

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2023/EES/20/01	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1423 frá 14. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um viðmið fyrir tilnefningu aðaltengiliða á sviði greiðsluþjónustu og um hlutverk þessara tengiliða	1
2023/EES/20/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/927 frá 31. maí 2021 um að ákvarða samræmdan leiðréttingarstuðul, sem liggur þvert á atvinnugreinar, til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds fyrir tímabilið 2021 til 2025	4
2023/EES/20/03	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1722 frá 16. nóvember 2020 um heildarfjölda losunarheimilda í Sambandinu sem gefa skal út samkvæmt viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir fyrir árið 2021	6
2023/EES/20/04	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1722 frá 18. júní 2021 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina rammann um samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkjunum og gístiaðildarríkjunum með tilliti til eftirlits með greiðslustofnunum og rafeyrissfyrirtækjum sem veita greiðsluþjónustu yfir landamæri	8
2023/EES/20/05	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2259 frá 15. desember 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 að því er varðar framlengingu á umbreytingar-fyrirkomulagi fyrir rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskríteini verðbréfasjóða og sjóða sem ekki eru verðbréfasjóðir	38
2023/EES/20/06	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2261 frá 15. desember 2021 um breytingu á tilskipun 2009/65/EB að því er varðar notkun rekstrarfélaga verðbréfasjóða á lykilupplýsingaskjölum	41
2023/EES/20/07	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2055 frá 23. júní 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir samstarf og upplýsingaskipti á milli lögbærra yfirvalda að því er varðar neytingu greiðslustofnana á staðfesturétti og frelsi til að veita þjónustu	44
2023/EES/20/08	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/410 frá 29. nóvember 2018 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar nákvæm efnisatriði og form upplýsinganna sem lögbær yfirvöld eiga að tilkynna, á sviði greiðsluþjónustu, til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366	69

2023/EES/20/09	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/411 frá 29. nóvember 2018 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um tæknilegar kröfur um þróun, rekstur og viðhald á rafrænu miðlægu skránni á sviði greiðsluþjónustu og um aðgengi að upplýsingunum sem er að finna í henni	133
2023/EES/20/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2036 frá 19. nóvember 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 17	142
2023/EES/20/11	Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1597 frá 3. maí 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB að því er varðar sameiginlega aðferðafræði og lágmarkskröfur um gæði fyrir samræmda mælingu á umfangi matarsóunar	219
2023/EES/20/12	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/958 frá 31. maí 2021 um snið fyrir skýrslugjöf um gögn og upplýsingar um veiðarfæri sem sett eru á markað og veiðarfæraúrgang sem er safnað í aðildarríkjunum og snið fyrir skýrslu um gæðaeftirlit í samræmi við d-lið 1. mgr. og 2. mgr. 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904	228
2023/EES/20/13	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2311 frá 21. október 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 153/2013 að því er varðar tímabundnar neyðarráðstafanir um kröfur um tryggingar	242
2023/EES/20/14	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1808 frá 14. nóvember 2018 um breytingu á tilskipun 2010/13/ESB um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) í ljósi breytinga á markaðsaðstæðum	245
2023/EES/20/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1418 frá 22. ágúst 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar eftirlit með <i>tríkínunni</i> í tengslum við stykkjun skrokka og aðrar greiningaraðferðir	269
2023/EES/20/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1457 frá 2. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 að því er varðar skilmála leyfis fyrir járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	274
2023/EES/20/17	Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/905 frá 9. júní 2022 um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði	280
2023/EES/20/18	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1398 frá 8. júní 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 til að taka tillit til tækniframfara og þróunar á sviði reglusetningar að því er varðar breytingar á reglugerðum um ökutæki sem hafa verið samþykktar innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu	288
2023/EES/20/19	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/519 frá 14. janúar 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína ...	300

2023/EES/20/20	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/641 frá 12. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar undanþágu frá tilteknum skyldum er varða rannsóknarlyf sem eru boðin fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og á Kýpur, Írlandi og Möltu	305
2023/EES/20/21	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2239 frá 6. september 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar kröfur um merkingar á rannsóknarlyfjum og aukalyfjum án markaðsleyfis fyrir menn	308
2023/EES/20/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1255 frá 19. júlí 2022 um að tilgreina sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6	311
2023/EES/20/23	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/477 frá 24. mars 2022 um breytingu á VI. til X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))	314
2023/EES/20/24	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/740 frá 13. maí 2022 um að samþykkja ekki virka efnið 1,3-díklóróprópen í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað	330
2023/EES/20/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/751 frá 16. maí 2022 um að samþykkja ekki virka efnið klórópíkrín í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað	332
2023/EES/20/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/800 frá 20. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3	334
2023/EES/20/27	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/801 frá 20. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til að uppfæra skrána yfir virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009	337
2023/EES/20/28	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/808 frá 23. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virka efnið bispýribak	341
2023/EES/20/29	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/814 frá 20. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virka efnið heptamaloxyloglúkan	344
2023/EES/20/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1252 frá 19. júlí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 til að uppfæra skrána yfir efni sem ráðgert er að skipta út	347
2023/EES/20/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1443 frá 31. ágúst 2022 um að samþykkja ekki kalsíumprópiónat sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað ...	351
2023/EES/20/32	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1444 frá 31. ágúst 2022 um að samþykkja ekki svarta sápu E470a sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað ...	353

2023/EES/20/33	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1468 frá 5. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185	355
2023/EES/20/34	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1474 frá 6. september 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kindamör, 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	359
2023/EES/20/35	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, bifenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópídín, fenyprasamín, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíásat, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolúur, paraffínolúu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvísalófóp-P-etýl, kvísalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, brennistein, tebúfenpýrað, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón	364
2023/EES/20/36	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1668 frá 10. nóvember 2020 þar sem tilgreindar eru nánari upplýsingar um upplýsinga- og fjarskiptakerfið, sem nota skal að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/515 um gagnkvæma viðurkenningu á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, og virkni upplýsinga- og fjarskiptakerfisins	369
2023/EES/20/37	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1107 frá 4. júlí 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746	372
2023/EES/20/38	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/694 frá 2. maí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/403 að því er varðar ný, alvarleg brot á reglum Sambandsins sem geta leitt til þess að óflekkað mannorð flutningsaðila á vegum skaðast ...	426

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1423

2023/EES/20/01

frá 14. mars 2019

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar
tæknilega eftirlitsstaðla um viðmið fyrir tilnefningu aðaltengiliða á sviði greiðsluþjónustu
og um hlutverk þessara tengiliða (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri
markaðnum, um breytingar 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 ⁽¹⁾, einkum 7. mgr. 29. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Krafan um að tilnefna aðaltengilið í samræmi við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 ætti að vera í réttu
hlutfalli við þau markmið sem stefnt er að með þeirri tilskipun, án þess að lagðar séu óþarfa byrðar á greiðslustofnanir
með starfsemi yfir landamæri. Því er rétt að tilgreina viðmið innan marka meðalhófs í formi viðmiðunarmarka um magn
og virði viðskiptanna í gístiaðildarríkinu fyrir milligöngu umboðsaðila og um fjölda umboðsaðila með staðfestu í
gístiaðildarríkinu. Þar sem lögbært yfirvald gístiaðildarríkisins getur farið fram á að greiðslustofnanir gefi skýrslu um
starfsemina á yfirráðasvæði þess aðildarríkis skv. 2. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 býr það yfirvald yfir
leiðum til að afla upplýsinganna sem nauðsynlegar eru til að beita slíkum viðmiðum. Þess vegna ætti að mæla fyrir um
þessi viðmiðunarmörk sem viðbót við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.
- 2) Ef aðildarríki krefst tilnefningar aðaltengiliðar skv. 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 ætti sá aðaltengiliður
fyrst og fremst að tryggja fullnægjandi boðskipti og upplýsingar um hlítinu við kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. og
IV. bálki þeirrar tilskipunar í gístiaðildarríkinu, þ.m.t. um skýrslugjafarskyldur greiðslustofnunarinnar sem tilnefnir
hann, gagnvart lögbæru yfirvöldunum í gístiaðildarríkinu. Hann ætti einnig að gegna miðlægu samræmingarhlutverki á
milli greiðslustofnunarinnar sem tilnefnir hann og lögbæru yfirvaldanna í heima- og gístiaðildarríkjunum til að auðvelda
eftirlit með greiðsluþjónustunni sem stunduð er í gístiaðildarríkinu fyrir milligöngu umboðsaðila samkvæmt staðfestu-
rétti. Í því skyni ætti greiðslustofnunin að tryggja að aðaltengiliðurinn fái nauðsynleg tilföng og hafi aðgang að
viðkomandi skýrslugögnum til að sinna skyldum sínum samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/2366.
- 3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin (EBA) hefur
lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 9.10.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2021 frá
19. mars 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35.

- 4) 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 álitum hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽²⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðmið fyrir ákvörðun um hvenær tilnefning aðaltengiliðar er viðeigandi

Að því er varðar 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skal krafa um að greiðslustofnanir tilnefni aðaltengilið eingöngu talin viðeigandi þegar eitt eða fleiri eftirfarandi viðmiða eru uppfyllt:

- a) heildarfjöldi þeirra umboðsaðila sem greiðslustofnun notar sem millilið til að veita einhverja þá greiðsluþjónustu sem um getur í I. viðauka við tilskipun (ESB) 2015/2366 í gístiaðildarríki á grundvelli staðfesturéttar er 10 eða þar yfir,
- b) heildarvirði greiðslna, þ.m.t. greiðslna sem leiðir af greiðsluvirkjun sem greiðslustofnun hefur annast í gístiaðildarríkinu á síðasta fjárhagsári fyrir milligöngu umboðsaðila sem staðsettir eru í gístiaðildarríkinu og starfa á grundvelli annaðhvort staðfesturéttar eða frelsis til að veita þjónustu, fer yfir 3 milljónir evrur og greiðslustofnunin hefur ráðið a.m.k. tvo þessara umboðsaðila á grundvelli staðfesturéttar,
- c) heildarfjöldi greiðslna sem greiðslustofnun hefur annast í gístiaðildarríkinu á síðasta fjárhagsári fyrir milligöngu umboðsaðila sem staðsettir eru í gístiaðildarríkinu og starfa á grundvelli annaðhvort staðfesturéttar eða frelsis til að veita þjónustu, þ.m.t. fjöldi greiðslna sem leiðir af greiðsluvirkjun, fer yfir 100 000 og greiðslustofnunin hefur ráðið a.m.k. tvo þessara umboðsaðila á grundvelli staðfesturéttar.

2. gr.

Hlutverk aðaltengiliðarins

1. Aðaltengiliður sem tilnefndur er skv. 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skal annast alla eftirfarandi starfsþætti:
 - a) hann skal gegna hlutverki miðlægs veitanda og miðlægs söfnunarstaðar með tilliti til skýrslugjafarskyldna greiðslustofnunarinnar sem tilnefnir hann gagnvart lögbæru yfirvöldunum í gístiaðildarríkinu skv. 2. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 í tengslum við þá þjónustu sem veitt er í gístiaðildarríkinu fyrir milligöngu umboðsaðila á grundvelli staðfesturéttar,
 - b) hann skal gegna hlutverki miðlægs veitanda og miðlægs söfnunarstaðarins sem tilnefnir hann fyrir samskipti við lögbæru yfirvöldin í heima- og gístiaðildarríkjunum í tengslum við þá greiðsluþjónustu sem veitt er í gístiaðildarríkinu fyrir milligöngu umboðsaðila á grundvelli staðfesturéttar, þ.m.t. með því að veita lögbærum yfirvöldum skjöl og upplýsingar að fenginni beiðni þar að lútandi,
 - c) hann skal auðvelda vettvangsskoðanir lögbærra yfirvalda umboðsaðilanna fyrir greiðslustofnunina sem tilnefnir hann og er með starfsemi í gístiaðildarríkinu á grundvelli staðfesturéttar og annast framkvæmd sérhverra eftirlitsráðstafana sem lögbær yfirvöld heima- eða gístiaðildarríkjanna samþykkja samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/2366.
2. Greiðslustofnanir skulu tryggja að aðaltengiliður búi yfir nauðsynlegum tilföngum og hafi aðgang að öllum nauðsynlegum gögnum til að annast þá starfsemi sem um getur í 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 og útlistuð í 1. mgr. þessarar greinar.

⁽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 (Stjútíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

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 14. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/927****2023/EES/20/02****frá 31. maí 2021****um að ákvarða samræmdan leiðréttingarstuðul, sem liggur þvert á atvinnugreinar, til að aðlaga
úthlutunarheimilda án endurgjalds fyrir tímabilið 2021 til 2025***(tilkynnt með númeri C(2021) 3745) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 ⁽¹⁾ frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB, einkum 6. mgr. 14. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 10. gr. a (5. mgr., 5. mgr. a og 8. mgr.) í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ⁽²⁾ er kveðið á um árlegan hámarksfjölda losunarheimilda sem er grundvöllurinn til útreiknings á úthlutunum losunarheimilda án endurgjalds til stöðva sem ekki falla undir 10. gr. a (3. mgr.) í þeirri tilskipun.
- 2) Í því skyni að standa við uppboðshluteldina sem sett er fram í 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB ætti ekki að fara yfir þann hámarksfjölda úthlutana án endurgjalds sem kveðið er á um í 10. gr. a (5. mgr.) tilskipunar 2003/87/EB að frádregnum þeim fjölda sem um getur í 10. gr. a (8. mgr.) og, ef nauðsyn krefur, með tilliti til tiltæks viðbótarfjöldna sem er ákvarðaður með 10. gr. a (5. mgr. a) í þeirri tilskipun. Í því skyni að tryggja að ekki sé farið yfir þennan árlega hámarksfjölda losunarheimilda ætti að nota árlegan leiðréttingarstuðul, sem liggur þvert á atvinnugreinar, ef nauðsyn krefur, sem á samræmdan hátt dregur úr fjölda úthlutana án endurgjalds til allra stöðva sem eru hæfar til að fá losunarheimildir án endurgjalds.
- 3) Samkvæmt 6. mgr. 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 skal framkvæmdastjórnin ákvarða leiðréttingarstuðulinn sem liggur þvert á atvinnugreinar fyrir hvert ár innan viðkomandi úthlutunartímabils þegar bráðabirgðatölur yfir árlegan fjölda losunarheimilda sem er úthlutað án endurgjalds hafa verið tilkynntar.
- 4) Ákvarða ætti leiðréttingarstuðulinn sem liggur þvert á atvinnugreinar, sem gildir á hverju ári úthlutunartímabilsins 2021 til 2025 fyrir stöðvar sem ekki eru auðkenndar sem raforkuframleiðslustöðvar og sem eru ekki nýir aðilar, á grundvelli bráðabirgðatalnanna yfir árlegan fjölda losunarheimilda sem er úthlutað án endurgjalds á úthlutunartímabilinu, án þeirra heimilda sem er úthlutað án endurgjalds til þeirra stöðva sem aðildarríkin hafa undanskilið frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir í samræmi við 27. gr. eða 27. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og með þeim losunarheimildum sem er úthlutað án endurgjalds til stöðva sem aðildarríki taka með í samræmi við 24. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Fjöldi losunarheimilda í Sambandinu fyrir árið 2021, sem um getur í 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB, nemur 1 571 583 007, eins og sett er fram í 1. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1722 ⁽³⁾. Í samræmi við fyrstu og aðra undirgrein 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB var reiknað út að (árlegur) hámarksfjöldi sem kveðið er á um í 5. mgr. 10. gr. a væri 43% af 1 571 583 007, það er 675 780 693. Frá þessum fjölda, 675 780 693, ætti að draga 32 500 000 losunarheimildir ár hvert í samræmi við 8. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, sem skilar hámarksfjöldanum 643 280 693 fyrir árið 2021. Samkvæmt 5. mgr. a í 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB myndi viðbótarfjöldi sem nemur allt að 3% af heildarfjölda losunarheimilda, alls 413 420 157 á tíu ára tímabilinu frá 2021 til 2030, verða notaður til að auka þann hámarksfjölda sem er til ráðstöfunar ef bráðabirgðatölur yfir árlegan fjölda losunarheimilda sem er úthlutað án endurgjalds til hvernar stöðvar, sem yrði lagður fram af aðildarríkjunum og EFTA-ríkjunum innan EES og reiknaður með því að beita viðeigandi stuðli sem var ákvarðaður í V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331, færi yfir hámarksfjöldann sem um getur í 5. mgr. 10. gr. a í þeirri tilskipun. Þetta gerðist hins vegar ekki. Því ætti árlegur leiðréttingarstuðull sem liggur þvert á atvinnugreinar að vera 100%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 203, 9.6.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 310/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 59, 27.2. 2019, bls. 8.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB (Stjttíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32).

⁽³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. nóvember 2020 um heildarfjölda losunarheimilda í Sambandinu sem gefa skal út samkvæmt viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir fyrir árið 2021 (Stjttíð. ESB L 386, 18.11.2020, bls. 26.).

- 6) Þjóða ætti fram ónotaðar losunarheimildir úr hámarksfjöldanum fyrir árið 2021 á næsta ári, þ.e. 2022. Sú röksemd ætti að gilda áfram fyrir árin sem á eftir koma á úthlutunartímabilinu 2021 til 2025 sem um getur í 15. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331.
- 7) Beita skal hámarksfjöldanum sem kveðið er á um í 10. gr. a (5. mgr., 5. mgr. a og 8. mgr.) í tilskipun 2003/87/EB, samræmdu úthlutunarreglunum og leiðréttingarstuðlinum sem liggur þvert á atvinnugreinar í EFTA-ríkjunum innan EES⁽⁴⁾. Því er nauðsynlegt að taka tillit til bráðabirgðatalna yfir árlegan fjölda losunarheimilda sem er úthlutað án endurgjalds á tímabilinu 2021 til 2025 á grundvelli gagna sem Eftirlitsstofnun EFTA samþykkir með tilliti til Íslands, Liechtensteins og Noregs. Útreikningurinn sem um getur í 5. forsendu endurspeglar þessa nauðsyn.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Samræmdi leiðréttingarstuðlinn, sem liggur þvert á atvinnugreinar, til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds í samræmi við 10. gr. a (5. mgr.) og 10. gr. a (5. mgr. a) í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB fyrir hvert ár á úthlutunartímabilinu 2021 til 2025, skal vera 100%.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 31. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frans TIMMERMANS

stjórnandi varaforseti

⁽⁴⁾ Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2020 frá 14. júlí 2020 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*).

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1722**2023/EES/20/03****frá 16. nóvember 2020****um heildarfjölda losunarheimilda í Sambandinu sem gefa skal út samkvæmt viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir fyrir árið 2021***(tilkynnt með númeri C(2020) 7704) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ⁽¹⁾, einkum 9. gr. og 9. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Heildarfjöldi losunarheimilda sem gefa skal út í Sambandinu til uppboðs eða úthlutunar án endurgjalds árið 2013 var fastsettur með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/634/ESB ⁽²⁾, í samræmi við 9. gr. og 1. mgr. 9. gr. a í tilskipun 2003/87/EB. Með hliðsjón af inngöngu Króatíu í Sambandið, útvíkkun viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir til að ná til EFTA-ríkjanna innan EES og viðbótarupplýsingum og nákvæmari gögnum, sem orðið höfðu aðgengileg, var ákvörðun 2010/634/ESB breytt til samræmis við það með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/448/ESB ⁽³⁾ þar sem mælt var fyrir um fjölda fyrir Sambandið sem nam 2 084 301 856 losunarheimildum fyrir árið 2013. Þessi fjöldi átti að minnka á ári hverju sem nam línulega skerðingarstuðlinum 1,74% til að ákvarða heildarmagn losunarheimilda sem gefa átti út á almanaksárunum á eftir árinu 2013.
- 2) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 ⁽⁴⁾ til að hækka línulega skerðingarstuðulinn í 2,2% frá og með 2021 sem samsvarar 43 003 515 færri losunarheimildum sem skal gefa út í Sambandinu á hverju ári. Heildarfjöldi losunarheimilda í Sambandinu árið 2021 sem mælt er fyrir um í þessar ákvörðun er skertur sem nemur þeim fjölda.
- 3) Samningurinn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu ⁽⁵⁾ („útgöngusamningurinn“) öðlaðist gildi 1. febrúar 2020. Samkvæmt 127. gr. útgöngusamningsins gildir tilskipun 2003/87/EB um og í Breska konungsríkinu til 31. desember 2020, þegar aðlögunartímabilinu sem fastsett var með 126. gr. útgöngusamningsins lýkur. Því til viðbótar mun bókunin um Írland/Norður-Írland við útgöngusamninginn gilda frá og með lokum aðlögunartímabilsins. Samkvæmt 9. gr. og 4. viðauka við bókunina um Írland/Norður-Írland gildir tilskipun 2003/87/EB áfram um og í Breska konungsríkinu að því er varðar raforkuframleiðslu á Norður-Írlandi. Af því leiðir að losun frá raforkuframleiðslu á Norður-Írlandi fellur áfram undir tilskipunina um viðskiptakerfið fyrir losunarheimildir eftir lok aðlögunartímabilsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2020. ESB L 386, 18.11.2020, bls. 26. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 311/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 22. október 2010 um aðlögun fjölda losunarheimilda fyrir allt Sambandið sem gefa skal út samkvæmt kerfi Sambandsins fyrir 2013 og um niðurfellingu ákvörðunar 2010/384/ESB (Stj. 2010. ESB L 279, 23.10.2010, bls. 34.).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/448/ESB frá 5. september 2013 um framkvæmdarráðstafanir á landsvísi varðandi úthlutun heimilda til losunar gróðurhúsalofttegunda án endurgjalds á umbreytingatímabili í samræmi við 3. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stj. 2013. ESB L 240, 7.9.2013, bls. 27).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 frá 14. mars 2018 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að efla kostnaðarhagkvæmar losunarskerðingar og fjárfestingar sem fela í sér litla losun kolefna og á ákvörðun (ESB) 2015/1814 (Stj. 2015. ESB L 76, 19.3.2018, bls. 3).

(5) Samningur um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (Stj. 2020. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 7).

- 4) Því ætti að reikna heildarfjölda losunarheimilda í Sambandinu fyrir árið 2021 á grundvelli árlegs meðalheildarfjölda heimilda sem núverandi aðildarríki gáfu út í samræmi við landsúthlutunaráætlanir sínar á árunum 2008 til 2012 ⁽⁶⁾ og árlegs meðalheildarfjölda heimilda fyrir tímabilið frá 2008 til 2012 sem er úthlutað vegna raforkuframleiðslu stöðva á Norður-Írlandi. Þar eð ein af hlutaðeigandi stöðvum á Norður-Írlandi framleiddi bæði raforku og varma á viðmiðunartímabilinu er árlegur meðalheildarfjöldi losunarheimilda, sem er úthlutað vegna framleiðslu þeirrar stöðvar á raforku, ákvarðaður með því að draga frá losun vegna varmaframleiðslu og varmaviðmiðunin notuð til að ákvarða þann fjölda losunarheimilda sem er úthlutað án endurgjalds.
- 5) Samkvæmt 9. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, einkum 1. og 4. mgr., ætti enn fremur, að því er varðar heildarfjölda losunarheimilda í Sambandinu fyrir árið 2021, að taka tillit til nýjustu vísindagagna að því er varðar hnatthlýnunarmátt gróðurhúsalofttegunda og undanþágu Króatíu, Frakklands, Þýskalands, Ítalíu, Slóveníu, Spánar, Portúgal og Íslands frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir fyrir litlar stöðvar skv. 27. gr. tilskipunar 2003/87/EB.
- 6) Á grundvelli þess ætti heildarmagn losunarheimilda í Sambandinu fyrir árið 2021, sem um getur í 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB, að nema 1 571 583 007.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Heildarmagn losunarheimilda í Sambandinu fyrir árið 2021, sem um getur í 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB, nemur 1 571 583 007.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frans TIMMERMANS

stjórnandi varaforseti

⁽⁶⁾ Þar eð Króatía gerðist aðili að Sambandinu 1. júlí 2013 var heildarfjöldi losunarheimilda í Sambandinu reiknaður út að því er varðaði Króatíu skv. 8. lið III. viðauka við lögina um aðildarskilmála Lýðveldisins Króatíu og aðlögun sáttmálans um Evrópusambandið, sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu (Stjttíð. ESB L 112, 24.4.2012, bls. 21).

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1722****2023/EES/20/04****frá 18. júní 2021**

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina rammann um samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkjunum og gístiaðildarríkjunum með tilliti til eftirlits með greiðslustofnunum og rafeyrisfyrirtækjum sem veita greiðsluþjónustu yfir landamæri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingar 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 ⁽¹⁾, einkum 7. mgr. 29. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við II. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366 er ramminn fyrir samvinnu og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda heima- og gístiaðildarríkja til að auka samvinnu milli lögbærra yfirvalda og tryggja samfelt og skilvirkt eftirlit með greiðslustofnunum sem veita greiðsluþjónustu í öðrum aðildarríkjum með því að tilgreina aðferð, leiðir og upplýsingar um samvinnu, þ.m.t. umfang og meðferð upplýsinga sem skipst verður á.
- 2) Lögbær yfirvöld ættu að tilnefna sameiginlega tengiliði í því skyni að greiða fyrir samskiptum og upplýsingaskiptum við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum. Þau ættu að tilkynna um þessa tengiliði til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar (EBA) og lögbærra yfirvalda í öðrum aðildarríkjum til að þessi yfirvöld í öðrum aðildarríkjum viti til hverra þau ættu að beina beiðnum sínum og tilkynningum. Lögbær yfirvöld ættu einnig að tilgreina á hvaða tungumálum þau geta tekið á móti bréfaskiptum frá lögbærum yfirvöldum í öðrum aðildarríkjum.
- 3) Taka ætti upp stöðluð eyðublöð og gera þau aðgengileg lögbærum yfirvöldum til að auðvelda samskipti þeirra þegar óskað er eftir og tilkynnt um upplýsingar frá einu yfirvaldi til annars til að tryggja samræmda og skilvirka samvinnu. Þessi stöðluðu eyðublöð ættu að vera nægilega sveigjanleg til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að kynna viðeigandi og umbeðnar skýringar og upplýsingar og, að eigin frumkvæði, upplýsingar sem þau telja nauðsynlegar. Æskilegt er að taka upp fresti til að forðast óeðlilegar tafir sem varða beiðni um, skipti á og tilkynningar um upplýsingar meðal lögbærra yfirvalda.
- 4) Þegar lögbær yfirvöld gístiaðildarríkjana krefjast þess að greiðslustofnanir sem eru staðsettar á yfirráðasvæði þeirra tilkynni þeim reglulega um starfsemi sína ættu þau að greina þessum greiðslustofnunum, skráðri skrifstofu eða aðalskrifstofu í öðru aðildarríki frá þeim tungumálum og rafrænum aðferðum, ef þau eru tiltæk, sem þau geta notað við gerð skýrlnanna. Enn fremur, til að gera Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni kleift að uppfylla umboð sitt til að stuðla að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 343, 28.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35.

eftirlitssamvinnu og -samleitni, eins og gert er ráð fyrir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽²⁾ og við reglubundna beitingu tilskipunar (ESB) 2015/2366, ættu lögbær yfirvöld í gístaðildarríki að upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um þá ákvörðun sína um að krefjast þess að greiðslustofnanir, sem eru með útibú eða umboðsmenn á yfirráðasvæði þeirra, sendi þeim skýrslur reglulega.

- 5) Innihald og snið skýrslna, sem greiðslustofnanir er hafa útibú eða umboðsaðila á yfirráðasvæði lögbærra yfirvalda gístaðildarríkja leggja fram fyrir þau, ættu að tryggja samannburðarhæfni tilkynnta gagna og, að því marki sem unnt er, fyrirsjáanleika gagnanna.
- 6) Setja ætti sértækar verklagsreglur til að efla samvinnu þegar lögbært yfirvald heimaaðildarríkis hyggst framkvæma skoðun á staðnum hjá umboðsmanni eða útibúi greiðslustofnunar sem er staðsett á yfirráðasvæði annars aðildarríkis. Lögbært yfirvald gístaðildarríkisins getur einnig beðið lögbært yfirvald heimaaðildarríkis um að framkvæma skoðun á staðnum hjá aðalskrifstofu greiðslustofnunar sem er staðsett í heimaaðildarríkinu. Lögbær yfirvöld heima- og gístaðildarríkja ættu að taka þátt í áframhaldandi viðræðum til að samræma hin ýmsu stig skoðunar á staðnum.
- 7) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ⁽³⁾ eiga rafeyrisfyrirtæki rétt á að veita greiðsluþjónustu til viðbótar við útgáfu rafeyris. Enn fremur, í samræmi við 1. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar, gilda verklagsreglur um eftirlit með greiðslustofnunum sem nýta sér staðfesturétt og frelsi til að veita þjónustu, þ.m.t. reglubundnar skýrslur sem er krafist frá greiðslustofnunum, að breyttu breytanda um rafeyrisfyrirtæki. Í 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/110/EB er einnig kveðið á um að ákvæði um eftirlit með greiðslustofnunum sem nýta sér staðfesturétt og frelsi til að veita þjónustu gildi að breyttu breytanda um rafeyrisfyrirtæki sem dreifa rafeyri í öðru aðildarríki fyrir milligöngu einstaklinga eða lögaðila sem koma fram fyrir þeirra hönd, að undanskilinni skipun aðaltengiliða í samræmi við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366. Ákvæði 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/110/EB kveða á um að rafeyrisfyrirtæki mættu ekki gefa út rafeyri fyrir milligöngu umboðsaðila en sé þó heimilt að veita greiðsluþjónustu fyrir milligöngu umboðsaðila að uppfylltum þeim skilyrðum sem er mælt fyrir um í 19. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366. Greiða ætti fyrir samstarfi yfir landamæri milli lögbærra yfirvalda í tengslum við rafeyrisfyrirtæki sem hafa útibú, umboðsaðila eða dreifingaraðila innan yfirráðasvæðis gístaðildarríkis með tilliti til innihalds og sniðs þeirra skýrslna sem leggja skal fram. Engu að síður ættu einungis rafeyrisfyrirtæki sem veita greiðsluþjónustu í gegnum útibú, eða umboðsmenn sem eru með starfsstöðvar í gístaðildarríkinum, að láta í té upplýsingar til að fylgjast með því að farið sé að ákvæðum landslaga sem lögleiða III. og IV. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366.
- 8) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 9) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins um bankastarfsemi í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari reglugerð er komið á fót ramma fyrir samvinnu og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkisins og gístaðildarríkisins í samræmi við II. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366 og, eins lengi og greiðsluþjónustufyrirtækið starfar samkvæmt staðfesturétti, til að fylgjast með því að farið sé að ákvæðum landslaga sem lögleiða III. og IV. bálk þeirrar tilskipunar.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisstofnana og varfærnisefirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB (Stjtið. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7).

2. Í þessari reglugerð eru einnig settar fram aðferðir og upplýsingar um hvers kyns reglubundna skýrslugjöf sem lögbær yfirvöld gistiaðildarríkjanna krefst frá greiðslustofnunum, sem hafa umboðsmenn eða útibú á yfirráðasvæði þeirra, um greiðsluviðskiptastarfsemi sem fer fram á yfirráðasvæðum þeirra, þ.m.t. í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.

3. Reglugerð þessi gildir einnig að breyttu breytanda um ramma samvinnu og upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkisins og gistiaðildarríkisins að því er varðar neytingu staðfesturéttar eða frelsis til að veita þjónustu rafeyrisfyrirtækja í samræmi við 111. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, þ.m.t. aðferðir og upplýsingar um ýmsa reglubundna skýrslugjöf sem lögbær yfirvöld gistiaðildarríkjanna óska eftir frá rafeyrisfyrirtækjum sem hafa umboðsmenn, útibú eða dreifingaradila innan yfirráðasvæði þeirra að því er varðar greiðsluviðskipti og rafeyrisstarfsemi sem fer fram á yfirráðasvæðum þeirra, þ.m.t. tíðni slíkrar skýrslugjafar, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.

2. gr.

Sameiginlegir tengiliðir

1. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna sameiginlegan tengilið til að taka við og senda beiðnir um samvinnu og upplýsingaskipti í samræmi við 4. gr. Sameiginlegi tengiliðurinn skal hafa sérstakt virkt pósthólf.

2. Hvert lögbært yfirvald skal gera upplýsingar um sameiginlega tengiliði, sem um getur í 1. mgr., tiltækar öðrum lögbærum yfirvöldum og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni (EBA).

3. Á grundvelli upplýsinganna sem lögbær yfirvöld fá skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin halda lista yfir þá sameiginlegu tengiliði sem um getur í 1. mgr. og gera þann lista aðgengilegan lögbærum yfirvöldum.

4. Lögbær yfirvöld skulu senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni uppfærslur á upplýsingum um sameiginlega tengiliði sem um getur í 1. mgr. og bera ein ábyrgð á réttmæti upplýsinganna sem þau veita Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni.

3. gr.

Almennar kröfur

1. Senda skal skriflegar beiðnir um upplýsingar og svör sem lögbær yfirvöld hafa skipst á í samræmi við þessa reglugerð á því tungumáli sem tíðkast á sviði fjármála eða á hvaða tungumáli Sambandsins sem lögbær yfirvöld heima- og gistiaðildarríkjanna hafa samþykkt.

Senda skal þessar beiðnir og svör á rafrænan, öruggan hátt sem lögbær yfirvöld heima- og gistiaðildarríkjanna hafa samþykkt.

2. Þegar yfirvaldið sem leggur fram beiðni hefur málefnalegar ástæður til að réttlæta hversu brýn beiðnin er getur yfirvaldið sem leggur fram beiðni lagt fram beiðnina á annan hátt en um getur í 1. mgr., þar með talið munnlega. Munnlegar beiðnir um samvinnu eða upplýsingaskipti skal síðar staðfesta skriflega í samræmi við 1. mgr. nema hlutaðeigandi lögbær yfirvöld samþykki annað.

3. Hvert lögbært yfirvald skal greina Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni frá þeim tungumálum sem eru samþykkt í samræmi við 1. mgr. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal setja þessar upplýsingar, fyrir hvert lögbært yfirvald, á listann yfir þá sameiginlegu tengiliði sem um getur í 2. mgr. 2. gr.

4. gr.

Framlagning beiðna um samvinnu eða upplýsingaskipti

Senda skal beiðnir um samvinnu eða upplýsingaskipti við lögbært yfirvald í öðru aðildarríki til sameiginlega tengiliðs yfirvaldsins sem beiðni er beint til með því að fylla út eyðublaðið í I. viðauka. Yfirvaldið sem leggur fram beiðnina getur hengt við beiðnina skjöl eða annað efni sem talið er nauðsynlegt til að styðja beiðnina.

5. gr.

Svar við beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Yfirvaldið sem beiðni er beint til skal veita eftirfarandi upplýsingar eigi síðar en tuttugu virkum dögum eftir móttöku beiðni um samvinnu eða upplýsingaskipti:

- a) allar viðkomandi upplýsingar sem yfirvald sem leggur fram beiðni tilgreinir,
- b) allar mikilvægar upplýsingar, að eigin frumkvæði.

Afhenda skal upplýsingarnar með því að nota eyðublaðið sem er sett fram í II. viðauka. Yfirvaldið sem leggur fram beiðni skal afhenda hana sameiginlega tengiliðnum.

2. Lögbæra yfirvaldið sem beiðninni er beint til skal upplýsa yfirvaldið sem leggur beiðnina fram um þegar nánari skýringa er þörf í tengslum við umbeðnar upplýsingar.

3. Þegar yfirvaldið sem beiðni er beint til getur ekki virt tímamörkin sem eru sett fram í 1. mgr., á grundvelli þess hversu flókin beiðni er eða magns upplýsinga sem óskað er eftir, skal það tafarlaust upplýsa yfirvaldið sem leggur fram beiðnina um réttlætanager ástæður sem gera slíka seinkun nauðsynlega og gefa upp áætlaðan svardag.

4. Þegar yfirvaldið sem beiðni er beint til getur ekki afhent allar umbeðnar upplýsingar innan þeirra tímamarka sem eru sett fram í 1. mgr. skal það, eins og um getur í 3. mgr., láta í té tiltækar upplýsingar innan þeirra tímamarka sem eru tilgreind í þeirri málsgrein. Í því skyni skal það nota eyðublaðið í II. viðauka.

5. Yfirvaldið sem beiðni er beint til skal afhenda upplýsingarnar sem vantar um leið og þær verða tiltækar. Yfirvaldinu sem beiðni er beint er heimilt að afhenda þær upplýsingar á hvaða hátt sem er, þ.m.t. munnlega, sem tryggir að hægt sé að grípa til nauðsynlegra aðgerða með skjóttum hætti.

6. Þegar málsmeðferð til að leysa deilumál á milli lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja hefur hafist í samræmi við 27. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 í tengslum við beiðni um samvinnu eða upplýsingaskipti skulu 1. til 4. mgr. þessarar greinar ekki gilda meðan beiðni er niðurstöðu málsmeðferðar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

6. gr.

Tilkynning um ásetning um að framkvæma skoðun á staðnum í gístiaðildarríkinu

Þegar lögbært yfirvald heimaaðildarríkis hyggst framkvæma skoðun á staðnum hjá umboðsmanni eða útibúi greiðslustofnunar sem er staðsett á yfirráðsvæði annars aðildarríkis skal það tilkynna lögbæru yfirvaldi gístiaðildarríkisins með því að fylla út eyðublaðið í III. viðauka.

7. gr.

Málsmeðferð í tengslum við beiðni um að framkvæma skoðun á staðnum

1. Þegar lögbært yfirvald heimaaðildarríkis hyggst fela lögbæru yfirvaldi gístiaðildarríkisins það verkefni að framkvæma skoðun á staðnum hjá umboðsmanni eða útibúi greiðslustofnunar sem er staðsett á yfirráðsvæði þess skal það senda beiðni til lögbærs yfirvalds gístiaðildarríkisins og tilgreina ástæður beiðninnar. Lögbæru yfirvaldi heimaaðildarríkis er heimilt að leggja fram beiðni um að framkvæma vettvangsskoðunina sameiginlega með lögbæru yfirvaldi gístiaðildarríkisins.

2. Geti lögbært yfirvald gístiaðildarríkisins ekki orðið við beiðninni, vegna þess hversu flókin hún er, skal það tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi heimaaðildarríkisins og tilgreina réttmætar ástæður sem koma í veg fyrir að það verði við beiðninni.
3. Lögbær yfirvöld heima- og gístiaðildarríkjanna skulu eiga í áframhaldandi viðræðum til að samræma hin ýmsu stig skoðunar á staðnum og skulu fyrirfram samþykka:
 - a) viðfangsefni og umfang skoðunarinnar,
 - b) eftirlitsáætlun sem setur fram mismunandi svið sem skoðunin mun beinast að,
 - c) úthlutun fjármagns og starfsfólks,
 - d) tímasetningar fyrir lok skoðunarinnar,
 - e) ábyrgð á framfylgdaraðgerðum og eftirliti með framkvæmd hvers kyns áhættumildunaráætlunar sem er talin nauðsynleg vegna eftirlitsins.
4. Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis skal leggja fram beiðnina í samræmi við 4. gr. og yfirvaldið sem beiðni er beint til skal svara í samræmi við 5. gr.
5. Lögbæru yfirvaldi gístiaðildarríkisins er heimilt, til að tryggja samfelld og skilvirkt eftirlit með greiðslustofnunum sem veita greiðsluþjónustu yfir landamæri, að óska eftir við lögbært yfirvald heimaaðildarríkis að það framkvæmi skoðun á staðnum hjá aðalskrifstofu greiðslustofnunar, sem er staðsett í heimaaðildarríkinu og veitir greiðsluþjónustu í gístiaðildarríkinu, og tilgreina ástæður beiðninnar.
6. Lögbært yfirvald gístiaðildarríkisins skal leggja fram beiðnirnar skv. 5. mgr. í samræmi við 4. gr.
7. Þegar málsmeðferð til að leysa deilumál á milli lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja hefur hafist í samræmi við 27. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 í tengslum við beiðni um að framkvæma skoðun á staðnum skulu 1. til 4. mgr. þessarar greinar ekki gilda meðan beiðni er niðurstöðu málsmeðferðar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

8. gr.

Tilkynning um brot eða grun um brot

1. Þegar lögbær yfirvöld heima- og gístiaðildarríkjanna verða vör við hvers kyns brot eða grun um brot umboðsmanns eða útibús greiðslustofnunar, eða þegar slík brot sem eiga sér stað í skjóli frelsis til að veita þjónustu, skulu þau tilkynna hvert öðru um það tafarlaust í samræmi við 4. gr.
 2. Lögbæra yfirvaldið sem sendi tilkynninguna skal láta lögbæra yfirvaldinu sem tók við tilkynningunni í té allar nauðsynlegar upplýsingar í tengslum við brotin eða grunuð brot eins og um getur í 1. mgr. en þær skulu innihalda:
 - a) tilgreiningu á tegund brots,
 - b) aðgerðir sem lögbært yfirvald grípur til, eins og varúðarráðstafanir sem framkvæmdar eru gegn greiðslustofnuninni, viðurlög eða afturköllun leyfis.
- Lögbæra yfirvaldinu sem sendi tilkynninguna er heimilt að láta lögbæra yfirvaldinu sem tók við tilkynningunni í té allar aðrar upplýsingar sem það telur viðeigandi fyrir lögbæra yfirvaldið sem tók við tilkynningunni.
3. Lögbæra yfirvaldinu sem tók við tilkynningunni er heimilt að óska eftir frá lögbæra yfirvaldinu sem sendi tilkynninguna öllum öðrum upplýsingum sem það telur viðeigandi til að ákveða viðeigandi aðgerðir.
 4. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna hvert öðru um þetta atriði með því að fylla út eyðublaðið í IV. viðauka. Yfirvaldinu sem tók við tilkynningunni er heimilt að hengja við erindið hvaða skjal eða annað fylgigagn sem telja má að skipti máli.

5. Telji lögbæra yfirvaldið sem tilkynnir að áriðandi sé að senda upplýsingarnar má það fyrst tilkynna þær munnlega til hins lögbæra yfirvaldsins að því tilskildu að upplýsingar séu í kjölfarið sendar skriflega á rafrænan hátt nema lögbæru yfirvöldin samþykki annað.

9. gr.

Skýrslugjöf í upplýsingaskyni eða í tölfraðilegum tilgangi og til að fylgjast með að ákvæðum landslaga sem lögleiða III. og IV. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366 sé hlítt

1. Þegar lögbær yfirvöld gístiaðildarríkja krefjast þess að greiðslustofnanir sem hafa skráða skrifstofu eða aðalskrifstofu í öðru aðildarríki og hafa útibú eða umboðsmenn í gístiaðildarríkinu geri þeim reglulega grein fyrir starfsemi sinni skulu þessi lögbæru yfirvöld greina greiðslustofnuninni frá með hvaða rafræna hætti þeim er heimilt að skila skýrslum með og á hvaða tungumálum megi skila skýrslunum.

2. Lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins skulu upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um ákvörðun sína um að krefjast þess að greiðslustofnanir sem hafa útibú eða umboðsmenn á yfirráðasvæði þeirra geri þeim reglulega grein fyrir starfsemi sinni.

10. gr.

Upplýsingar og gögn sem skulu koma fram í skýrslunni til upplýsingar eða í tölfraðilegum tilgangi

1. Þegar krafist er reglubundinnar skýrslugjafar eins og um getur í 9. gr. til upplýsingar eða í tölfraðilegum tilgangi skulu skýrslurnar innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti, heimilisfang og, eftir atvikum, leyfisnúmer og einkvæmt auðkennisnúmer greiðslustofnunarinnar í heimaaðildarríkinu í samræmi við eyðublaðið í V. viðauka,
- b) heiti og samskiptaupplýsingar einstaklinga sem bera ábyrgð á afhendingu skýrslunnar,
- c) tegund greiðsluþjónustu og rafeyrisþjónustu sem veitt er, eftir atvikum,
- d) fjölda starfsstöðva sem teljast eitt útibú eins og það er skilgreint í 39. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, heimilisföng þeirra og fjölda starfsmanna,
- e) fjölda umboðsaðila sem eru ráðnir á skýrslutímabilinu og heildarfjöldi umboðsaðila, sundurliðað eftir fjölda á grundvelli frelsis til að veita þjónustu og fjölda á grundvelli staðfesturéttar,
- f) ef við á, fjölda dreifingaraðila rafeyris sem eru ráðnir á skýrslutímabilinu og heildarfjöldi dreifingaraðila, sundurliðað eftir fjölda samkvæmt frelsi til að veita þjónustu og fjölda á grundvelli staðfesturéttar,
- g) heiti og heimilisföng tíu stærstu umboðsaðilanna og tíu stærstu dreifingaraðilanna, ef við á, í gístiaðildarríkinu miðað við viðskiptamagn,
- h) heildarmagn viðskipta sem greiðslustofnunin hefur framkvæmt á skýrslutímabilinu, sundurliðað eftir tegund greiðsluþjónustu, dreifileið (útibú, á netinu, í farsíma, í hraðbanka, síma o.s.frv.) og umboðsaðila/útibú (tilgreina þarf magn viðskipta sem koma inn og út úr gístiaðildarríkinu),
- i) heildarverðmæti viðskipta sem greiðslustofnunin framkvæmdi á uppgjörstímabilinu, sundurliðað eftir:
 - i) tegund greiðsluþjónustu,
 - ii) dreifileið,
 - iii) umboðsaðila eða útibúi,
 - iv) viðskiptum sem koma inn og út úr gístiaðildarríkinu,
- j) verðmæti rafeyris sem rafeyrisfyrirtæki dreifa og sem innleystur er í gístiaðildarríkinu,
- k) fjölda greiðslureikninga, þ.m.t. reikninga þar sem rafeyrir er geymdur, opnaður eða aðgangur veittur að í gístiaðildarríkinu á skýrslutímabilinu, og heildarfjöldi greiðslureikninga sem haldið er úti eða viðhaldið í gístiaðildarríkinu,

- l) fjölda kortatengdra greiðslugerninga sem gefnir eru út í gístiaðildarríkinu innan skýrslutímabilsins, sundurliðað eftir tegundum kortatengdra greiðslugerninga og tilgreinir útstandandi fjölda kortatengdra greiðslugerninga sem eru gefnir út í gístiaðildarríkinu,
- m) fjölda hraðbanka sem greiðslustofnunin í gístiaðildarríkinu starfrækir eða stýrir, ef við á, og úttekta á reiðufé af greiðslureikningum og reiðufé lagt inn á greiðslureikninga fyrir milligöngu þessara hraðbanka sem greiðslustofnunin í gístiaðildarríkinu starfrækir eða stýrir,
- n) fjölda viðskiptavina (rammasamninga) og notenda greiðsluþjónustu (stakar greiðslur) í gístiaðildarríkinu sem skráður er á skýrslutímabilinu og heildarfjöldi í lok tímabilsins,
- o) samanlagðan fjölda kvartana sem varða réttindi og skyldur skv. III. og IV. bálki tilskipunar (ESB) 2015/2366 og öryggistengdra kvartana viðskiptavina sem berast frá notendum greiðsluþjónustu í gístiaðildarríkinu innan skýrslutímabilsins,
- p) magn svíksamlegra greiðslna og verðmæti stórfelldra svíksamlegra greiðslna sem stofnað var til í gístiaðildarríkinu á skýrslutímabilinu,
- q) fjölda tilkynninga um grunsamleg viðskipti sem eru sendar til skrifstofu fjármálagreininga lögreglu í gístiaðildarríkinu,

2. Greiðslustofnanir skulu greina frá verðmætum í gjaldmiðli gístiaðildarríkisins og, þegar þess er krafist til að umreikna gjaldmiðla, nota til þess meðaltals viðmiðunargengi Seðlabanka Evrópu fyrir viðeigandi skýrslutímabil.

3. Greiðslustofnanir skulu tilkynna þessar upplýsingar til lögbærs yfirvalds gístiaðildarríkisins með því að nota eyðublöðin í V. viðauka. Greiðslustofnanir skulu tilkynna þessar upplýsingar árlega, fyrir almanaksárið, innan tveggja mánaða frá lokum hvers almanaksárs.

11. gr.

Viðbótarupplýsingar og gögn sem greina ber frá til að fylgjast með að ákvæðum landslaga sem lögleiða III. og IV. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366 sé hlítt

1. Þegar lögbært yfirvald gístiaðildarríkisins krefst reglubundinnar skýrslugjafar til að fylgjast með því að ákvæðum landslaga sem innleiða III. og IV. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366 sé hlítt skulu allar greiðslustofnanir sem veita greiðsluþjónustu á yfirráðasvæðum þess um útibú eða umboðsaðila samkvæmt staðfesturétti láta skýrslur sínar ná yfir allar upplýsingar sem um getur í 10. gr. og eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og samskiptaupplýsingar einstaklings eða einstaklinga sem bera ábyrgð á starfsemi greiðslustofnunarinnar og regluvarðar, ef annar, í gístiaðildarríkinu, ef við á,
- b) heiti og samskiptaupplýsingar aðaltengiliðar í samræmi við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, eftir atvikum,
- c) fjölda kvartana sem borist hafa frá notendum greiðsluþjónustu í gístiaðildarríkinu er varða réttindi og skyldur skv. III. og IV. bálki tilskipunar (ESB) 2015/2366 og öryggistengdar kvartanir viðskiptavina á skýrslutímabilinu, sundurliðað í fjölda kvartana sem hafa verið afgreiddar og fjölda þeirra sem svo ekki hefur verið gert, og í fjölda kvartana sem hefur verið svarað og fjölda sem svo ekki hefur verið gert, fyrir hvern umboðsaðila eða útibú,
- d) stutta lýsingu á málsmeðferð til að meðhöndla og fylgja eftir kvörtunum viðskiptavina,
- e) breytingar á rammamningum á skýrslutímabilinu,
- f) fjölda alvarlegra rekstrar- og öryggisatvika sem hafa haft áhrif á notendur greiðsluþjónustu í gístiaðildarríkinu á skýrslutímabilinu,

- g) samanlagðan fjölda endurgreiðslubeiðna sem berast frá notendum greiðsluþjónustu á skýrslutímabilinu fyrir óheimilaðar eða ranglega framkvæmdar greiðslur og, eftir því sem við á, samanlagðan fjölda endurgreiðslubeiðna sem berast frá notendum greiðsluþjónustu og frá greiðsluþjónustuveitendum sem veita reikningsþjónustu (ASPSP) á skýrslutímabilinu vegna taps sem stafar af einni eða fleiri skuldbindingum sem um getur í 2. og 3. gr. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, sundurliðað í fjölda viðskipta sem endurgreidd hafa verið inn á greiðslureikning og fjölda þeirra sem svo hefur ekki verið gert,
- h) heildarverðmæti endurgreiðslna til notenda greiðsluþjónustu á skýrslutímabilinu, sundurliðað í óheimilaðar eða ranglega framkvæmdar greiðslur og, eftir því sem við á, heildarverðmæti endurgreiðslna til greiðsluþjónustunotenda og til greiðsluþjónustuveitenda sem veita reikningsþjónustu vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 2. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, sundurliðað í óheimilaðar eða ranglega framkvæmdar greiðslur, í óheimilaðan og sviksamlegan aðgang að greiðslureikningsupplýsingum og í óheimila og sviksamlega notkun slíkra upplýsinga,
- i) stutta lýsingu á viðskiptalíkani greiðslustofnunarinnar með áherslu á hvernig greiðsluþjónusta er veitt í gístiaðildarríkinu.
2. Greiðslustofnanir skulu greina frá verðmætum í gjaldmiðli gístiaðildarríkisins og, þegar þess er krafist til að umreikna gjaldmiðla, nota til þess meðaltals viðmiðunargengi Seðlabanka Evrópu fyrir viðeigandi skýrslutímabil.
3. Greiðslustofnanir skulu greina frá upplýsingunum sem eru skráðar í 1. mgr. til lögbærs yfirvalds gístiaðildarríkisins á því eyðublaði sem er mælt fyrir um í VI. viðauka. Greiðslustofnanir skulu greina frá þessum upplýsingum árlega, fyrir almanaksárið, innan tveggja mánaða frá lokum hvers almanaksárs.

12. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 18. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

*I. VIÐAUKI***Beiðni um samstarf og upplýsingaskipti****Tilvísunarnúmer:****Dagsetning:****FRÁ:****TIL:**

Aðildarríki:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Lögbært yfirvald:

Heimilisfang:

Heimilisfang:

Heiti:

Heiti:

Sími:

Sími:

Tölvupóstfang:

Tölvupóstfang:

Kæri/Kæra [heiti]

Samkvæmt 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum óskum við eftir framlagi frá þér varðandi þau mál sem um getur hér að neðan.

Ég yrði þakklátur/þakklát fyrir að fá svar við þessari beiðni fyrir [færa skal inn leiðbeinandi dagsetningu svars] eða, sé það ekki mögulegt, fá upplýsingar um áætlaðan svardag.

Tegund beiðni

Haka skal við viðeigandi reit(i):

Upplýsingagjöf

Skoðun á staðnum

Framsál á skoðun

Annað - láta skal í té upplýsingarnar hér að
neðan

Tilgreina skal helstu ástæður beiðninnar:

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

Veita skal ítarlega lýsingu á upplýsingunum sem óskað er eftir:

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

Veita skal allar viðbótarupplýsingar sem gætu verið áhugaverðar og auðveldað hlutaðeigandi yfirvaldi að veita skjótt svar:

.....

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

Sé beiðnin brýn, skal útskýra hvers vegna hún er brýn og af hverju fresturinn er stuttur:

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

Bæta skal við frekari athugasemdum um trúnað um gögn og hvernig áformað er að nota þær upplýsingar sem veittar eru:

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

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

*II. VIÐAUKI***Svar við beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti****Tilvísunarnúmer:****Dagsetning:****FRÁ:****TIL:**

Aðildarríki:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Lögbært yfirvald:

Heimilisfang:

Heimilisfang:

Heiti:

Heiti:

Sími:

Sími:

Tölvupóstfang:

Tölvupóstfang:

Kæri/Kæra [heiti]

Hér að neðan eru upplýsingarnar sem voru teknar saman í svari við beiðni þinni [Tilvísunarnúmer]

[Veita skal allar nauðsynlegar upplýsingar til að verða við beiðninni og til að auðvelda samstarfsferlið eða upplýsingaskipti]

.....

.....

.....

.....

[Ef ekki var hægt að veita allar umbeðnar upplýsingar og/eða ekki var hægt að veita þær innan svarfrests skal útskýra ástæðurnar og áætla hvenær búast má við svari]

.....

.....

.....

.....

[Veita skal, eftir bestu getu, allar aðrar nauðsynlegar upplýsingar til að styðja enn frekar við samstarfsferlið um upplýsingaskipti vegna beiðninnar]

.....

.....

.....

.....

[Bæta skal við frekari athugasemdum um trúnað um gögn og hvernig áformað er að nota þær upplýsingar sem veittar eru]

.....

.....

.....

.....

Virðingarfyllt,

[*undirskrift*]

*III. VIÐAUKI***Tilkynning um áform um að framkvæma skoðun á staðnum í gistaðildarríkinu****Tilvísunarnúmer:****Dagsetning:****FRÁ:****TIL:**

Aðildarríki:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Lögbært yfirvald:

Heimilisfang:

Heimilisfang:

Heiti:

Heiti:

Sími:

Sími:

Tölvupóstfang:

Tölvupóstfang:

Kæri/Kæra [heiti]

Samkvæmt 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum er ætlunin sú að framkvæma skoðun á staðnum í landi þínu eins og er lýst hér að neðan.

Upplýsingar um greiðslustofnunina sem skoða á:

.....

.....

.....

.....

Upplýsingar um umfang og áætlun skoðunar á staðnum, sé þess kostur:

.....

.....

.....

.....

Áætlaðar dagsetningar fyrir skoðun á staðnum

.....

.....

Virðingarfyllt,

[undirskrift]

IV. VIÐAUKI

Tilkynning um brot eða grun um brot

Tilvísunarnúmer:

Dagsetning:

FRÁ:

TIL:

Aðildarríki:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Lögbært yfirvald:

Heimilisfang:

Heimilisfang:

Heiti:

Heiti:

Sími:

Sími:

Tölvupóstfang:

Tölvupóstfang:

Kæri/Kæra [heiti]

Samkvæmt 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum hér að neðan má finna upplýsingar um [brot eða grun um brot].

[Veita skal allar ómissandi upplýsingar um brotið eða hið grunaða brot og verða þær að taka til tegundar brots og allra aðgerða sem lögbært yfirvald þitt hefur gripið til, þ.m.t. allar varúðarráðstafanir eða viðurlög]

.....

.....

.....

.....

[Veita skal allar aðrar upplýsingar um brotið eða hið grunaða brot sem gætu verið áhugaverðar og til gagns fyrir lögbæra yfirvaldið sem tók við tilkynningunni]

.....

.....

.....

.....

[Bæta skal við frekari athugasemdum um þagnarskyldu og mögulega notkun þeirra upplýsinga sem veittar eru]

.....

.....

.....

.....

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

V. VIÐAUKI

Eyðublað sem á að nota við skýrslugjöf um gögn til upplýsingar og í tölfraðilegum tilgangi

Greiðslustofnanir sem hafa höfuðstöðvar í aðildarríki og veita greiðsluþjónustu í öðru aðildarríki fyrir milligöngu umboðsaðila eða útibú eða rafeyrisfyrirtæki sem veita þjónustu fyrir milligöngu umboðsaðila, útibú eða dreifingaraðila verða að leggja fram eftirfarandi gögn þegar lögbært yfirvald í gistaðildarríki krefst þess til að gera gistiýfirvaldinu kleift að fá reglulega upplýsingar um þá starfsemi sem fram fer í landi þess.

Tafla 1. Almennar upplýsingar um greiðslustofnun/rafeyrisfyrirtæki

1)	Heiti greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
2)	Tegund stofnunar	<input type="checkbox"/> Greiðslustofnun <input type="checkbox"/> Rafeyrisfyrirtæki
3)	Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
4)	Einkvæmt auðkennisnúmer greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis á sniði heimaaðildarríkisins (eftir atvikum)	
5)	Auðkenni lögaðila (LEI) greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis (eftir atvikum)	
6)	Leyfisnúmer heimaaðildarríkis fyrir greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis (eftir atvikum)	
7)	Tengiliður innan greiðslustofnunarinnar/rafeyrisfyrirtækisins (eftir atvikum, veita skal tengiliðaupplýsingar tilnefnds tengiliðar í gistaðildarríkinu)	Heiti: Hlutverk: Tölvupóstfang: Sími:
8)	Greiðsluþjónusta sem veita á	<input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning og allar aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að reka greiðslureikning <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi og allar aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að reka greiðslureikning Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. stakar beingreiðslur <input type="checkbox"/> Framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/>

		<p>Framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. stakar beingreiðslur <input type="checkbox"/></p> <p>Framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/></p> <p>Framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366? <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla</p> <p><input type="checkbox"/> Innlausn greiðslna</p> <p>Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366? <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p><input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p><input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Upplýsingaþjónusta um reikninga</p>
9)	Rafeyrisþjónusta sem veita á (gildir eingöngu um rafeyrisfyrirtæki)	<p><input type="checkbox"/> Innlausn rafeyris</p> <p><input type="checkbox"/> Innlausn rafeyris</p>
10)	Heiti og heimilisfang 10 stærstu umboðsaðilanna í gístaðildarríkinu eftir verðmæti viðskipta	<p>Umboðsaðili 1</p> <p>Umboðsaðili 2</p> <p>...</p> <p>Umboðsaðili 10</p>
11)	Heiti og heimilisfang 10 stærstu dreifingaraðilanna í gístaðildarríkinu eftir rafeyrisdreifingu/innlausnarverðmæti	<p>Dreifingaraðili 1</p> <p>Dreifingaraðili 2</p> <p>...</p> <p>Dreifingaraðili 10</p>

Tafla 2. Útibú

	Fjöldi
Heildarfjöldi útibúa og heimilisföng þeirra, eftir atvikum	
Heildarfjöldi starfsmanna útibúanna, eftir atvikum	

Tafla 3. Umboðsaðilar

	Samkvæmt frelsi til að veita þjónustu (FOS)	Samkvæmt staðfesturétti (FOE)
Fjöldi skráðra umboðsaðila á skýrslutímabilinu		
Heildarfjöldi umboðsaðila við lok skýrslutímabilsins		

Tafla 4. Viðskiptavinir eða notendur greiðsluþjónustu

	Skráðir á skýrslutímabilinu	Við lok skýrslutímabilsins
Fjöldi viðskiptavina (rammasamningar)		
Fjöldi notenda greiðsluþjónustu (stakar greiðslur)		

Tafla 5. Kortatengdir greiðslugerningar

	Fjöldi				
	Kreditkort	Veltukort	Debetkort	Fyrirframgreidd kort	Annað (tilgreina skal nánar)
Útgefin á skýrslutímabilinu					
Útistandandi við lok tímabilsins					

	Kreditkort	Veltukort	Debetkort	Fyrirframgreidd kort	Annað (tilgreina skal nánar)
Verðmæti kortatengdra greiðslna sem ná í gegn					

Tafla 6. Greiðslureikningar

	Greiðslureikningar
Opnaðir á skýrslutímabilinu	
Notaðir á skýrslutímabilinu	
Heildarfjöldi greiðslureikninga sem haldið er úti eða viðhaldið í gístiaðildarríkinu	
Heildarfjöldi greiðslureikninga sem eru notaðir í gístiaðildarríkinu	

Tafla 7. Hraðbankar

	Fjöldi	Fjárhæð
Fjöldi hraðbanka sem greiðslustofnun starfrækir eða stjórnar		á ekki við
Úttektir reiðufjár		
Reiðufé lagt inn á greiðslureikninga		

Tafla 8. Kvartanir

	Umboðsaðilar (frelsi til að veita þjónustu)	Umboðsaðilar (staðfesturéttur)	Útibú
Samanlagður fjöldi kvartana sem berast frá notendum greiðsluþjónustu á skýrslutímabilinu			

Tafla 9. Samtals sviksamleg viðskipti

	Magn	Verg verðmæti
Samtals sviksamlegar greiðslur		

Tafla 10. Tilkynningar til skrifstofu fjármálagreiningar lögreglu í gístiaðildarríki

	Magn
Fjöldi tilkynninga um grunsamleg viðskipti sem eru sendar til skrifstofu fjármálagreininga lögreglu	

Tafla 11. Greiðslur sem koma inn og út úr gistiáildarríkinu

	Magn								Verðmæti							
	Umboðsaðilar (frelsi til að veita þjónustu)		Umboðsaðilar (staðfesturéttur)		Útibú		SAMTALS		Umboðsaðilar (frelsi til að veita þjónustu)		Umboðsaðilar (staðfesturéttur)		Útibú		SAMTALS	
	Inn	Út	Inn	Út	Inn	Út	Inn	Út	Inn	Út	Inn	Út	Inn	Út	Inn	Út
Greiðsluþjónusta eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/2366																
1																
2																
3a																
3b																
3c																
4a																
4b																
4c																
5 (útgáfa greiðslugerninga)																
5 (innlausn greiðslna)																
6																
7																

Tafla 14. Greiðslur sundurliðaðar eftir dreifileiðum

Greiðsluþjónusta eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/2366	Magn						Verðmæti					
	Augliti til auglitis	Á netinu	Farsími	Hraðbanki	Símanúmer	Annað	Augliti til auglitis	Á netinu	Farsími	Hraðbanki	Símanúmer	Annað
1												
2												
3a												
3b												
3c												
4a												
4b												
4c												
5 (útgáfa greiðslugerninga)												
5 (innlausn greiðslna)												
6												
7												

Tafla 15. Rafeyrisþjónusta

	Fjárhæð
Rafeyrir sem er dreift í gistaðildarríkinu á skýrslutímabilinu	
Rafeyrir sem er innleystur í gistaðildarríkinu á skýrslutímabilinu	

Tafla 16. Dreifingaraðilar rafeyris

	Samkvæmt frelsi til að veita þjónustu (FOS)	Samkvæmt staðfesturétti (FOE)
Fjöldi skráðra dreifingaraðila á skýrslutímabilinu		
Heildarfjöldi dreifingaraðila við lok skýrslutímabilsins		

VI. VIÐAUKI

Eyðublað sem nota á til að fylgjast með því að farið sé að ákvæðum landslaga sem lögleiða III. og IV. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366

Greiðslustofnanir eða rafeyrisfyrirtæki með höfuðstöðvar í aðildarríki sem veita greiðsluþjónustu í öðru aðildarríki fyrir milligöngu útibúa eða umboðsaðila samkvæmt staðfesturétti verða að leggja fram eftirfarandi viðbótargögn þegar lögbær yfirvöld gistiheimilisins krefjast þess til að gera yfirvöldum kleift að fylgjast með því að farið sé að landslögum sem lögleiða III. og IV. bálk tilskipunar (ESB) 2015/2366.

Tafla 1: Almennar upplýsingar um greiðslustofnun/rafeyrisfyrirtæki

1)	Einstaklingur sem ber ábyrgð á starfsemi greiðslustofnunarinnar og regluvörður (ef annar) í gisti-aðildarríkinu, ef við á,	a. Nafn fulltrúa b. Heimilisfang c. Símanúmer d. Tölvupóstfang
2)	Aðaltengiliður, sé hann tilnefndur og/eða hans sé krafist í samræmi við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366	a. Nafn fulltrúa b. Heimilisfang c. Símanúmer d. Tölvupóstfang
3)	Meðferð kvartana	Er innra verklag til staðar til að afgreiða kvartanir viðskiptavina og fylgja þeim eftir? <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei Veita skal samskiptaupplýsingar fyrir þann eða þá aðila sem bera ábyrgð á afgreiðslu kvartana: Heiti: Heimilisfang: Sími: Tölvupóstfang: Er hægt að hafa aðgang að þessu verklagi á opinberu tungumáli gistaðildarríkisins? <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei Ef ekki, skal tilgreina þau tungumál sem verklag vegna kvörtunar viðskiptavina er aðgengilegt á. Láta skal í té stutta lýsingu á innra verklagi við afgreiðslu á kvörtunum frá notendum greiðsluþjónustu í gistaðildarríkinu (hámark 300 orð)
4)	Viðskiptalíkan	Er þetta fyrsta skýrslan með stuttri lýsingu á viðskiptalíkaninu? <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei Sé svo, skal láta í té stutta lýsingu á viðskiptalíkaninu, með áherslu á afurðirnar og greiðsluþjónustuna sem er veitt og hvernig umboðsaðilar eða dreifingaraðilar í gistaðildarríkinu eru notaðir (hámark 300 orð) Ef ekki, hafa umtalsverðar breytingar verið gerðar á viðskiptalíkaninu á skýrslutímabilinu? <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei Sé svo, skal lýsa breytingunum í stuttu máli (hámark 300 orð).

Tafla 2. Ítarleg sundurliðun kvartana

	Umboðsaðilar				Útibú			
	Tekið við	Uppgert	Óuppgert	Ósvarað	Tekið við	Uppgert	Óuppgert	Ósvarað
Fjöldi kvartana sem borist hefur frá notendum greiðsluþjónustu (PSU) um réttindi og skyldur skv. III. og IV. bólkis tilskipunar (ESB) 2015/2366 og öryggistengd mál á skýrslutímabilinu								

Tafla 3. Beiðnir um endurgreiðslu

	Umboðsaðilar		Útibú	
	Endurgreitt	Ekki endurgreitt	Endurgreitt	Ekki endurgreitt
Samanlagður fjöldi beiðna um endurgreiðslu frá notendum greiðsluþjónustu fyrir óheimilaðar og/eða ranglega framkvæmdar greiðslur á skýrslutímabilinu				

	Notendur greiðsluþjónustu (PSU)		Greiðsluþjónustuveitendur sem veita reikningsþjónustu	
	Endurgreitt	Ekki endurgreitt	Endurgreitt	Ekki endurgreitt
Samanlagður fjöldi móttækinnna beiðna um endurgreiðslur vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 2. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 á skýrslutímabilinu				
Samanlagður fjöldi móttækinnna beiðna um endurgreiðslur vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 á skýrslutímabilinu				

Tafla 4. Ítarleg sundurliðun á heildarverðmæti endurgreiðslna

	Umboðsaðilar		Útibú	
	Óheimilaðar	Ranglega framkvæmdar	Óheimilaðar	Ranglega framkvæmdar
Heildarverðmæti endurgreiðslna frá notendum greiðsluþjónustu fyrir óheimilaðar og/eða ranglega framkvæmdar greiðslur á skýrslutímabilinu				
Eftir atvikum, heildarverðmæti endurgreiðslna til notenda greiðsluþjónustu vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 2. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 á skýrslutímabilinu				
Eftir atvikum, heildarverðmæti endurgreiðslna til greiðsluþjónustuveitenda sem veita reikningsþjónustu vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 2. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 á skýrslutímabilinu				

	Óviðkomandi aðgangur að greiðslureikningaupplýsingum eða notkun þeirra	Sviksamlegur aðgangur að greiðslureikningaupplýsingum eða notkun þeirra
Eftir atvikum, heildarverðmæti endurgreiðslna til notenda greiðsluþjónustu vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 á skýrslutímabilinu		
Eftir atvikum, heildarverðmæti endurgreiðslna til greiðsluþjónustuveitenda sem veita reikningsþjónustu vegna taps sem hlýst af þeim skuldbindingum sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 á skýrslutímabilinu		

Tafla 5. Rekstrar- og öryggisatvik

	Umboðsaðilar	Útibú
Fjöldi meiriháttar rekstrar- og/eða öryggisatvika á skýrslutímabilinu		

Tafla 6. Breytingar á rammasamningum á skýrslutímabilinu

Haka skal við reit(i) til að nefna breytingar sem gerðar hafa verið á skýrslutímabilinu á eftirfarandi skilyrðum rammasamnings sem gilda um greiðslureikninginn sem haldið er úti	<input type="checkbox"/> Þóknarir og gjöld <input type="checkbox"/> Vextir/gengi <input type="checkbox"/> Réttindi notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Skyldur notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælatilhögun
---	--

Haka skal við reit(i) til að nefna breytingar sem gerðar hafa verið á skýrslutímabilinu á eftirfarandi skilyrðum rammisamnings sem gilda um kreditkortin sem gefin hafa verið út	<input type="checkbox"/> Þóknarir og gjöld <input type="checkbox"/> Vextir/gengi <input type="checkbox"/> Útgjaldaþak <input type="checkbox"/> Réttindi notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Skyldur notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælatilhögun
Haka skal við reit(i) til að nefna breytingar sem gerðar hafa verið á skýrslutímabilinu á eftirfarandi skilyrðum rammisamnings sem gilda um debetkortin sem hafa verið gefin út	<input type="checkbox"/> Þóknarir og gjöld <input type="checkbox"/> Gengi <input type="checkbox"/> Útgjaldaþak <input type="checkbox"/> Réttindi notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Skyldur notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælatilhögun
Haka skal við reit(i) til að nefna breytingar sem gerðar hafa verið á skýrslutímabilinu á eftirfarandi skilyrðum annarra rammisamninga (tilgreina skal nánar) sem aðild er að	<input type="checkbox"/> Þóknarir og gjöld <input type="checkbox"/> Vextir/gengi <input type="checkbox"/> Útgjaldaþak <input type="checkbox"/> Réttindi notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Skyldur notenda greiðsluþjónustu <input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælatilhögun

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/2259**2023/EES/20/05****frá 15. desember 2021**

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 að því er varðar framlengingu á umbreytingarfyrirkomulagi fyrir rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini verðbréfasjóða og sjóða sem ekki eru verðbréfasjóðir (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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 álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvæðum 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 (3) er þess krafist að framleiðendur pakkaðra og váttryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta setji saman og gefi út lykilupplýsingaskjal um afurðina áður en hún er gerð aðgengileg almennum fjárfestum.
- 2) Ákvæði 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 veita rekstrarfélögum eins og þau eru skilgreind í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB (4), fjárfestingarfélögum eins og um getur í 27. gr. þeirrar tilskipunar og aðilum sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í verðbréfasjóðum eins og um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar, undanþágu frá þeim skuldbindingum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og þar með frá kröfunni um að útbúa lykilupplýsingaskjal, fram til 31. desember 2021 („umbreytingarfyrirkomulagið“). Beiti aðildarríki, í samræmi við 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014, reglum um form og inntak lykilupplýsingaskjals fyrir fjárfesta, eins og mælt er fyrir um 78.–81. gr. tilskipunar 2009/65/EB, gagnvart sjóðum sem eru ekki verðbréfasjóðir og boðnir eru almennum fjárfestum, skal umbreytingarfyrirkomulagið gilda um rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í slíkum sjóðum sem eru ekki verðbréfasjóðir til almennra fjárfesta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 455, 20.12.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 329/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 20. október 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 23. nóvember 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. desember 2021.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) (Stjútíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1).

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

- 3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 ⁽⁵⁾ er bætt við reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak og staðlað snið lykilupplýsingaskjalsins, aðferðafræði við framsetningu á áhættu og ávinningi og útreikning á kostnaði, skilyrði og lágmarkstíðni endurskoðunar á upplýsingunum sem koma fram í lykilupplýsingaskjalinu og skilyrði fyrir því að almennum fjárfestum sé veitt lykilupplýsingaskjalið.
- 4) Þann 7. september 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð um breytingu á tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/653, að því er varðar undirstöður aðferðafræði og framsetningu á árangurssviðsmyndum, framsetningu á kostnaði og aðferðafræði fyrir útreikning á samanteknum kostnaðarvísunum, framsetningu og innihald upplýsinga um fyrri árangur og framsetningu á kostnaði pakkaðrar og váttryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) sem bjóða marga valkosti til fjárfestingar og aðlögun á umbreytingarfyrirkomulagi fyrir framleiðendur pakkaðra og váttryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta sem bjóða hlutdeildarskírteini í sjóðum eins og um getur í 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 sem undirliggjandi fjárfestingarmöguleika að framlengdu umbreytingarfyrirkomulaginu sem mælt er fyrir um í þeirri grein. Dagurinn þegar þessi framselda reglugerð kemur til framkvæmda er 1. júlí 2022 en mikilvægt er að endurspegla þörfina á að veita rekstrarfélögum, fjárfestingarfélögum og aðilum sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í verðbréfasjóðum og sjóðum sem ekki eru verðbréfasjóðir nægan tíma til að búa sig undir lok umbreytingarfyrirkomulagsins og þar með undir skylduna til að útbúa lykilupplýsingaskjal.
- 5) Til þess að tryggja að þörfinni um nægan tíma til undirbúnings undir skylduna til að útbúa lykilupplýsingaskjal sé mætt er nauðsynlegt að framlengja umbreytingarfyrirkomulagið til 31. desember 2022.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 til samræmis við það.
- 7) Með reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 er stefnt að því að gera almennum fjárfestum kleift að taka betur upplýstar fjárfestingarákvarðanir. Þrátt fyrir góðan ásetning með reglugerð (ESB) nr. 1268/2014 hafa verið gerðar athugasemdir við hana frá setningu hennar, þ.m.t. varðandi þörfina á skýrari skilgreiningum á „almennum fjárfesti“, afmörkun afurða sem reglugerðin tekur til, brotnám pappírs sem sjálfgefins kostar þegar pökkuð og váttryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta er í boði augliti til auglitis, hugtakið „röð viðskipta“ og ákvæðið um upplýsingar sem veittar eru fagfjárfestum áður en samningur er gerður. Það er áriðandi að bregðast við þessum athugasemdum til þess að efla traust almennra fjárfesta á fjármálamörkuðum bæði í þágu félaga sem leita að fjármögnun og langtímahagsmuna fjárfesta. Þörfin á breiðari endurskoðun hefur þegar verið sett fram í reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 og áriðandi þörf til viðbragða hefur ekki breyst. Á grundvelli slíkrar endurskoðunar í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 er þess vænst að framkvæmdastjórnin leggi skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið eins fljótt og auðið er ásamt tillögum, ef við á, til að bregðast við þessum takmörkunum.
- 8) Í ljósi þess hve líttill tími er eftir af upphaflega umbreytingarfyrirkomulaginu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi án tafar,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 kemur dagsetningin „31. desember 2022“ í stað „31. desember 2021“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 frá 8. mars 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfur um að láta slík skjöl í té (Stjút. ESB L 100, 12.4.2017, bls. 1).

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

Gjört í Strassborg 15. desember 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. LOGAR

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/2261

2023/EES/20/06

frá 15. desember 2021

um breytingu á tilskipun 2009/65/EB að því er varðar notkun rekstrarfélaga
verðbréfasjóða á lykilupplýsingaskjölum (*)

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmedferð ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Ákvæði 78. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ⁽³⁾ krefjast þess að fjárfestingarfélög og rekstrarfélög semji stutt skjal með lykilupplýsingum um grundvallareinkenni verðbréfasjóða sem fjárfestum bjóðast („lykilupplýsingar fyrir fjárfesta“), þannig að þessir fjárfestar geti auðveldlega skilið eðli og áhættu þeirra verðbréfasjóða sem þeim bjóðast og geti því tekið fjárfestingarákvarðanir á upplýstum grundvelli.
- 2) Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 ⁽⁴⁾ krefjast þess að framleiðendur pakkaðra og váttryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta setji saman og gefi út lykilupplýsingaskjal fyrir afurðina til að gera almennum fjárfestum kleift að skilja og bera saman lykilþætti og -áhættu pakkaðra og váttryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta, áður en pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta eru gerðar aðgengilegar fyrir þá.
- 3) Verðbréfasjóðir teljast einnig vera pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sem krafist er lykilupplýsingaskjals fyrir samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1286/2014. Hins vegar veita ákvæði 1. mgr. 32. gr. þeirrar reglugerðar undanþágur fyrir rekstrarfélög eins og skilgreind eru í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/65/EB, fjárfestingarfélög eins og um getur í 27. gr. þeirrar tilskipunar og einstaklinga sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í verðbréfasjóðum eins og um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar frá þeim skuldbindingum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og þar með frá kröfunni um að útbúa lykilupplýsingaskjal, fram til 31. desember 2021 („umbreytingarfyrirkomulagið“).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 455, 20.12.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 329/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 20. október 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 23. nóvember 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. desember 2021.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnáslufyrirmælum um verðbréfasjóði (UCITS) (Stjttíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingaafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) (Stjttíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1).

- 4) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 ⁽⁵⁾ er bætt við reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, efni og staðlað snið lykilupplýsingaskjalsins, aðferðafræði við framsetningu á áhættu og ávinningi og útreikning á kostnaði, skilyrði og lágmarkstíðni endurskoðunar á upplýsingunum sem koma fram í lykilupplýsingaskjalinu og skilyrði fyrir því að almennum fjárfestum sé veitt lykilupplýsingaskjalið.
- 5) Þann 7. september 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/653, að því er varðar undirstöður aðferðafræði og framsetningu á árangurssviðsmýndum, framsetningu á kostnaði og aðferðafræði fyrir útreikning á samanteknum kostnaðarvísunum, framsetningu og innihald upplýsinga um fyrri árangur og framsetningu á kostnaði pakkaðrar og váttryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) sem bjóða marga valkosti til fjárfestingar og aðlögun á umbreytingarfyrirkomulagi fyrir framleiðendur pakkaðra og váttryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta sem bjóða hlutdeildarskírteini í sjóðum eins og um getur í 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 sem undirliggjandi fjárfestingarmöguleika með framlengda umbreytingarfyrirkomulaginu sem mælt er fyrir um í þeirri grein. Dagurinn þegar þessi framselda reglugerð kemur til framkvæmda er 1. júlí 2022 en mikilvægt er að endurspegla þörfina á að veita rekstrarfélögum, fjárfestingarfélögum og einstaklingum sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í verðbréfasjóðum og sjóðum sem ekki eru verðbréfasjóðir nægan tíma til að búa sig undir lok umbreytingarfyrirkomulagsins og þar með undir skylduna til að útbúa lykilupplýsingaskjal.
- 6) Til að tryggja að þörfin á nægilegum tíma til undirbúnings fyrir skylduna til að útbúa lykilupplýsingaskjal sé uppfyllt hefur reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 verið breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2259 ⁽⁶⁾ til að framlengja umbreytingarfyrirkomulagið fram til 31. desember 2022.
- 7) Lykilupplýsingar fyrir fjárfesta og lykilupplýsingaskjalið ná í meginatriðum yfir sömu upplýsingakröfur. Því er nauðsynlegt að tryggja að frá og með 1. janúar 2023 fái almennir fjárfestar pakkaðra og váttryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta sem hafa áhuga á að eignast hlutdeildarskírteini í verðbréfasjóðum ekki bæði skjölin fyrir sömu fjármálaafurð. Því ætti að kveða á um að lykilupplýsingaskjalið teljist uppfylla þær kröfur sem gilda um lykilupplýsingar fyrir fjárfesta. Að auki ættu fjárfestingarfélög og rekstrarfélög áfram að setja saman lykilupplýsingar fyrir fjárfesta fyrir aðra fjárfesta en almenna fjárfesta í samræmi við tilskipun 2009/65/EB, nema þau ákveði að semja lykilupplýsingaskjal eins og sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 1286/2014. Í slíkum tilfellum ættu lögbær yfirvöld ekki að krefjast þess að fjárfestingarfélög og rekstrarfélög veiti lykilupplýsingar fyrir fjárfesta og þeim fjárfestum ætti einungis að veita lykilupplýsingaskjalið.
- 8) Því ætti að breyta tilskipun 2009/65/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi grein bætist við í tilskipun 2009/65/EB:

„82. gr. a

1. Aðildarríkin skulu tryggja að þegar fjárfestingarfélag eða rekstrarfélag, fyrir einhvern þeirra sameignarsjóða sem það stýrir, semur, veitir, endurskoðar og þýðir lykilupplýsingaskjal sem hlítir kröfum um lykilupplýsingaskjöl sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 ^(*), telji lögbær yfirvöld að það lykilupplýsingaskjal uppfylli gildandi kröfur um lykilupplýsingar fyrir fjárfesta sem settar eru fram í 78. til 82. gr. og 94. gr. þessarar tilskipunar.

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 frá 8. mars 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, efni, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfurnar um að láta slík skjöl í té (Stjtið. ESB L 100, 12.4.2017, bls. 1).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2259 frá 15. desember 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 að því er varðar framlengingu á umbreytingarfyrirkomulagi fyrir rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini verðbréfasjóða og sjóða sem ekki eru verðbréfasjóðir (Stjtið. ESB L 455, 20.12.2021, bls. 1).

2. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld krefjist ekki að fjárfestingarfélag eða rekstrarfélag, fyrir neinn þeirra sameignarsjóða sem þau stýra, semji lykilupplýsingar fyrir fjárfesta í samræmi við 78. til 82. gr. og 94. gr. þessarar tilskipunar ef þau setja saman, veita, endurskoða og þýða lykilupplýsingaskjal sem hlítir þeim kröfum um lykilupplýsingaskjöl sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1286/2014.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og váttryggingatengdar fjárfestingaafurðir fyrir almenna fjárfesta (Stjtið. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1).“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 30. júní 2022. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þær þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 1. janúar 2023.

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

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

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 15. desember 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. LOGAR

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2055****2023/EES/20/07**

frá 23. júní 2017

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir samstarf og upplýsingaskipti á milli lögbærra yfirvalda að því er varðar neytingu greiðslustofnana á staðfesturétti og frelsi til að veita þjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingar 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 ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 28. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að efla samstarf lögbærra yfirvalda og tryggja samræmt og skilvirkt tilkynningarferli fyrir greiðslustofnanir sem hyggja á neytingu staðfesturéttar og frelsis til að veita þjónustu yfir landamæri er nauðsynlegt að tilgreina rammann um samstarf og fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkjunum og gístiaðildarríkjunum, tilgreina aðferðina, leiðina og einstök atriði samstarfsins, einkum umfang og meðhöndlun upplýsinga sem leggja skal fram, þ.m.t. sameiginlega iðorðanotkun og stöðluð tilkynningareyðublöð.
- 2) Svo hægt sé að nota sameiginleg iðorð og stöðluð tilkynningareyðublöð er nauðsynlegt að skilgreina nokkur tæknileg hugtök til að gera skýran greinarmun á umsóknum fyrir útibú, umsóknum fyrir þjónustu og umsóknum fyrir umboðsaðila, sem koma frá greiðslustofnunum sem óska eftir að stunda starfsemi í öðru aðildarríki.
- 3) Staðlaðir verkferlar fyrir tungumálið og samskiptaaðferðir vegna umsókna um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri á milli lögbærra yfirvalda í heima- og gístiaðildarríkjum auðvelda neytingu staðfesturéttar og frelsis til að veita þjónustu og gerir lögbærum yfirvöldum í heima- og gístiaðildarríkjum kleift að takast á við verkefni sín og sinna ábyrgðarsviðum sínum á skilvirkari hátt.
- 4) Krefja ætti lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkjum um að meta áreiðanleika og heilleika þeirra upplýsinga sem lagðar eru fram af greiðslustofnunum sem hafa í hyggju að veita þjónustu í öðru aðildarríki til að tryggja gæði tilkynningar um viðskipti yfir landamæri. Í þessu skyni ættu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkjum að upplýsa greiðslustofnanir um sérstaka þætti sem valda því að umsóknir um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri teljast ófullnægjandi eða rangar, til að auðvelda ferli við auðkenningu, samskipti og framlagningu þeirra atriða sem vantar eða eru röng. Mat á heilleika og áreiðanleika ætti enn fremur að tryggja skilvirkt tilkynningarferli með því að tilgreina með skýrum hætti að eins mánaðar tímabilið og þriggja mánaða tímabilið sem um getur, eftir því sem við á, í fyrstu undirgrein 2. mgr. 28. gr. og í fyrstu undirgrein 3. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, hefjist á viðtökudegi umsóknar um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri sem inniheldur upplýsingar sem lögbær yfirvöld í heimaaðildarríki meta fullgerðar og réttar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 294, 11.11.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 165/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 74, 10.11.2022, bls. 52.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35.

- 5) Þegar málsmeðferð um lausn deilumála á milli lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja hefur verið komið á, í samræmi við 19. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽¹⁾, ættu lögbær yfirvöld heimaáðildarríkisins að upplýsa greiðslustofnunina um að ákvörðun varðandi umsóknina um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri hafi verið frestað þar til niðurstaða samkvæmt því ákvæði liggur fyrir.
- 6) Til að tryggja skilvirkt og snurðulaust tilkynningarferli, sem gerir lögbærum yfirvöldum heima- og gistiaðildarríkja kleift að framkvæma viðkomandi mót í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366, ættu upplýsingarnar sem lögbær yfirvöld eiga að deila á milli sín í tengslum við umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri að vera skilgreindar með skýrum hætti fyrir umsóknir um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir útibú, umboðsaðila og þjónustu, eftir því sem við á. Einnig þykir rétt að útvega stöðluð eyðublöð fyrir sendingu slíkra upplýsinga. Ef þau eru tiltæk ættu þessi eyðublöð einnig að innihalda LEI-auðkenni fyrir lögaðila.
- 7) Til að auðvelda auðkenningu á greiðslustofnunum með starfsemi yfir landamæri í mörgum aðildarríkjum þykir rétt að ákvarða snið viðkomandi einkvæms auðkennisnúmers sem notað er í hverju aðildarríki til að auðkenna greiðslustofnanir, útibú þeirra eða umboðsaðila sem greiðslustofnanir ráða til að veita greiðsluþjónustu í gistiaðildarríkinu.
- 8) Þegar greiðslustofnun sem stundar starfsemi sína í öðru aðildarríki breytir upplýsingunum sem tilkynntar voru í upphaflegu umsókninni ættu lögbær yfirvöld í heimaáðildarríkinu að senda til lögbæru yfirvaldanna í gistiaðildarríkinu eingöngu þær upplýsingar sem urðu fyrir áhrifum af breytingunum, í samræmi við 4. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.
- 9) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ⁽²⁾ eiga rafeyrisfyrirtæki rétt á að veita greiðsluþjónustu, auk útgáfu rafeyris. Í samræmi við 1. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar gilda, að breyttu breytanda, málsmeðferðirnar fyrir tilkynningar um viðskipti yfir landamæri greiðslustofnana jafnframt um rafeyrisfyrirtæki. Með ákvæði 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/110/EB skulu ákvæðin um tilkynningar um viðskipti yfir landamæri greiðslustofnana gilda, að breyttu breytanda, um rafeyrisfyrirtæki sem dreifa rafeyri í öðru aðildarríki í gegnum einstaklinga eða lögaðila sem koma fram fyrir þeirra hönd. Ákvæði 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/110/EB kveður á um að rafeyrisfyrirtæki skuli ekki gefa út rafeyri í gegnum umboðsaðila, en sé heimilt að veita greiðsluþjónustu í gegnum umboðsaðila að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 19. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366. Þess vegna ætti að greiða fyrir tilkynningum á milli lögbærra yfirvalda að því er varðar upplýsingarnar sem varða umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá rafeyrisfyrirtæki sem hyggur á neytingu staðfesturéttar eða frelsis til að veita þjónustu, þ.m.t. með því að ráða umboðsaðila fyrir veitingu greiðsluþjónustu eða með dreifingu og innlausn rafeyris í gegnum dreifingaraðila sem koma fram fyrir hennar hönd í öðru aðildarríki, í samræmi við gildandi ramma um starfsemina sem rafeyrisfyrirtæki eiga rétt á að stunda.
- 10) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 11) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegum eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir álitni hagsmunahópsins um bankastarfsemi í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Með þessari reglugerð er komið á reglum um samstarf og upplýsingaskipti á milli lögbærra yfirvalda í heima- og gistiaðildarríkjum varðandi tilkynningar greiðslustofnana um neytingu staðfesturéttar eða frelsis til að veita þjónustu, í samræmi við 28. gr. tilskipunar 2015/2366/EB.

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

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisfyrirtækja og varfærnisefirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB (Stjútíð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7).

2. Þessi reglugerð gildir, að breyttu breytanda, um tilkynningar á milli lögbærra yfirvalda í heima- og gístiaðildarríkjum um neytingu rafeyrisfyrirtækja á staðfesturétti eða frelsi til að veita þjónustu, þ.m.t. þegar þær dreifa rafeyri með ráðningu einstaklings eða lögaðila, í samræmi við 1., 4. og 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/110/EB og 111. gr. tilskipunar 2015/2366/EB.

3. Umfang og meðferð upplýsingaskipta á milli lögbærra yfirvalda samkvæmt rammanum um samstarf sem skilgreindur er í þessari reglugerð hefur ekki áhrif á valdsvið yfirvalda í heima- og gístiaðildarríkjunum, eins og skilgreint er í tilskipun (ESB) 2015/2366.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri“: umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir útibú, þjónustu eða umboðsaðila,
- „umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir útibú“: umsókn greiðslustofnunar með starfsleyfi sem óskar eftir að koma á fót útibúi í öðru aðildarríki, í samræmi við 1. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,
- „umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir þjónustu“: umsókn greiðslustofnunar með starfsleyfi sem sækist eftir að veita þjónustu í öðru aðildarríki, í samræmi við 1. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,
- „umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir umboðsaðila“: umsókn greiðslustofnunar með starfsleyfi sem sækist eftir að veita greiðsluþjónustu í öðru aðildarríki með því að ráða umboðsaðila, í samræmi við 1. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 eins og um getur í 5. mgr. 19. gr. þeirrar tilskipunar.

3. gr.

Almennar kröfur

- Tilkynningar sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu sendar með því að nota eyðublöðin sem sett eru fram í II., III., V. og VI. viðauka.
- Tilkynningar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skulu sendar með því að nota eyðublöðin sem sett eru fram í II., III., V. og VI. viðauka.
- Tilkynningar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., fyrir rafeyrisfyrirtæki sem dreifa rafeyri með því að ráða einstakling eða lögaðila, skulu sendar með því að nota eyðublöðin sem sett eru fram í IV. og VI. viðauka.
- Eyðublöðin sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. og upplýsingarnar sem þau innihalda skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:
 - þær skulu vera skriflegar og á tungumáli sem lögbær yfirvöld í bæði heima- og gístiaðildarríkjunum hafa samþykkt,
 - þær skulu sendar rafrænt, þegar slík aðferð er samþykkt af lögbærum yfirvöldum í gístiaðildarríkinu þar sem greiðslustofnunin hefur í hyggju að veita greiðsluþjónustu, sem fylgt er eftir með rafrænum staðfestingu á móttöku af hálfu þessara lögbæru yfirvalda, eða staðfesting send með pósti gegn staðfestingu á móttöku.
- Sérhvert lögbært yfirvald skal gera eftirfarandi upplýsingar tiltækar hinum lögbæru yfirvöldunum:
 - tungumálin sem samþykkt eru, í samræmi við a-lið 4. mgr.,
 - tölvupóstfangið sem senda skal upplýsingar og eyðublöð á, þegar það er gert með rafrænum hætti, eða heimilisfangið þangað sem senda skal upplýsingar og eyðublöð, þegar það er gert með pósti.

4. gr.

Mat á heilleika og áreiðanleika

- Við móttöku greiðslustofnunar á umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu meta heilleika og áreiðanleika upplýsinganna sem veittar eru samkvæmt 1. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.

2. Ef upplýsingarnar sem veittar eru í umsókninni eru metnar ófullnægjandi eða rangar samkvæmt 1. mgr. skal lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu upplýsa greiðslustofnunina án tafar og tilgreina að hvaða leyti upplýsingarnar teljast vera ófullnægjandi eða rangar.

3. Tímabilin sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 28. gr. og fyrstu undirgrein 3. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skulu talin hefjast á viðtökudegi fullnægjandi og áreiðanlegrar umsóknar um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri.

5. gr.

Lausn deilumála á milli lögbærra yfirvalda

Þegar málsmeðferðir um lausn deilumála á milli lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja hafa hafist í samræmi við 27. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, í tengslum við umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá greiðslustofnun skv. 28. gr. þeirrar tilskipunar, skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins upplýsa greiðslustofnunina um frestun á ákvörðun um umsóknina þar til niðurstaða samkvæmt 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 liggur fyrir.

2. KAFLI

UMSÓKN UM LEYFI TIL AÐ STUNDA VIÐSKIPTI YFIR LANDAMÆRI FYRIR ÚTIBÚ

6. gr.

Upplýsingar sem senda á

1. Þegar greiðslustofnun leggur fram umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir útibú, að því er varðar fyrstu undirgrein 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu miðla eftirfarandi upplýsingum til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu:

- a) viðtökudegi á fullnægjandi og áreiðanlegri umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá greiðslustofnuninni í samræmi við 4. gr.,
- b) aðildarríkinu þar sem greiðslustofnunin hyggst starfa,
- c) tegund umsóknar um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri,
- d) nafni, heimilisfangi og, eftir atvikum, leyfisnúmeri og einkvæmu auðkennisnúmeri greiðslustofnunar í heimaaðildarríkinu, í samræmi við sniðin sem sett eru fram í I. viðauka,
- e) ef tiltækt, auðkenni greiðslustofnunar,
- f) auðkenni og samskiptaupplýsingum tengiliða við greiðslustofnunina sem leggur fram tilkynningu fyrir útibú,
- g) heimilisfangi útíbús sem á að koma á fót í gístiaðildarríkinu,
- h) nöfnum og samskiptaupplýsingum þeirra einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórn útíbúsins sem koma á á fót í gístiaðildarríkinu,
- i) greiðsluþjónustunni sem veita á í gístiaðildarríkinu,
- j) stjórnskipulagi útíbúsins sem á að koma á fót í gístiaðildarríkinu,

- k) viðskiptaáætlun með fjárhagsáætlun sem reiknuð er út fyrir fyrstu þrjú fjárhagsárin, sem sýnir að útibúið geti notað viðeigandi og hæfileg kerfi, tilföng og verkferla til að standa undir traustum rekstri í gístaðildarríkinu,
- l) lýsingu á stjórnarháttum útibúsins og innri eftirlitskerfum, þ.m.t. stjórnsýslumeðferðum og áhættustýringarferlum sem sýna fram á að þessir stjórnarhættir, eftirlitskerfi og málsmeðferðarreglur séu hæfileg, viðeigandi, traust og fullnægjandi að því er varðar rekstur greiðsluþjónustu í gístaðildarríkinu og uppfylli kröfur um peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 ⁽¹⁾.
2. Þegar greiðslustofnun hefur upplýst lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu um áform sín að útvista rekstrarþáttum greiðsluþjónustu til annarra eininga í gístaðildarríkinu skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins upplýsa lögbær yfirvöld gístaðildarríkisins til samræmis við það.

7. gr.

Sending upplýsinganna

1. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu senda upplýsingarnar sem um getur í 6. gr. til lögbærra yfirvalda í gístaðildarríkinu með því að nota eyðublaðið sem sett er fram í II. viðauka, og upplýsa greiðslustofnunina um að þau hafi sent upplýsingarnar.
2. Þegar miðla þarf mörgum tilkynningum geta lögbær yfirvöld tilkynnt samandregnar upplýsingar með því að nota reitina sem settir eru fram í II. viðauka.

8. gr.

Tilkynning um breytingar á umsókninni

1. Þegar greiðslustofnun tilkynnir lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu um hvers kyns breytingu á fyrri umsókn sem skiptir máli, í samræmi við 4. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu tilkynna þessar viðkomandi breytingar til lögbærra yfirvalda í gístaðildarríkinu.
2. Að því er varðar 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu senda viðkomandi breytingar til lögbærra yfirvalda í gístaðildarríkinu með því að taka eingöngu saman þá hluta eyðublaðsins, sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð, sem taka breytingum.

9. gr.

Upplýsingar um upphaf starfsemi útibúsins

Að því er varðar þriðju undirgrein 3. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu tilkynna um dagsetninguna þegar greiðslustofnunin hefur starfsemi sína í gístaðildarríki til lögbærra yfirvalda þess gístaðildarríkis án ótilhlýðilegrar tafar, með því að nota eyðublaðið sem sett er fram í VI. viðauka við þessa reglugerð.

3. KAFLI

UMSÓKN UM LEYFI TIL AÐ STUNDA VIÐSKIPTI YFIR LANDAMÆRI FYRIR UMBOÐSAÐILA

10. gr.

Upplýsingar sem senda á

1. Að því er varðar fyrstu undirgrein 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, þegar greiðslustofnun leggur fram umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir umboðsaðila, skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu miðla eftirfarandi upplýsingum til lögbærra yfirvalda í gístaðildarríkinu:
- a) viðtökudegi á fullnægjandi og áreiðanlegri umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá greiðslustofnuninni í samræmi við 4. gr.,
- b) aðildarríki þar sem greiðslustofnunin hefur í hyggju að starfa með því að ráða umboðsaðila,

⁽¹⁾ 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).

- c) tegund umsóknar um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri,
- d) eðli umsóknar um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri og, þegar notkun á umboðsaðila í gístiaðildarríkinu hefur ekki í för með sér uppsetningu starfsstöðvar, lýsingu á þeim aðstæðum sem lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu tekur tillit til í mati sínu,
- e) nafni, heimilisfangi og, eftir atvikum, leyfisnúmeri og einkvæmu auðkennisnúmeri greiðslustofnunar í heimaaðildarríkinu, í samræmi við sniðin sem sett eru fram í I. viðauka,
- f) ef tiltækt, auðkenni greiðslustofnunarinnar,
- g) auðkenni og samskiptaupplýsingum tengiliða innan greiðslustofnunar sem leggur fram tilkynningu um viðskipti yfir landamæri fyrir umboðsaðila,
- h) auðkenni og samskiptaupplýsingum umboðsaðilans sem greiðslustofnunin réði,
- i) einkvæmu auðkennisnúmeri umboðsaðilans í aðildarríkinu þar sem hann er staðsettur, eftir atvikum, í samræmi við sniðin sem veitt eru í I. viðauka,
- j) eftir atvikum, auðkenni og samskiptaupplýsingum einstaklinganna sem ábyrgir eru fyrir aðaltengiliðnum, þegar þeir hafa verið tilnefndir í samræmi við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,
- k) greiðsluþjónustunni sem veita á í gístiaðildarríkinu með því að ráða umboðsaðilann,
- l) lýsingu á innri eftirlitskerfum sem umboðsaðilinn mun nota til að uppfylla kröfur um baráttu gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverkastarfsemi samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/849,
- m) auðkenni og samskiptaupplýsingum stjórnenda og einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórn umboðsaðilans sem nota á við veitingu á greiðsluþjónustu og, fyrir aðra umboðsaðila en greiðsluþjónustuveitendur, gögn um að þeir séu til þess hæfir.

2. Þegar greiðslustofnun hefur upplýst lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu um áform sín að útvista rekstrarþáttum greiðsluþjónustu til annarra eininga í gístiaðildarríkinu skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins upplýsa lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins til samræmis við það.

11. gr.

Sending upplýsinganna

1. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu senda upplýsingarnar sem um getur í 10. gr. til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu með því að nota eyðublaðið sem sett er fram í II. viðauka og upplýsa greiðslustofnunina um að þau hafi sent upplýsingarnar.
2. Þegar miðla þarf mörgum tilkynningum geta lögbær yfirvöld tilkynnt samandregnar upplýsingar með því að nota reitina sem settir eru fram í II. viðauka.

12. gr.

Tilkynning um breytingar á umsókninni

1. Þegar greiðslustofnun tilkynnir lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu um hvers kyns breytingu sem máli skiptir á fyrri umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir umboðsaðila, í samræmi við 4. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu tilkynna þessar viðkomandi breytingar til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu.
2. Að því er varðar 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu senda viðkomandi breytingar til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu með því að taka eingöngu saman þá hluta eyðublaðsins, sem sett er fram í III. viðauka, sem þessar breytingar hafa áhrif á.

*13. gr.***Upplýsingar um upphaf starfsemi umboðsaðilans**

Að því er varðar þriðju undirgrein 3. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu tilkynna um dagsetninguna þegar greiðslustofnunin hefur starfsemi sína í gegnum umboðsaðila í gístiaðildarríki til lögbærra yfirvalda í því gístiaðildarríki án ótilhlýðilegrar tafar, með því að nota eyðublaðið sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við þessa reglugerð.

4. KAFLI

UMSÓKN UM LEYFI TIL AÐ STUNDA VIÐSKIPTI YFIR LANDAMÆRI FYRIR ÞJÓNUSTU*14. gr.***Upplýsingar sem senda á**

1. Að því er varðar fyrstu undirgrein 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, þegar greiðslustofnun leggur fram umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir þjónustu skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu miðla eftirfarandi upplýsingum til lögbærs yfirvalds í gístiaðildarríkinu:

- a) viðtökudegi á fullnægjandi og áreiðanlegri umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá greiðslustofnuninni í samræmi við 4. gr.,
- b) aðildarríki þar sem greiðslustofnun hefur í hyggju að veita þjónustu,
- c) tegund umsóknar um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri,
- d) nafni, heimilisfangi og, eftir atvikum, leyfisnúmeri og einkvæmu auðkennisnúmeri greiðslustofnunar í heimaaðildarríkinu í samræmi við sniðin sem sett eru fram í I. viðauka,
- e) ef það er tiltækt, auðkenni greiðslustofnunar,
- f) auðkenni og samskiptaupplýsingum tengiliða innan greiðslustofnunar sem leggur fram umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri,
- g) fyrirhugaðri dagsetningu fyrir upphaf þjónustuveitingar í gístiaðildarríkinu,
- h) greiðsluþjónustuna sem veita á í gístiaðildarríkinu.

2. Þegar greiðslustofnun hefur upplýst lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu um áform sín að útvísta rekstrarþáttum greiðsluþjónustu til annarra eininga í gístiaðildarríkinu skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins upplýsa lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins til samræmis við það.

*15. gr.***Sending upplýsinga**

1. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkisins skulu senda upplýsingarnar sem um getur í 14. gr. til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu með því að nota eyðublaðið sem sett er fram í V. viðauka og upplýsa greiðslustofnunina um það þau hafi sent upplýsingarnar.

2. Þegar miðla þarf mörgum tilkynningum geta lögbær yfirvöld tilkynnt samandregnar upplýsingar með því að nota reitina sem settir eru fram í II. viðauka.

*16. gr.***Tilkynninga um breytingar á umsókninni um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri**

1. Þegar greiðslustofnun tilkynnir lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu um hvers kyns breytingu sem skiptir máli við fyrri umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir þjónustu, í samræmi við 4. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu tilkynna þessar viðkomandi breytingar til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu senda viðkomandi breytingar til lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu með því að taka eingöngu saman þá hluta eyðublaðsins, sem sett er fram í V. viðauka, sem breytingarnar hafa áhrif á.

5. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI*17. 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 23. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Snið á viðkomandi einkvæmu auðkennisnúmeri í sérhverju aðildarríki

Aðildarríki	Lögaðili		Einstaklingur	
	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers
Austurríki	Ef skráður: Númer úr firmabók (þý. Firmenbuchnummer) (https://www.justiz.gv.at/web2013/html/default/8ab4a8a422985de30122a90fc2ca620b.de.html)	Hámark: Sex tölustafir þús þús einn gátstafur	Ef ekki skráður: Söluskatts-Auðkennis-Númer (þý. Umsatzsteuer-Identifikations-Nummer, UID-númer) (https://www.bmf.gv.at/steuern/selbststaendige-unternehmer/umsatzsteuer/UID-und-ZM.html)	—
Belgía	KBO/BCE númer (KBO = KruispuntBank van Ondernemingen; BCE = Banque-Carrefour des Entreprises) http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/KBO/#.VlbnZpYcTcu	0 + virðisaukaskattsnúmer (0XXX.XXX.XXX)	KBO/BCE númer (KBO, KruispuntBank van Ondernemingen; BCE, Banque-Carrefour des Entreprises) http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/KBO/#.VlbnZpYcTcu	10 tölustafir (0 + 9 stafa virðisaukaskattsnúmer)
Búlgaría	Sameiginlegur auðkenniskóði sem reglur hafa verið settar um í 1. mgr. 23. gr. 9 tölustafir búlgarskra laga um fyrirtækjaskrá.		Sameiginlegur auðkenniskóði sem reglur hafa verið settar um í 1. mgr. 23. gr. búlgarskra laga um Fyrirtækjaskrá.	9 tölustafir
Króatía	OIB (skattanúmer, Osobni identifikacijski broj — Kennitala)	11 tölustafir (10 tölustafir af handahófi + 1 gáttölustafur)	OIB (skattanúmer, Osobni identifikacijski broj — Kennitala)	11 tölustafir (10 tölustafir af handahófi + 1 gáttölustafur)
Kýpur	Skattauðkennisnúmer (TIN) https://ec.europa.eu/taxation_customs/tin/tinByCountry.html	8 tölustafir og 1 bókstafur (t.d. 99999999L)	Skattauðkenniskóði (TIC) https://ec.europa.eu/taxation_customs/tin/tinByCountry.html	8 tölustafir og 1 bókstafur (fyrsti tölustafurinn er ætíð núll)
Tékkland	Kennitala (Identifikační číslo osoby (IČO))	8 tölustafir (t.d. 12345678)	Kennitala (Identifikační číslo osoby (IČO))	8 tölustafir (t.d. 12345678)
Danmörk	Skráningarnúmer fyrirtækis (CVR númer)	8 tölustafa númer (t.d. 12345678)	Kennitala (CPR númer)	10 tölustafa númer á sniðinu „123456-7890“
Eistland	Fyrirtækjaskráningarkóði, aðgengilegur á vefsetri Fyrirtækjaskrárinnar. https://ariregister.rik.ee/index?lang=eng	8 tölustafa númer	Einstaklingsbundinn auðkenniskóði (ID kóði)	Einstaklingsbundinn auðkenniskóði (ID kóði)

Aðildarríki	Lögaðili		Einstaklingur	
	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers
Finnland	Landsbundið einkennisnúmer fyrirtækja (https://www.ytj.fi/en/index/businessid.html) eða alþjóðlegt virðisaukaskattsnúmer	Landsbundið auðkennisnúmer fyrirtækja: 7 tölustafir, þankastrík og eftirlitsmerki, t.d. 1234567-8 Virðisaukaskattsnúmer: 8 tölustafir — t.d. FI12345678		—
Frakkland	SIREN	9 tölustafir	SIREN	9 tölustafir
Þýskaland	Ef skráður: Fyrirtækjaskrárnúmer (HReg-Nr.) (Verlanaskrárnúmer, https://www.handelsregister.de/rp_web/mas k.do), þ.m.t. skráningarstaður HRA, HRB, GnR, PR, VR	HRA xxxx HRB xxxx GnR xxxx PR xxxxx VR xxxx Veljið viðeigandi snið með hliðsjón af gerð (lög)aðilans (Virðisaukaskattsnúmer) og síðan númer sem er af annarri lengd	Ef ekki skráður: Söluskatts-Kennitala (USt-IdNr.) (http://www.bzst.de/DE/Steuern_International/USt_Identifikationsnummer/ Merkblaetter/Aufbau_USt_IdNr.html?nn=19560)	DExxxxxxxx á eftir komi 9 tölustafa númeraröð
Grikkland	Skattauðkennisnúmer (TIN — AΦM) https://ec.europa.eu/taxation_customs/tin/pdf/en/TIN_-_country_sheet_EL_en.pdf	9 tölustafir	Skattauðkennisnúmer (TIN — AΦM) https://ec.europa.eu/taxation_customs/tin/pdf/en/TIN_-_country_sheet_EL_en.pdf	9 tölustafir
Ungverjaland	Skráningarnúmer fyrirtækis	Tölur (##-##-#####)	Skráningarnúmer einkahlutafélaga Skráningarnúmer fyrirtækis fyrir einstaklingsfyrirtæki	Tölur (#####), Tölur (##-##-#####)
Ísland	—	—	—	—
Írland	Skráningarnúmer fyrirtækis https://www.cro.ie/	6 tölustafir	—	—
Ítalía	Skráningarnúmer	5 tölustafir	Skattakóði, tiltækur á vefsetri OAM (Organismo per la Gestione degli Elenchi degli Agenti in Attivita' Finanziaria e dei Mediatori Creditizi): https://www.organismo-am.it/elenco-agenti-servizi-di-pagamento	Alstafakóði með 16 rittáknum („SP“ þar sem á eftir koma tölustafir)

Aðildarríki	Lögaðili		Einstaklingur	
	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers
Letland	Skattskráningarnúmer (http://www.csb.gov.lv/en/node/29890)	11 tölustafir	Kennitala (XXXXXX-XXXXX), eða ef aðili er skattgreiðandi — sjálfstæður atvinnurekandi, skattskráningarnúmer (http://www.csb.gov.lv/en/node/29890)	Skattskráningarnúmer: 11 tölustafir
Liechtenstein	Ef tiltækt, auðkenni stofnunarinnar, eða ef ekki tiltækt: Fyrirtækjaskrárnúmer (þý. Handelsregister-Nummer)	Forskeyti FL + 11 tölustafir (FL-XXXX.XXX.XXX-X).	Kennitala	Hámark 12 tölustafir
Litáen	Fyrirtækjakóði frá Lögaðilaskráningunni sem stjórnad er af Skráningarmiðstöð Lýðveldisins Litáens (http://www.registrucentras.lt/jar/p_en/), eða	9 tölustafir (voru 7 fram til ársins 2004)	Skattgreiðandakóði — Nafn og kenninafn (skattgreiðandakóði er nákvæmlega eins og einstaklingskóði, hann er venjulega ekki birtur af persónuverndarástæðum), eða	Nafn og kenninafn (bókstafir)
Lúxemborg	Skráningarnúmer fyrirtækis	Bókstafurinn B á eftir koma 6 tölustafir (t.d. B 123456)	Almannatrygginganúmer	13 tölustafir (fyrstu 8 tölustafirnir eru fæðingardagur og -ár einstaklingsins: ÁÁÁÁMMDD)
Malta	Skráningarnúmer fyrirtækis: http://rocsupport.mfsa.com.mt/pages/default.aspx	Bókstafurinn C á eftir koma 5 tölustafir — t.d. C 28938	Kennivottorðsnúmer EÐA leyfisnúmer: http://www.consilium.europa.eu/prado/en/prado-documents/mlt/all/index.html	6 tölustafir og hástafur — Dæmi: 034976M EÐA 6 tölustafir — t.d. 728349
Holland	Númer verslunarráðs (KvK)	8 tölustafir	Númer verslunarráðs (KvK)	8 tölustafir
Noregur	Fyrirtækjaskrárnúmer (fyrirtækjanúmer)	9 tölustafir (t.d. 981 276 957)	Innlent kenninúmer/D-númeraröð	11 tölustafir (fyrstu 6 tölustafirnir eru fæðingardagur og -ár einstaklingsins: DD.MM.ÁÁ.)
Pólland	Pólskt NIP (numer identyfikacji podatkowej)	Pólskt NIP (numer identyfikacji podatkowej)		
Portúgal	Número de Identificação de Pessoa Coletiva (NIPC)	9 tölustafir	Número de Identificação Fiscal (NIF)	9 tölustafir
Rúmenía	—	—	—	—

Aðildarríki	Lögaðili		Einstaklingur	
	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers
Slóvakía	Identifikačné číslo organizácie/Fyrirtækja-skráningarnúmer (IČO)	8 tölustafir IČO — 00 000 000	Fyrirtækjaskráningarnúmeri (IČO) er úthlutað til lögaðila og atvinnurekenda http://slovak.statistics.sk/wps/portal/ext/Databases/register_organizacii/!ut/p/b1/jY7RCoIwGEafKPfPqdsuV-BcLGnJlu0mLCKEpl1E0dtn0m3Wd_fBOXCQRzXyXXNvz82t7bvm8v4-2zu9ZvM5FsCwo6DyyiTGrrA06QDsBmAhRZFQDcC0TEGJwm64IQQE-c-HLxPwy18i3x5C9DiGCKKE4pRzChnLOYEbZEffWGMqbRzIF2cgyJYQmktQE4_wFT_CEWElkUfTugabP2s1OwFKhgzhg!/d14/d5/L2dBISEvZ0FBI S9nQSEh/	8 tölustafir IČO — 00 000 000
Slóvenía	Auðkennis- (skráningar-) númer sem úthlutað er af Sérstofnun lýðveldisins Slóveníu fyrir opinberar lagaskrár og tengda þjónustu (www.ajpes.si)	10 tölustafir	Auðkennis- (skráningar-) númer sem úthlutað er af Sérstofnun lýðveldisins Slóveníu fyrir opinberar lagaskrár og tengda þjónustu (www.ajpes.si)	10 tölustafir
Spánn	Auðkenni lögaðila (LEI-kóði) Ef ekki fyrir hendi: NIF („Número de Identificación Fiscal“) einnig þekkt sem skattauðkennisnúmer. Frekari upplýsingar um uppbyggingu skattauðkennisnúmersins eru tiltækar undir eftirfarandi tengli: NIF (Lögaðilar): http://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio_es_ES/La_Agencia_Tributaria/Campanas/Censos__NIF_y_domicilio_fiscal/Empresas_y_profesionales__Declaracion_censal__Modelos_036_y_037/Informacion/NIF_de_personas_juridicas_y_entidades.shtml	Það er samsett úr 20 rittáknum á eftirfarandi hátt: Rittákn 1-4: 4-ritrákna forskeyti sem úthlutað er sérstaklega á hverja innlenda rekstrareiningu (LOU). Rittákn 5-6: 2 rittákn til vara sett á núll. Rittákn 7-18: Einingarsértækur hluti kóðans búinn til og úthlutað af innlendum rekstrareiningum (LOU) samkvæmt gagnsæjum, traustum og áreiðanlegum úthlutunarstefnum. Rittákn 19-20: Tveir gáttölustafir eins og lýst er í staðlinum ISO 17442. Það er samsett úr 9 rittáknum á eftirfarandi hátt: a) bókstafur sem veitir upplýsingar um félagsform hennar: A. Fyrirtæki. B. Félög með takmarkaðri ábyrgð. C. Sameignarfélag.	NIF („Número de Identificación Fiscal“, eða skattauðkennisnúmer. Fyrir spænska einstaklinga sem ekki hafa aðsetur í landinu, fyrir spænska einstakling undir 14 ára aldri og fyrir erlenda einstaklinga sem hafa ekki aðsetur í landinu en eiga viðskipti sem hafa skattalega þýðingu: Fyrir erlenda einstaklinga: NIE („Número de Identidad de Extranjero“). Frekari upplýsingar um uppbyggingu skattauðkennisnúmersins eru tiltækar undir eftirfarandi tengli: NIF (einstaklingar) og NIE: http://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio_es_ES/La_Agencia_Tributaria/Campanas/Censos__NIF_y_domicilio_fiscal/Ciudadanos/Informacion/NIF_de_personas_fisicas.shtml	Það er samsett úr 9 rittáknum: 8 tölustöfum og lokastafur sem gátkóði aftast. Það er samsett úr bókstaf („L“ fyrir Spánverja sem ekki hafa aðsetur í landinu, „K“ fyrir undir 14 ára aldri og „M“ fyrir útlendinga sem hafa ekki aðsetur í landinu), 7 alstöfum og bókstaf (gátstýring) Það er samsett úr 9 tölustöfum: upphafsstafur, „X“, á eftir fylgja 7 tölustafir, og lokastafur sem gátkóði. Eftir að hafa fullnýtt allar tölustafasamsetningar bókstafsins „X“, heldur röðin áfram í stafrófsröð (fyrst með „Y“ og síðan „Z“).

Aðildarríki	Lögaðili		Einstaklingur	
	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers	Tegund auðkennisnúmers	Snið auðkennisnúmers
		D. Samlagsfélag E. Sameiginlegt eignarhald og óskipt bú F. Samvinnufélög G. Hlutdeildarfélag H. Húseignarfélag J. Félag um borgaraleg réttindi N. Sjálfstæðar, erlendar rekstrareiningar P. Sveitarfélag Q. Frjáls félagasamtök R. Trúarlegir söfnuðir og stofnanir S. Aðilar undir ríkisstjórn og sjálfstjórnarhéruðum U. Fyrirtæki um samrekstur með réttarstöðu lögaðila V. Annað félagaforn sem ekki er skilgreint í ofangreindri skrá W. Fastar starfsstöðvar sem einingar sem ekki hafa heimilisfestu setja á fót b) 7 tölustafa númeraröð af handahófi c) Bókstafur eða tala, eftir félagsformi (gátkóði).		
Svíþjóð	Skráningarnúmer (www.bolagsverket.se)	NNNNN-XXXX	Almannatrygginganúmer	ÁÁMMDD-XXXX
Breska konungsríkið	Skattauðkennisnúmer (TIN) https://ec.europa.eu/taxation_customs/tin/pdf/en/TIN_-_country_sheet_UK_en.pdf		Skattauðkennisnúmer (TIN) https://ec.europa.eu/taxation_customs/tin/pdf/en/TIN_-_country_sheet_UK_en.pdf	

II. VIÐAUKI

Tilkynningareyðublað fyrir upplýsingaskipti í tengslum við umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri fyrir útibú frá greiðslustofnunum og rafeyrisfyrirtækjum

1)	Heimaaðildarríki	
2)	Heiti lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu	
3)	Viðtökudagur lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu á fullgerðri og nákvæmri umsókn frá greiðslustofnun/rafeyrisfyrirtæki	DD/MM/ÁÁ
4)	Aðildarríki þar sem útibúinu verður komið á fót	
5)	Tegund umsóknar	<input type="checkbox"/> Fyrsta umsókn <input type="checkbox"/> Breyting á fyrri umsókn <input type="checkbox"/> Endir á atvinnustarfsemi/stöðvun
6)	Tegund stofnunar	<input type="checkbox"/> Greiðslustofnun <input type="checkbox"/> Rafeyrisfyrirtæki
7)	Heiti greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
8)	Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
9)	Einkvæmt auðkennisnúmer greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis á sniði heimaaðildarríkisins eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)	
10)	Auðkenni (LEI) greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis (ef tiltækt)	
11)	Leyfisnúmer heimaaðildarríkis fyrir greiðslustofnunina/rafeyrisfyrirtækið (eftir atvikum)	
12)	Tengiliður innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
13)	Tölvupóstfang tengiliðar innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
14)	Símanúmer tengiliðar innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
15)	Heimilisfang útibús	
16)	Nöfn einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórn útibúsins	

17)	Tölvupóstföng einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórn útibúsins	
18)	Símanúmer einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórn útibúsins	
19)	Greiðsluþjónusta sem veita á	<p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að leggja reiðufé inn á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjár á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/></p> <p>b) framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/></p> <p>c) framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/></p> <p>b) framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/></p> <p>c) framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366: <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla</p> <p><input type="checkbox"/> Innlausn greiðslna</p> <p>Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366: <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælaþjónusta</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Upplýsingaþjónusta um reikninga</p>
20)	Rafeyrisþjónusta sem veita á (gildir eingöngu um rafeyrisfyrirtæki)	<input type="checkbox"/> Útgáfa rafeyris <input type="checkbox"/> Dreifing og/eða innlausn rafeyris

21)	Lýsing á stjórnskipulagi útibúsins	
22)	<p>Viðskiptaáætlun sem sýnir að útibúið geti notað viðeigandi og hæfileg kerfi, tilföng og verkferla til að standa undir traustum rekstri í gístaðildarríkinu, sem nær yfir:</p> <p>a. Meginmarkmið og viðskiptaáætlun útibúsins og útskýringu á hvernig það muni leggja sitt af mörkum til stefnuáætlunar stofnunarinnar og eftir atvikum samstæðunnar,</p> <p>b. fjárhagsáætlun sem reiknuð er út fyrir fyrstu þrjú heilu fjárhagsárin.</p>	
23)	<p>Stjórnarhættir og innri eftirlitskerfi, sem nær yfir eftirfarandi þætti:</p> <p>a. lýsingu á stjórnskipulagi útibúsins, þ.m.t. virkum og lagalegum boðleiðum og stöðu og hlutverki útibúsins innan skipulags fyrirtækisins og, eftir atvikum, samstæðunnar,</p> <p>b. lýsingu á innri eftirlitskerfum útibúsins, þ.m.t. eftirfarandi þáttum:</p> <p>i. innri áhættueftirlitsaðferðum útibúsins, tengslum við innri áhættueftirlitsaðferðir greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis, og eftir atvikum, samstæðunnar,</p> <p>ii. einstökum atriðum í fyrirkomulagi innri endurskoðunar útibúsins,</p> <p>iii. einstökum atriðum í baráttunni gegn peningþvætti sem útibúið í gístaðildarríkinu á að taka upp samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/848</p>	
24)	<p>Í tilviki útvistar á rekstrarþáttum greiðslu-/rafeyrisþjónustu:</p> <p>a. heiti og heimilisfang einingarinnar sem rekstrarþáttum verður útvistað til,</p> <p>b. samskiptaupplýsingar (tölvupóstur og símanúmer) tengiliðar innan einingarinnar sem rekstrarþáttum verður útvistað til,</p> <p>c. tegund og tæmandi lýsing á útvistuðum rekstrarþáttum.</p>	

III. VIÐAUKI

Tilkynningareyðublað fyrir upplýsingaskipti í tengslum við umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá greiðslustofnunum og rafeyrisfyrirtækjum sem nota umboðsaðila

1)	Heimaaðildarríki	
2)	Gistiaðildarríki þar sem umboðsaðilinn veitir greiðsluþjónustu	
3)	Heiti lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis	
4)	Viðtökudagur lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu á fullgerðri og nákvæmri umsókn frá greiðslustofnun/rafeyrisfyrirtæki	DD/MM/ÁÁ
5)	Tegund umsóknar	<input type="checkbox"/> Fyrsta umsókn <input type="checkbox"/> Breyting á fyrri umsókn <input type="checkbox"/> Viðbótar umboðsaðilar <input type="checkbox"/> Umboðsaðili sem gerður er óvirkur
6)	Eðli umsóknarinnar (mat lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu)	<input type="checkbox"/> Staðfesturéttur <input type="checkbox"/> Frelsi til að veita þjónustu, byggt á eftirfarandi aðstæðum:
7)	Tegund stofnunar	<input type="checkbox"/> Greiðslustofnun <input type="checkbox"/> Rafeyrisfyrirtæki
8)	Heiti greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
9)	Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
10)	Einkvæmt auðkennisnúmer greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis á sniði heimaaðildarríkisins eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)	
11)	Auðkenni (LEI) greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis (ef tiltækt)	
12)	Leyfisnúmer heimaaðildarríkis fyrir greiðslustofnunina/rafeyrisfyrirtækið (eftir atvikum)	
13)	Tengiliður innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
14)	Tölvupóstfang tengiliðar innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	

15)	Símanúmer tengiliðar innan greiðslustofnunar/rafeyris-fyrirtækis	
16)	<p>Upplýsingar um umboðsaðila:</p> <p>a. Ef lögaðili:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Heiti ii. Skráð heimilisfang(föng) iii. Einkvæmt auðkennisnúmer á sniði aðildarríkisins þar sem umboðsaðilinn er staðsettur eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum) iv. Auðkenni (LEI) umboðsaðilans (ef tiltækt) v. Símanúmer vi. Tölvupóstfang vii. Nafn, fæðingarstaður, -dagur og -ár lagalegs fyrirsvarsmanns <p>b. Ef einstaklingur:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Nafn fæðingardagur, -ár og -staður ii. Skráð heimilisfang(-föng) fyrirtækis iii. Einkvæmt auðkennisnúmer á formi aðildarríkisins þar sem umboðsaðilinn er staðsettur eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum) iv. Símanúmer v. Tölvupóstfang 	
17)	<p>Ef það er samkvæmt staðfesturétti, aðaltengiliður, ef hann hefur verið tilnefndur og/eða krafist af yfirvöldum gístaðildarríkis í samræmi við 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Nafn fulltrúa b. Heimilisfang c. Símanúmer d. Tölvupóstfang 	
18)	Greiðsluþjónusta sem umboðsaðilinn ætlar að veita	<ul style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að leggja reiðufé inn á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjár á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ul style="list-style-type: none"> a) Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/> b) framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/> c) framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/>

		<p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/></p> <p>b) framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/></p> <p>c) framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366: <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> Innlausn greiðslna Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366: <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðslufyrirmælaþjónusta</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Upplýsingaþjónusta um reikninga</p>
19)	Lýsing á innri eftirlitskerfum sem greiðslustofnunin/rafeyrisfyrirtækið mun nota til að uppfylla skyldur í tengslum við að koma í veg fyrir peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/849	
20)	Nöfn og samskiptaupplýsingar framkvæmdastjóra og einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórnun umboðsaðilans sem ráðinn er	
21)	Fyrir aðra umboðsaðila en greiðsluþjónustuveitendur, viðmiðanir sem taldar eru tryggja að framkvæmdastjórar og einstaklingar sem bera ábyrgð á stjórnun umboðsaðilans sem nota á við veitingu greiðsluþjónustu séu til þess hæfir.	<p>a. <input type="checkbox"/> Gögn sem greiðslustofnunin hefur safnað sem staðfesta að framkvæmdastjórar og einstaklingar sem bera ábyrgð á stjórnun umboðsaðilans sem nota á við veitingu greiðsluþjónustu séu til þess hæfir.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> Aðgerðir sem gripið er til af lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu samkvæmt 3. mgr. 19. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 til að sannprófa upplýsingarnar sem greiðslustofnunin veitir.</p>
22)	Í tilviki útvistunar á rekstrarþáttum greiðslu-/rafeyrisþjónustu:	
	<p>a. Heiti og heimilisfang einingarinnar sem rekstrarþáttum verður útvistað til</p> <p>b. Samskiptaupplýsingar (tölvupóstur og símanúmer) tengiliðar innan einingarinnar sem rekstrarþáttum verður útvistað til</p> <p>c. Tegund og tæmandi lýsing á útvistuðum rekstrarþáttum</p>	

IV. VIÐAUKI

Tilkynningareyðublöð fyrir upplýsingaskipti í tengslum við umsókn um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri frá rafeyrisfyrirtækjum sem nota dreifingaraðila

1)	Heimaaðildarríki	
2)	Gistiaðildarríki þar sem veita á rafeyrisþjónustu	
3)	Heiti lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis	
4)	Viðtökudagur lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu á fullgerðri og nákvæmri umsókn frá rafeyrisfyrirtækinu	DD/MM/ÁÁ
5)	Tegund umsóknar	<input type="checkbox"/> Fyrsta umsókn <input type="checkbox"/> Breyting á fyrri umsókn <input type="checkbox"/> Viðbótar dreifingaraðilar <input type="checkbox"/> Dreifingaraðili sem gerður er óvirkur
6)	Eðli umsóknar (mat lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu)	<input type="checkbox"/> Staðfesturéttur <input type="checkbox"/> Frelsi til að veita þjónustu, byggt á eftirfarandi aðstæðum:
7)	Heiti rafeyrisfyrirtækisins	
8)	Heimilisfang aðalskrifstofu rafeyrisfyrirtækisins	
9)	Einkvæmt auðkennisnúmer rafeyrisfyrirtækisins á sniði heimaaðildarríkisins eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)	
10)	Auðkenni (LEI) rafeyrisfyrirtækisins (ef tiltækt)	
11)	Leyfisnúmer heimaaðildarríkis fyrir rafeyrisfyrirtækið (eftir atvikum)	
12)	Tengiliður innan rafeyrisfyrirtækisins	
13)	Tölvupóstfang tengiliðar innan rafeyrisfyrirtækisins	
14)	Símanúmer tengiliðar innan rafeyrisfyrirtækisins	

15)	<p>Upplýsingar um dreifingaraðila:</p> <p>a. Ef lögaðili:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Heiti ii. Skráð heimilisfang(föng) iii. Einkvæmt auðkennisnúmer á sniði aðildarríkisins þar sem dreifingaraðilinn er staðsettur eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum) iv. Auðkenni (LEI) dreifingaraðilans (ef tiltækt) v. Símanúmer vi. Tölvupóstfang vii. Nafn, fæðingarstaður, -dagur og -ár lagalegs fyrirsvarsmanns <p>b. Ef einstaklingur:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Nafn fæðingardagur, -ár og -staður ii. Skráð heimilisfang(föng) fyrirtækis iii. Einkvæmt auðkennisnúmer á sniði aðildarríkisins þar sem dreifingaraðilinn er staðsettur eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum) iv. Símanúmer v. Tölvupóstfang 	
16)	Rafeyrisþjónusta sem dreifingaraðilinn ætlar að veita	<input type="checkbox"/> Dreifing <input type="checkbox"/> Innlausn rafeyris
17)	Lýsing á innri eftirlitskerfum sem rafeyrisfyrirtækið/dreifingaraðilinn mun nota til að uppfylla skyldur í tengslum við að koma í veg fyrir peningabætti og fjármögnun hryðjuverka samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/849.	
18)	<p>Í tilviki útvistunar á rekstrarþáttum rafeyrisþjónustu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Heiti og heimilisfang einingarinnar sem rekstrarþáttur verður útvistað til b. Samskiptaupplýsingar (tölvupóstur og símanúmer) tengiliðar innan einingarinnar sem rekstrarþáttur verður útvistað til c. Tegund og tæmandi lýsing á útvistuðum rekstrarþáttum 	

V. VIÐAUKI

Tilkynningareyðublöð fyrir upplýsingaskipti í tengslum við umsóknir um frelsi til að veita þjónustu án umboðsaðila eða dreifingaraðila

1)	Heimaaðildarríki	
2)	Heiti lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis	
3)	Viðtökudagur lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu á fullgerðri og nákvæmri umsókn frá greiðslustofnun/rafeyrisfyrirtæki	DD/MM/ÁÁ
4)	Aðildarríki þar sem veita á þjónustuna	
5)	Tegund umsóknar	<input type="checkbox"/> Fyrsta umsókn <input type="checkbox"/> Breyting á fyrri umsókn <input type="checkbox"/> Endir á atvinnustarfsemi/stöðvun
6)	Tegund stofnunar	<input type="checkbox"/> Greiðslustofnun <input type="checkbox"/> Rafeyrisfyrirtæki
7)	Heiti greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
8)	Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
9)	Einkvæmt auðkennisnúmer greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis á sniði heimaaðildarríkisins eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)	
10)	Auðkenni (LEI) greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis (ef tiltækt)	
11)	Leyfisnúmer heimaaðildarríkis fyrir greiðslustofnunina/rafeyrisfyrirtækið (eftir atvikum)	
12)	Tengiliður innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
13)	Tölvupóstfang tengiliðar innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
14)	Símanúmer tengiliðar innan greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
15)	Áætluð dagsetning fyrir upphaf veitingar á greiðslu-/rafeyrisþjónustu (skal ekki koma á undan orðsendingu um ákvörðun lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkisins sem um getur í 3. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366)	dd/mm/áááá

16)	Greiðsluþjónusta sem veita á	<p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að leggja reiðufé inn á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjár á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notanda eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/></p> <p>b) framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/></p> <p>c) framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) Framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/></p> <p>b) framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu fyrirkomulagi <input type="checkbox"/></p> <p>c) framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. fastra fyrirmæla <input type="checkbox"/></p> <p>Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366: <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> Innlausn greiðslna Þ.m.t. lánveitingar í samræmi við 4. mgr. 18. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366: <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Upplýsingaþjónusta um reikninga</p>
17)	Rafeyrisþjónusta sem veita á (gildir eingöngu um rafeyris-fyrirtæki)	<input type="checkbox"/> Útgáfa rafeyris <input type="checkbox"/> Dreifing og/eða innlausn rafeyris
18)	<p>Í tilviki útvistar á rekstrarþáttum greiðslu-/rafeyrisþjónustu:</p> <p>a. Heiti og heimilisfang einingarinnar sem rekstrarþáttum verður útvistað til</p> <p>b. Samskiptaupplýsingar (tölvupóstur og símanúmer) tengiliðar innan einingarinnar sem rekstrarþáttum verður útvistað til</p> <p>c. Tegund og tæmandi lýsing á útvistuðum rekstrarþáttum</p>	

VI. VIÐAUKI

Tilkynningareyðublöð fyrir upplýsingaskipti greiðslustofnana og rafeyrisfyrirtækja í tengslum við upphaf starfsemi útibús/umboðsaðila/dreifingaraðila með leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri

Upphaf starfsemi		
1)	Heimaaðildarríki	
2)	Heiti lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis	
3)	Dagsetning upphaflegu umsóknarinnar samkvæmt II. eða III. eða IV. viðauka.	
4)	Aðildarríki þar sem útibúið/umboðsaðilinn/dreifingaraðilinn ætlar að hefja starfsemi	
5)	Tegund stofnunar	<input type="checkbox"/> Greiðslustofnun <input type="checkbox"/> Rafeyrisfyrirtæki
6)	Heiti greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
7)	Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis	
8)	Einkvæmt auðkennisnúmer greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis á sniði heimaaðildarríkisins eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)	
9)	Auðkenni (LEI) greiðslustofnunar/rafeyrisfyrirtækis (ef tiltækt)	
10)	Leyfisnúmer heimaaðildarríkis fyrir greiðslustofnunina/rafeyrisfyrirtækið (eftir atvikum)	
11)	Tegund leyfa til að veita þjónustu yfir landamæri (e. passporting)	<input type="checkbox"/> Útibú <input type="checkbox"/> Umboðsaðili <input type="checkbox"/> Dreifingaraðili
12)	Fyrir umboðsaðila/dreifingaraðila,	a. Ef lögaðili: i. Heiti ii. Einkvæmt auðkennisnúmer á sniði aðildarríkisins þar sem umboðsaðilinn/dreifingaraðilinn er staðsettur eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)

Upphaf starfsemi	
	<p>iii. Auðkenni (LEI) umboðsaðilans/dreifingaraðilans (ef tiltækt)</p> <p>iv. Símanúmer</p> <p>b. Ef einstaklingur:</p> <p>i. Nafn fæðingardagur, -ár og -staður</p> <p>ii. Einkvæmt auðkennisnúmer á sniði aðildarríkisins þar sem umboðsaðilinn/dreifingaraðilinn er staðsettur eins og tilgreint er í I. viðauka (eftir atvikum)</p>
13)	<p>Fyrir umboðsaðila og útibú, innfærsludagur í skrá lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu</p> <p>dd/mm/áááá</p>
14)	<p>Upphafsdagur starfsemi útíbúsins/umboðsaðilans/dreifingaraðilans (fyrir umboðsaðila og útibú skal dagurinn ekki vera á undan innfærsludegi umboðsaðila/útíbús í skrá heimaaðildarríkisins eins og um getur í 3. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366)</p> <p>dd/mm/áááá</p>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/410****2023/EES/20/08****frá 29. nóvember 2018**

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar nákvæm efnisatriði og form upplýsinganna sem lögbær yfirvöld eiga að tilkynna, á sviði greiðsluþjónustu, til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingar 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 ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 5. mgr. 15. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin (EBA) á, samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/2366, að koma á og starfrækja rafræna, miðlæga skrá sem inniheldur lista yfir allar greiðslustofnanir og rafeyrisfyrirtæki og viðkomandi umboðsaðila þeirra og útíþú. Í þeim tilgangi er nauðsynlegt að lögbær yfirvöld tilkynni Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um atriði sem gera notendum greiðsluþjónustu og öðrum hagsmunaaðilum auðvelt um vik að auðkenna ótvírætt hvern þann aðila sem færður er í skrána og yfirráðasvæðið þar sem sá aðili stundar eða hefur í hyggju að stunda starfsemi. Notendur greiðsluþjónustu ættu einnig að geta auðkennt greiðslu- og rafeyrisþjónustuna sem þessir aðilar veita.
- 2) Einnig ætti rafræna miðlæga skráin að innihalda þjónustuveitendur sem undanskildir eru gildissviði tilskipunar (ESB) 2015/2366 og leggja stund á starfsemi sem um getur í i. og ii. lið k-liðar og l-lið 3. gr. þeirrar tilskipunar, sem hafa sent tilkynningu til viðkomandi lögbærs yfirvalds síns skv. 2. eða 3. mgr. 37. gr. þeirrar tilskipunar. Til að tryggja samræmda túlkun og beitingu þessara ákvæða í öllu Sambandinu ættu upplýsingarnar í skránni um þessa þjónustuveitendur að innihalda stutta lýsingu á starfsemi þeirra, eins og sett er fram af lögbærum yfirvöldum, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi greiðslumiðil sem notaður er og almenna lýsingu á þjónustunni sem veitt er.
- 3) Til að neytendur geti auðveldlega skilið upplýsingarnar í rafrænu, miðlægu skránni ættu þær upplýsingar að vera settar fram á skýran og ótvíræðan hátt. Með framsetningunni á upplýsingunum í skránni ætti að taka tillit til sérkenna þjóðtungna.
- 4) Til að tryggja samræmda tilhögun upplýsingamiðlunar ættu lögbær yfirvöld að nota staðlað form þegar upplýsingar eru sendar til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.
- 5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 6) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir álitni hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽²⁾,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35.

⁽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 (Stjttíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Atriði og form upplýsinganna sem tilkynna skal skv. 1. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366

1. Að því er varðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skulu lögbær yfirvöld senda upplýsingar til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 2. til 9. mgr.
2. Að því er varðar greiðslustofnanir og útibú þeirra sem veita þjónustu í öðru aðildarríki en heimaaðildarríki sínu skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 1. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
3. Að því er varðar einstaklinga eða lögaðila sem njóta undanþágu skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 2. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
4. Að því er varðar reikningsupplýsingaþjónustuveitendur og útibú þeirra sem veita þjónustu í öðru aðildarríki en heimaaðildarríki sínu skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 3. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
5. Að því er varðar rafeyrisfyrirtæki og útibú þeirra sem veita þjónustu í öðru aðildarríki en heimaaðildarríki sínu skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 4. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
6. Að því er varðar lögaðila sem njóta undanþágu skv. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ⁽³⁾ skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 5. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
7. Að því er varðar umboðsaðila greiðslustofnana, reikningsupplýsingaþjónustuveitendur og rafeyrisfyrirtæki sem veita greiðsluþjónustu í einhverju aðildarríki, umboðsaðila einstaklinga eða lögaðila sem njóta undanþágu skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 og umboðsaðila lögaðila sem njóta undanþágu skv. 9. gr. tilskipunar 2009/110/EB, skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 6. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
8. Að því er varðar stofnanirnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ⁽⁴⁾ sem samkvæmt landslögum hafa rétt til að veita greiðsluþjónustu, skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 7. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.
9. Að því er varðar þjónustuveitendur sem annast þjónustu skv. i. og ii. lið k-liðar og l-lið 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, skulu lögbær yfirvöld tilkynna um atriðin sem tilgreind eru í 8. töflu viðaukans með því að nota formið sem sett er fram í þeirri töflu.

2. gr.

Gildistaka

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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

Gjört í Brussel 29. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Tafla 1 — Upplýsingar um greiðslustofnanir

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „Greiðslustofnun“
2	Heiti greiðslustofnunarinnar	Texti (250 rittákn)	Opinbert heiti greiðslustofnunarinnar skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti stofnunarinnar skal sett fram á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi. Fyrir aðildarríki þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti stofnunarinnar. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.
3	Firmaheiti greiðslustofnunarinnar	Texti (250 rittákn)	Firmaheiti greiðslustofnunarinnar skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á firmaheiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi. Ef greiðslustofnunin notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti stofnunarinnar. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“. Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.
4	Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunarinnar		Heimilisfang aðalskrifstofu greiðslustofnunarinnar skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti. Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
5	Landsbundið auðkennisnúmer greiðslustofnunarinnar	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki.</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti.</p> <p>Leyfisnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki úthlutar greiðslustofnun með starfsleyfi á því yfirráðasvæði þar sem aðilinn er með staðfestu.</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	<p>Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um greiðslustofnunina og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.</p>
7	Greiðsluþjónustan sem greiðslustofnunin hefur fengið starfsleyfi til að veita.	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (milli 1 og 13 valkostir)	<p>Greiðsluþjónusta af fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna <input type="checkbox"/> Peningasending <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
8	Núverandi starfsleyfisstaða greiðslustofnunarinnar	Texti (10 rittákn)	Núverandi starfsleyfisstaða greiðslustofnunarinnar, valin úr fyrirframskilgreindum lista: 1. <input type="checkbox"/> Með starfsleyfi 2. <input type="checkbox"/> Starfsleyfi afturkallað
9	Starfsleyfisdagsetning	Tölustafir (8 rittákn)	Starfsleyfisdagsetning greiðslustofnunarinnar. Með hliðsjón af starfsvenjum viðkomandi lögbærs yfirvalds getur þessi dagsetning annaðhvort verið dagsetningin þegar lögbæra yfirvaldið veitti greiðslustofnuninni starfsleyfi eða dagsetningin þegar hún var tekin inn í landsbundna opinbera skrá þess.
10	Dagsetning afturköllunar (eftir atvikum)	Tölustafir (8 rittákn)	Dagsetning afturköllunar starfsleyfis greiðslustofnunarinnar. Þetta er dagsetningin þegar starfsleyfi greiðslustofnunarinnar var afturkallað.
11	Gistiaðildarríki þar sem greiðslustofnunin veitir eða hefur í hyggju að veita greiðsluþjónustu á grundvelli frelsis til að veita þjónustu og viðkomandi greiðsluþjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins.	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (allt að 31 valkostir, sem hafa allt að 13 fyrirframskilgreinda undirvalkosti)	Gistiaðildarríki þar sem greiðslustofnunin veitir eða hefur í hyggju að veita greiðsluþjónustu á grundvelli frelsis til að veita þjónustu og viðkomandi greiðsluþjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins: <input type="checkbox"/> Austurríki: 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p><input type="checkbox"/> Belgía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Búlgaría:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Króatía:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Kýpur:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Tékkland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Danmörk:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla</p> <p><input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Eistland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Finnland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Frakkland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Þýskaland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Grikkland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Ungverjaland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Ísland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p><input type="checkbox"/> Írland:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Ítalía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Lettland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Liechtenstein:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Litáen:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Lúxemborg:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Malta:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Holland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Noregur:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Pólland:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Portúgal:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Rúmenía:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Slóvakía:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p><input type="checkbox"/> Slóvenía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Spánn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Svíþjóð:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Bretland</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p>
12	Heiti útibús greiðslustofnunarinnar með staðfestu í aðildarríki, öðru en heimaaðildarríki greiðslustofnunarinnar	Texti (allt að 200 rittákn)	<p>Opinbert heiti útibúsins sem notað er í skránni skal annaðhvort vera heiti greiðslustofnunarinnar eða tiltekið heiti viðkomandi útibús. Það skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti útibúsins skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti eða viðskiptaheiti útibúsins yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti útibúsins á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti útibúsins. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>
13	Heimilisfang meginútibús greiðslustofnunarinnar í gístiaðildarríkinu		<p>Heimilisfang meginútibús greiðslustofnunarinnar í gístiaðildarríkinu skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtunga skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>
13.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
13.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
13.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
13.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
14	Gistiaðildarríki þar sem greiðslustofnunin veitir eða hefur í hyggju að veita greiðsluþjónustu á grundvelli staðfesturéttar í gegnum útibú og viðkomandi greiðsluþjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins:	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (allt að 31 valkostir, sem hafa allt að 13 fyrirframskilgreinda undirvalkosti)	Gistiaðildarríki þar sem greiðslustofnunin veitir eða hefur í hyggju að veita greiðsluþjónustu á grundvelli staðfesturéttar í gegnum útibú og viðkomandi greiðsluþjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins: Sömu valkostir og í línu 11 í þessari töflu.

2. tafla — Upplýsingar um einstaklinga eða lögaðila sem njóta undanþágu skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „Undanþegin greiðslustofnun“
2	Heiti undanþegnu greiðslustofnunarinnar	Texti (250 rittákn)	Opinbert heiti undanþegnu greiðslustofnunarinnar skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti stofnunarinnar skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi. Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti stofnunarinnar. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.
3	Firmaheiti undanþegnu greiðslustofnunarinnar	Texti (250 rittákn)	Firmaheiti undanþegnu greiðslustofnunarinnar skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á firmaheiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi. Ef undanþegna greiðslustofnunin notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti stofnunarinnar. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“. Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.

Lína	Reitur	Hámarkslengd reitsins	Snið
4	Heimilisfang aðalskrifstofu undanþegnu greiðslustofnunarinnar		<p>Heimilisfang aðalskrifstofu undanþegnu greiðslustofnunarinnar skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtunga skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
5	Landsbundið auðkennisnúmer undanþegnu greiðslustofnunarinnar	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki.</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti.</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	<p>Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um undanþegnu greiðslustofnunina og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.</p>
7	Greiðsluþjónustan sem undanþegna greiðslustofnunin hefur fengið skráningu fyrir	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (milli 1 og 13 valkostir)	<p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla</p> <p><input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p>
8	Núverandi skráningarstaða undanþegnu greiðslustofnunarinnar	Texti (10 rittákn)	Núverandi skráningarstaða undanþegnu greiðslustofnunarinnar, valin úr fyrirframskilgreindum lista:
			<p>1. <input type="checkbox"/> Með skráningu</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Skráning afturkölluð</p>
9	Skráningardagsetning	Tölustafir (8 rittákn)	Skráningardagsetning undanþegnu greiðslustofnunarinnar. Með hliðsjón af starfsvenjum lögbæra yfirvaldsins getur þessi dagsetning annaðhvort verið dagsetningin þegar undanþegna greiðslustofnunin var skráð hjá lögbæra yfirvaldinu eða dagsetningin þegar hún var tekin inn í landsbundnu opinberu skrána.
10	Dagsetning afturköllunar (eftir atvikum)	Tölustafir (8 rittákn)	Dagsetning afturköllunar skráningar undanþegnu greiðslustofnunarinnar. Þetta er dagsetningin þegar skráning undanþegnu greiðslustofnunarinnar var afturkölluð.

3. tafla — Upplýsingar um reikningsupplýsingaþjónustuveitendur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „reikningsupplýsingaþjónustuveitandi“
2	Heiti reikningsupplýsingaþjónustuveitanda	Texti (250 rittákn)	<p>Opinbert heiti reikningsupplýsingaþjónustuveitanda skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti þjónustuveitandans skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti þjónustuveitandans yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti þjónustuveitandans á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti þjónustuveitandans. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
3	Firmaheiti reikningsupplýsingaþjónustuveitanda	Texti (250 rittákn)	<p>Firmaheiti reikningsupplýsingaþjónustuveitanda skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi.</p> <p>Ef reikningsupplýsingaþjónustuveitandi notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti stofnunarinnar. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p> <p>Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.</p>
4	Heimilisfang aðalskrifstofu reikningsupplýsingaþjónustuveitanda		<p>Heimilisfang aðalskrifstofu reikningsupplýsingaþjónustuveitanda skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
5	Landsbundið auðkennisnúmer reikningsupplýsingaþjónustuveitanda	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki.</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálavískipti.</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	<p>Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um reikningsupplýsingaþjónustuveitanda og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
7	Greiðsluþjónustan sem reikningsupplýsingaþjónustuveitandinn hefur fengið skráningu fyrir	Texti (26 rittákn)	Fyrirframskilgreindur valkostur — „reikningsupplýsingaþjónusta“
8	Núverandi skráningarstaða reikningsupplýsingaþjónustuveitanda	Texti (10 rittákn)	Núverandi skráningarstaða reikningsupplýsingaþjónustuveitanda, valin úr fyrirframskilgreindum lista: 1. <input type="checkbox"/> Með skráningu 2. <input type="checkbox"/> Skráning afturkölluð
9	Skráningardagsetning	Tölustafir (8 rittákn)	Skráningardagsetning reikningsupplýsingaþjónustuveitanda. Með hliðsjón af starfsvenjum lögbæra yfirvaldsins getur þessi dagsetning annaðhvort verið dagsetningin þegar reikningsupplýsingaþjónustuveitandi var skráður hjá lögbæra yfirvaldinu eða dagsetningin þegar hann var tekinn inn í landsbundnu opinberu skrána.
10	Dagsetning afturköllunar (eftir atvikum)	Tölustafir (8 rittákn)	Dagsetning afturköllunar skráningar reikningsupplýsingaþjónustuveitanda. Þetta er dagsetningin þegar skráning reikningsupplýsingaþjónustuveitanda var afturkölluð.
11	Gistiaðildarríki þar sem reikningsupplýsingaþjónustuveitandi veitir eða hefur í hyggju að veita reikningsupplýsingaþjónustu á grundvelli frelsis til að veita þjónustu	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (allt að 31 valkostir)	Gistiaðildarríki þar sem reikningsupplýsingaþjónustuveitandi veitir eða hefur í hyggju að veita reikningsupplýsingaþjónustu á grundvelli frelsis til að veita þjónustu <input type="checkbox"/> Austurríki <input type="checkbox"/> Belgía <input type="checkbox"/> Búlgaría <input type="checkbox"/> Króatía <input type="checkbox"/> Kýpur <input type="checkbox"/> Tékkland <input type="checkbox"/> Danmörk <input type="checkbox"/> Eistland <input type="checkbox"/> Finnland <input type="checkbox"/> Frakkland <input type="checkbox"/> Þýskaland <input type="checkbox"/> Grikkland <input type="checkbox"/> Ungverjaland <input type="checkbox"/> Ísland <input type="checkbox"/> Írland <input type="checkbox"/> Ítalía <input type="checkbox"/> Lettland <input type="checkbox"/> Liechtenstein <input type="checkbox"/> Litáen <input type="checkbox"/> Lúxemborg <input type="checkbox"/> Malta <input type="checkbox"/> Holland <input type="checkbox"/> Noregur <input type="checkbox"/> Pólland <input type="checkbox"/> Portúgal <input type="checkbox"/> Rúmenía

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<input type="checkbox"/> Slóvakía <input type="checkbox"/> Slóvenía <input type="checkbox"/> Spánn <input type="checkbox"/> Svíþjóð <input type="checkbox"/> Bretland
12	Heiti útibús reikningsupplýsingaþjónustuveitanda með staðfestu í aðildarríki, öðru en heimaaðildarríki reikningsupplýsingaþjónustuveitandans	Texti (allt að 200 rittákn)	<p>Opinbert heiti útibúsins sem notað er í skránni skal annaðhvort vera heiti reikningsupplýsingaþjónustuveitanda eða tiltekið heiti viðkomandi útibús. Það skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti útibúsins skal sett fram á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti eða viðskiptaheiti útibúsins yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti útibúsins á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en eitt opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti útibúsins. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>
13	Heimilisfang meginútibús reikningsupplýsingaþjónustuveitanda í gístiaðildarríkinu		<p>Heimilisfang meginútibús reikningsupplýsingaþjónustuveitanda í gístiaðildarríkinu skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>
13.1.	Land	Texti (2 rittákn)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>
13.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
13.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
13.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
14	Gístiaðildarríki þar sem reikningsupplýsingaþjónustuveitandi veitir eða hefur í hyggju að veita reikningsupplýsingaþjónustu á grundvelli staðfesturéttar í gegnum útibú	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (allt að 31 valkostir)	<p>Gístiaðildarríki þar sem reikningsupplýsingaþjónustuveitandi veitir eða hefur í hyggju að veita greiðsluþjónustu á grundvelli staðfesturéttar í gegnum útibú:</p> <input type="checkbox"/> Austurríki <input type="checkbox"/> Belgía <input type="checkbox"/> Búlgaría

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<input type="checkbox"/> Króatía <input type="checkbox"/> Kýpur <input type="checkbox"/> Tékkland <input type="checkbox"/> Danmörk <input type="checkbox"/> Eistland <input type="checkbox"/> Finnland <input type="checkbox"/> Frakkland <input type="checkbox"/> Þýskaland <input type="checkbox"/> Grikkland <input type="checkbox"/> Ungverjaland <input type="checkbox"/> Ísland <input type="checkbox"/> Írland <input type="checkbox"/> Ítalía <input type="checkbox"/> Lettland <input type="checkbox"/> Liechtenstein <input type="checkbox"/> Litáen <input type="checkbox"/> Lúxemborg <input type="checkbox"/> Malta <input type="checkbox"/> Holland <input type="checkbox"/> Noregur <input type="checkbox"/> Pólland <input type="checkbox"/> Portúgal <input type="checkbox"/> Rúmenía <input type="checkbox"/> Slóvakía <input type="checkbox"/> Slóvenía <input type="checkbox"/> Spánn <input type="checkbox"/> Svíþjóð <input type="checkbox"/> Bretland

4. tafla — Upplýsingar um rafeyrisfyrirtæki

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „rafeyrisfyrirtæki“
2	Heiti rafeyrisfyrirtækisins	Texti (250 rittákn)	<p>Opinbert heiti rafeyrisfyrirtækisins skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti stofnunarinnar skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti stofnunarinnar. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
3	Firmaheiti rafeyrisfyrirtækisins	Texti (250 rittákn)	<p>Firmaheiti rafeyrisfyrirtækisins skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á firmaheiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi.</p> <p>Ef rafeyrisfyrirtækið notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti fyrirtækisins. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p> <p>Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.</p>
4	Heimilisfang aðalskrifstofu rafeyrisfyrirtækisins		<p>Heimilisfang aðalskrifstofu rafeyrisfyrirtækisins skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
5	Landsbundið auðkennisnúmer rafeyrisfyrirtækisins	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki,</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálavískipti.</p> <p>Leyfisnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki úthlutar rafeyrisfyrirtæki með starfsleyfi, á því yfirráðasvæði þar sem aðilarnir eru með staðfestu,</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaefirlitsstofnuninni upplýsingarnar um rafeyrisfyrirtækið og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.
7	Rafeyris- og greiðsluþjónustan sem rafeyrisfyrirtækið hefur fengið starfsleyfi til að stunda.	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (milli 1 og 15 valkostir)	Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista: <input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista: 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta
8	Núverandi starfsleyfisstaða rafeyrisfyrirtækisins	Texti (10 rittákn)	Núverandi starfsleyfisstaða rafeyrisfyrirtækisins, valin úr fyrirframskilgreindum lista: 1. <input type="checkbox"/> Með starfsleyfi 2. <input type="checkbox"/> Starfsleyfi afturkallað
9	Starfsleyfisdagsetning	Tölustafir (8 rittákn)	Starfsleyfisdagsetning rafeyrisfyrirtækisins. Með hliðsjón af starfsvenjum lögbæra yfirvaldsins getur þessi dagsetning annaðhvort verið dagsetningin þegar lögbæra yfirvaldið veitti rafeyrisfyrirtækinu starfsleyfi eða dagsetningin þegar hún var tekin inn í landsbundna opinbera skrá þess.
10	Dagsetning afturköllunar (eftir atvikum)	Tölustafir (8 rittákn)	Dagsetning afturköllunar starfsleyfis rafeyrisfyrirtækisins. Þetta er dagsetningin þegar starfsleyfi rafeyrisfyrirtækisins var afturkallað.

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
11	Gistiaðildarríki þar sem rafeyrisfyrirtæki veitir eða hefur í hyggju að veita þjónustu á grundvelli frelsis til að veita þjónustu og viðkomandi þjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (allt að 31 valkostir, sem hafa allt að 14 fyrirframskilgreinda undirvalkosti)	<p>Gistiaðildarríki þar sem rafeyrisfyrirtæki veitir eða hefur í hyggju að veita þjónustu á grundvelli frelsis til að veita þjónustu og viðkomandi þjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins:</p> <p><input type="checkbox"/> Austurríki:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna <input type="checkbox"/> Peningasending <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Belgía:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Búlgaría:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Króatía:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Kýpur:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Tékkland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Danmörk:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikningi hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p><input type="checkbox"/> Eistland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Finnland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Frakkland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Þýskaland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla</p> <p><input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Grikkland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Ungverjaland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Ísland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Írland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Ítalía:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Lettland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p>

Lína	Reitur	Hámarkslengd reitsins	Snið
			<p><input type="checkbox"/> Liechtenstein:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur 5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna 6. <input type="checkbox"/> Peningasending 7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun 8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta <p><input type="checkbox"/> Litáen:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings 3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda: <ol style="list-style-type: none"> a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Lúxemborg:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Malta:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla</p> <p><input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Holland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Noregur:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Pólland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Portúgal:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Rúmenía:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Slóvakía:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Slóvenía:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Spánn:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Svíþjóð:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p> <p><input type="checkbox"/> Bretland:</p> <p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>2. <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings</p> <p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p> <p>7. <input type="checkbox"/> Greiðsluvirkjun</p> <p>8. <input type="checkbox"/> Reikningsupplýsingaþjónusta</p>
12	Heiti útibús rafeyrisfyrirtækisins með staðfestu í aðildarríki, öðru en heimaaðildarríki rafeyrisfyrirtækisins	Texti (allt að 200 rittákn)	<p>Opinbert heiti útibúsins sem fært er inn í skrána skal annaðhvort vera heiti rafeyrisfyrirtækisins eða tiltekið heiti viðkomandi útibús. Það skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti útibúsins skal sett fram á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti eða viðskiptaheiti útibúsins yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti útibúsins á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en eitt opinber þjóðtönga skal færa inn öll opinber heiti útibúsins. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>
13	Heimilisfang meginútibús rafeyrisfyrirtækisins í gístiaðildarríkinu		<p>Heimilisfang meginútibús rafeyrisfyrirtækisins í gístiaðildarríkinu skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtönga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
13.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.
13.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
13.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
13.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
14	Gistiaðildarríki þar sem rafeyrisfyrirtækið veitir eða hefur í hyggju að veita þjónustu á grundvelli staðfesturéttar í gegnum útibú og viðkomandi þjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda yfirvalda gistiaðildarríkisins:	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (allt að 31 valkostir, sem hafa allt að 14 fyrirframskilgreinda undirvalkosti)	Gistiaðildarríki þar sem rafeyrisfyrirtækið veitir eða hefur í hyggju að veita þjónustu á grundvelli staðfesturéttar í gegnum útibú og viðkomandi þjónustu sem tilkynnt var til lögbærra yfirvalda yfirvalda gistiaðildarríkisins: Sömu valkostir og í línu 11 í þessari töflu.

5. tafla — Upplýsingar um lögaðila sem njóta undanþágu skv. 9. gr. tilskipunar 2009/110/EB

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „Undanþegin rafeyrisfyrirtæki“
2	Heiti undanþegna rafeyrisfyrirtækisins	Texti (250 rittákn)	Opinbert heiti undanþegna rafeyrisfyrirtækisins skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti stofnunarinnar skal sett fram á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi. Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtönga skal færa inn öll opinber heiti stofnunarinnar. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.
3	Firmaheiti undanþegna rafeyrisfyrirtækisins	Texti (250 rittákn)	Firmaheiti undanþegna rafeyrisfyrirtækisins skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á firmaheiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi. Ef undanþegna rafeyrisfyrirtækið notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti fyrirtækisins. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“. Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
4	Heimilisfang aðalskrifstofu undanþegna rafeyrisfyrirtækisins		<p>Heimilisfang aðalskrifstofu undanþegna rafeyrisfyrirtækisins skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákni „/“.</p>
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
5	Landsbundið auðkennisnúmer undanþegna rafeyrisfyrirtækisins	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóði:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki,</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti.</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	<p>Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um undanþegna rafeyrisfyrirtækið og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.</p>
7	Rafeyris- og greiðsluþjónustan sem undanþegna rafeyrisfyrirtækið hefur fengið skráningu fyrir	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir (milli 1 og 15 valkostir)	<p>Rafeyrisþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <p><input type="checkbox"/> Útgáfa, dreifing og innlausn rafeyris</p> <p>Greiðsluþjónusta úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að setja reiðufé á greiðslureikning ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings <input type="checkbox"/> Þjónusta sem gerir kleift að taka reiðufé út af greiðslureikningi ásamt öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru til rekstrar greiðslureiknings

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
			<p>3. Framkvæmd greiðslna, þ.m.t. millifærsla fjármuna á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda notandans eða hjá öðrum greiðsluþjónustuveitanda:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>4. Framkvæmd greiðslna ef fjármunir eru tryggðir með lánalínu fyrir notanda greiðsluþjónustu:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> framkvæmd beingreiðslna, þ.m.t. einstakar beingreiðslur</p> <p>b) <input type="checkbox"/> framkvæmd greiðslna með greiðslukorti eða sambærilegu tæki</p> <p>c) <input type="checkbox"/> framkvæmd millifærslu fjármuna, þ.m.t. reglulegar millifærslur</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Útgáfa greiðslumiðla <input type="checkbox"/> færsluhirðing greiðslna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Peningasending</p>
8	Núverandi skráningarstaða undanþegna rafeyrisfyrirtækisins	Texti (10 rittákn)	Núverandi skráningarstaða undanþegna rafeyrisfyrirtækisins, valin úr fyrirframskilgreindum lista:
			<p>1. <input type="checkbox"/> Með skráningu</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Skráning afturkölluð</p>
9	Skráningardagsetning	Tölustafir (8 rittákn)	Skráningardagsetning undanþegna rafeyrisfyrirtækisins. Með hliðsjón af starfsvenjum lögbæra yfirvaldsins getur þessi dagsetning annaðhvort verið dagsetningin þegar undanþegna rafeyrisfyrirtækið var skráð hjá lögbæra yfirvaldinu eða dagsetningin þegar hún var tekin inn í landsbundna opinbera skrá þess.
10	Dagsetning afturköllunar (eftir atvikum)	Tölustafir (8 rittákn)	Dagsetning afturköllunar skráningar undanþegna rafeyrisfyrirtækisins. Þetta er dagsetningin þegar skráning undanþegna rafeyrisfyrirtækisins var afturkölluð.

6. tafla — Upplýsingar um umboðsaðila

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „Umboðsaðili“
2	Heiti umboðsaðilans	Texti (250 rittákn)	<p>Opinbert heiti umboðsaðilans skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti umboðsaðilans skal sett fram á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti umboðsaðilans yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti umboðsaðilans á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti umboðsaðilans. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>

Lína	Reitur	Hámarkslengd reitsins	Snið
3	Heimilisfang umboðsaðilans		<p>Heimilisfang aðalskrifstofu umboðsaðilans skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtungu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.</p>
3.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	<p>Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins:</p> <p>Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.</p>
3.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
3.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
3.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
4	Landsbundið auðkennisnúmer umboðsaðilans	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki.</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti.</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>
5	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	<p>Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um umboðsaðilann og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.</p>
6	Nafn einstaklingsins eða heiti lögaðilans sem umboðsaðilinn veitir greiðsluþjónustu fyrir	Texti (250 rittákn)	<p>Opinbert nafn einstaklingsins eða opinbert heiti lögaðilans sem umboðsaðilinn veitir greiðsluþjónustu fyrir skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Nafn einstaklingsins eða heiti lögaðilans skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á nafni einstaklingsins eða heiti lögaðilans yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað nafn einstaklingsins eða heiti lögaðilans á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtungu skal færa inn öll opinber nöfn einstaklingsins eða opinber heiti lögaðilans.</p>

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
7	Landsbundið auðkennisnúmer einstaklingsins eða lögaðilans sem umboðsaðilinn veitir greiðsluþjónustu fyrir	Alstafir (50 rittákn)	<p>Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða sem lögbært yfirvald heimaaðildarríkisins sem veitir Evrópsku bankaefirlitsstofnuninni upplýsingar notar:</p> <p>Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki.</p> <p>Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti.</p> <p>Leyfisnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki úthlutar greiðslu- eða rafeyrisfyrirtæki með starfsleyfi, á því yfirráðasvæði þar sem aðilarnir eru með staðfestu,</p> <p>Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni.</p> <p>Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.</p>
8	Núverandi skráningarstaða umboðsaðilans	Texti (10 rittákn)	<p>Núverandi skráningarstaða umboðsaðilans, valin úr fyrirframskilgreindum lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Virkur <input type="checkbox"/> Óvirkur

7. tafla — Upplýsingar um stofnanir sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem samkvæmt landslögum hafa rétt til að veita greiðsluþjónustu

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „Stofnun sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu“
2	Heiti stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu	Texti (250 rittákn)	<p>Opinbert heiti stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti stofnunarinnar skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi.</p> <p>Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti stofnunarinnar. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.</p>
3	Firmaheiti stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu	Texti (250 rittákn)	<p>Firmaheiti stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á firmaheiti stofnunarinnar yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti stofnunarinnar á öðru tungumáli sem byggist á latnesku stafrófi.</p>

Lína	Reitur	Hámarkslengd reitsins	Snið
			Ef stofnunin notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti stofnunarinnar. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“. Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.
4	Heimilisfang aðalskrifstofu stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu		Heimilisfang aðalskrifstofu stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti. Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtönga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	
5	Landsbundið auðkennisnúmer stofnunarinnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem samkvæmt landslögum hefur rétt til að veita greiðsluþjónustu	Alstafir (50 rittákn)	Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóða: Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki. Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti. Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni. Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um greiðslustofnunina og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.

8. tafla — Form upplýsinga um þjónustuveitendur sem annast þjónustu skv. i. og ii. lið k-liðar og l-lið 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366

Lína	Reitur	Hámarkslengd reitsins	Snið
1	Tegund einstaklings eða lögaðila	Fyrirframskilgreindur texti	Fyrirframskilgreindur valkostur — „þjónustuveitandi sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutilskipunar 2 (e. <i>Second Payment Services Directive, PSD2</i>).“

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
2	Heiti þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2	Texti (250 rittákn)	Opinbert heiti þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2 skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heiti þjónustuveitandans skal sett fram á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á heiti þjónustuveitandans yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað heiti þjónustuveitandans á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi. Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal færa inn öll opinber heiti þjónustuveitandans. Heitin skulu aðgreind með rittákninu „/“.
3	Firmaheiti þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2	Texti (250 rittákn)	Firmaheiti þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2 skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té annaðhvort umritun á firmaheiti þjónustuveitandans yfir á latneskt stafróf, eða þýðingu á því eða annað firmaheiti þjónustuveitandans á öðru tungumáli sem byggir á latnesku stafrófi. Ef þjónustuveitandinn sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2 notar fleiri en eitt firmaheiti er hægt að færa inn öll firmaheiti þjónustuveitandans. Þau heiti skulu aðgreind með rittákninu „/“. Þessi reitur er valkvæður fyrir lögbær yfirvöld.
4	Heimilisfang þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2		Heimilisfang aðalskrifstofu þjónustuveitandans skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Heimilisfangið skal gefið upp á þjóðtöngu viðkomandi aðildarríkis. Aðildarríki sem nota hellenskt stafróf eða kyrillískt letur skulu einnig láta í té umritun yfir á latneskt stafróf eða almennt enskt heiti. Í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein opinber þjóðtunga skal gefa upp heimilisfangið á a.m.k. einu opinberu tungumáli þeirrar lögsögu. Ef heimilisfangið er gefið upp á fleiri en einni opinberri þjóðtöngu skal aðgreina þau með rittákninu „/“.
4.1.	Land	Fyrirframskilgreindur texti (valkostir)	Aðildarríki Evrópusambandsins og önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litáen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð og Bretland.
4.2.	Borg	Texti (100 rittákn)	
4.3.	Heimilisfang	Texti (50 rittákn á línu fyrir heimilisfang)	
4.4.	Póstnúmer	Texti (35 rittákn)	

Lína	Reitur	Hámarks lengd reitsins	Snið
5	Landsbundið auðkennisnúmer þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2	Alstafir (50 rittákn)	Landsbundna auðkennisnúmerið getur verið einn eftirfarandi kóði: Landsbundið auðkennisnúmer fyrir einstaklinga og lögaðila sem notað er í viðkomandi aðildarríki. Auðkenni lögaðila — kóði sem gerir kleift að auðkenna einstaka lagalega sjálfstæða aðila sem leggja stund á fjármálaviðskipti. Skráningarnúmer — númer eða kóði sem lögbæra yfirvaldið í aðildarríki notar í opinberri landsskrá sinni. Önnur jafngild auðkenning — sérhver auðkenning einstaklinga og lögaðila sem lögbæra yfirvaldið notar í opinberri landsskrá sinni.
6	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem ábyrgt er fyrir starfrækslu landsbundnu opinberu skrárinnar.	Texti (100 rittákn)	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem veitt hefur Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar um þjónustuveitandann sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2 og er ábyrgt fyrir þeim upplýsingum. Heiti lögbæra yfirvaldsins skal valið úr fyrirframskilgreindum lista.
7	Lýsing á starfsemi þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2	Texti (allt að 500 rittákn)	Lýsing á starfsemi þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2 skal fært inn sem frjáls texti með því að nota eitthvert af eftirfarandi stafamengjum tungumáls: Hellenskt stafróf, kyrillískt eða latneskt. Lýsing á starfsemi þjónustuveitandans skal sett fram á þjóðtungu viðkomandi aðildarríkis.
8	Undanþága sem á við um starfsemi þjónustuveitandans	Nokkrir fyrirframskilgreindir valkostir	Undanþága sem á við um starfsemi þjónustuveitandans, valin úr fyrirframskilgreindum lista: 1. Þjónustu á grundvelli tiltekinna greiðslumiðla sem aðeins er unnt að nota með takmörkuðum hætti, sem uppfylla eftirfarandi skilyrði: 1.1. <input type="checkbox"/> miðlar gera handhafanum aðeins kleift að kaupa vörur eða þjónustu á athafnasvæði útgefandans eða innan takmarkaðs nets þjónustuveitenda samkvæmt beinum viðskiptasamningi við faglegan útgefanda 1.2. <input type="checkbox"/> miðlar sem aðeins er mögulegt að nota til að kaupa mjög takmarkaða vörulínu eða þjónustu eða 2. Greiðslur veitanda rafrænna fjarskiptaneta eða þjónustu sem veitt er til viðbótar við rafræna fjarskiptaþjónustu fyrir áskrifanda að netþjónustunni eða þjónustunni: 2.1. <input type="checkbox"/> fyrir kaup á stafrænu efni og talþjónustu, án tillits til búnaðarins sem notaður er til að kaupa eða nota stafrænt efni, og skuldfærðar eru á viðkomandi reikning 2.2. <input type="checkbox"/> framkvæmdar fyrir milligöngu rafræns búnaðar og skuldfærðar á viðkomandi reikning innan ramma góðgerðarstarfsemi eða fyrir kaup á miðum
9	Núverandi skráningarstaða þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2	Texti (allt að 10 rittákn)	Núverandi skráningarstaða þjónustuveitandans sem undanskilinn er gildissviði greiðsluþjónustutillskipunar 2, valin úr fyrirframskilgreindum lista: 1. <input type="checkbox"/> Virkur 2. <input type="checkbox"/> Óvirkur

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/411 2023/EES/20/09**frá 29. nóvember 2018**

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um tæknilegar kröfur um þróun, rekstur og viðhald á rafrænu miðlægu skránni á sviði greiðsluþjónustu og um aðgengi að upplýsingunum sem er að finna í henni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingar 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 ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 ber Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni (EBA) að þróa, starfrækja og viðhalda rafrænni miðlægri skrá sem hefur að geyma upplýsingarnar sem lögbær yfirvöld hafa tilkynnt í samræmi við 2. mgr. þeirrar greinar.
- 2) Til að tryggja að upplýsingarnar sem er að finna í rafrænu miðlægu skránni séu settar fram með nákvæmum hætti ætti Evrópskra bankaeftirlitsstofnunin að tryggja að innsetningin eða breytingar á upplýsingunum séu framkvæmdar á öruggan hátt. Í því skyni ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að veita starfsfólki lögbæru yfirvaldanna persónulegan aðgang að forriti skráarinnar. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin og lögbæru yfirvöldin sem hafa ákveðið að senda upplýsingarnar til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar ættu að tryggja að örugg og hófleg dulkóðunartækni sé notuð á endapunktum og á meðan allri sendingu upplýsinganna stendur.
- 3) Þegar haft er í huga að rafræna miðlæga skráin inniheldur staðlaðar og samræmdar upplýsingar fyrir allar greiðslustofnanir og rafeyrissfyrirtæki með staðfestu í Sambandinu og að þær eru settar fram á sama sniði ætti skráarforritið að sannreyna gögn áður en upplýsingar, sem lögbæru yfirvöldin setja inn eða breyta, eru gerðar aðgengilegar almenningi.
- 4) Nauðsynlegt er að tryggja áreiðanleika, heilleika og óhrekjanleika fenginna upplýsinga í rafrænu miðlægu skránni. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti því að tryggja að upplýsingarnar séu geymdar með öruggum hætti og að upplýsingar sem settar hafa verið inn eða sem hefur verið breytt hafi verið skráðar á tilhlýðilegan hátt.
- 5) Til að auðvelda greiðsluþjónustunotendum og öðrum áhugasömum aðilum að nota rafrænu miðlægu skrána á skilvirkan hátt er nauðsynlegt að forrit skráarinnar sé þróað á þann hátt sem tryggir að það starfi á áreiðanlegan hátt og verði aðgengilegt án truflana.
- 6) Æskilegt er að notendur rafrænu miðlægu skráarinnar geti leitað upplýsinga í skránni á skilvirkan hátt. Því ættu upplýsingarnar að vera leitarbærar á grundvelli nokkurra ólíkra leitarforsendna.
- 7) Í því skyni að uppfylla þarfir greiðsluþjónustugeirans ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að gera innihald skráarinnar tiltækt fyrir niðurhal með staðlaðri skrá. Það myndi gera öllum áhugasömum aðilum kleift að leita upplýsinga sjálfvirkt í þeirri skrá.
- 8) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35.

- 9) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir álitum hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽²⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Innri notendur skráarinnar

1. Að því er varðar þessa reglugerð skal starfsmaður lögbærs yfirvalds sem ber ábyrgð á að setja inn og breyta upplýsingum handvirkt í rafrænni miðlægri skrá Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar („rafræna miðlæga skráin“) vera innri notandi.
2. Hvert lögbært yfirvald skal tilnefna að minnsta kosti tvo starfsmenn sem innri notendur.
3. Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um auðkenni á þeim einstaklingum sem um getur í 2. mgr.

2. gr.

Stjórnun skráarinnar

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal hafa umsjón með skránni yfir innri notendur, láta þeim í té sannvottunarupplýsingar og láta lögbæru yfirvöldunum í té tæknilega stoðþjónustu.

3. gr.

Aðgengi innri notenda

1. Forrit rafrænu miðlægu skráarinnar skal einungis vera aðgengilegt innri notendum með tveggja þátta sannvottun.
2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal láta innri notendum í té sjálfgefið notendanafn og aðgangsorð og aðrar öryggisupplýsingar til að fá aðgang að forriti rafrænu miðlægu skráarinnar.
3. Innri notendum ber að breyta sjálfgefnu notendanafni og aðgangsorði við fyrstu innskráningu í forrit rafrænu miðlægu skráarinnar.
4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal tryggja að sannreyningaraðferðin sem er beitt greiði fyrir auðkenningu hvers innri notanda.
5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal tryggja að forrit rafrænu miðlægu skráarinnar geri ekki mögulegt að upplýsingar verði settar inn eða þeim breytt af hálfu einstaklinga sem hafa ekki aðgang að forriti skráarinnar eða viðeigandi heimildir til þess.

4. gr.

Almennir notendur

1. Að því er varðar þessa reglugerð skulu almennir notendur rafrænu miðlægu skráarinnar vera greiðsluþjónustunotendur og aðrir áhugasamir aðilar sem fá aðgang að rafrænu miðlægu skránni um vefsetur Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.
2. Almennir notendur skulu geta fengið aðgang að rafrænu miðlægu skránni án þess að nota aðgangsskilríki.

⁽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 (Stjútíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

3. Aðgangur almennra notenda að rafrænu miðlægu skránni skal einungis gera þeim kleift að lesa, leita að og hala niður þeim upplýsingunum sem eru í skránni. Almennir notendur skulu ekki hafa rétt til að breyta innihaldi skráarinnar.
4. Þegar almennir notendur fá aðgang að rafrænu miðlægu skránni skal vefsetur Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar sýna leitarforsendurnar sem tilgreindar eru í 1. mgr. 15. gr.

2. KAFLI

SENDING LÖGBÆRRA YFIRVALDA Á UPPLÝSINGUM TIL EVRÓPSKU BANKAEFTIRLITSSTOFNUNARINNAR

5. gr.

Sending lögbærra yfirvalda á upplýsingum til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar

1. Lögbær yfirvöld skulu senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni upplýsingarnar sem eiga að vera í rafrænu miðlægu skránni, handvirkt fyrir milligöngu notendaviðmóts á vefnum eða sjálfkrafa fyrir milligöngu forrits við forritsviðmótið.
2. Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um ákjósanlegustu aðferð þeirra við sendingu upplýsinga skv. 1. mgr.
3. Lögbæru yfirvöldin sem hafa tilkynnt Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um að ákjósanlegasta aðferð þeirra sé að senda upplýsingar með sjálfvirkum hætti skulu hafa heimild til að senda upplýsingar handvirkt með fyrirframtilkynningu til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.
4. Lögbæru yfirvöldin skulu senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni tengil á landsbundnu opinberu skrána sína. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal gera þessa tengla aðgengilega öllum í rafrænu miðlægu skránni.

6. gr.

Handvirk innsetning og breytingar á upplýsingum

1. Lögbæru yfirvöldin sem hafa ákveðið að senda upplýsingar til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar handvirkt skulu setja inn eða breyta upplýsingum fyrir aðildarríki þeirra í vefforriti rafrænu miðlægu skráarinnar. Færa skal upplýsingarnar inn í sniðið sem er tilgreint í 2. til 9. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/410 ⁽³⁾.
2. Gera skal upplýsingarnar sem eru settar inn eða breytt handvirkt aðgengilegar öllum í rafrænu miðlægu skránni eftir að forrit þeirrar skráar hefur sannreynt þær í samræmi við 8. grein.
3. Þegar ekki tekst að sannreyna upplýsingar sem hafa verið settar inn eða breytt handvirkt, með forriti rafrænu miðlægu skráarinnar, skal hafna þeim upplýsingum og ekki gera þær aðgengilegar öllum. Innri notandinn skal endurtaka innsetninguna eða breytinguna og nota til þess leiðréttu upplýsingarnar.
4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal færa dagsetningu og tíma inn í upplýsingarnar sem settar voru inn eða breytt handvirkt í rafrænu miðlægu skránni. Þessi dagsetning og tími skal sýna tímasetninguna þegar síðast voru gerðar breytingar á skránni.
5. Lögbæru yfirvöldin skulu sjá til þess að allar breytingar á innihaldi landsbundinna opinberra skráa þeirra er varða veitingu eða afturköllun starfsleyfis eða skráningar séu settar samdægurs inn í rafræna miðlæga skrá Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.

7. gr.

Sjálfvirk sending upplýsinga

1. Lögbær yfirvöld sem hafa ákveðið að senda upplýsingar til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar með sjálfvirkum hætti skulu senda upplýsingarnar beint úr forritum landsbundinna opinberra skráa sinna til forrita rafrænu miðlægu skráarinnar.
2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin og lögbæru yfirvöldin skulu tryggja örugga sendingu upplýsinga milli forrita viðkomandi skráa til að tryggja áreiðanleika, heilleika og óhrekjanleika sendra upplýsinga og nota til þess sterka og almennt viðurkennda dulkóðunartækni.
3. Lögbær yfirvöld skulu senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, í einni bunkaskrá með sameiginlega staðla og á mótuðu sniði („bunkaskráin“), allar upplýsingarnar sem settar eru fram í 2. til 9. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/410 og geymdar í landsbundnum opinberum skráum þeirra.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/410 frá 29. nóvember 2018 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar nákvæm efnisatriði og form upplýsinganna sem lögbær yfirvöld eiga að tilkynna, á sviði greiðsluþjónustu, til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 (Stjtið. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 20).

4. Sending bunkaskráarinnar skal fara fram að minnsta kosti einu sinni á hverjum degi þegar innihaldi landsbundinna opinberra skráa hefur verið breytt.
5. Þegar lögbær yfirvöld breyta innihaldi landsbundinna opinberra skráa sinna að því er varðar veitingu og afturköllun starfsleyfis eða skráningar og geta ekki sent þessar breytingar sjálfvirkt skulu þau setja þær inn handvirkt á þessum sama degi.
6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal heimila lögbæru yfirvöldunum að senda bunkaskrá einu sinni á dag, óháð því hvort innihaldi landsbundinna opinberra skráa þeirra hafi verið breytt.
7. Upplýsingarnar sem eru sendar með sjálfvirkum hætti til rafrænu miðlægu skráarinnar skulu vera aðgengilegar öllum í skránni eins fljótt og auðið er, eftir að unnið hefur verið úr bunkaskránni og forrit rafrænu miðlægu skráarinnar hefur sannreynt þær í samræmi við 8. gr., og eigi síðar en við lok dagsins þegar unnið var við bunkaskrána og hún sannreynd. Í stað allra upplýsinga sem lögbært yfirvald sendi áður, eða setti handvirkt inn og eru aðgengilegar öllum í rafrænu miðlægu skránni, skulu koma upplýsingar sem það lögbæra yfirvald sendi síðar.
8. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal ekki heimila lögbærum yfirvöldum að senda nýja bunkaskrá fyrr en hún hefur tekið við niðurstöðu sannreyingar á bunkaskránni sem þau hafa áður sent.
9. Þegar forrit rafrænu miðlægu skráarinnar sannreynir ekki upplýsingar sem eru sendar sjálfvirkt skal hafna öllum upplýsingunum í bunkaskránni og ekki gera þær aðgengilegar öllum í miðlægu skránni.
10. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal setja inn dagsetningu og tíma í upplýsingarnar sem eru sendar með sjálfvirkum hætti til forrits rafrænu miðlægu skráarinnar. Sú dagsetning og sá tími skal sýna þá tímasetningu þegar rafrænu miðlægu skránni og landsbundnu opinberu skránni var síðast stillt saman.

8. gr.

Sannreying upplýsinga

1. Forrit rafrænu miðlægu skráarinnar skal sannreyna upplýsingar sem lögbær yfirvöld senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni til að koma í veg fyrir að upplýsingar vanti eða séu tvíteknar.
2. Til að koma í veg fyrir að upplýsingar vanti skal forrit rafrænu miðlægu skráarinnar sannreyna gögn í reitunum sem lögbæru yfirvöldin hafa fyllt út eða sent til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar, að undanskildum reitnum fyrir verslunarheiti einstaklings eða lögaðila.
3. Til að forðast tvítekningu upplýsinga skal forrit skráarinnar sannreyna gögn í hverjum af eftirfarandi reitum:
 - a) fyrir greiðslustofnanir, einstaklinga eða lögaðila sem hafa hag af undanþágu skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, veitendur upplýsingaþjónustu um reikninga, rafeyrisfyrirtæki, lögaðila sem hafa hag af undanþágu skv. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ⁽⁴⁾, stofnanirnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ⁽⁵⁾ og einstaklinga þar sem starfsleyfi eða skráning hefur verið afturkölluð:
 - i. landsbundið kenninúmer,
 - ii. viðeigandi tegund einstaklings eða lögaðila sem um getur í 2. til 9. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/410,
 - iii. dagsetningu starfsleyfis eða skráningar,
 - b) fyrir umboðsaðila greiðslustofnana, einstaklinga eða lögaðila sem hafa hag af undanþágu skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, veitendur upplýsingaþjónustu um reikninga, rafeyrisfyrirtæki og lögaðila sem hafa hag af undanþágu skv. 9. gr. tilskipunar 2009/110/EB:
 - i. landsbundið auðkennisnúmer umboðsaðilans,
 - ii. landsbundið auðkennisnúmer einstaklingsins eða lögaðilans sem umboðsaðilinn veitir greiðsluþjónustu fyrir,
 - iii. dagsetningu skráningar,

⁽⁴⁾ 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 (Stjtuð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7).

⁽⁵⁾ 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 (Stjtuð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

- c) fyrir þjónustuveitendur sem annast þjónustu skv. i. og ii. lið k-liðar og l-lið 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366:
- i. landsbundið auðkennisnúmer þjónustuveitandans,
 - ii. undanþáguna sem á við um starfsemi þjónustuveitandans,
 - iii. dagsetningu skráningar.
4. Þegar staða starfsleyfis eða skráningar einstaklings eða lögaðila, sem lætur umboðsaðila láta greiðsluþjónustu í té fyrir hönd hans, hefur breyst úr „með leyfi“ eða „skráður“ í „afturkallað“ skal forrit rafrænu miðlægu skráarinnar ekki sannreyna gögn um umboðsaðilana sem tengjast þeim einstaklingi.
5. Lögbær yfirvöld skulu taka við svari frá forriti rafrænu miðlægu skráarinnar um niðurstöðu sannreyningarferlis gagnanna eins fljótt og auðið með skýrum og ótvíræðum hætti. Niðurstaða sannreyningar gagnanna skal einnig innihalda hlutfallsbreytingu á innihaldi upplýsinganna sem höfðu áður verið sendar.
6. Þegar sendar upplýsingar standast ekki sannreyningarferlið skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin taka allar ástæður höfnunarinnar með í svari sínu til lögbæru yfirvaldanna.
7. Ef sannreying mistekst, og breytingarnar á innihaldi landsbundnu opinberu skráarinnar varða veitingu eða afturköllun leyfis eða skráningar skulu lögbær yfirvöld sem senda upplýsingar sjálfvirkt senda leiðréttu eða uppfærða bunkaskrá fyrir lok þess dags þegar sannreyingin mistekst með öllum upplýsingunum, eða setja inn handvirkt nýju breytingarnar sem gerðar eru á innihaldi landsbundinna opinberra skráa sinna sem varða veitingu eða afturköllun á starfsleyfi eða skráningu.
8. Að því er varðar sannreyingu landsbundinna kenninúmera skulu lögbær yfirvöld tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um tegundir og snið landsbundinna auðkennisnúmera sem þau nota í landsbundnum skráum sínum.
9. Forrit rafrænu miðlægu skráarinnar skulu gera lögbærum yfirvöldum kleift að setja umboðsaðila inn í skrána oftast en einu sinni þegar umboðsaðilinn veitir greiðsluþjónustu fyrir hönd fleiri en eins einstaklings eða lögaðila. Meðhöndla skal hverja innsetningu sem sérstaka skráningu.

9. gr.

Upplýsingar um umboðsaðila

1. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin og lögbæru yfirvöldin skulu tryggja að umboðsaðilar sem settir eru inn í rafrænu miðlægu skrána séu tengdir einstaklingnum eða lögaðilanum sem þeir veita greiðsluþjónustu fyrir.
2. Þegar staða starfsleyfis eða skráningar einstaklings eða lögaðila, sem umboðsaðili veitir greiðsluþjónustu fyrir, breytist úr „með leyfi“ eða „skráður“ í „afturkallað“ skal breyta stöðu umboðsaðilanna sem tengist þeim einstaklingi eða lögaðila úr „virkur“ í „óvirkur“.

10. gr.

Ábyrgð lögbærra yfirvalda

1. Lögbæru yfirvöldin skulu bera ábyrgð á nákvæmni upplýsinga sem settar eru inn handvirkt eða sendar með sjálfvirkum hætti til forrits rafrænu miðlægu skráarinnar um einstaklinga eða lögaðila sem þau hafa veitt leyfi eða skráð, sem og umboðsaðila og þjónustuveitendur sem veita þjónustu skv. i. og ii. lið k-liðar og l-lið 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 og eru skráðir í landsbundnar opinberar skrár þeirra.
2. Forrit rafrænu miðlægu skráarinnar skal gera innri notendum og forritum landsbundinna opinberra skráa kleift að setja inn upplýsingar eða breyta upplýsingum sem viðkomandi lögbært yfirvald þeirra ber ábyrgð á.
3. Lögbær yfirvöld skulu ekki geta breytt upplýsingunum sem önnur lögbær yfirvöld bera ábyrgð á.
4. Lögbær yfirvöld skulu ekki geta sett inn upplýsingar um greiðslustofnanir, einstaklinga eða lögaðila sem njóta undanþágu skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 og umboðsaðila þeirra, veitendur upplýsingaþjónustu um reikninga, stofnanirnar sem um getur í 4. til 23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, rafeyrisfyrirtæki, lögaðila sem njóta undanþágu skv. 9. gr. tilskipunar 2009/110/EB og umboðsaðila þeirra, og þjónustuveitendur sem veita þjónustu skv. i. og ii. lið k-liðar og l-lið 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 sem komið hefur verið á fót í öðru gístiaðildarríki.

3. KAFLI

KRÖFUR SEM EKKI VARÐA VIRKNI*11. gr.***Öryggiskröfur**

1. Taka skal afrit af forritsgögnum rafrænu miðlægu skráarinnar og afritin geymd í þeim tilgangi að endurheimta eftir stóráfall.
2. Ef upp koma atvik sem varða öryggi skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin geta stöðvað forrit rafrænu miðlægu skráarinnar þegar í stað og komið í veg fyrir aðgang að netþjóninum.
3. Forrit rafrænu miðlægu skráarinnar skal án ótilhlýðilegrar tafar geta virkjast aftur ef það bilar þannig að eðlileg starfsemi þess haldist áfram.
4. Ef forrit rafrænu miðlægu skráarinnar liggur niðri og nær ekki að vinna bunkaskrár sem lögbæru yfirvöldin hafa sent skal forrit þetta vinna með síðustu skrárnar sem hvert lögbært yfirvald hefur sent eftir að hefðbundinni starfsemi hefur verið komið á.
5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um bilanir eða þann tíma sem forrit rafrænu miðlægu skráarinnar liggur niðri.
6. Þegar bilun í forriti rafrænu miðlægu skráarinnar hefur haft áhrif á vinnslu bunkaskrár sem lögbært yfirvald hefur sent skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin fara fram á að lögbæra yfirvaldið sendi nýja bunkaskrá. Þegar lögbæra yfirvaldið er ófært um það skal það óska eftir að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin færi gögnin aftur til þeirrar útgáfu sem var lögð fram með síðustu sannreyndu bunkaskrá áður en bilunin varð.
7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal þróa skrá sína í samræmi við alþjóðlega staðla um netöryggi.

*12. gr.***Tiltækileiki og kröfur um afköst**

1. Rafræna miðlæga skráin skal geta hýst fyrstu gagnasöfnin sem þegar er að finna í þeim opinberu skráum sem lögbær yfirvöld halda.
2. Rafræna miðlæga skráin skal geta hýst aukningu á magni upplýsinga sem tekið er við frá lögbæru yfirvöldunum. Slík aukning skal ekki hafa áhrif á tiltækileika skráarinnar.
3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal tryggja að rafræna miðlæga skráin verði tiltæk um leið og hefðbundin starfsemi hefst aftur í kjölfar bilunar í forriti skráarinnar.
4. Sjálfvirk sending upplýsinga sem um getur í 7. gr. skal ekki hafa áhrif á tiltækileika rafrænu miðlægu skráarinnar.
5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal tilkynna almennum notendum um það ef rafræna miðlæga skráin er ekki tiltæk og einnig um ástæðurnar fyrir því og um endurvirkjun hennar með því að birta þessar upplýsingar á vefsetri sínu.

*13. gr.***Kröfur um viðhald og stuðning**

1. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal fylgjast með starfrækslu forrits skráarinnar, greina afköst þess og, eftir atvikum, innleiða breytingar til að tryggja að forritið uppfylli kröfurnar sem eru settar fram í þessari reglugerð.
2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal fylgjast með reglulegri sendingu og uppfærslu lögbærra yfirvalda á upplýsingum í rafrænu miðlægu skránni.
3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal endurskoða reglulega hentugleika krafanna sem varða virkni og sem tilgreindar eru í þessum kafla.

4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal styðja lögbær yfirvöld í tengslum við starfrækslu rafrænu miðlægu skráarinnar. Í því skyni skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin leggja til búnað í forrit skráarinnar sem gerir lögbærum yfirvöldum kleift að leggja fram fyrirspurn. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal setja allar slíkar fyrirspurnir í biðröð.
5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal svara fyrirspurnunum sem um getur í 4. mgr. án ótilhlýðilegrar tafar fyrir lok þess dags þegar fyrirspurnin var lögð fram. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal svara fyrirspurnum í þeirri röð sem þær berast.
6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal afhenda lögbæru yfirvöldunum prófunarumhverfi og stuðning fyrir það tækniuhverfi.
7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal koma á fót tilteknum samskiptavettvangi fyrir atburði sem varða starfsemi rafrænu miðlægu skráarinnar.

14. gr.

Skoðunarskrá

1. Rafræna miðlæga skráin skal auðvelda skráningu allra upplýsinga sem lögbæru yfirvöldin senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni.
2. Rafræna miðlæga skráin skal auðvelda skráningu allra sjálfvirkra og handvirkra aðgerða sem forrit landsbundinna opinberra skráa eða innri notenda framkvæma, eftir því sem við á, og einnig tímenn þegar þessar aðgerðir voru framkvæmdar.
3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal geta haft aðgang að gögnunum sem skráð eru skv. 1. og 2. mgr.
4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal geta gert skýrslur úr gögnunum sem skráð eru skv. 1. og 2. mgr. og auðveldað sér þannig að fylgjast með og túlka upplýsingarnar sem lögbæru yfirvöldin senda.

4. KAFLI

AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUNUM

15. gr.

Leit að upplýsingum

1. Rafræna miðlæga skráin skal gera notendum skráarinnar kleift að leita upplýsinga í henni á grundvelli ólíkra leitarforsenda, þ.m.t. hvert af eftirfarandi atriðum:
 - a) viðeigandi tegund einstaklings eða lögaðila sem um getur í 2. til 9. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/410,
 - b) heiti einstaklings eða lögaðila,
 - c) landsbundið auðkennisnúmer einstaklings eða lögaðila,
 - d) heiti lögbæra yfirvaldsins sem ber ábyrgð á starfrækslu landsbundnu opinberu skráarinnar,
 - e) landið þar sem einstaklingurinn eða lögaðilinn er með staðfestu,
 - f) borgin þar sem einstaklingurinn eða lögaðilinn er með staðfestu,
 - g) greiðsluþjónusta og rafeyrisþjónusta sem er veitt,
 - h) gístiaðildarríkið þar sem greiðslustofnun, rafeyrisfyrirtæki eða veitandi upplýsingaþjónustu um reikninga með starfsleyfi og skráningu veitir þjónustu eða hefur tilkynnt þá ætlun sína að veita þjónustu,
 - i) greiðslu- og rafeyrisþjónustan sem veitt er í gístiaðildarríkinu,
 - j) staða starfsleyfis eða skráningar,
 - k) dagsetning starfsleyfis eða skráningar,
 - l) dagsetning afturköllunar á starfsleyfi eða skráningu.

2. Rafræna miðlæga skráin skal framkvæma leit að upplýsingum þegar að minnsta kosti ein af leitarforsendum er uppfyllt.
3. Rafræna miðlæga skráin skal gera notendum skráarinnar kleift að nota allar samsetningar þeirra viðmiða sem tilgreind eru í 1. mgr.
4. Rafræna miðlæga skráin skal gera notendum skráarinnar kleift að velja upplýsingarnar í a-, d-, e- og j-lið 1. mgr. í fellivalmynd.
5. Rafræna miðlæga skráin skal gera notendum skráarinnar kleift að velja leitarforsendurnar í g-, h-, og i-lið 1. mgr. í fjölkostavalmynd.
6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal sjá til þess að leitir, sem gera það kleift að nota tákn og merki til að koma í stað einstakra stafa og/eða orða (leit með algildisstaf), séu tiltækar fyrir notendur skráarinnar til að auka breidd leitarinnar.
7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal upplýsa notendur skráarinnar um hvernig nota eigi táknin sem um getur í 6. mgr. með því að birta upplýsingar þar að lútandi á vefsetri sínu.

16. gr.

Birting leitarniðurstaðna

1. Rafræna miðlæga skráin skal birta sem leitarniðurstöður alla einstaklinga og lögaðila sem uppfylla leitarforsendurnar sem notandi skráarinnar hefur fyllt út.
2. Upplýsingarnar sem birtast um einstaklinga og lögaðila skulu innihalda eftirfarandi atriði:
 - a) heiti einstaklingsins,
 - b) landsbundið auðkennisnúmer einstaklingsins,
 - c) landið þar sem hann hefur staðfestu,
 - d) borgina þar sem hann hefur staðfestu,
 - e) viðeigandi tegund einstaklings eða lögaðila sem um getur í 2. til 9. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/410,
 - f) greiðsluþjónusta og rafeyrisþjónusta sem er veitt.
3. Þegar valið er heiti einstaklings eða lögaðila úr birtum leitarniðurstöðum skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 2. til 9. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/410, birtar fyrir hvern einstakling, þ.m.t. síðasta dagsetning og síðasti tíminn sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur sett inn.
4. Gera skal kunnugt um umboðsaðila, bæði í sérstakri skrá og sem hluta af skrá yfir einstaklinga eða lögaðila sem þeir veita greiðsluþjónustu fyrir.
5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal birta nákvæmlega, á rafrænu miðlægu skránni, upplýsingarnar sem lögbæru yfirvöldin senda og sjá til þess að fullar upplýsingar séu birtar.

17. gr.

Niðurhal upplýsinga

1. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin (EBA) skal gera innihald rafrænu miðlægu skráarinnar aðgengilegt fyrir handvirkt eða sjálfvirkt niðurhal almennra notenda skráarinnar með því að afrita innihaldið á staðlaða skrá.
2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal uppfæra stöðluðu skrána sem um getur í 1. mgr. að minnsta kosti tvisvar á dag með fyrirfram ákvörðuðu millibili. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal birta upplýsingar um fyrirfram ákvörðuð millibil fyrir slíkar uppfærslur.

6. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

*18. 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. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2036**2023/EES/20/10**

frá 19. nóvember 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 17 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ⁽²⁾ voru samþykktir tilteknir alþjóðlegir reikningsskilastaðlar og túlkanir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.
- 2) Hinn 18. maí 2017 gaf Alþjóðareikningsskilaráðið (IASB) út alþjóðlegan reikningsskilastaðal (IFRS-staðal) 17, *vátryggingarsamningar* og 25. júní 2020 út breytingar á alþjóðlegum reikningsskilastaðli (IFRS-staðli) 17.
- 3) Innleiðing IFRS-staðals 17 felur þess vegna í sér breytingar á eftirfarandi stöðlum eða túlkunum á stöðlum sem eru: IFRS-staðall 1, *innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla*, IFRS-staðall 3, *sameining fyrirtækja*, IFRS-staðall 5, *fastaffármunir sem haldið er til sölu og aflögð starfsemi*, IFRS-staðall 7, *fjármálagerningar: upplýsingagjöf*, IFRS-staðall 9, *fjármálagerningar*, IFRS-staðall 15, *reglulegar tekjur af samningum við viðskiptavini*, alþjóðlegur reikningsskilastaðall, IAS-staðall 1, *framsetning reikningsskila*, IAS-staðall 7, *yfirlit um sjóðstreymi*, IAS-staðall 16, *varanlegir rekstrarfjármunir*, IAS-staðall 19, *starfskjör*, IAS-staðall 28, *fjárfestingar í hlutdeildarfélagum og samrekstri*, IAS-staðall 32, *fjármálagerningar: framsetning*, IAS-staðall 36, *virðisrýrnun eigna*, IAS-staðall 37, *reiknaðar skuldbindingar, óvissar skuldir og óvissar eignir*, IAS-staðall 38, *óefnislegar eignir*, IAS-staðall 40, *fjárfestingareignir*, og á túlkun alþjóðlegru túlkunarnefndarinnar SIC-27, *mat á efnisinnihaldi viðskipta þegar um er að ræða leigusamninga í lagalegum skilningi*.
- 4) Í IFRS-staðli 17 er sett fram heildstæð nálgun varðandi reikningsskil vátryggingarsamninga. Markmiðið með IFRS-staðli 17 er að tryggja að félag veiti viðeigandi upplýsingar í reikningsskilum sínum sem gefi rétta mynd af vátryggingarsamningunum. Þessar upplýsingar veita notendum reikningsskila traustan grunn til að meta áhrifin sem vátryggingarsamningar hafa á fjárhagsstöðu, rekstrarárangur og sjóðstreymi félagsins.
- 5) IFRS-staðall 17 gildir um vátryggingarsamninga, endurtryggingarsamninga og fjárfestingarsamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum. Innan Sambandsins eru til margir mismunandi samningar um líffryggingar og ævisparnað með áætlaða heildarskuldbindingu samkvæmt besta mati sem nemur 5 900 trilljónum evra (að undanskildum einingategdum samningum). Í nokkrum aðildarríkjanna eru sumir þessara samninga með beinum þátttökuákvæðum og valkvæðum þátttökuákvæðum sem gerir kleift að skipta áhættu og sjóðstreymi milli mismunandi kynslóða vátryggingartaka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 416, 23.11.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42, 30.6.2022, bls. 41.

(1) Stjtið. ESB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

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

- 6) Í mörgum aðildarríkjanna er líftryggingarsamningum einnig stjórnað þvert á kynslóðir til að draga úr vaxtaáhættu og áhættu vegna langlífis og þeir búa yfir sérstöku eignasafni sem er undirliggjandi tryggingarskuldinni, en þessir samningar eru ekki með beinum þátttökuákvæðum í skilningi IFRS-staðals 17. Ef kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ⁽³⁾ hafa verið uppfylltar og að fengnu samþykki váttryggingaefirtirlitsaðila geta sumir þessara samninga nýst við útföfnun við útreikning á Solvency II gjaldþolshlutfalli.
- 7) Sambandið getur samþykkt IFRS-staðal 17 sem Alþjóðareikningsskilaráðið gefur út því aðeins að hann uppfylli skilyrði fyrir innleiðingu sem sett eru fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002.
- 8) Evrópska ráðgjafarnefndin um reikningsskil komst í ráðgjöf sinni varðandi samþykki að þeirri niðurstöðu að IFRS-staðall 17 uppfyllir skilyrði fyrir innleiðingu sem sett eru fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002. Hins vegar náðist ekki samkomulag innan evrópsku ráðgjafarnefndarinnar um reikningsskil um það hvort flokkun gagnkvæmra kynslóðasamninga með sjóðstreymisjöfnun í árganga uppfylli viðmið um tæknilegt samþykki eða þjóni hagsmunum almennings í Evrópu. Þetta er í samræmi við álit hagsmunaaðila á ráðgjöf evrópsku ráðgjafarnefndarinnar um reikningsskil fyrir samþykki og álit sérfræðinga aðildarríkjanna í stýrinedfndinni um reikningsskil.
- 9) Félög í Sambandinu ættu að geta beitt IFRS-staðli 17, eins og hann er gefinn út af Alþjóðareikningsskilaráðinu, til að auðvelda skráningu í þriðju löndum eða til að uppfylla væntingar alþjóðlegra fjárfesta.
- 10) Krafan um árganga sem reiknieiningar fyrir flokka váttrygginga- og fjárfestingasamninga endurspeglar þó ekki alltaf viðskiptalíkanið né heldur lagalega og samningsbundna þætti gagnkvæmra kynslóðasamninga með sjóðstreymisjöfnun sem um getur í 5. og 6. forsendu. Þessir samningar standa fyrir meira en 70% af heildarlíftryggingaskuldbindingum í Sambandinu. Krafan um árganga sem á við um slíka samninga er ekki alltaf með hagstæðu jafnvægi milli kostnaðar og ábata.
- 11) Í ljósi alþjóðlegs samhengis IFRS-staðla við fjármagnsmarkaði skulu frávik frá IFRS-stöðlum takmarkast við sérstakar aðstæður og þröngt gildissvið.
- 12) Þrátt fyrir skilgreininguna á flokki váttryggingarsamninga, sem sett er fram í viðbæti A við viðaukann við þessa reglugerð, ættu félög í Sambandinu því að hafa þann möguleika að undanskilja gagnkvæma kynslóðasamninga með sjóðstreymisjöfnun kröfunni um árganga í IFRS-staðli 17.
- 13) Fjárfestar þurfa að geta skilið hvort félag hafi beitt undanþágu frá kröfunni um árganga fyrir flokka samninga. Félag ætti því að greina frá undanþágunni í skýringum með reikningsskilum sínum, í samræmi við alþjóðlegan reikningsskilastaðal IAS-staðal 1, *framsetning reikningsskila*, sem mikilvægi reikningsskilaaðferð og veita aðrar upplýsingar til skýringar, t.d. hvaða söfn falla undir undanþáguna. Þetta ætti ekki að fela í sér megindlegt mat á áhrifum þess að nota valkvæða undanþágu frá kröfunni um árganga.
- 14) Framkvæmdastjórnin ætti eigi síðar en 31. desember 2027 að endurskoða undanþágu frá kröfunni um árganga fyrir gagnkvæma kynslóðasamninga með sjóðstreymisjöfnun, með tilliti til endurskoðunar Alþjóðareikningsskilaráðsins á IFRS-staðli 17 að lokinni framkvæmd.
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinedfndarinnar um reikningsskil.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1126/2008 er breytt sem hér segir:

- a) alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IFRS-staðli 17, *vátryggingarsamningar*, er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð,
- b) IFRS-staðli 1, *innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla*, IFRS-staðali 3, *sameining fyrirtækja*, IFRS-staðli 5, *fastaffármunir sem haldið er til sölu og aflögð starfsemi*, IFRS-staðli 7, *fjármálagerningar: upplýsingagjöf*, IFRS-staðli 9, *fjármálagerningar*, IFRS-staðli 15, *reglulegar tekjur af samningum við viðskiptavinum*, alþjóðlegum reikningsskilastaðli IAS-staðli 1, *framsetning reikningsskila*, IAS-staðli 7, *yfirlit um sjóðstreymi*, IAS-staðli 16, *varanlegir rekstrarffármunir*, IAS-staðli 19, *starfskjör*, IAS-staðli 28, *fjárfestingar í hludeildarfélögum og samrekstri*, IAS-staðli 32, *fjármálagerningar: framsetning*, IAS-staðli 36, *virðisrýmun eigna*, IAS-staðli 37, *reiknaðar skuldbindingar, óvissar skuldir og óvissar eignir*, IAS-staðli 38, *óefnislegar eignir*, IAS-staðli 40, *fjárfestingareignir*, og á túlkun alþjóðlegu túlkunarnefndarinnar SIC-27, *mat á efnisinnihaldi viðskipta þegar um er að ræða leigusamninga í lagalegum skilningi*, er breytt í samræmi við IFRS-staðal 17, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Félög skulu beita breytingunni, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en frá og með upphafsdegi fyrsta fjárhagsárs þeirra sem hefst 1. janúar 2023 eða síðar.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. getur félag kosið að beita ekki kröfunni, sem mælt er fyrir um í 22. lið viðaukans við þessa reglugerð, gagnvart:
 - a) flokkum vátryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum og flokkum fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum, eins og þeir eru skilgreindir í viðbæti A við viðaukann við þessa reglugerð, og með sjóðstreymi sem hefur áhrif á eða verður fyrir áhrifum af sjóðstreymi til vátryggingartaka vegna annarra samninga, eins og mælt er fyrir um í liðum B67 og B68 í viðbæti B við þann viðauka,
 - b) flokkum vátryggingarsamninga sem er stýrt þvert á kynslóðir samninga og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 77. gr. b í tilskipun 2009/138/EB og sem eftirlitsyfyrvöld hafa samþykkt að því er varðar beitingu aðlögunar vegna samræmingar.

Ef félag beitir ekki kröfunni, sem mælt er fyrir um í 22. lið viðaukans við þessa reglugerð í samræmi við a-lið eða b-lið 2. mgr., skal það, í samræmi við alþjóðlegan reikningsskilastaðal IAS-staðal 1, *framsetning reikningsskila*, greina frá því í skýringunum sem mikilvægri reikningsskilaaðferð og veita aðrar upplýsingar til skýringar, s.s. hvaða söfn félagið hefur fellt undir þessa undanþágu.

3. gr.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða valkvæðu undanþáguna, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 2. gr., eigi síðar en 31. desember 2027 og, eftir því sem við á, leggja til að þeirri undanþágu verði breytt eða hún felld niður.

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 19. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

IFRS-staðli 17 Vátryggingarsamningar

Alþjóðlegur reikningsskilastaðall, IFRS-staðall 17 Vátryggingarsamningar

MARKMIÐ

1. Með IFRS-staðli 17, *vátryggingarsamningar*, eru settar fram meginreglur um færslu, mat, framsetningu og upplýsingagjöf um *vátryggingarsamninga* innan gildissviðs staðalsins. Markmiðið með IFRS-staðli 17 er að tryggja að eining veiti viðeigandi upplýsingar sem gefa rétta mynd af þeim samningum. Þessar upplýsingar veita notendum reikningsskila grundvöll til að meta þau áhrif sem vátryggingarsamningar hafa á fjárhagsstöðu, rekstrarárangur og sjóðstreymi einingarinnar.
2. Eining skal líta til efnislegra réttinda og skuldbindinga sinna, hvort sem þau er til komin vegna samnings, laga eða reglna, við beitingu IFRS-staðals 17. Samningur er samkomulag milli tveggja aðila eða fleiri sem myndar framfylgjanleg réttindi og skuldbindingar. Réttindum og skuldbindingum samnings er framfylgt samkvæmt lögum. Samningar geta verið skriflegir, munnlegir eða fylgja hefðbundnum viðskiptaháttum einingarinnar. Samningsskilmálar fela í sér alla skilmála í samningi, jafnt beina sem óbeina, en eining skal líta framhjá skilmálum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis (þ.e. hafa engin merkjanleg áhrif á fjárhagslega þætti samningsins). Óbeinir samningsskilmálar taka til skilmála sem eru settir með lögum eða reglum. Venjur og ferli við að koma á samningum við viðskiptavinum eru ólík milli lögsagnarumdæma, atvinnugreina og eininga. Enn fremur kunna þau að vera ólík innan einingar (t.d. kunna þau að velta á flokki viðskiptavina eða eðli umsaminna vara eða þjónustu).

GILDISSVIÐ

3. Eining skal beita IFRS-staðli 17 gagnvart:
 - a) vátryggingarsamningum, þ.m.t. *endurtryggingarsamningum*, sem hún gefur út,
 - b) *endurtryggingarsamningum* til eigin *endurtrygginga* og
 - c) *fjárfestingarsamningum með valkvæðum þátttökuákvæðum*, sem hún gefur út, að því tilskildu að einingin gefi einnig út vátryggingarsamninga.
4. Allar tilvísanir til vátryggingarsamninga í IFRS-staðli 17 eiga einnig við um:
 - a) *endurtryggingarsamninga* til eigin *endurtrygginga*, að undanskildum:
 - i. tilvísunum í útgefna vátryggingarsamninga, og
 - ii. eins og lýst er í liðum 60–70A,
 - b) *fjárfestingarsamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum*, eins og sett er fram í c-lið 3. liðar, að undanskilinni tilvísuninni í vátryggingarsamninga í c-lið 3. liðar og eins og lýst er í 71. lið.
5. Allar tilvísanir í IFRS-staðli 17 til útgefna vátryggingarsamninga eiga einnig við um vátryggingarsamninga sem einingin yfirtekur við yfirfærslu vátryggingarsamninga eða sameiningu fyrirtækja, aðra en *endurtryggingarsamninga* í vörslu.
6. Í viðauka A er vátryggingarsamningur skilgreindur og liðir B2–B30 í viðbæti B eru leiðbeinandi fyrir skilgreiningu á vátryggingarsamningi.
7. Eining skal ekki beita IFRS-staðli 17 að því er varðar:
 - a) ábyrgðir sem framleiðandi, seljandi eða smásali veitir í tengslum við sölu á vörum eða þjónustu sinni til viðskiptavinar (sjá IFRS-staðal 15, *reglulegar tekjur af samningum við viðskiptavinum*),
 - b) eignir og skuldir vinnuveitenda samkvæmt lífeyriskerfum (sjá IAS-staðal 19, *starfskjör*, og IFRS-staðal 2, *eignarhlutategdar greiðslur*) og eftirlaunaskuldbindingum, sem tilheyra réttindategndum eftirlaunakerfum (sjá IAS-staðal 26, *reikningshald og reikningsskil eftirlaunasjóða*),

- c) samningsbundin réttindi eða samningsbundnar skyldur sem eru háðar framtíðarnotkun eða rétti til nýtingar á ófjárhagslegum liðum (t.d. sum leyfisgjöld, höfundarlaun, breytilegar og aðrar skilyrtar leigugreiðslur og sambærilegir liðir: sjá IFRS-staðal 15, IAS-staðal 38, *óefnislegar eignir* og IFRS-staðal 16, *leigusamningar*),
 - d) hrakvirðisábyrgðir sem framleiðandi, seljandi eða smásali veita og hrakvirðisábyrgðir leigutaka þegar þær eru innbyggðar í leigusamning (sjá IFRS-staðal 15 og IFRS-staðal 16),
 - e) samninga með fjárhagslegri tryggingu nema útgefandi hafi haldið því ótvírætt fram áður að hann líti á slíka samninga sem váttryggingarsamninga og hafi fylgt reikningsskilum sem gilda um váttryggingarsamninga. Útgefandi skal velja að beita annaðhvort IFRS-staðli 17 eða IAS-staðli 32, *fjármálagerningar: framsetning*, IFRS-staðli 7, *fjármálagerningar: Upplýsingar*, og IFRS-staðli 9, *fjármálagerningar*, að því er varðar slíka samninga með fjárhagslegri tryggingu. Útgefandi getur ákvarðað þetta fyrir hvern samning fyrir sig en ákvörðun fyrir hvern samning er óafturkræf,
 - f) skilyrtar viðbótargreiðslur, sem eru krafa eða skuld vegna sameiningar fyrirtækja (sjá IFRS-staðal 3, *sameining fyrirtækja*),
 - g) váttryggingarsamninga þar sem einingin er váttryggingartaki nema þessir samningar séu endurtryggingarsamningar til eigin endurtrygginga (sjá b-lið 3. liðar),
 - h) kreditkortasamninga eða svipaða samninga þar sem kveðið er á um láns- eða greiðslufyrirkomulag, sem samrýmist skilgreiningunni á váttryggingarsamningi þá og því aðeins að einingin leggi ekki mat á *váttryggingaáhættu* sem tengist stökum viðskiptavini við ákvörðun verðs samnings við þann viðskiptavin (sjá IFRS-staðal 9 og aðra gildandi IFRS-staðla). Þá og því aðeins að þess sé krafist í IFRS-staðli 9 að eining aðgreini þátt tryggingaverndar (sjá iv. lið e-liðar í lið 2.1 í IFRS-staðli 9) sem er innbyggður í slíkan samning skal einingin þó beita IFRS-staðli 17 að því er þann þátt varðar.
8. Ákveðnir samningar falla að skilgreiningunni á váttryggingarsamningi en megintilgangurinn með þeim er að veita þjónustu gegn fastri þóknun. Eining getur valið að beita IFRS-staðli 15 í stað IFRS-staðals 17 gagnvart slíkum samningum sem hún gefur út þá og því aðeins að tiltekin skilyrði hafi verið uppfyllt. Eining getur ákvarðað þetta fyrir hvern samning fyrir sig en ákvörðun fyrir hvern samning er óafturkræf. Skilyrðin eru:
- a) að einingin endurspegli ekki mat á áhættu sem tengist stökum viðskiptavini við ákvörðun verðs á samningi við þann viðskiptavin,
 - b) að samningurinn bæti viðskiptavininum það með því að veita þjónustu fremur en með greiðslum í reiðufé til viðskiptavinarins og
 - c) að váttryggingaáhættan sem yfirfærð er með samningnum sé einkum til komin vegna nýtingar viðskiptavinarins á þjónustu fremur en vegna óvissu um kostnað við þessa þjónustu.
- 8A Ákveðnir samningar samrýmast skilgreiningunni á váttryggingarsamningi en takmarka bætur vegna *tryggðra atburða* við fjárhæðina sem annars þyrfti til að gera upp skuldbindingu váttryggingartakans sem er til komin vegna samningsins (t.d. lán með niðurfellingu við andlát). Eining skal velja að beita annaðhvort IFRS-staðli 17 eða IFRS-staðli 9 gagnvart slíkum samningum sem hún gefur út nema þeir séu undanskildir gildissviði IFRS-staðals 17 skv. 7. lið. Einingin skal ákvarða þetta fyrir hvert *safn váttryggingarsamninga* og er ákvörðun fyrir hvert safn óafturkræf.

Sameining váttryggingarsamninga

9. Safn eða röð váttryggingarsamninga við sama eða tengdan mótaðila getur náð fram eða verið ætlað að ná fram heildarviðskiptaáhrifum. Til að skýra frá efni slíkra samninga kann að vera nauðsynlegt að fara með safn eða röð samninga sem heild. Ef réttindi eða skyldur í einum samningi miða sem dæmi eingöngu að því að fella með öllu niður réttindi eða skyldur í öðrum samningi sem gerður er á sama tíma við sama mótaðila, eru samanlögð áhrif þau að engin réttindi eða skyldur eru fyrir hendi.

Aðgreining þátta úr váttryggingarsamningi (sjá liði B31–B35)

10. Váttryggingarsamningur getur falið í sér einn eða fleiri þætti sem væru innan gildissviðs annars staðals ef þeir væru aðskildir samningar. Váttryggingarsamningur getur t.d. falið í sér *fjárfestingarþátt* eða þjónustuþátt, aðra en *þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi* (eða hvoru tveggja). Eining skal beita 11.–13. lið til að tilgreina og færa þætti samningsins.

11. Eining skal:
- a) beita IFRS-staðli 9 til að ákvarða hvort aðgreina eigi innbyggða afleiðu og, ef svo er, hvernig eigi að færa afleiðuna,
 - b) aðskilja fjárfestingarþátt frá meginvátryggingarsamningi (e. host insurance contract) þá og því aðeins að fjárfestingarþátturinn sé aðskilinn (sjá liði B31–B32). Einingin skal beita IFRS-staðli 9 til að færa aðgreinda fjárfestingarþáttinn nema hann sé fjárfestingarsamningur með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17 (sjá c-lið 3. liðar).
12. Eftir að 11. lið er beitt til þess að aðgreina sjóðstreymi sem tengist innbyggðum afleiðum og aðgreindum fjárfestingarþáttum skal eining aðgreina frá meginvátryggingarsamningi hvers kyns loforð um að yfirfæra til vátryggingartaka aðgreindar vörur eða þjónustu, aðra en þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi, með því að beita 7. lið IFRS-staðals 15. Einingin skal gera grein fyrir slíkum loforðum með því að beita IFRS-staðli 15. Við beitingu 7. liðar IFRS-staðals 15 til að aðgreina loforð skal einingin beita liðum B33–B35 í IFRS-staðli 17 og skal hún við upphafs færslu:
- a) beita IFRS-staðli 15 til að skipta innstreymi handbærs fjár milli vátryggingaþáttarins og loforða um aðskildar vörur eða þjónustu, aðra en þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi, og
 - b) skipta útstreymi handbærs fjár milli vátryggingaþáttarins og loforða um vörur eða þjónustu, aðra en þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi, sem er fært með því að beita IFRS-staðli 15 þannig að:
 - i. útstreymi handbærs fjár sem tengist hverjum þætti beint er heimfært á þann þátt og
 - ii. eftirstætt útstreymi handbærs fjár er heimfært á kerfisbundinn og rökréttan hátt sem endurspeglar það útstreymi handbærs fjár sem einingin myndi gera ráð fyrir ef sá þáttur væri aðgreindur samningur.
13. Eftir beitingu 11.-12. liðar skal eining beita IFRS-staðli 17 á alla eftirstæða þætti meginvátryggingarsamningsins. Hér eftir vísa allar tilvísanir í innbyggðar afleiður í IFRS-staðli 17 í afleiður sem hafa ekki verið aðgreindar frá meginvátryggingarsamningnum og allar tilvísanir í fjárfestingarþætti vísa til fjárfestingarþátta sem hafa ekki verið aðgreindir frá meginvátryggingarsamningnum (að undanskildum tilvísunum í liðum B31–B32).

FLOKKUNARÞREP VÁTRYGGINGARSAMNINGA

14. **Eining skal tilgreina söfn vátryggingarsamninga. Safn samanstendur af samningum sem falla undir sambærilega áhættu og er stýrt sameiginlega. Þess er vænst að samningar innan vörulínu séu með svipaða áhættu og séu því í sama safni ef þeim er stýrt sameiginlega. Þess er ekki vænst að samningar í mismunandi vörulínum (t.d. fastur lífeyrir gegn eingreiðsluigjaldi í samanburði við hreina líftryggingu) hafi sambærilega áhættu og því er þess vænst að þeir séu í mismunandi söfnum.**
15. **Ákvæði 16.–24. liðar gilda um útgefna vátryggingarsamninga. Kröfur varðandi flokkunarþrep endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga eru settar fram í 61. lið.**
16. **Eining skal skipta safni útgefna vátryggingarsamninga í a.m.k.:**
- a) flokk samninga sem eru íþyngjandi við upphaflega færslu, ef einhverjir eru,
 - b) flokk samninga sem eru við upphafs færslu ekki verulegar líklegir til að verða íþyngjandi síðar, ef einhverjir eru, og
 - c) flokk eftirstæðra samninga í safninu, ef einhverjir eru.
17. Ef eining hefur viðeigandi og rökstuddar upplýsingar sem gera henni kleift að komast að þeirri niðurstöðu að safn samninga verði allt í sama flokki við beitingu 16. lið getur hún metið safn samninganna til að ákvarða hvort þeir séu íþyngjandi (sjá 47. lið) og metið safn samninganna til að ákvarða hvort verulegar líkur séu á að þeir verði íþyngjandi síðar (sjá 19. lið). Ef einingin býr ekki yfir viðeigandi og rökstuddum upplýsingum til að komast að þeirri niðurstöðu að safn samninga verði allt í sama flokki skal hún ákvarða hvaða flokki samningarnir tilheyra með því að skoða staka samninga.

18. Að því er útgefna samninga varðar þar sem eining beitir einfaldaðri úthlutunaraðferð (e. premium allocation approach) (sjá 53.–59. lið) skal einingin ekki gera ráð fyrir að samningar í safninu séu íþyngjandi við upphafs færslu nema málavextir og aðstæður bendi til annars. Eining skal meta hvort verulegar líkur séu á að samningar, sem eru ekki íþyngjandi við upphafs færslu, verði íþyngjandi síðar með því að meta líkur á breytingum á viðeigandi málavöxtum og aðstæðum.
19. Að því er varðar útgefna samninga þar sem eining beitir ekki einfölduðu úthlutunaraðferðinni (sjá 53.–54. lið) skal einingin meta hvort verulegar líkur séu á að samningar, sem ekki eru íþyngjandi við upphafs færslu, verði íþyngjandi:
- byggt á því hversu líklegt er að breytingar verði á forsendum sem myndu leiða til þess að samningarnir yrðu íþyngjandi,
 - með því að nota upplýsingar um áætlanir sem settar eru fram í innri skýrslugjöf einingarinnar. Af því leiðir að við mat á því hvort verulegar líkur séu á að samningar, sem eru ekki íþyngjandi við upphafs færslu, verði íþyngjandi:
 - skal eining ekki líta framhjá upplýsingum sem fengnar eru við innri skýrslugjöf hennar um hvernig breytingar á forsendum varðandi mismunandi samninga hafa áhrif á líkur á því að þeir verði íþyngjandi en
 - ekki er gerð krafa um að eining afli viðbótarupplýsinga umfram þær sem settar eru fram í innri skýrslugjöf hennar um áhrif breytinga á forsendum á mismunandi samninga.
20. Ef samningar innan safns myndu falla undir mismunandi flokka við beitingu 14.–19. liðar einungis vegna þess að lög eða reglur takmarka sérstaklega raunverulega getu einingarinnar til að ákveða annað verð eða tiltekin réttindi fyrir váttryggingartaka með mismunandi einkenni getur einingin sett þessa samninga í sama flokk. Einingin skal ekki beita þessum lið á hliðstæðan hátt að því er aðra liði varðar.
21. Einingu er heimilt að skipta upp flokkunum sem lýst er í 16. lið. Eining getur t.d. valið að skipta söfnunum í:
- fleiri flokka sem eru ekki íþyngjandi við upphafs færslu, ef innri reikningsskil einingarinnar veita upplýsingar sem greina á milli:
 - mismunandi arðsemi eða
 - mismunandi möguleika á því að samningar verði íþyngjandi eftir upphafs færslu og
 - fleiri en einn flokk samninga sem eru íþyngjandi við upphafs færslu, ef innri skýrslugerð einingarinnar veita nákvæmari upplýsingar um að hvaða marki samningarnir eru íþyngjandi.
22. **Eining skal ekki taka með þá samninga sem eru gefnir út með meira en eins árs millibili í sama flokki. Til að ná þessu fram skal einingin skipta, ef þörf krefur, enn frekar upp flokkunum sem lýst er í 16.–21. lið.**
23. *Flokkur váttryggingarsamninga skal samanstanda af einum samningi ef það er niðurstaðan af beitingu 14.–22. liðar.*
24. Eining skal beita kröfum í IFRS-staðli 17 varðandi færslu og mat á flokkum samninga sem ákvarðaðir eru við beitingu 14.–23. liðar. Eining skal ákvarða flokkana við upphafs færslu og bæta samningum við þá með því að beita 28. lið. Einingin skal ekki endurmeta samsetningu flokkanna síðar. Til að meta flokk samninga getur eining metið *uppfyllingarsjóðstreymi* á hærra flokkunarþrepi en flokkurinn eða safnið er á, að því tilskildu að einingin geti tekið viðeigandi uppfyllingarsjóðstreymi með í mati á flokknum, með beitingu a-liðar 32. liðar, i. liðar a-liðar 40. liðar og b-liðar 40. liðar, með því að úthluta slíku mati á flokka samninga.

FÆRSLA

25. **Eining skal færa flokk váttryggingarsamninga sem hún gefur út frá og með þeim degi sem fyrst ber upp af eftirfarandi:**
- frá upphafi *váttryggingartímabils* viðkomandi flokks samninga,
 - frá þeim degi þegar fyrsta greiðsla frá váttryggingartaka í flokknum fellur í gjalddaga og
 - að því er varðar flokk íþyngjandi samninga, þegar flokkurinn verður íþyngjandi.

26. Ef enginn samningsbundinn gjalddagi er fyrir hendi telst fyrsta greiðsla frá váttryggingartaka vera á gjalddaga þegar hún berst. Þess er krafist að eining ákvarði hvort samningar myndi flokk íþyngjandi samninga með því að beita 16. lið fyrir þá daga, sem settar eru fram í a-lið 25. liðar og b-lið 25. liðar, ef málavextir og aðstæður gefa til kynna að um slíkan flokk sé að ræða, hvorn þeirra sem ber fyrir að.
27. [Felldur brott]
28. Við færslu á flokki váttryggingarsamninga á reikningsskilatímabili skal eining aðeins telja með samninga sem hver um sig uppfyllir eitt af þeim viðmiðum sem sett eru fram í 25. lið og framkvæma mat á afvöxtunarstuðlum á upphafsfélsludegi (sjá lið B73) og váttryggingareiningum sem veittar eru á reikningsskilatímabilinu (sjá lið B119). Eining getur sett fleiri samninga undir flokkinn eftir lok reikningsskilatímabils, með fyrirvara um 14.–22. lið. Eining skal bæta samningi við flokkinn á því reikningsskilatímabili þegar viðkomandi samningur uppfyllir eitt af þeim viðmiðum sem sett eru fram í 25. lið. Þetta getur leitt til breytingar á ákvörðun afvöxtunarstuðla á upphafsfélsludegi við beitingu liðar B73. Eining skal beita endurskoðuðum stuðlum frá upphafi þess reikningsskilatímabils þegar nýju samningunum er bætt við flokkinn.

Sjóðstreymi við öflun váttrygginga (liðir B35A–B35D)

- 28A Eining skal úthluta *sjóðstreymi við öflun váttrygginga* á flokka váttryggingarsamninga með því að nota kerfisbundna og rökrétta aðferð með beitingu liða B35A–B35B nema hún kjósi að færa það sem gjöld með beitingu a-liðar 59. liðar.
- 28B Eining sem beitir ekki a-lið 59. liðar skal færa sem eign sjóðstreymi við öflun váttrygginga (eða sjóðstreymi við öflun váttrygginga þegar skuld vegna þess hefur verið færð með því að beita öðrum IFRS-staðli) sem er greitt áður en tengdur flokkur váttryggingarsamninga er færður. Eining skal færa slíka eign fyrir hvern tengdan flokk váttryggingarsamninga.
- 28C Eining skal afskrá eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga þegar sjóðstreymi við öflun váttrygginga er tekið með í mati á tengdum flokki váttryggingarsamninga við beitingu i. liðar c-liðar 38. liðar eða iii. liðar a-liðar 55. liðar.
- 28D Ef 28. liður gildir skal eining beita liðum 28B–28C í samræmi við lið B35C.
- 28E Í lok hvers reikningsskilatímabils skal eining meta möguleika á endurheimt eignar sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga ef málavextir og aðstæður gefa til kynna að virði eignarinnar hafi rýrnað (sjá lið B35D). Ef eining tilgreinir virðisrýrnunartap skal hún leiðrétta bókfært verð eignarinnar og færa virðisrýrnunartapið í rekstrarreikning.
- 28F Eining skal færa í rekstrarreikning bakfærslu virðisrýrnunartaps, að hluta eða í heild, við beitingu liðar 28E og hækka bókfært verð eignarinnar, að því marki sem virðisrýrnunarskilyrðin eru ekki lengur fyrir hendi eða hafa lagast.

MAT (LIÐIR B36–B119F)

29. Eining skal beita 30.–52. lið gagnvart öllum flokkum váttryggingarsamninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, með eftirfarandi undantekningum:
- a) eining getur, að því er varðar flokka váttryggingarsamninga sem uppfylla aðra hvora viðmiðunina sem tilgreind er í 53. lið, einfaldað mat á flokknum með því að nota einfölduðu úthlutunaraðferðina í 55.–59. lið,
- b) að því er varðar flokka endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga skal eining beita 32.–46. lið eins og krafist er í liðum 63–70A. Ákvæði 45. liðar (um *váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum*) og 47.–52. liðar (um íþyngjandi samninga) gilda ekki um flokka endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga,
- c) eining skal beita 32.–52. lið að því er varðar flokka fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum, eins og þeim er breytt með 71. lið.

30. Þegar eining beitir IAS-staðli 21, *áhrif gengisbreytinga í erlendum gjaldmiðlum*, á flokk váttryggingarsamninga sem mynda sjóðstreymi í erlendum gjaldmiðli skal hún fara með þennan flokk samninga, þ.m.t. *samningsbundin þjónustuálag*, sem peningalegan lið.
31. Í reikningsskilum einingar sem gefur út váttryggingarsamninga skal uppfyllingarsjóðstreymi ekki endurspeгла hættu á vanefndum þeirrar einingar (hætta á vanefndum er skilgreind í IFRS-staðli 13, *gangvirðismat*).

Mat við upphafs færslu (liðir B36–B95F)

32. **Við upphafs færslu skal eining meta flokk váttryggingarsamninga sem heildarfjárhæð:**
- a) **uppfyllingarsjóðstreymis, sem samanstendur af:**
- i. **mati á framtíðarsjóðstreymi (33.–35. liður),**
 - ii. **leiðréttingu til að endurspeгла tímavirði peninga og fjárhagslega áhættu sem tengist framtíðarsjóðstreymi, að því marki sem fjárhagsleg áhætta er ekki innifalin í mati á framtíðarsjóðstreymi (36. liður) og**
 - iii. **áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu (37. liður),**
- b) **samningsbundins þjónustuálags, metið með beitingu 38.–39. liðar.**

Mat á framtíðarsjóðstreymi (liðir B36–B71)

33. **Eining skal taka með í mati á flokki váttryggingarsamninga allt framtíðarsjóðstreymi innan marka hvers samnings í floknum (sjá 34. lið). Með því að beita 24. lið getur eining metið framtíðarsjóðstreymi á hærra flokkunarþrepi og síðan úthlutað því uppfyllingarsjóðstreymi sem myndast á staka flokka samninga. Mat á framtíðarsjóðstreymi skal:**
- a) **fella, á óhlutdrægan hátt, inn allar viðeigandi og rökstuddar upplýsingar, sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar, um fjárhæð, tímasetningu og óvissu þessa framtíðarsjóðstreymis (sjá liði B37–B41). Í þessu skyni skal eining meta vænt virði (þ.e. líkindavegið meðaltal) allra hugsanlegra niðurstaðna,**
 - b) **endurspeгла sjónarmið einingarinnar, að því tilskildu að mat á öllum viðeigandi markaðsbreytum sé í samræmi við sannreynanlegt markaðsverð fyrir þessar breytur (sjá liði B42–B53),**
 - c) **vera gildandi mat — matið skal endurspeгла aðstæður á matsdegi, þ.m.t. forsendur á þeim degi er varða framtíðina (sjá liði B54–B60),**
 - d) **vera ótvírætt — einingin skal meta leiðréttinguna vegna ófjárhagslegrar áhættu aðskilið frá öðru mati (sjá lið B90). Einingin skal einnig meta sjóðstreymið aðskilið frá leiðréttingu vegna tímavirðis peninga og fjárhagslegrar áhættu nema sú matstækni sem á best við sameini þessi mót (sjá lið B46).**
34. Sjóðstreymi er innan marka váttryggingarsamnings ef það er til komið vegna efnislegra réttinda og skuldbindinga sem eru fyrir hendi á reikningsskilatímabilinu þegar einingin getur þvingað váttryggingartakann til að greiða iðgjöldin eða þegar einingin hefur efnislega skuldbindingu um að veita váttryggingartaka þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi (sjá liði B61–B71). Efnislegri skuldbindingu um að veita þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi lýkur þegar:
- a) einingin hefur í reynd getu til að endurmeta áhættu tiltekins váttryggingartaka og getur þar af leiðandi ákvarðað verð eða bótastig sem endurspeglar að fullu þá áhættu eða
 - b) báðar eftirfarandi viðmiðanir hafa verið uppfylltar:
 - i. einingin hefur í reynd getu til að endurmeta áhættuna af safni váttryggingarsamninga sem inniheldur samninginn og getur þar af leiðandi ákvarðað verð eða bótastig sem endurspeglar að fullu áhættuna af því safni og
 - ii. við verðlagningu iðgjaldanna fram að þeim degi þegar áhættan er endurmetin er ekki tekið tillit til áhættu sem varðar tímabil eftir endurmatsdaginn.

35. Eining skal ekki færa neinar fjárhæðir í tengslum við vænt iðgjöld eða væntar kröfur sem skuld eða eign utan marka váttryggingarsamningsins. Slíkar fjárhæðir tengjast váttryggingarsamningum í framtíðinni.

Afvöxtunarstuðlar (liðir B72–B85)

36. Eining skal leiðrétt mat á framtíðarsjóðstreymi til að endurspegla tímavirði peninga og fjárhagslega áhættu sem tengist því sjóðstreymi, að því marki sem fjárhagsleg áhætta er ekki innifalin í mati á sjóðstreymi. Afvöxtunarstuðlarnir, sem beitt er við mat á framtíðarsjóðstreymi og lýst er í 33. lið, skulu:

- a) endurspegla tímavirði peninga, eiginleika sjóðstreymis og lausafjäreiginleika váttryggingarsamninganna,
- b) vera í samræmi við sannreynanlegt gildandi markaðsverð (ef einhver eru) fyrir fjármálagerninga þar sem eiginleikar sjóðstreymis eru í samræmi við eiginleika váttryggingarsamninganna, t.d. með tilliti til tímasetningar, gjaldmiðils og lausafjárstöðu og
- c) útiloka áhrif þátta sem hafa áhrif á slíkt sannreynanlegt markaðsverð en hafa ekki áhrif á framtíðarsjóðstreymi váttryggingarsamninganna.

Áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu (liðir B86–B92).

37. Eining skal leiðrétt mat á núvirði framtíðarsjóðstreymis til að endurspegla bætur sem einingin fer fram á fyrir að taka á sig óvissu varðandi fjárhæð og tímasetningu sjóðstreymis sem er til komin vegna ófjárhagslegrar áhættu.

Samningsbundið þjónustuálag

38. Samningsbundið þjónustuálag er hluti eignar eða skuldar fyrir flokk váttryggingarsamninga sem stendur fyrir óinnleystar tekjur (e. unearned profit) sem einingin mun færa þegar hún veitir þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi í framtíðinni. Eining skal meta samningsbundið þjónustuálag við upphafsferlu á flokki váttryggingarsamninga á fjárhæð sem leiðir ekki til, nema 47. liður (um íþyngjandi samninga) eða liður B123A (um váttryggingatekjur sem tengjast ii. lið c-liðar 38. liðar) eigi við, tekna eða gjalda sem eru til komin vegna:

- a) upphafsferlu fjárhæðar uppfyllingarsjóðstreymis, metið með því að beita 32.–37. lið,
- b) sjóðstreymis sem er til komið vegna samninga í flokknum á þeim degi,
- c) afskráningar á upphafsferludegi á:
 - i. eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga við beitingu liðar 28C og
 - ii. hvers kyns öðrum eignum eða skuldum sem hafa verið færðar áður vegna sjóðstreymis er tengist samningaflokknum eins og tilgreint er í lið B66A.

39. Eining skal beita 38. lið vegna váttryggingarsamninga sem eru yfirteknir við yfirferlu váttryggingarsamninga eða við sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3 í samræmi við liði B93–B95F.

Síðara mat

40. Bókfært verð flokks váttryggingarsamninga við lok hvers reikningstímabils skal vera samtala:

- a) *skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar sem samanstandur af:*
 - i. uppfyllingarsjóðstreymi sem tengist framtíðarþjónustu sem úthlutað er á flokkinn á þeim degi, metið með því að beita 33.–37. lið og liðum B36–B92,
 - ii. samningsbundnu þjónustuálagi flokksins á þeim degi, metin með því að beita 43.–46. lið og
- b) *skuldar vegna gjaldfærðra tjóna, sem samanstandur af uppfyllingarsjóðstreymi sem tengist áður veitta þjónustu sem úthlutað er á flokkinn á þeim degi, metið með því að beita 33.–37. lið og liðum B36–B92.*

41. **Eining skal færa tekjur og gjöld vegna eftirfarandi breytinga á bókfærðu verði skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar:**
- vátryggingartekjur — lækkunar á skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar vegna þjónustu sem veitt er á tímabilinu, metið með því að beita liðum B120–B124,
 - gjöld vegna vátryggingarþjónustu — taps á flokkum íþyngjandi samninga, og bakfærslur slíks taps (sjá 47.–52. lið) og
 - fjármagnstekjur eða -gjöld vegna vátrygginga — áhrifa af tímavirði peninga og áhrifa fjárhagslegrar áhættu eins og tilgreint er í 87. lið.
42. **Eining skal færa tekjur og gjöld vegna eftirfarandi breytinga á bókfærðu verði skuldar vegna gjaldfærðra tjóna:**
- gjöld vegna vátryggingarþjónustu — hækkunar skuldar vegna gjaldfærðra tjóna og gjalda á tímabilinu, að undanskildum fjárfestingarþáttum,
 - gjöld vegna vátryggingarþjónustu — síðari breytinga á uppfyllingarsjóðstreymi sem tengjast gjaldfærðum tjónum og áföllnum gjöldum og
 - fjármagnstekjur eða -gjöld vegna vátrygginga — áhrifa af tímavirði peninga og áhrifa fjárhagslegrar áhættu eins og tilgreint er í 87. lið.

Samningsbundið þjónustuálag (liðir B96–B119B)

43. **Samningsbundið þjónustuálag við lok reikningsskilatímabils sýnir hagnað af flokki vátryggingarsamninga sem hefur ekki enn verið færður í rekstrarreikning vegna þess að hann tengist framtíðarþjónustu sem veita á samkvæmt samningum í flokknum.**
44. Að því er varðar *vátryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða* er bókfært verð samningsbundins þjónustuálags vegna flokks samninga við lok reikningsskilatímabils jafnt bókfærðu verði við upphaf reikningsskilatímabilsins, leiðrétt með tilliti til:
- áhrifa af nýjum samningum sem bætast við flokkinn (sjá 28. lið),
 - vaxta sem leggjast við bókfært verð samningsbundins þjónustuálags á reikningsskilatímabilinu, sem metnir eru með þeim afvöxtunarstuðlum sem tilgreindir eru í b-lið í lið B72,
 - breytinga á uppfyllingarsjóðstreymi sem tengist þjónustu í framtíðinni, eins og tilgreint er í liðum B96–B100, nema að því marki sem:
 - slík hækkun á uppfyllingarsjóðstreymi er umfram bókfært verð samningsbundins þjónustuálags, sem leiðir til taps (sjá a-lið 48. liðar) eða
 - slíkri lækkun á uppfyllingarsjóðstreymi er úthlutað á tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar við beitingu b-liðar 50. liðar,
 - áhrifa gengismunar gjaldmiðla á samningsbundna þjónustuálagið og
 - þeirrar fjárhæðar sem er færð sem vátryggingartekjur vegna yfirfærslu á þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi á tímabilinu, ákvörðuð með úthlutun samningsbundins þjónustuálags sem eftir stendur við lok reikningsskilatímabilsins (fyrir hverja úthlutun) á yfirstandandi og eftirstæðu vátryggingartímabili við beitingu liðar B119.
45. Að því er varðar *vátryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum* (sjá liði B101-B118) er bókfært verð samningsbundins þjónustuálags vegna flokks samninga við lok reikningsskilatímabils jafnt bókfærðu verði við upphaf reikningsskilatímabilsins, leiðrétt með tilliti til fjárhæða sem tilgreindar eru í a-e-lið hér á eftir. Ekki er gerð krafa um að eining tilgreini þessar leiðréttingar sérstaklega. Þess í stað má ákvarða samanlagða fjárhæð fyrir sumar eða allar leiðréttingarnar. Leiðréttingarnar eru:
- áhrif af nýjum samningum sem bætast við flokkinn (sjá 28. lið),
 - breyting á fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirði *undirliggjandi liða* (sjá i. lið b-liðar í lið B104) nema að því marki sem:
 - liður B115 (um áhættuvarnir) gildir,

- ii. lækkun á fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirði undirliggjandi liða er umfram bókfært verð samningsbundins þjónustuálags, sem leiðir til taps (sjá 48. lið), eða
 - iii. lækkun á fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirði undirliggjandi liða bakfærir fjárhæðina í ii. lið,
- c) breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi sem tengist þjónustu í framtíðinni, eins og tilgreint er í liðum B101–B118, nema að því marki sem:
- i. liður B115 (um áhættuvarnir) gildir,
 - ii. slík lækkun á uppfyllingarsjóðstreymi er umfram bókfært verð samningsbundins þjónustuálags, sem leiðir til taps (sjá 48. lið), eða
 - iii. slíkri lækkun á uppfyllingarsjóðstreymi er úthlutað á tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar við beitingu b-liðar 50. liðar,
- d) áhrif gengismunar gjaldmiðla sem er til kominn vegna samningsbundins þjónustuálags og
- e) sú fjárhæð, færð sem váttryggingatekjur vegna yfirfærslu á þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi á tímabilinu, ákvörðuð með úthlutun samningsbundins þjónustuálags sem eftir stendur við lok reikningsskilatímabilsins (fyrir hverja úthlutun) á yfirstandandi og eftirstæðu tryggingaverndartímabili við beitingu liðar B119.
46. Sumar breytingar á samningsbundnu þjónustuálagi vega upp á móti breytingum á uppfyllingarsjóðstreymi að því er varðar skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar sem leiðir til þess að bókfært verð skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar breytist ekki. Að því marki sem breytingar á samningsbundnu þjónustuálagi vega ekki upp á móti breytingum á uppfyllingarsjóðstreymi að því er varðar skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar skal eining færa tekjur og gjöld vegna breytinganna með því að beita 41. lið.

Íþyngjandi samningar

47. Váttryggingarsamningur er íþyngjandi á upphafsferlsludegi ef uppfyllingarsjóðstreymi sem er úthlutað á samninginn, áður fært sjóðstreymi við öflun váttrygginga og sjóðstreymi sem verður til vegna samningsins á upphafsferlsludegi er í heild hreint útstreymi. Við beitingu a-liðar 16. liðar skal eining flokka slíka samninga aðskilið frá samningum sem eru ekki íþyngjandi. Að því marki sem 17. liður á við má eining tilgreina flokk íþyngjandi samninga með því að meta safn samninga fremur en staka samninga. Eining skal færa tap í rekstrarreikning af hreinu útstreymi fyrir flokk íþyngjandi samninga þar sem bókfært verð skuldar vegna flokksins er jafnt og uppfyllingarsjóðstreymi, og samningsbundið þjónustuálag vegna flokksins er núll.
48. Flokkur váttryggingarsamninga verður íþyngjandi (eða enn frekar íþyngjandi) við síðara mat ef eftirfarandi fjárhæðir eru hærrí en bókfært verð samningsbundins þjónustuálags:
- a) óhagstæðar breytingar í tengslum við framtíðarþjónustu vegna uppfyllingarsjóðstreymis sem úthlutað er á flokkinn og koma til vegna breytinga á mati framtíðarsjóðstreymis og áhættuleiðréttingar vegna ófjárhagslegrar áhættu og
 - b) að því er varðar flokk váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum, lækkun á fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirði undirliggjandi liða.
- Á grundvelli i. liðar c-liðar 44. liðar, ii. liðar b-liðar 45. liðar og ii. liðar c-liðar 45. liðar skal eining færa tap í rekstrarreikning sem samsvarar umframfjárhæðinni.
49. Eining skal ákvarða tapþátt (eða hækka hann) skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar fyrir íþyngjandi flokk sem sýnir fært tap við beitingu 47.–48. liðar. Tapþátturinn ákvarðar þær fjárhæðir sem eru settar fram í rekstrarreikningi sem bakfærslur á tapi af íþyngjandi flokkum og eru þær af þessum sökum ekki teknar með við ákvörðun á váttryggingartekjum.
50. Eftir að eining hefur fært tap af íþyngjandi flokki váttryggingarsamninga skal hún úthluta:
- a) síðari breytingum á uppfyllingarsjóðstreymi skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar, sem tilgreind er í 51. lið, kerfisbundið milli:
 - i. tapþáttar skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar og
 - ii. skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar, að undanskildum tapþættinum,

- b) eingöngu á tapþáttinn þar til sá þáttur hefur lækkað niður í núll:
- síðari lækkunum sem varða framtíðarþjónustu vegna uppfyllingarsjóðstreymis sem úthlutað er á flokkinn og verður til vegna breytinga á mati framtíðarsjóðstreymis og áhættuleiðréttingar vegna ófjárhagslegrar áhættu og
 - síðari hækkunum á fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirði undirliggjandi liða.

Á grundvelli beitingar ii. liðar í c-lið 44. liðar, iii. liðar í b-lið 45. liðar og iii. liðar í c-lið 45. liðar skal eining leiðrétta samningsbundið þjónustuálag einungis um þá fjárhæð sem lækkunin fer yfir þá fjárhæð sem er úthlutað á tapþáttinn.

51. Síðari breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi vegna skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar sem úthluta skal við beitingu a-liðar 50. liðar eru:
- mat á núvirði framtíðarsjóðstreymis krafna og gjalda, sem leyst hafa verið undan skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar vegna áfallinna gjalda af váttryggingarþjónustu,
 - breytingar á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem er færð í rekstrarreikning vegna áhættulosunar og
 - fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga.
52. Kerfisbundin úthlutun, sem krafist er í a-lið 50. liðar, skal leiða til þess að heildarfjárhæðirnar, sem er úthlutað á tapþáttinn í samræmi við 48.–50. lið, verði jafnar núlli við lok váttryggingatímabils samningsflokks.

Einfölduð úthlutunaraðferð

53. Eining getur einfaldað mat á flokki váttryggingarsamninga með því að nota einfölduðu úthlutunaraðferðina, sem sett er fram í 55.–59. lið, þá og því aðeins að við gildistöku flokksins:
- hafi einingin mátt vænta þess að slík einföldun myndi leiða til mats á skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar fyrir flokkinn sem myndi ekki vera verulega frábrugðið þeirri sem fram kæmi ef kröfum 32.–52. liðar væri beitt eða
 - hafi váttryggingartímabil sérhvers samnings í flokknum (þ.m.t. þjónusta samkvæmt váttryggingarsamningi sem er til komin vegna allra iðgjalda innan marka samningsins, sem miðast við þann dag við beitingu 34. liðar) verið eitt ár eða skemmra.
54. Viðmiðunin í a-lið 53. liðar er ekki uppfyllt ef eining væntir, við gildistöku flokksins, verulegs breytileika í uppfyllingarsjóðstreymi sem myndi hafa áhrif á mat skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar á tímabilinu áður en tjón er gjaldfært. Breytileiki í uppfyllingarsjóðstreymi eykst t.d. með:
- umfangi framtíðarsjóðstreymis sem tengist hvers kyns afleiðum sem eru innbyggðar í samningana og
 - lengd váttryggingartímabils viðkomandi samningaflokks.
55. Eining skal nota einfölduðu úthlutunaraðferðina til að meta skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar sem hér segir:
- við upphafs færslu er bókfært verð skuldarinnar:
 - iðgjöld, ef einhver eru, sem móttækin voru við upphafs færslu,
 - að frádrögnum sjóðstreymi við öflun váttrygginga á þeim degi, nema einingin velji að færa greiðslurnar sem gjöld við beitingu a-liðar 59. liðar og
 - að viðbættum eða frádrögnum fjárhæðum sem stafa af afskráningu á þeim degi á:
 - eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga við beitingu liðar 28C og
 - hvers kyns öðrum eignum eða skuldum sem hafa verið færðar áður vegna sjóðstreymis er tengist samningaflokknum eins og tilgreint er í lið B66A,
 - við lok hvers síðara reikningsskilatímabils er bókfært verð skuldarinnar bókfært verð við upphaf reikningsskilatímabilsins:
 - að viðbættum móttæknum iðgjöldum á tímabilinu,

- ii. að frádregnu sjóðstreymi við öflun váttrygginga, nema einingin velji að færa greiðslurnar sem gjöld við beitingu a-liðar 59. liðar,
 - iii. að viðbættum öllum fjárhæðum sem tengjast afskriftum á sjóðstreymi við öflun váttrygginga, sem eru færðar sem gjöld á reikningsskilatímabilinu, nema einingin velji að færa sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem gjöld við beitingu a-liðar 59. liðar,
 - iv. að viðbættum leiðréttingum á fjármögnunarþætti, við beitingu 56. liðar,
 - v. að frádreginni fjárhæðinni sem færð er sem váttryggingartekjur vegna veittrar þjónustu á því tímabili (sjá lið B126) og
 - vi. að frádregnum fjárfestingarþáttum sem greiddir hafa verið eða yfirfærðir til skuldar vegna gjaldfærðra tjóna.
56. Ef váttryggingarsamningar í flokknum innihalda verulegan fjármögnunarþátt skal eining leiðrétta bókfært verð skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar til að endurspeglar tímavirði peninga og áhrif fjárhagslegrar áhættu með því að nota afvöxtunarskuðlana sem tilgreindir eru í 36. lið, eins og ákvarðað er við upphafsferlu. Þess er ekki krafist að einingin leiðrétti bókfært verð skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar til að endurspeglar tímavirði peninga og áhrif fjárhagsáhættu ef einingin væntir þess við upphafsferlu að tíminn, sem líður frá því að hún veitir hvern hluta þjónustunnar fram að viðkomandi gjalddaga iðgjalda, verði ekki lengri en eitt ár.
57. Ef málavextir og aðstæður gefa á einhverjum tímapunkti á váttryggingartímabilinu til kynna að flokkur váttryggingarsamninga sé íþyngjandi skal eining reikna út mismuninn á:
- a) bókfærðu verði skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar sem ákvarðað er við beitingu 55. liðar og
 - b) uppfyllingarsjóðstreymi, sem tengist eftirstæðri tryggingavernd flokksins, við beitingu 33.-37. liðar og liða 33-37. Ef einingin leiðrétti ekki, við beitingu b-liðar 59. liðar, skuld vegna gjaldfærðra tjóna að því er varðar tímavirði peninga og áhrif af fjárhagslegri áhættu skal hún þó ekki telja slíka leiðréttingu með í slíku uppfyllingarsjóðstreymi.
58. Að því marki sem uppfyllingarsjóðstreymi sem lýst er í b-lið 57. liðar er hærra en bókfært verð sem lýst er í a-lið 57. liðar skal einingin færa tap í rekstrarreikning og hækka skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar.
59. Við beitingu einfölduðu úthlutunaraðferðarinnar:
- a) getur eining valið að færa sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem gjöld þegar hún stofnar til þessara gjalda, að því tilskildu að váttryggingartímabil hvers samnings í flokknum sé við upphafsferlu ekki lengra en eitt ár,
 - b) skal eining meta skuld vegna gjaldfærðra tjóna fyrir flokk váttryggingarsamninga á uppfyllingarsjóðstreymi sem tengist gjaldfærðu tjóni, við beitingu 33.-37. liðar og liða B36-B92. Þess er þó ekki krafist að einingin leiðrétti framtíðarsjóðstreymi fyrir tímavirði peninga og áhrif fjárhagsáhættu ef þess er vænst að sjóðstreymið verði greitt eða móttakið eftir eitt ár eða innan árs frá gjaldfærsludegi tjóna.

Endurtryggingarsamningar til eigin endurtrygginga

60. Kröfunum í IFRS-staðli 17 er breytt fyrir endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga, eins og sett er fram í liðum 61-70A.
61. Eining skal skipta söfnum endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga með því að beita 14.-24. lið, að því undanskildu að í stað tilvísana til íþyngjandi samninga í þessum liðum komi tilvísun til samninga þar sem fyrir liggur hreinn hagnaður af upphafsferlunni. Að því er varðar suma endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga leiðir beiting 14.-24. liðar til flokks sem samanstendur af einum samningi.

Færsla

62. Í stað þess að beita 25. lið skal eining færa flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga frá og með þeim tíma sem fyrir ber að af eftirfarandi:
- a) upphafi váttryggingartímabils viðkomandi flokks endurtryggingarsamninganna til eigin endurtrygginga og
 - b) þeim degi sem einingin færir íþyngjandi flokk undirliggjandi váttryggingarsamninga við beitingu c-liðar 25. liðar ef einingin gerði samning um tengdan endurtryggingarsamning til eigin endurtrygginga í flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga þann dag eða fyrir þann dag.

- 62A Þrátt fyrir a-lið 62. liðar skal eining seinka færslu flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem veita hlutfallslega tryggingavernd fram að þeim degi þegar undirliggjandi váttryggingarsamningur er færður í fyrsta sinn, ef þann dag ber að eftir upphaf váttryggingartímabils flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

Mat

63. Við beitingu matskrafna 32.–36. liðar að því er varðar endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga, að því marki sem undirliggjandi samningar eru einnig metnir við beitingu þessara liða, skal einingin nota samræmdar forsendur til að meta núvirði framtíðarsjóðstreymis flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og núvirði framtíðarsjóðstreymis fyrir flokk(a) undirliggjandi váttryggingarsamninga. Auk þess skal einingin telja með í mati á núvirði framtíðarsjóðstreymis fyrir viðkomandi flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga áhrif af hvers konar hættu á vanefndum útgefanda endurtryggingarsamningsins, þ.m.t. áhrif af veðum og tapi vegna ágreiningsmála.
64. Í stað þess að beita 37. lið skal eining ákvarða áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu þannig að hún sýni fjárhæð áhættunnar sem handhafi flokks endurtryggingarsamninganna yfirfærir til útgefanda þessara samninga.
65. Kröfunum í 38. lið sem varða ákvörðun samningsbundins þjónustualags við upphafs færslu er breytt til að endurspeglar þá staðreynd að engar óinnleystar tekjur eru til staðar fyrir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga heldur hreinn kostnaður eða hreinn hagnaður af kaupum á endurtryggingunni. Þess vegna skal einingin færa við upphafs færslu, nema liður 65A gildi, hreinan kostnað eða hreinan hagnað við kaup á flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem samningsbundið þjónustualag sem er metið á fjárhæð sem er jöfn samtölu:
- uppfyllingarsjóðstreymis,
 - fjárhæðarinnar sem var afskráð þann dag á hverja eign eða skuld sem áður var færð vegna sjóðstreymis sem tengdist flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga,
 - sjóðstreymis sem myndast á þeim degi og
 - tekna sem eru færðar í rekstrarreikning við beitingu liðar 66A.
- 65A Ef hreinn kostnaður vegna kaupa á endurtryggingavernd tengist atburðum sem áttu sér stað fyrir kaup á flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga, þrátt fyrir kröfurnar í lið B5, skal einingin færa slíkan kostnað strax í rekstrarreikning sem gjöld.
66. Í stað þess að beita 44. lið skal eining meta samningsbundið þjónustualag við lok reikningsskilatímabils fyrir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem bókfært verð sem ákvarðað er við upphaf reikningsskilatímabilsins, leiðrétt með tilliti til:
- áhrifa af nýjum samningum sem bætast við flokkinn (sjá 28. lið),
 - vaxta sem leggjast við bókfært verð samningsbundins þjónustualags, sem metnir eru með þeim afvöxtunarstuðlum sem tilgreindir eru í b-lið í lið B72,
 - tekna sem færðar eru í rekstrarreikning á reikningsskilatímabilinu við beitingu liðar 66A,
 - bakfærslna tapendurheimtarþáttar sem færðar eru við beitingu liðar 66B (sjá lið B119F), að því marki sem þessar bakfærslur eru ekki breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga,
 - breytinga á uppfyllingarsjóðstreymi, metið með hliðsjón af afvöxtunarstuðlunum sem tilgreindir eru í c-lið í lið B72, að því marki sem breytingin tengist framtíðarþjónustu, nema:
 - breytingin stafi af breytingu á uppfyllingarsjóðstreymi sem er úthlutað á flokk undirliggjandi váttryggingarsamninga sem leiðréttir ekki samningsbundið þjónustualag vegna flokks undirliggjandi váttryggingarsamninga eða
 - breytingin stafi af beitingu 57.–58. liðar (um þþyngjandi samninga) ef einingin metur flokk undirliggjandi váttryggingarsamninga með því að beita einfölduðu úthlutunaraðferðinni,

- d) áhrifa gengismunar gjaldmiðla sem er til kominn vegna samningsbundins þjónustuálags og
- e) fjárhæðarinnar sem er færð í rekstrarreikning vegna þjónustu sem móttækin er á tímabilinu, ákvörðuð með úthlutun samningsbundins þjónustuálags sem eftir stendur við lok reikningsskilatímabilsins (áður en að úthlutun kemur) á yfirstandandi og eftirstandandi váttryggingartímabili fyrir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga við beitingu liðar B119.
- 66A Eining skal leiðrétta samningsbundið þjónustuálag vegna flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga, og í kjölfarið færa tekjur, þegar einingin færir tap við upphafs færslu fyrir íþyngjandi flokk undirliggjandi váttryggingarsamninga eða þegar íþyngjandi undirliggjandi váttryggingarsamningum er bætt við flokk (sjá liði B119C–B119E).
- 66B Eining skal ákvarða tapendurheimtarþátt eignarinnar (eða leiðrétta hann) fyrir eftirstæða tryggingavernd flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem sýnir endurheimt tapsins sem fært er við beitingu i.–ii. liðar c-liðar 66. liðar og liðar 66A. Tapendurheimtarþáttur ákvarðar þær fjárhæðir sem settar eru fram í rekstrarreikningi sem bakfærslur tapendurheimtar af endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga og falla af þeim sökum utan úthlutunar greiddra iðgjalda til endurtryggjanda (sjá lið B119F).
67. Breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi, sem leiðir af breytingum á áhættu af vanefndum útgefanda endurtryggingarsamnings til eigin endurtrygginga, tengjast ekki framtíðarþjónustu og skulu ekki leiðrétta samningsbundið þjónustuálag.
68. Endurtryggingarsamningar til eigin endurtrygginga geta ekki verið íþyngjandi. Til samræmis við það gilda kröfurnar í 47.–52. lið ekki.

Einfölduð úthlutunaraðferð vegna endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga

69. Eining getur notað einfölduðu úthlutunaraðferðina sem sett er fram í 55.–56. lið og 59. lið (aðlöguð til að endurspegla þætti endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru ólíkir útgefnum váttryggingarsamningum, t.d. myndun gjalda eða lækkun gjalda fremur en tekna) til að einfalda mat á flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga ef, við gildistöku flokksins:
- a) einingin hefur ástæðu til að ætla að matið sem af þessu leiðir myndi ekki víkja verulega frá niðurstöðunni af beitingu krafanna í 63.–68. lið eða
- b) váttryggingartímabil hvers samnings í flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga (þ.m.t. tryggingavernd vegna allra iðgjalda innan marka samningsins sem ákvörðuð eru þann dag við beitingu 34. liðar) er eitt ár eða skemmra.
70. Eining getur ekki uppfyllt skilyrðin í a-lið 69. liðar ef hún væntir, við gildistöku flokksins, umtalsverðs breytileika í uppfyllingarsjóðstreymi sem myndi hafa áhrif á mat á eigninni vegna eftirstæðrar tryggingaverndar á tímabilinu áður en tjon er gjaldfært. Breytileiki í uppfyllingarsjóðstreymi eykst t.d. með:
- a) umfangi framtíðarsjóðstreymis sem tengist hvers kyns afleiðum sem eru innbyggðar í samningana og
- b) lengd váttryggingartímabils flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.
- 70A Ef eining metur flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga með því að beita einfölduðu úthlutunaraðferðinni skal einingin beita lið 66A með því að leiðrétta bókfært verð eignarinnar fyrir eftirstæða tryggingavernd í stað þess að leiðrétta samningsbundið þjónustuálag.

Fjárfestingarsamningar með valkvæðum þátttökuákvæðum

71. Fjárfestingarsamningur með valkvæðum þátttökuákvæðum felur ekki í sér yfirfærslu á verulegri váttryggingaáhættu. Af þeim sökum er kröfunum í IFRS-staðli 17 fyrir váttryggingarsamninga breytt fyrir fjárfestingarsamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum sem hér segir:
- a) upphafs færsludagur (sjá 25. og 28. lið) er sá dagur þegar einingin gerist aðili að samningnum,
- b) samningsmörkunum (sjá 34. lið) er breytt þannig að sjóðstreymi sé innan marka samningsins ef það stafar af efnislegri skuldbindingu einingarinnar til að afhenda handbært fé í nútíð eða framtíð. Einingin er ekki efnislega skuldbundin til að afhenda handbært fé ef hún hefur í reynd getu til að ákveða verð fyrir loforð um að afhenda handbært fé sem endurspeglar að fullu þá fjárhæð handbærs fjár sem lofað er og tengda áhættu,

- c) skiptingu samningsbundins þjónustuálags (sjá e-lið 44. liðar og e-lið 45. liðar) er breytt þannig að eining skal færa samningsbundna þjónustuálagið á gildistíma flokks samninga á kerfisbundinn hátt sem endurspeglar yfirfærslu fjárfestingarþjónustu samkvæmt samningnum.

BREYTING OG AFSKRÁNING

Breyting á váttryggingarsamningi

72. Ef skilmálum váttryggingarsamnings er breytt, t.d. með samkomulagi milli aðila að samningnum eða með breytingu á reglusetningu, skal eining afskrá upphaflega samninginn og færa breytta samninginn sem nýjan samning, með því að beita IFRS-staðli 17 eða öðrum viðeigandi stöðlum, þá og því aðeins að eitthvert skilyrðanna í a- til c-lið hafi verið uppfyllt. Nýting réttar sem fram kemur í skilmálum samnings er ekki breyting. Skilyrðin eru eftirfarandi:
- a) ef breyttu skilmálarnir hefðu verið hluti samnings við gildistöku:
- hefði breytti samningurinn fallið utan gildissviðs IFRS-staðals 17 við beitingu liða 3–8A,
 - hefði eining aðgreint mismunandi þætti frá meginváttryggingarsamningnum við beitingu 10.–13. liðar, sem hefði leitt til annars konar váttryggingarsamnings sem IFRS-staðall 17 hefði gilt um,
 - hefði breytti samningurinn haft verulega ólík samningsmörk við beitingu 34. liðar eða
 - hefði breytti samningurinn fallið undir annan flokk samninga við beitingu 14.–24. liðar,
- b) upphaflegi samningurinn er í samræmi við skilgreininguna á *váttryggingarsamningi með beinum þátttökuákvæðum* en breytti samningurinn er ekki lengur í samræmi við þá skilgreiningu, eða öfugt, eða
- c) einingin beitti einfölduðu úthlutunaraðferðinni í 53.–59. lið eða 69.–70. lið á upphaflega samninginn en breytingarnar þýða að samningurinn uppfyllir ekki lengur skilyrði fyrir þeirri aðferð í 53. lið eða 69. lið.
73. Ef breyting á samningi uppfyllir ekkert skilyrðanna í 72. lið skal einingin fara með breytingar á sjóðstreymi af völdum breytingarinnar sem breytingar á mati á uppfyllingarsjóðstreymi við beitingu 40.–52. liðar.

Afskráning

74. **Eining skal afskrá váttryggingarsamning þá og því aðeins að:**
- hann hafi verið felldur úr gildi, þ.e. þegar skuldbindingin sem er tilgreind í váttryggingarsamningnum rennur út, er uppfyllt eða numin úr gildi eða**
 - eitthvert skilyrðanna í 72. lið hafi verið uppfyllt.**
75. Þegar váttryggingarsamningur er felldur úr gildi stendur einingin ekki lengur frammi fyrir áhættu og þarf því ekki lengur að yfirfæra fjármagn til að uppfylla váttryggingarsamninginn. Sem dæmi skal eining, þegar hún kaupir endurtryggingu, afskrá undirliggjandi váttryggingarsamning(a) þá og því aðeins að undirliggjandi váttryggingarsamningur(-ar) hafi verið felldur úr gildi.
76. Eining afskráir váttryggingarsamning úr flokki samninga með því að beita eftirfarandi kröfum í IFRS-staðli 17:
- uppfyllingarsjóðstreymi sem er úthlutað á flokkinn er leiðrétt til fella út núvirði framtíðarsjóðstreymis og áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem varða réttindi og skuldbindingar sem hafa verið afskráð úr flokknum, við beitingu i. liðar í a-lið 40. liðar, og b-liðar 40. liðar,
 - samningsbundið þjónustuálag vegna flokksins er leiðrétt vegna þeirrar breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi sem lýst er í a-lið, að því marki sem krafa er gerð um í c-lið 44. liðar og c-lið 45. liðar, nema 77. liður eigi við, og
 - fjöldi váttryggingareininga fyrir vænta eftirstæða þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi er leiðréttur til að endurspeglar þær váttryggingareiningar sem eru afskráðar úr flokknum og fjárhæð samningsbundins þjónustuálags sem er fært í rekstrarreikning á tímabilinu byggist á þessum leiðréttu fjölda við beitingu liðar B119.

77. Þegar eining afskráir váttryggingarsamning vegna þess að hún yfirfærir samninginn til þriðja aðila eða afskráir váttryggingarsamning og færir nýjan samning við beitingu 72. liðar skal einingin í stað þess að beita b-lið 76. liðar:
- leiðréttu samningsbundið þjónustuálag vegna flokksins sem samningurinn hefur verið afskráður úr, að því marki sem krafa er gerð um í c-lið 44. liðar og c-lið 45. liðar, með tilliti til mismunarins milli i. liðar og annaðhvort ii. liðar vegna samninga sem eru yfirfærðir til þriðja aðila eða iii. liðar vegna samninga sem eru afskráðir við beitingu 72. liðar:
 - breytingar á bókfærðu verði flokks váttryggingarsamninga sem stafar af afskráningu samningsins, við beitingu a-liðar 76. liðar,
 - iðgjalds sem þriðji aðilinn innheimtir,
 - iðgjalds sem einingin hefði innheimt hefði hún gert samning með sambærilegum skilmálum og er að finna í nýja samningnum á breytingardegi samningsins, að frádregnu viðbótariðgjaldi sem er innheimt vegna breytingarinnar,
 - meta nýja samninginn sem er færður við beitingu 72. liðar, að því gefnu að einingin hafi móttekið iðgjaldið sem er lýst í iii. lið a-liðar á þeim degi þegar breytingin var gerð.

FRAMSETNING Í EFNAHAGSREIKNINGI

78. **Eining skal setja sérstaklega fram í efnahagsreikningi bókfært verð safna:**
- útgefina váttryggingarsamninga sem eru eignir,
 - útgefina váttryggingarsamninga sem eru skuldir,
 - endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru eignir og
 - endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru skuldir.
79. Eining skal telja með allar eignir vegna sjóðstreymis við öflun váttrygginga, sem eru færðar við beitingu liðar 28B, með í bókfærðu verði tengdra safna útgefina váttryggingarsamninga og allar eignir eða skuldir vegna sjóðstreymis í tengslum við söfn endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga (sjá b-lið 65. liðar) með í bókfærðu verði safna endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

FÆRSLA OG FRAMSETNING Í YFIRLITI (YFIRLITUM) YFIR REKSTRARÁRANGUR (LIÐIR B120–B136)

80. **Við beitingu 41. og 42. liðar skal eining sundurgreina þær fjárhæðir sem eru færðar inn á yfirlit yfir hagnað eða tap og aðra heildarafkomu (hér á eftir nefnd yfirlit yfir rekstrarárangur) í:**
- niðurstöðu váttryggingarþjónustu (83.–86. liður), sem samanstendur af tekjum vegna váttrygginga og gjöldum vegna váttryggingarþjónustu og
 - fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga (87.–92. liður).
81. Ekki er gerð krafa um að eining sundurgreini breytingu á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu í niðurstöðu váttryggingarþjónustu og fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga. Ef eining sundurgreindir ekki með þessum hætti skal hún telja alla breytinguna á áhættuleiðréttingunni vegna ófjárhagslegrar áhættu með sem hluta af niðurstöðu váttryggingarþjónustunnar.
82. **Eining skal aðgreina í framsetningu tekjur eða gjöld af endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga og gjöld eða tekjur af útgefnum váttryggingarsamningum.**
- Niðurstaða váttryggingarþjónustu
83. **Eining skal setja fram í rekstrarreikningi váttryggingartekjur sem eru til komnar vegna flokka útgefina váttryggingarsamninga. Váttryggingartekjur skulu samsvara þeirri þjónustu sem flokkur váttryggingarsamninga veitir og endurspeglar það endurgjald sem einingin gerir ráð fyrir að eiga rétt á í skiptum fyrir þessa þjónustu. Í liðum B120–B127 er tilgreint hvernig eining metur váttryggingartekjur.**
84. **Eining skal setja fram í rekstrarreikningi gjöld vegna váttryggingarþjónustu sem stafa af flokki útgefina váttryggingarsamninga, sem samstanda af gjaldfærðum tjónum (að undanskildum endurgreiðslum fjárfestingarþátta), öðrum áföllnum gjöldum vegna váttryggingarþjónustu og öðrum fjárhæðum eins og lýst er í b-lið 103. liðar.**

85. **Undanskilja skal fjárfestingarþætti í tekjum vegna váttrygginga og gjöldum vegna váttryggingarþjónustu sem eru sett fram í rekstrarreikningi. Eining skal ekki setja fram upplýsingar um iðgjöld í rekstrarreikningi ef þær upplýsingar eru ekki í samræmi við 83. lið.**
86. Eining getur sett fram tekjur eða gjöld vegna flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga (sjá liði 60–70A), aðrar en fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga, sem staka fjárhæð; eða einingin getur aðgreint í framsetningu þær fjárhæðir sem endurheimtar eru frá endurtryggjanda og úthlutun greiddra iðgjalda sem samanlagt gefa hreina fjárhæð sem jafngildir þessari stöku fjárhæð. Ef eining aðgreinir í framsetningu þær fjárhæðir sem endurheimtar eru frá endurtryggjanda og úthlutun greiddra iðgjalda skal hún:
- fara með sjóðstreymi vegna endurtryggingar sem er háð kröfum á undirliggjandi samninga sem hluta þeirra krafna sem gert er ráð fyrir að verði endurgreidd samkvæmt viðkomandi endurtryggingarsamningi til eigin endurtrygginga,
 - fara með fjárhæðir frá endurtryggjanda sem hún gerir ráð fyrir að fá og eru ekki háðar kröfum undirliggjandi samninga (til dæmis sumar tegundir umboðslauna vegna endurtrygginga) sem lækkun iðgjalda sem greiða skal til endurtryggjandans,
 - a) fara með fjárhæðir sem færðar eru í tengslum við endurheimt taps við beitingu i.-ii. liðar c-liðar 66. liðar og liða 66A–66B sem endurheimtar fjárhæðir frá endurtryggjanda og
 - c) ekki setja úthlutun greiddra iðgjalda fram sem lækkun tekna.

Fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga (sjá liði B128–B136)

87. **Fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga nær yfir þá breytingu á bókfærðu verði flokks váttryggingarsamninga sem er til komin vegna:**
- áhrifa tímavirðis peninga og breytinga á tímavirði peninga og
 - áhrifa fjárhagslegrar áhættu og breytinga á fjárhagslegri áhættu en
 - að undanskildum slíkum breytingum að því er varðar flokka váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum sem myndu leiðréttta samningsbundið þjónustuálag en gera það ekki við beitingu ii. liðar b-liðar 45. liðar, iii. liðar b-liðar 45. liðar, ii. liðar c-liðar 45. liðar eða iii. liðar c-liðar 45. liðar. Það fellur undir gjöld vegna váttryggingarþjónustu.
- 87A **Eining skal beita:**
- lið B117A að því er varðar fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga sem stafa af beitingu liðar B115 (áhættuvarnir) og
 88. og 89. lið að því er varðar allar aðrar fjármagnstekjur eða -gjöld af váttryggingum.
88. **Við beitingu b-liðar í lið 87A skal eining velja, nema 89. liður eigi við, milli eftirfarandi reikningsskilaaðferða:**
- taka fjármagnstekjur eða -gjöld af váttryggingum fyrir tímabilið með í rekstrarreikningi eða
 - sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld af váttryggingum fyrir tímabilið til að færa í rekstrarreikning fjárhæð sem ákvörðuð er með kerfisbundinni úthlutun væntra heildarfjármagnstekna eða -gjalda af váttryggingum á gildistíma flokks samninga, við beitingu liða B130–B133.
89. **Við beitingu b-liðar í lið 87A skal eining, að því er varðar váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum þar sem einingin hefur undirliggjandi liði í vörslu sinni, velja milli eftirfarandi reikningsskilaaðferða:**
- taka fjármagnstekjur eða -gjöld af váttryggingum fyrir tímabilið með í rekstrarreikningi eða
 - sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld af váttryggingum fyrir tímabilið til að færa í rekstrarreikning fjárhæð, sem eyðir reikningsskilalegu ósamræmi í tengslum við tekjur eða gjöld sem eru færð í rekstrarreikning, á undirliggjandi liði í vörslu, við beitingu liða B134–B136.
90. **Ef eining velur þá reikningsskilaaðferð sem er sett fram í b-lið 88. liðar eða b-lið 89. liðar skal hún telja með í annarri heildarafkomu mismun milli fjármagnstekna eða -gjalda af váttryggingum sem metin eru á þeim grundvelli sem er settur fram í þessum liðum og heildarfjármagnstekna eða -gjalda af váttryggingum fyrir tímabilið.**

91. **Ef eining yfirfærir flokk váttryggingarsamninga eða afskráir váttryggingarsamning við beitingu 77. liðar:**
- a) skal hún endurflokka í rekstrarreikning sem endurflokkunarleiðréttingu (sjá IAS-staðal 1, *framsetning reikningsskila*) allar eftirstæðar fjárhæðir vegna flokksins (eða samningsins) sem áður voru færðar í aðra heildarafkomu vegna þess að einingin valdi reikningsskilaaðferðina sem er sett fram í b-lið 88. liðar,
 - b) skal hún ekki endurflokka í rekstrarreikning sem endurflokkunarleiðréttingu (sjá IAS-staðal 1) neinar eftirstæðar fjárhæðir vegna flokksins (eða samningsins) sem áður voru færðar í aðra heildarafkomu vegna þess að einingin valdi reikningsskilaaðferðina sem er sett fram í b-lið 89. liðar.
92. Í 30. lið er gerð krafa um að eining fari með váttryggingarsamning sem peningalegan lið samkvæmt IAS-staðli 21 í þeim tilgangi að umreikna liði í erlendum gjaldmiðli yfir í starfrækslugjaldmiðil einingarinnar. Eining telur gengismun vegna breytinga á bókfærðu verði flokka váttryggingarsamninga með í rekstrarreikningi nema hann tengist breytingum á bókfærðu verði flokka váttryggingarsamninga sem talið er með í annarri heildarafkomu við beitingu 90. liðar, en þá skal telja hann með í annarri heildarafkomu.

UPPLÝSINGAGJÖF

93. **Markmiðið með kröfum um upplýsingagjöf er að eining láti í té upplýsingar í skýringum sem veita, ásamt upplýsingum sem fram koma í efnahagsreikningi, yfirliti eða yfirlitum yfir rekstrarárangur og yfirliti yfir sjóðstreymi, notendum reikningsskila grundvöll til að meta þau áhrif sem samningar innan gildissviðs IFRS-staðals 17 hafa á fjárhagsstöðu, rekstrarárangur og sjóðstreymi einingarinnar. Til að ná því markmiði skal eining greina frá megindlegum og eigindlegum upplýsingum um:**
- a) fjárhæðir sem færðar eru í reikningsskilum hennar vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 (sjá 97.–116. lið),
 - b) mikilvægt mat og breytingar á þessu mati sem gert er við beitingu IFRS-staðals 17 (sjá 117.–126. lið) og
 - c) eðli og umfang áhættu vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 (sjá 121.–132. lið).
94. Eining skal meta hversu nákvæmar upplýsingar nauðsynlegt er að veita til að uppfylla markmiðið um upplýsingagjöf og hversu mikla áherslu hún leggur á hverja kröfu. Eining skal veita nauðsynlegar viðbótarupplýsingar til að uppfylla þetta markmið ef upplýsingagjöf við beitingu 97.–132. liðar duga ekki til að uppfylla markmiðið í 93. lið.
95. Eining skal safna saman eða sundurgreina upplýsingar þannig að gagnlegar upplýsingar séu ekki ógreinilegar, annaðhvort vegna þess að þær eru settar fram innan um fjölda veigalítilla smáatriða eða með því að setja saman efnislega ólíka þætti.
96. Í 29.–31. lið í IAS-staðli 1 eru settar fram kröfur sem varða mikilvægi og samsöfnun upplýsinga. Dæmi um grundvöll samsöfnunar sem kann að vera viðeigandi að því er varðar upplýsingar um váttryggingarsamninga eru:
- a) tegund samnings (t.d. helstu vörulínur),
 - b) landfræðilegt svæði (t.d. ríki eða landsvæði) eða
 - c) rekstrarstarfsþáttur, eins og skilgreint er í IFRS-staðli 8, *starfsþættir*.

Skýring á færðum fjárhæðum

97. Af þeim upplýsingum sem krafa er gerð um í liðum 98–109A gilda aðeins 98.–100. liður, 102.–103. liður, liður 105–105B og liður 109A um samninga þar sem einfaldaða úthlutunaraðferðin hefur verið notuð. Ef eining notar einfölduðu úthlutunaraðferðina skal hún einnig veita upplýsingar um:
- a) hvert viðmiðana í 53. og 69. lið hún hefur uppfyllt,
 - b) hvort hún leiðrétir vegna tímavirðis peninga og áhrifa fjárhagslegrar áhættu með beitingu 56. liðar, b-liðar 57. liðar og b-liðar 59. liðar og
 - c) aðferðina sem hún hefur valið til að færa sjóðstreymi við öflun váttrygginga með beitingu a-liðar 59. liðar.

98. Eining skal veita upplýsingar um afstemmingar sem sýna hvernig hreint bókfært verð samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 breyttist á tímabilinu vegna sjóðstreymis og tekna og gjalda sem færð eru í yfirlit yfir rekstrarárangur. Veita skal upplýsingar um aðgreindar afstemmingar fyrir útgefna váttryggingarsamninga og endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga. Eining skal aðlaga kröfurnar í 100.–109. lið til að endurspeglu þætti endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru frábrugðnir útgefnum váttryggingarsamningum; dæmi um það er myndun gjalda eða að dregið sé úr gjöldum fremur en að um tekjur sé að ræða.
99. Eining skal veita notendum reikningsskila nægar upplýsingar í afstemmingum svo að þeir geti greint breytingar frá sjóðstreymi og fjárhæðir sem eru færðar í yfirlit yfir rekstrarárangur. Til þess að fara að þessari kröfu skal eining:
- veita upplýsingar í töflu um afstemmingar sem settar eru fram í liðum 100–105B og
 - að því er varðar hverja afstemmingu, setja fram hreint, bókfært verð við upphaf og lok tímabilsins, sundurgreint í samtölu fyrir söfn samninga sem eru eignir og samtölu fyrir söfn samninga sem eru skuldir, sem er jafnt verðinu sem sett er fram í efnahagsreikningi með því að beita 78. lið.
100. Eining skal veita upplýsingar um afstemmingar frá upphafsstöðu til lokastöðu, aðskilið fyrir hvert af eftirfarandi:
- hreinar skuldir (eða eignir) eftirstæðs þáttar tryggingaverndar, að undanskildum tapþáttum,
 - tapþætti (sjá 47.–52. og 57.–58. lið),
 - skuld vegna gjaldfærðra tjóna. Að því er varðar váttryggingarsamninga þar sem einfölduðu úthlutunaraðferðinni, sem lýst er í 53.–59. lið eða liðum 69–70A, hefur verið beitt skal eining veita upplýsingar um aðgreindar afstemmingar fyrir:
 - mat á núvirði framtíðarsjóðstreymis og
 - áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu.
101. Að því er varðar váttryggingarsamninga, aðra en þá sem falla undir beitingu einfölduðu úthlutunaraðferðarinnar, sem lýst er í 53.–59. lið eða liðum 79–70A, skal eining einnig veita upplýsingar um afstemmingar frá upphafsstöðu til lokastöðu, aðskilið fyrir hvert af eftirfarandi:
- mat á núvirði framtíðarsjóðstreymis,
 - áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu og
 - samningsbundið þjónustuálag.
102. Markmiðið með afstemmingunum í 100.–101. lið er að veita mismunandi tegundir upplýsinga um niðurstöðu váttryggingarþjónustunnar.
103. Eining skal í afstemmingunum, sem krafa er gerð um í 100. lið, veita aðskildar upplýsingar fyrir hverja eftirfarandi fjárhæð sem tengist þjónustu, ef við á:
- tekjur af váttryggingum,
 - gjöld vegna váttryggingarþjónustu þar sem tilgreina skal aðskilið:
 - gjaldfærð tjón (að undanskildum fjárfestingarþáttum) og önnur áfallin gjöld vegna váttryggingarþjónustu,
 - afskriftir sjóðstreymis við öflun váttrygginga,
 - breytingar sem varða áður veitta þjónustu, þ.e. breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi sem varða skuld vegna gjaldfærðra tjóna og
 - breytingar sem varða þjónustu í framtíðinni, þ.e. tap á íþyngjandi samningum og bakfærslur vegna slíks taps,
 - fjárfestingarþætti sem eru undanskildir tekjum vegna váttrygginga og gjöldum vegna váttryggingarþjónustu (ásamt endurgreiðslu iðgjalda, nema endurgreiðsla iðgjalda sé sett fram sem hluti af sjóðstreymi á tímabilinu sem um getur í i. lið a-liðar í 105. lið).

104. Eining skal í afstemmingunum, sem krafa er gerð um í 101. lið, veita aðskildar upplýsingar fyrir hverja eftirfarandi fjárhæð sem tengist þjónustu, ef við á:
- breytingar sem varða þjónustu í framtíðinni, með beitingu liða B96–B118 þar sem fram koma aðskilið:
 - breytingar á mati sem leiðréttir samningsbundið þjónustuálag,
 - breytingar á mati sem leiðrétt ekki samningsbundið þjónustuálag, þ.e. tap á flokkum íþyngjandi samninga og bakfærslur vegna slíks taps og
 - áhrif samninga sem eru upphaflega færðir á tímabilinu,
 - breytingar sem varða þjónustu á yfirstandandi tímabili, þ.e.:
 - fjárhæð samningsbundins þjónustuálags sem fært er í rekstrarreikning til að endurspegla yfirfærslu á þjónustu,
 - breyting á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem tengist ekki þjónustu í framtíðinni eða á fyrra tímabili og
 - reynsluleiðréttingar* (sjá c-lið í lið B97 og a-lið í lið B113), að undanskildum fjárhæðum sem tengjast áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem falla undir ii. lið,
 - breytingar sem varða þjónustu á fyrra tímabili, þ.e. breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi sem varða gjaldfærð tjón (sjá b-lið í lið B97 og a-lið í lið B113).
105. Til að ljúka við afstemminguna í 100.–101. lið skal eining einnig veita upplýsingar aðskilið um hverja eftirfarandi fjárhæð sem tengist ekki þjónustu sem veitt er á tímabilinu, ef við á:
- sjóðstreymi á tímabilinu, þ.m.t.:
 - móttekin iðgjöld vegna útgefna váttryggingarsamninga (eða greidd iðgjöld vegna endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga),
 - sjóðstreymi við öflun váttrygginga og
 - greidd gjaldfærð tjón og önnur gjöld vegna váttryggingarþjónustu sem greidd eru vegna útgefna váttryggingarsamninga (eða endurheimt samkvæmt endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga), fyrir utan sjóðstreymi við öflun váttrygginga,
 - áhrif breytinga á áhættu af vanefndum útgefanda endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga,
 - fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga og
 - fleiri sérlínur sem kunna að vera nauðsynlegar til að skilja viðkomandi breytingu á hreinu bókfærðu verði váttryggingarsamninga.
- 105A Eining skal veita upplýsingar um afstemmingu frá upphafsstöðu til lokastöðu eigna fyrir sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem fært er við beitingu liðar 28B. Eining skal taka saman upplýsingar fyrir afstemmingu á stigi sem er í samræmi við það stig sem á við um afstemmingu váttryggingarsamninga með beitingu 98. liðar.
- 105B Eining skal í afstemmingunni, sem krafa er gerð um í lið 105A, veita aðskildar upplýsingar um virðisrýrnunartap og bakfærslur vegna virðisrýrnunartaps með beitingu liða 28E–28F.
106. Að því er varðar útgefna váttryggingarsamninga, aðra en þá þar sem einfölduðu úthlutunaraðferðinni, sem lýst er í 53.–59. lið, hefur verið beitt skal eining veita upplýsingar um greiningu á váttryggingartekjum sem færðar eru á tímabilinu og samanstanda af:
- fjárhæðum sem tengjast breytingum á skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar, eins og tilgreint er í lið B124, þar sem veittar eru aðskildar upplýsingar um:
 - áfallin gjöld vegna váttryggingarþjónustu á tímabilinu, eins og tilgreint er í a-lið í lið B124,
 - breytingu á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu, eins og tilgreint er í b-lið í lið B124,

- iii. fjárhæð samningsbundins þjónustuálags sem fært er í rekstrarreikning vegna yfirfærslu á þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi á tímabilinu, eins og tilgreint er í c-lið í lið B124 og
 - iv. aðrar fjárhæðir, ef einhverjar eru, t.d. reynsluleiðréttingar vegna móttöku iðgjalda, annarra en þeirra sem tengjast þjónustu í framtíðinni, eins og tilgreint er í d-lið í lið B124,
- b) úthlutun þess hluta iðgjaldanna sem tengist endurheimt sjóðstreymis við öflun váttrygginga (sjá lið B125).
107. Að því er varðar váttryggingarsamninga, aðra en þá þar sem einfölduðu úthlutunaraðferðinni, sem lýst er í 53.–59. lið og liðum 69–70A, hefur verið beitt skal eining veita aðskildar upplýsingar um áhrif á efnahagsreikning að því er varðar útgefna váttryggingarsamninga og endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru upphaflega færðir á tímabilinu, og sýna áhrif þeirra við upphafs færslu á:
- a) mat á núvirði framtíðarústreyms handbærs fjár, þar sem fjárhæð sjóðstreymis við öflun váttrygginga er sýnt sérstaklega,
 - b) mat á núvirði framtíðarinnstreymis handbærs fjár,
 - c) áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu og
 - d) samningsbundið þjónustuálag.
108. Í upplýsingunum sem krafa er gerð um í 107. lið skal eining veita aðskildar upplýsingar um fjárhæðir sem stafa af:
- a) samningum sem eru yfirteknir frá öðrum einingum við yfirfærslu váttryggingarsamninga eða við sameiningu fyrirtækja og
 - b) flokkum samninga sem eru íþyngjandi.
109. Að því er varðar váttryggingarsamninga, aðra en þá þar sem einfölduðu úthlutunaraðferðinni, sem lýst er í 53.–59. lið eða liðum 69–70A, hefur verið beitt skal eining veita megindlegar upplýsingar um hvenær hún væntir þess að færa samningsbundið þjónustuálag, sem eftir stendur við lok reikningsskilatímabilsins, í rekstrarreikning, á viðeigandi tímabilum. Þessar upplýsingar skulu veittar aðskilið fyrir útgefna váttryggingarsamninga og endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.
- 109A Eining skal veita megindlegar upplýsingar, á viðeigandi tímabilum, um hvenær hún væntir þess að afskrá eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga með því að beita lið 28C.

Fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga

110. Eining skal veita upplýsingar um og útskýra heildarfjárhæð fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga á reikningsskilatímabilinu. Einkum skal eining útskýra tengslin á milli fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga og arðsemi fjárfestingar af eignum sínum til að gera notendum reikningsskila hennar kleift að meta uppsprettu fjármagnstekna eða -gjalda sem færð eru í rekstrarreikning og aðra heildarafkomu.
111. Að því er varðar samninga með valkvæðum þátttökuákvæðum skal einingin lýsa samsetningu undirliggjandi liða og tilgreina gangvirði þeirra.
112. Að því er varðar samninga með beinum þátttökuákvæðum skal eining, ef hún kys að leiðrétta ekki samningsbundið þjónustuálag vegna einhverra breytinga á uppfyllingarsjóðstreymi, með beitingu liðar B115, veita upplýsingar um áhrif valsins á leiðréttinguna á samningsbundnu þjónustuálagi á yfirstandandi tímabili.
113. Að því er varðar samninga með beinum þátttökuákvæðum skal eining, ef hún breytir grundvelli skiptingar fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga milli rekstrarreiknings og annarrar heildarafkomu, með beitingu liðar B135, á tímabilinu þegar breyting aðferðar átti sér stað, veita upplýsingar um:
- a) af hvaða ástæðu einingunni var skylt að breyta grundvelli sundurgreiningarinnar,
 - b) fjárhæð leiðréttinga á hverri sérlínu í reikningsskilum sem verður fyrir áhrifum og
 - c) bókfært verð flokks váttryggingarsamninga sem breytingin varðar á þeim degi sem breytingin var gerð.

Umbreytingarfjárhæðir

114. Eining skal láta í té upplýsingar sem gera notendum reikningsskila kleift að greina áhrif flokka váttryggingarsamninga sem eru metnir á umbreytingardegi með því að beita breyttu afturvirknu aðferðinni (sjá liði C6–C19A) eða gangvirðisaðferðinni (sjá liði C20–C24B) að því er varðar samningsbundið þjónustuálag og tekjur vegna váttrygginga á síðari tímabilum. Þar af leiðandi skal eining veita aðskildar upplýsingar um afstemmingu samningsbundins þjónustuálags við beitingu c-liðar 101. liðar og fjárhæðar váttryggingatekna við beitingu a-liðar 103. liðar fyrir:
- váttryggingarsamninga sem voru í gildi á umbreytingardegi og falla undir beitingu einingarinnar á breyttu afturvirknu aðferðinni,
 - váttryggingarsamninga sem voru í gildi á umbreytingardegi og falla undir beitingu einingarinnar á gangvirðis-aðferðinni og
 - alla aðra váttryggingarsamninga.
115. Að því er varðar öll tímabil, sem upplýsingar eru veittar um við beitingu a- eða b-liðar 114. liðar til að gera notendum reikningsskila kleift að skilja eðli og mikilvægi aðferða sem notaðar eru og mats sem beitt er við ákvörðun umbreytingarfjárhæða skal eining útskýra hvernig hún ákvarðaði mat á váttryggingarsamningum á umbreytingardegi.
116. Eining sem kys að skipta fjármagnstekjum eða -gjöldum vegna váttrygginga milli rekstrarreiknings og annarrar heildarafkomu beittir b-lið í lið C18, b-lið í lið C19, b-lið í lið C24 og c-lið í lið C24 til að ákvarða uppsafnaðan mismun milli fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga sem hefðu verið færð í rekstrarreikning og heildarfjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga á umbreytingardegi fyrir flokka váttryggingarsamninga sem skiptingin á við um. Að því er varðar öll tímabil þar sem fyrir hendi eru fjárhæðir sem eru ákvarðaðar með því að beita þessum liðum skal einingin veita upplýsingar um afstemmingu frá upphafsstöðu til lokastöðu uppsafnaðra fjárhæða í annarri heildarafkomu fyrir fjáreignir sem eru metnar á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu sem tengjast flokkum váttryggingarsamninga. Afstemmingin skal m.a. taka til hagnaðar eða taps sem fært er í aðra heildarafkomu á tímabilinu og hagnaðar eða taps sem áður var fært í aðra heildarafkomu á fyrri tímabilum, endurflokkað á tímabilinu í rekstrarreikning.

Mikilvægt mat við beitingu IFRS-staðals 17

117. Eining skal veita upplýsingar um mikilvægt mat og breytingar á mati sem leiðir af beitingu IFRS-staðals 17. Eining skal nánar tiltekið veita upplýsingar um þau ílagsgögn, forsendur og matsaðferðir sem notuð eru, þ.m.t.:
- aðferðirnar sem notaðar eru til að meta váttryggingarsamninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 og ferlin við að meta ílagsgögn vegna þessara aðferða. Eining skal einnig leggja fram meginlegar upplýsingar um þessi ílagsgögn nema það sé ekki gerlegt,
 - hvers kyns breytingar á aðferðum og ferlum við að meta ílagsgögn sem notuð eru til að meta samninga, ástæður fyrir hverri breytingu og þá tegund samninga sem verður fyrir áhrifum,
 - aðferðin sem notuð er, að því marki sem hún fellur ekki undir a-lið:
 - til að greina á milli breytinga á mati á framtíðarsjódstreymi sem stafa af beitingu ákvörðunarvalds og annarra breytinga á mati á framtíðarsjódstreymi vegna samninga án beinna þátttökuákvæða (sjá lið B98),
 - til að ákvarða áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu, þ.m.t. hvort breytingar á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu séu sundurgreindar í þjónustuþátt váttrygginga og fjármagnsþátt váttrygginga eða settar fram að fullu í niðurstöðu váttryggingaþjónustunnar,
 - til að ákvarða afvöxtunarstuðla,
 - til að ákvarða fjárfestingarþætti og
 - til að ákvarða hlutfallslegt vægi ávinnings af tryggingavernd og þjónustu vegna ávöxtunar fjárfestinga eða af tryggingavernd og fjárfestingartengdri þjónustu (sjá liði B119–B119B).

118. Ef eining kýs við beitingu b-liðar 88. liðar eða b-liðar 89. liðar að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga í fjárhæðir sem settar eru fram í rekstrarreikningi og fjárhæðir sem settar eru fram í annarri heildarafkomu skal einingin veita upplýsingar með útskýringu á aðferðunum sem notaðar eru til að ákvarða fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga sem færð eru í rekstrarreikning.
119. Eining skal veita upplýsingar um það öryggisstig sem notað er til að ákvarða áhættuleiðréttingu fyrir ófjárhagslega áhættu. Ef eining notar aðra aðferð en aðferð til að meta öryggisstig við ákvörðun áhættuleiðréttingar vegna ófjárhagslegrar áhættu skal hún veita upplýsingar um þá aðferð sem notuð er og það öryggisstig sem samsvarar niðurstöðum þeirrar aðferðar.
120. Eining skal við beitingu 36. liðar veita upplýsingar um ávöxtunarferil (eða ávöxtunarferla) sem notaður er til að afvaxta sjóðstreymi sem er ekki breytilegt á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða. Þegar eining veitir þessar upplýsingar í samanteknu formi fyrir nokkra flokka váttryggingarsamninga eru þær upplýsingar gefnar í formi veginna meðaltala eða á hlutfallslega þröngu bili.

Eðli og umfang áhættu sem er til komin vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17

121. Eining skal veita upplýsingar sem gera notendum reikningsskila hennar kleift að meta eðli, fjárhæð, tímasetningu og óvissu framtíðarsjóðstreymis sem er til komið vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Í 122.–132. lið er að finna kröfur um upplýsingagjöf sem væri að öðru jöfnu nauðsynleg til að uppfylla þessa kröfu.
122. Þessi upplýsingagjöf beinist að váttryggingatengdri og fjárhagslegri áhættu sem er til komin vegna váttryggingarsamninga og hvernig henni hefur verið stýrt. Fjárhagsleg áhætta tekur yfirleitt til, en takmarkast ekki við, útlánaáhættu, greiðsluhæfisáhættu og markaðsáhættu.
123. Ef upplýsingarnar sem veittar eru um áhættu sem eining er óvarin fyrir við lok reikningsskilatímabils eru ekki dæmigerðar fyrir áhættuna sem hún er óvarin fyrir á tímabilinu skal einingin greina frá því, ástæðunni fyrir því að áhættan í lok tímabilsins er ekki dæmigerð og frekari upplýsingum sem eru dæmigerðar fyrir áhættuna sem hún er óvarin fyrir á tímabilinu.
124. Eining skal, fyrir hverja tegund áhættu sem er til komin vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, veita upplýsingar um:
- áhættuna sem einingin er óvarin fyrir og hvernig hún er til komin,
 - markmið einingarinnar, stefnu og ferla við áhættustýringu og aðferðina sem er notuð við að meta áhættuna og
 - allar breytingar á a- eða b-lið frá fyrra tímabili.
125. Eining skal, fyrir hverja tegund áhættu sem er til komin vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, veita upplýsingar um:
- samantekt meginlegra upplýsinga um áhættuna sem hún er óvarin fyrir við lok reikningsskilatímabilsins. Þessar upplýsingar skulu byggjast á upplýsingum sem eru veittar innan einingarinnar til lykilstarfsmanna í stjórnunarstöðu,
 - upplýsingagjöf sem krafa er gerð um í 127.–132. lið, að svo miklu leyti sem það er ekki gert við beitingu a-liðar þessa liðar.
126. Eining skal veita upplýsingar um áhrif þeirra regluramma sem hún starfar innan, t.d. kröfur um lágmarksfjármagn eða nauðsynlegar vaxtaábyrgðir. Ef eining beitir 20. lið við ákvörðun á flokkum váttryggingarsamninga þar sem hún beitir kröfum IFRS-staðals 17 varðandi færslu og mat skal hún greina frá því.

Allar tegundir áhættu — samþjöppun áhættu

127. Eining skal veita upplýsingar um samþjöppun áhættu sem er til komin vegna samninga sem falla undir gildissvið IFRS-staðals 17, þ.m.t. lýsingu á því hvernig einingin ákvarðar samþjöppun og lýsingu á sameiginlegum einkennum sem skilgreinir sérhverja samþjöppun (t.d. tegund tryggðs atburðar, atvinnugreinar, landsvæðis eða gjaldmiðils). Samþjöppun fjárhagslegrar áhættu gæti t.d. verið til komin vegna vaxtaábyrgða sem taka gildi á sama stigi fyrir mikinn fjölda samninga. Samþjöppun fjárhagslegrar áhættu getur komið til vegna samþjöppunar ófjárhagslegrar áhættu, t.d. ef eining veitir lyfjafyrirtækjum vernd gegn skaðsemisábyrgð og hefur einnig í vörslu sinni fjárfestingar í þeim fyrirtækjum.

Vátrygginga- og markaðsáætla — næmisgreining

128. Eining skal veita upplýsingar um næmi fyrir breytingum á áhættubreytum sem eru til komnar vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Til þess að fara að þessari kröfu skal eining greina frá:
- næmisgreiningu sem sýnir hver áhrifin af breytingum á áhættubreytum, sem raunhæft hefði verið að gera ráð fyrir við lok reikningskilatímabilsins, hefðu orðið á rekstrarreikning og eigið fé:
 - að því er varðar vátryggingaáættu — sýnir áhrifin fyrir útgefna vátryggingarsamninga fyrir og eftir áhættuvarnir með endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga og
 - að því er varðar sérhverja tegund markaðsáætla — á þann hátt sem útskýrir tengsl milli næmleika fyrir breytingum á áhættubreytum sem eru til komnar vegna vátryggingarsamninga og breytum sem eru til komnar vegna fjáreigna í eigu einingarinnar,
 - þeim aðferðum og forsendum sem voru notaðar við næmisgreininguna og
 - breytingum frá fyrra tímabili á þeim aðferðum og forsendum sem voru notaðar við næmisgreininguna og ástæðum fyrir slíkum breytingum.
129. Ef eining framkvæmir næmisgreiningu sem sýnir hver áhrifin af breytingum á áhættubreytum verða á aðrar fjárhæðir en þær sem tilgreindar eru í a-lið 128. liðar og notar þá næmisgreiningu til að stýra áhættu sem er til komin vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 getur hún notað þá næmisgreiningu í stað greiningarinnar sem tilgreind er í a-lið 128. liðar. Einingin skal einnig setja fram:
- skýringu á aðferðinni sem var notuð við slíka næmisgreiningu og á helstu breytum og forsendum að baki þeirra upplýsinga sem veittar eru og
 - skýringu á markmiði aðferðarinnar sem var notuð og á hvers kyns takmörkunum sem gætu leitt til þeirra upplýsinga sem veittar eru.

Vátryggingaáætla — þróun krafna

130. Eining skal veita upplýsingar um raunverulegar kröfur í samanburði við fyrra mat á óafvaxtaðri fjárhæð krafnanna (þ.e. þróun krafna). Upplýsingagjöf um þróun krafna skal hefjast á tímabilinu þegar fyrsta mikilvæga krafan eða kröfurnar mynduðust og þegar enn er til staðar óvissa um fjárhæð og tímasetningu á greiðslu krafna við lok reikningskilatímabilsins, en ekki er gerð krafa um að upplýsingagjöf hefjist meira en 10 árum fyrir lok reikningskilatímabilsins. Einingin þarf ekki að veita upplýsingar um þróun krafna þar sem óvissa um fjárhæð og tímasetningu á greiðslu krafnanna leysist að jafnaði innan eins árs. Eining skal stemma af upplýsingagjöf um þróun krafna og samanlagt bókfært verð flokka vátryggingarsamninga sem einingin veitir upplýsingar um við beitingu c-liðar 100. liðar.

Útlánaáætla — aðrar upplýsingar

131. Eining skal, að því er varðar útlánaáættu sem er til komin vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, veita upplýsingar um:
- þá fjárhæð sem gefur gleggsta mynd af hámarksútlánaáættu hennar við lok reikningskilatímabilsins, aðgreinda fyrir útgefna vátryggingarsamninga og endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og
 - lánshæfisgæði endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru eignir.

Greiðsluhæfisáætla — aðrar upplýsingar

132. Eining skal, að því er varðar greiðsluhæfisáættu sem er til komin vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, veita upplýsingar um:
- lýsingu á því hvernig hún stýrir greiðsluhæfisáættunni,
 - aðgreinda lánstímagreiningu fyrir söfn vátryggingarsamninga sem gefnir eru út og eru skuldir og söfn endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem eru skuldir sem sýna, að lágmarki, hreint sjóðstreymi safnanna fyrir hvert af fyrstu fimm árunum eftir reikningskiladag og samanlagt að fyrstu fimm árunum liðnum. Einingu er ekki skylt að telja með í þessari greiningu skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar sem metin er við beitingu 55.–59. liðar og liða 69–70A. Greiningin getur verið í formi:

- i. greiningar, með áætlaðri tímasetningu, á eftirstæðu, sammingsbundnu, óafvöxtuðu, hreinu sjóðstreymi eða
 - ii. greiningar, með áætlaðri tímasetningu, á mati á núvirði framtíðarsjóðstreymis,
- c) þær fjárhæðir sem ber að greiða þegar þess er krafist og útskýra tengslin milli slíkra fjárhæða og bókfærðs verðs tengdra safna samninga, ef ekki eru veittar upplýsingar við beitingu b-liðar þessa liðar.

Viðbætur A

Skilgreiningar á hugtökum

Þessi viðbætur er óaðskiljanlegur hluti af IFRS-staðli 17, váttryggingarsamningar.

sammingsbundið þjónustuálag	Þáttur í bókfærðu verði eignar eða skuldar fyrir flokk váttryggingarsamninga sem táknar óinnleystar tekjur sem einingin mun færa þegar hún veitir þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi innan ramma váttryggingarsamninga í flokknum.
váttryggingartímabil	Tímabilið þegar einingin veitir þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi . Þetta tímabil tekur einnig til þeirrar þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi sem tengist öllum iðgjöldum innan marka váttryggingarsammingsins .
reynsluleiðrétting	Mismunur á: a) að því er varðar tekjur af iðgjöldum (og hvers kyns tengt sjóðstreymi eins og sjóðstreymi við öflun váttrygginga og skatta af váttryggingariðgjöldum) — áætluninni í upphafi tímabilsins á þeim fjárhæðum sem vænst er á tímabilinu og raunverulegu sjóðstreymi á tímabilinu eða b) að því er varðar gjöld vegna váttryggingarþjónustu (að undanskildum gjöldum vegna öflunar váttrygginga) — áætluninni í upphafi tímabilsins á þeim fjárhæðum sem vænst er að stofnað verði til á tímabilinu og raunverulegum fjárhæðum sem stofnað er til á tímabilinu.
fjárhagsleg áhætta	Hætta á hugsanlegri breytingu í framtíðinni á einu eða fleiri tilgreindum vaxtastigum, verði fjármálagerninga, hrávöruverði, gengi gjaldmiðla, verð- eða vaxtavísitölu, lánsþæfismati eða lánskjaravísitölu eða annarri breytingu, að því tilskildu, ef um ófjárhagslega breytingu er að ræða, að breytingin eigi ekki sérstaklega við um aðila að samningnum.
uppfyllingarsjóðstreymi	Ítarlegt, óhlutdrægt og líkindavegið mat (þ.e. vænt gildi) á núvirði framtíðarústreymis handbærs fjár að frádregnu núvirði framtíðarinnstreymis handbærs fjár sem verður til þegar einingin efnir váttryggingarsamninga , þ.m.t. áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu .
flokkur váttryggingarsamninga	Samsafn váttryggingarsamninga sem verður til í kjölfar skiptingar safns váttryggingarsamninga í að lágmarki samninga sem gefnir eru út innan tímabils sem er ekki lengra en eitt ár og sem, við upphafsferlu: a) eru íþyngjandi, ef einhverjir eru, b) engar verulegar líkur eru á að verði íþyngjandi síðar, ef einhverjir eru, eða c) falla hvorki undir a- eða b- lið, ef einhverjir eru.
sjóðstreymi við öflun váttrygginga	Sjóðstreymi sem er til komið vegna útgjalda við sölu, sölutryggingu og myndun flokks váttryggingarsamninga (útgefna eða sem vænst er að verði gefnir út) sem heimfæra má beint á safn váttryggingarsamninga sem flokkurinn tilheyrir. Í slíku sjóðstreymi er m.a. sjóðstreymi sem ekki má heimfæra á staka samninga eða flokka váttryggingarsamninga innan safnsins.

vátryggingarsamningur	Samningur þar sem einn aðili (útgefandinn) samþykkir að taka að sér umtalsverða vátryggingaáhættu frá öðrum aðila (vátryggingartaka) með því að samþykkja að bæta vátryggingartaka tilgreindan óvissan framtíðaratburð (tryggðri atburðurinn) sem hefur neikvæð áhrif á vátryggingartakann .
þjónusta samkvæmt vátryggingarsamningi	Eftirfarandi þjónusta sem eining veitir vátryggingartaka vátryggingarsamnings : a) vernd gegn tryggðum atburði (tryggingavernd) b) að því er varðar vátryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða , ávöxtun fjárfestinga fyrir vátryggingartaka, ef við á (þjónusta vegna ávöxtunar fjárfestinga) og c) að því er varðar vátryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum , stýring undirliggjandi liða fyrir hönd vátryggingartaka (fjárfestingartengd þjónusta).
vátryggingarsamningur með beinum þátttökuákvæðum	Vátryggingarsamningur þar sem frá gildistöku: a) er tiltekið í samningsskilmálum að vátryggingartaki taki þátt í skýrt skilgreindu safni undirliggjandi liða , b) einingin væntir þess að hún greiði vátryggingartaka fjárhæð sem er jöfn verulegum hluta ávöxtunar á gangvirði undirliggjandi liða og c) einingin væntir þess að umtalsverður hluti allra breytinga á fjárhæðum sem greiða skal vátryggingartaka eigi sér stað vegna breytinga á gangvirði undirliggjandi liða .
vátryggingarsamningur án beinna þátttökuákvæða	Vátryggingarsamningur sem er ekki vátryggingarsamningur með beinum þátttökuákvæðum .
vátryggingaáhætta	Áhætta, önnur en fjárhagsleg áhætta , sem er yfirfærð frá handhafa samnings til útgefanda.
tryggður atburður	Óviss framtíðaratburður sem fellur undir vátryggingarsamning og myndar tryggingaáhættu .
fjárfestingarþáttur	Þær fjárhæðir sem einingin þarf samkvæmt vátryggingarsamningi að endurgreiða vátryggingartaka undir öllum kringumstæðum, óháð því hvort tryggður atburður eigi sér stað.
fjárfestingarsamningur með valkvæðum þátttökuákvæðum	Fjármálagerningur sem veitir tilteknum fjárfesti samningsbundinn rétt til að hljóta, til viðbótar við fjárhæð sem er ekki háð ákvörðunarrétti útgefanda, viðbótarfjárhæðir: a) sem vænst er að verði umtalsverður hluti af heildarsamningsávinningi, b) þar sem útgefandi ákveður tímasetningu eða fjárhæð samkvæmt samningi og c) sem byggjast samkvæmt samningi á: i. ávöxtun tiltekins safns samninga eða tiltekinnar gerðar af samningi, ii. innleystri og/eða óinnleystri ávöxtun af fjárfestingu í tilteknu safni eigna sem útgefandi á eða iii. rekstrarreikningi einingarinnar eða sjóðsins sem gefur út samninginn.
skuld vegna gjaldfærðra tjóna	Skuldbinding einingarinnar um að: a) rannsaka og greiða gildar kröfur vegna tryggðra atburða sem hafa þegar átt sér stað, þ.m.t. atburðir sem hafa átt sér stað en hafa ekki verið tilkynntir, og önnur áfallin gjöld vegna vátrygginga og b) greiða fjárhæðir sem falla ekki undir a-lið og tengjast: i. þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi sem þegar hefur verið veitt eða ii. hvers kyns fjárfestingarþáttum eða öðrum fjárhæðum sem tengjast ekki veitingu þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi og eru ekki í skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar .

skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar	Skuldbinding einingarinnar um að: a) rannsaka og greiða gildar kröfur samkvæmt fyrirbyggjandi vátryggingarsamningum fyrir tryggða atburði sem enn hafa ekki átt sér stað (þ.m.t. skuldbinding sem tengist þeim hluta tryggingaverndarinnar sem enn er í gildi) og b) greiða fjárhæðir samkvæmt fyrirbyggjandi vátryggingarsamningum sem falla ekki undir a-lið og tengjast: i. þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi sem hefur enn ekki verið veitt (þ.e. skuldbindingar sem tengjast veitingu þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi í framtíðinni) eða ii. öllum fjárfestingarþáttum eða öðrum fjárhæðum sem tengjast ekki veitingu þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi og eru ekki yfirfærð í skuld vegna gjaldfærðra tjóna .
vátryggingartaki	Aðili sem á rétt á bótum samkvæmt vátryggingarsamningi ef tryggður atburður á sér stað.
safn vátryggingarsamninga	Vátryggingarsamningar sem sæta sambærilegri áhættu og er stýrt sameiginlega.
endurtryggingarsamningur	Vátryggingarsamningur sem er gefinn út af einni einingu (endurtryggjanda) til að bæta annarri einingu upp kröfur sem eru til komnar vegna eins eða fleiri vátryggingarsamninga sem síðarnefnda einingin hefur gefið út (undirliggjandi samningar).
áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu	Bætur sem eining fer fram á fyrir að taka á sig óvissu varðandi fjárhæð og tímasetningu sjóðstreymis sem er til komið vegna ófjárhagslegrar áhættu þegar einingin efnir vátryggingarsamninga .
undirliggjandi liðir	Liðir sem ákvarða hluta þeirra fjárhæða sem greiða ber vátryggingartaka . Undirliggjandi liðir geta verið hvaða liðir sem er, t.d. viðmiðunarsafn, hreinar eignir einingarinnar eða tilgreint hlutmengi af hreinum eignum einingarinnar.

Viðbætur B

Leiðbeiningar varðandi beitingu

Þessi viðbætur er óaðskiljanlegur hluti af IFRS-staðli 17, vátryggingarsamningar.

- B1 Þessi viðbætur veitir leiðbeiningar varðandi eftirfarandi:
- skilgreiningu á vátryggingarsamningi (sjá liði B2–B30),
 - aðgreiningu þátta í vátryggingarsamningi (sjá liði B31–B35),
 - eign sem er til komin vegna sjóðstreymis við öflun vátrygginga (sjá liði B35A–B35D),
 - mat (sjá liði B36–B119F),
 - tekjur vegna vátrygginga (sjá liði B120–B127),
 - fjármagnstekjur eða -gjöld vegna vátrygginga (sjá liði B128–B136) og
 - árshlutareikningsskil (sjá lið B137).

SKILGREINING Á VÁTRYGGINGARSAMNINGI (VIÐBÆTUR A)

- B2 Í þessum hluta eru leiðbeiningar um skilgreiningu á vátryggingarsamningi eins og tilgreint er í viðbæti A. Eftirfarandi viðfangsefni eru til umfjöllunar:
- óviss framtíðaratburður (sjá liði B3–B5),
 - greiðslur í fríðu (sjá lið B6),
 - aðgreining vátryggingaáhættu og annarrar áhættu (sjá liði B7–B16),
 - veruleg vátryggingaáhætta (sjá liði B17–B23),
 - breytingar á vátryggingaáhættustigi (sjá liði B24–B25) og
 - dæmi um vátryggingarsamninga (sjá liði B26–B30).

Óviss framtíðaratburður

- B3 Óvissa (eða áhætta) er grundvallarþáttur váttryggingarsamnings. Í samræmi við það er a.m.k. eitt af eftirfarandi háð óvissu við gildistöku váttryggingarsamnings:
- a) líkur á því að tryggður atburður eigi sér stað,
 - b) hvenær tryggður atburður muni eiga sér stað eða
 - c) hversu mikið einingin muni þurfa að greiða ef tryggði atburðurinn á sér stað.
- B4 Í sumum váttryggingarsamningum er tryggði atburðurinn uppgötvun taps á samningstímanum jafnvel þótt það tap verði vegna atburðar sem átti sér stað fyrir gildistöku samningsins. Í öðrum váttryggingarsamningum er tryggði atburðurinn atburður sem á sér stað á samningstímanum jafnvel þótt tapið sem af honum leiðir sé uppgötvað eftir að samningstímanum lýkur.
- B5 Sumir váttryggingarsamningar ná til atburða sem enn ríkir óvissa um fjárhagsleg áhrif af en sem hafa þegar átt sér stað. Dæmi um þetta er váttryggingarsamningur sem veitir tryggingavernd gegn óhagstæðri þróun atburðar sem þegar hefur átt sér stað. Í slíkum samningum er tryggði atburðurinn ákvörðun endanlegs kostnaðar þeirra krafna.

Greiðslur í fríðu

- B6 Í sumum váttryggingarsamningum er þess krafist greiðslna í fríðu eða það heimilað. Í slíkum tilvikum afhendir einingin váttryggingartakanum vörur eða veitir þjónustu til að uppfylla skuldbindingu einingarinnar um að bæta váttryggingartakanum tryggða atburði. Dæmi um þetta er þegar einingin endurnýjar stolna eign í stað þess að endurgreiða váttryggingartakanum fjárhæð tapsins sem af þjófnaðinum leiðir. Annað dæmi er þegar eining notar sín eigin sjúkrahús og heilbrigðisstarfsmenn til að veita lækniþjónustu sem váttryggingarsamningurinn nær til. Slíkir samningar eru váttryggingarsamningar jafnvel þótt kröfur séu gerðar upp í fríðu. Þjónustusamningar með fasta þóknun sem uppfylla skilyrðin sem tilgreind eru í 8. lið eru einnig váttryggingarsamningar en með beitingu 8. liðar getur eining valið að færa þá með því að beita annaðhvort IFRS-staðli 17 eða IFRS-staðli 15, *reglulegar tekjur af samningum við viðskiptavinum*.

Greinarmunur á váttryggingaáhættu og annarri áhættu

- B7 Skilgreiningin á váttryggingarsamningi krefst þess að einn aðili samþykki verulega váttryggingaáhættu af hálfu annars aðila. IFRS-staðall 17 skilgreinir váttryggingaáhættu sem „áhætta, önnur en fjárhagsleg áhætta, sem yfirferð er frá handhafa samnings til útgefanda“. Samningur sem gerir útgefanda óvarinn fyrir fjárhagslegri áhættu án verulegrar váttryggingaáhættu er ekki váttryggingarsamningur.
- B8 Skilgreiningin á fjárhagslegri áhættu í viðbæti A á við fjárhagslegar og ófjárhagslegar breytur. Dæmi um ófjárhagslegar breytur sem eiga ekki sérstaklega við aðila að samningnum er m.a. stuðull fyrir tjón vegna jarðskjálfta (e. index of earthquake losses) á tilteknu svæði eða hitastig í tiltekinni borg. Í fjárhagslegri áhættu er ekki að finna áhættu vegna ófjárhagslegra breyta sem eiga sérstaklega við aðila að samningnum, s.s. eldur sem brýst út, eða ekki, og veldur skemmdum á eða eyðileggur eign þess aðila. Enn fremur er áhættan við breytingar á gangvirði ófjárhagslegrar eignar ekki fjárhagsleg áhætta ef gangvirðið endurspeglar breytingar á markaðsverði slíkra eigna (þ.e. fjárhagsleg breyta) og ástand tiltekinnar ófjárhagslegrar eignar sem aðili að samningnum hefur í vörslu sinni (þ.e. ófjárhagsleg breyta). Sem dæmi, ef ábyrgð á hrakvirði tiltekinnar bifreiðar, sem váttryggingartakinn hefur tryggingarhæfa hagsmuni af, gerir ábyrgðaraðila óvarinn fyrir áhættu af breytingum á efnislegu ástandi bifreiðarinnar er sú áhætta váttryggingaáhætta, ekki fjárhagsleg áhætta.
- B9 Ákveðnir samningar gera útgefanda óvarinn fyrir fjárhagslegri áhættu til viðbótar við verulega váttryggingaáhættu. Sem dæmi ábyrgjast margir líftryggingarsamningar lágmarksávöxtun til váttryggingartaka sem skapar fjárhagslega áhættu og lofa á sama tíma bótum vegna andláts sem geta verið umtalsvert hærri en sem nemur reikningsstöðu váttryggingartaka, sem skapar váttryggingaáhættu í formi áhættu vegna andláts. Slíkir samningar eru váttryggingarsamningar.
- B10 Samkvæmt sumum samningum virkjar tryggður atburður greiðslu fjárhæðar sem tengd er verðvísitölu. Slíkir samningar eru váttryggingarsamningar að því tilskildu að greiðslan sem er háð tryggða atburðinum geti verið umtalsverð. Sem dæmi yfirferir lífeyrstrygging (e. life-contingent annuity) sem er tengd vísitölu framfærslukostnaðar váttryggingaáhættu vegna þess að greiðslan virkjust af óvissum framtíðaratburði: lífslíkum einstaklingsins sem fær lífeyrinn. Tengslin við verðvísitöluna eru afleiða en þau yfirfæra einnig váttryggingaáhættu vegna þess að fjöldi greiðslna sem

vísitalan tekur til veltur á lífslíkum lífeyrisþegans. Ef yfirfærsla váttryggingaáhættu sem af þessu leiðir er umtalsverð samrýmist afleiðan skilgreiningunni á váttryggingarsamningi, sem skal í því tilviki ekki aðskilinn frá hýsilsamningnum (sjá a-lið 11. liðar).

- B11 Váttryggingaáhætta er áhætta sem einingin samþykkir frá váttryggingartaka. Því þarf einingin að samþykkja frá váttryggingartaka áhættu sem váttryggingartakinn var þegar óvarinn fyrir. Sérhver ný áhætta sem samningurinn skapar fyrir eininguna eða váttryggingartakann er ekki váttryggingaáhætta.
- B12 Skilgreiningin á váttryggingarsamningi vísar til neikvæðra áhrifa á váttryggingartakann. Þessi skilgreining takmarkar ekki greiðslu af hálfu einingarinnar við fjárhæð sem er jöfn fjárhagslegum áhrifum neikvæða atburðarins. Sem dæmi felur skilgreiningin í sér tryggingaverndina „nýtt í stað gamals“ sem greiðir váttryggingartaka fjárhæð sem gerir það mögulegt að í stað notaðrar og skemmdrar eignar komi ný eign. Eins takmarkar skilgreiningin ekki greiðslu samkvæmt líftryggingarsamningi við fjárhagslegt tap sem einstaklingar á framfæri hins látna verða fyrir, né heldur undanskilur hún samninga sem tilgreina greiðslu fyrirframákveðinna fjárhæða til að meta tapið sem andlát eða slys veldur.
- B13 Í sumum samningum er krafist greiðslu ef tilgreindur óviss framtíðaratburður á sér stað en þess ekki krafist að neikvæð áhrif á váttryggingartakann séu skilyrði fyrir greiðslunni. Þessi gerð af samningi er ekki váttryggingarsamningur jafnvel þótt handhafi noti hann til að draga úr undirliggjandi áhættu. Sem dæmi, ef handhafi notar afleiðu til verjast áhættu af undirliggjandi fjárhagslegri eða ófjárhagslegri breyту, sem er tengd sjóðstreymi frá eign einingarinnar, er afleiðan ekki váttryggingarsamningur vegna þess að greiðslan er ekki háð því hvort handhafi verði fyrir neikvæðum áhrifum af lækkun sjóðstreymis frá eigninni. Skilgreiningin á váttryggingarsamningi vísar til óviss framtíðaratburðar þar sem neikvæð áhrif á váttryggingartakann eru sammingsbundið skilyrði fyrir greiðslu. Sammingsbundið skilyrði krefst þess ekki að einingin rannsaki hvort atburðurinn hafi valdið raunverulega neikvæðum áhrifum en það heimilar einingunni að synja um greiðslu ef hún er ekki viss um að atburðurinn hafi valdið neikvæðum áhrifum.
- B14 Hætta á fyrningu eða brottfalli réttinda (sú hætta að váttryggingartakinn segi samningnum upp fyrir eða síðar en útgefandi gerði ráð fyrir þegar samningurinn var verðlagður) er ekki váttryggingaáhætta vegna þess að breytingin sem af því leiðir, sem verður á greiðslu til váttryggingartaka, ræðst ekki af óvissum framtíðaratburði sem hefur neikvæð áhrif á váttryggingartakann. Á sama hátt er kostnaðaráhætta (þ.e. sú áhætta að óvænt hækkun verði á stjórnunarkostnaði tengdum þjónustu við samning fremur en á kostnaði sem tengist tryggðum atburðum) ekki váttryggingaáhætta vegna þess að óvænt hækkun slíks kostnaðar hefur ekki neikvæð áhrif á váttryggingartakann.
- B15 Af þessum sökum er samningur sem gerir eininguna óvarða fyrir fyrningaráhættu, hættu á brottfalli réttinda eða kostnaðaráhættu ekki váttryggingarsamningur nema hann geri eininguna einnig óvarða fyrir umtalsverðri váttryggingaáhættu. Ef einingin dregur úr áhættu sinni með því að nota annan samning til að flytja hluta þeirrar áhættu sem er önnur en váttryggingaáhætta til annars aðila gerir sá samningur hinn aðilann þó óvarinn fyrir váttryggingaáhættu.
- B16 Eining getur aðeins samþykkt umtalsverða váttryggingaáhættu frá váttryggingartaka ef hún er aðskilin frá váttryggingartakanum. Þegar um er að ræða gagnkvæma einingu (e. mutual entity) tekur hún á sig áhættu frá sérhverjum váttryggingartaka og safnar þeirri áhættu saman. Þó að váttryggingartakar beri þá samsöfnuðu áhættu sameiginlega vegna þess að þeir eiga eftirstæða hlutann í einingunni er gagnkvæma einingin aðskilin eining sem hefur samþykkt áhættuna.

Veruleg váttryggingaáhætta

- B17 Samningur er því aðeins váttryggingarsamningur að hann yfirfæri umtalsverða váttryggingaáhættu. Í liðum B7–B16 er fjallað um váttryggingaáhættu. Í liðum B18–B23 er fjallað um mat á því hvort váttryggingaáhætta er veruleg.
- B18 Váttryggingaáhætta er veruleg þá og því aðeins að tryggður atburður gæti valdið því að útgefandi þurfi að greiða verulegar viðbótarfjárhæðir við einhverjar aðstæður, að undanskildum aðstæðum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis (þ.e. hafa engin merkjanleg áhrif á hagfræði viðskiptanna). Ef tryggður atburður gæti þýtt að verulegar viðbótarfjárhæðir kæmu til greiðslu við einhverjar aðstæður sem eru viðskiptalegs eðlis gæti skilyrðið í málsliðnum hér að framan verið uppfyllt jafnvel þótt tryggði atburðurinn sé afar ólíklegur, eða jafnvel þótt vænt núvirði (þ.e. líkindavegið) óviss sjóðstreymis sé lítill hluti vænts núvirðis af því sammingsbundna sjóðstreymi sem eftir stendur af váttryggingarsamningnum.

- B19 Auk þess yfirfærir samningur aðeins verulega váttryggingaáhættu við aðstæður sem eru viðskiptalegs eðlis þar sem útgefandi getur orðið fyrir tapi á grundvelli núvirðis. Þó er litið svo á að endurtryggingarsamningur yfirfæri verulega váttryggingaáhættu ef hann yfirfærir til endurtryggjandans nánast alla þá váttryggingaáhættu sem varðar endurtryggða hluta þeirra váttryggingarsamninga sem liggja til grundvallar, jafnvel þótt endurtryggingarsamningur geri útgefanda ekki óvarinn fyrir möguleikanum á verulegu tapi.
- B20 Viðbótarfjárhæðirnar sem lýst er í lið B18 eru ákvarðaðar á grundvelli núvirðis. Ef váttryggingarsamningur krefst greiðslu þegar atburður með óvissri tímasetningu á sér stað og ef greiðslan er ekki leiðrétt með tilliti til tímavirðis peninga geta komið upp aðstæður þar sem núvirði greiðslunnar eykst, jafnvel þótt nafnvirði hennar sé fast. Dæmi um þetta er trygging sem veitir fastar dánarbætur þegar váttryggingartaki deyr og engin fyrningardagsetning er á tryggingunni (oft vísað til sem heildarlíftryggingar fyrir fasta fjárhæð). Öruggt er að váttryggingartakinn mun deyja en dánardagurinn er óviss. Inna má greiðslur af hendi þegar váttryggingartaki deyr fyrr en vænst var. Þar sem þessar greiðslur eru ekki leiðréttar með tilliti til tímavirðis peninga gæti veruleg váttryggingaáhætta verið fyrir hendi jafnvel þótt ekkert heildartap verði á safni samninganna. Á sama hátt geta samningsskilmálar sem fresta tímanlegri endurgreiðslu til váttryggingartaka komið í veg fyrir verulega váttryggingaáhættu. Eining skal nota afvöxtunarstuðlana sem krafa er gerð um í 36. lið til að ákvarða núvirði viðbótarfjárhæðanna.
- B21 Viðbótarfjárhæðirnar sem lýst er í lið B18 vísa til núvirðis fjárhæða sem eru hærri en þær sem kæmu til greiðslu ef enginn tryggður atburður hefði átt sér stað (að undanskildum aðstæðum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis). Þessar viðbótarfjárhæðir taka til kostnaðar við meðferð og mat krafna en útiloka:
- tap á þeim möguleika að taka gjald af váttryggingartaka fyrir þjónustu í framtíðinni. Sem dæmi, í fjárfestingar-tengdum líftryggingarsamningi hefur andlát váttryggingartaka það í för með sér að einingin getur ekki lengur annast fjárfestingarþjónustu og innheimt þóknun fyrir. Þetta efnahagslega tap einingarinnar er þó ekki til komið vegna váttryggingaáhættu, rétt eins og stjórnandi gagnkvæms sjóðs tekur ekki á sig váttryggingaáhættu í tengslum við hugsanlegt andlát viðskiptavinar. Af þessum sökum skiptir hugsanlegt tap þóknana fyrir fjárfestingarstýringu í framtíðinni ekki máli við mat á því hversu mikil váttryggingaáhætta er yfirferð með samningi,
 - niðurfellingu, við andlát, á gjöldum sem væru innheimt við uppsögn eða endurkaup. Þar sem gjöldin eru til komin vegna samningsins bætir niðurfelling þeirra váttryggingartaka ekki upp áðurgreinda (e. pre-existing) áhættu. Af þessum sökum skipta þau ekki máli við mat á því hversu mikil váttryggingaáhætta er yfirferð með samningi,
 - greiðslu sem er háð atburði sem veldur handhafa samningsins ekki verulegu tapi. Sem dæmi má líta til samnings þar sem þess er krafist að útgefandi greiði eina milljón GE ⁽¹⁾ ef eign verður fyrir efnislegum skemmdum sem valda handhafa óverulegu efnahagslegu tapi sem nemur einni GE. Í þessum samningi yfirfærir handhafi þá óverulegu áhættu að tapa einni GE til útgefandans. Á sama tíma skapar samningurinn áhættu aðra en váttrygginga-áhættu þess eðlis að útgefandi þurfi að greiða 999 999 GE ef tilgreindi atburðurinn á sér stað. Þar sem ekki er um að ræða aðstæður þar sem tryggður atburður veldur handhafa samningsins verulegu tapi tekur útgefandinn ekki á sig verulega váttryggingaáhættu frá handhafanum og þessi samningur er ekki váttryggingarsamningur.
 - hugsanlega endurheimt endurtrygginga. Einingin færir þetta aðskilið.
- B22 Eining skal meta mikilvægi váttryggingaáhættu fyrir hvern samning fyrir sig. Af þessum sökum getur váttrygginga-áhætta því verið veruleg jafnvel þótt lágmarkslíkur séu á verulegu tapi fyrir safn eða flokk samninga.
- B23 Af liðum B18–B22 leiðir að ef hærri bætur eru greiddar samkvæmt samningi vegna andláts en fjárhæðin sem greidd væri vegna lífslíkna telst samningurinn vera váttryggingarsamningur nema viðbótarbæturnar vegna andláts séu óverulegar (metið út frá samningnum sjálfum fremur en safni samninga í heild). Eins og fram kemur í b-lið í lið B21 er niðurfelling við andlát á gjöldum sem væru innheimt við uppsögn eða endurkaup ekki talin með í þessu mati ef sú niðurfelling bætir váttryggingartakanum ekki upp áðurgreinda áhættu. Á sama hátt er lífeyrissamningur þar sem reglulegar fjárhæðir eru greiddar svo lengi sem váttryggingartaki lifir váttryggingarsamningur nema samsöfnuðu lífstengdu lífeyrsgreiðslurnar séu óverulegar.

(1) GEU táknar gjaldmiðilseiningu.

Breytingar á váttryggingaáhættu

- B24 Að því er suma samninga varðar er váttryggingaáhætta yfirfærð til útgefanda að tilteknum tíma liðnum. Sem dæmi má líta á samning sem veitir tilgreinda ávöxtun á fjárfestingu og felur í sér valrétt fyrir váttryggingartakann til að nota hagnaðinn af fjárfestingu á gjalddaga til að kaupa lífstengdan lífeyri (e. life-contingent annuity) gegn sama iðgjaldi og einingin setur upp fyrir aðra nýja lífeyrisþega á þeim tíma þegar váttryggingartakinn nýtir valréttinn. Slíkur samningur yfirfærir váttryggingaáhættu til útgefanda einungis eftir að valrétturinn hefur verið nýttur vegna þess að einingunni er frjálst að verðleggja lífeyrinn á grunni sem endurspeglar þá váttryggingaáhættu sem verður yfirfærð til einingarinnar á þeim tíma. Af þessum sökum fellur sjóðstreymið, sem myndi eiga sér stað við nýtingu valréttarins, utan marka sammingsins og fyrir nýtingu valréttarins er ekkert sjóðstreymi vegna trygginga innan marka sammingsins. Ef samningurinn tilgreinir hins vegar lífeyrisiðgjöld (eða grundvöll annan en markaðsverð til að ákvarða lífeyrisiðgjöld) yfirfærir samningurinn váttryggingaáhættu til útgefanda vegna þess að útgefandinn stendur frammi fyrir þeirri áhættu að lífeyrisiðgjöldin verði útgefandanum óhagstæð þegar váttryggingartakinn nýtir valréttinn. Í því tilviki er sjóðstreymið, sem myndi eiga sér stað þegar valrétturinn er nýttur, innan marka sammingsins.
- B25 Samningur sem fellur að skilgreiningunni á váttryggingarsamningi er áfram váttryggingarsamningur þar til öll réttindi og skyldur hafa verið felld úr gildi (þ.e. sagt upp, ógilt eða runnið út), nema samningurinn sé afskráður við beitingu 74.–77. liðar vegna breytinga á samningnum.

Dæmi um váttryggingarsamninga

- B26 Eftirfarandi eru dæmi um samninga sem eru váttryggingarsamningar ef yfirfærsla váttryggingaáhættu er veruleg:
- trygging gegn þjófnaði eða eignaspjöllum,
 - trygging vegna skaðsemisábyrgðar, ábyrgðar á atvinnustarfsemi, einkaréttarábyrgðar eða réttarverndar,
 - líftrygging og fyrirframgreiddur útfararkostnaður (þó að andlát sé víst er óvíst hvenær andlát ber að eða, í sumum tegundum líftrygginga, hvort andlát verður á tímabilinu sem tryggingin tekur til),
 - lífstengdur lífeyrir og lífeyrir, þ.e. samningar sem veita bætur vegna óviss framtíðaratburðar — lífslíkur lífeyrisþegans — til að láta lífeyrisþeganum í té þær tekjur sem annars yrðu fyrir neikvæðum áhrifum af lifun hans eða hennar. (Skuldir vinnuveitenda sem eru til komnar vegna lífeyrissjóða og eftirlaunaskuldbindinga sem tilheyra réttindatengdum eftirlaunakerfum falla utan gildissviðs IFRS-staðals 17 við beitingu b-liðar 7. liðar.),
 - trygging vegna örorku- og læknskostnaðar,
 - ábyrgðaryfirlýsingar, tryggingabréf, verktryggingar og tilboðstryggingar, þ.e. samningar sem greiða bætur til handhafa ef annar aðili uppfyllir ekki sammingsbundna skuldbindingu, t.d. þá skuldbindingu að reisa byggingu,
 - vöruábyrgðir. Vöruábyrgðir, sem gefnar eru út af öðrum aðila fyrir vörur, sem framleiðandi, seljandi eða smásali selur, falla innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Þó falla vöruábyrgðir, sem framleiðandi, seljandi eða smásali gefa út beint, utan gildissviðs IFRS-staðals 17 við beitingu a-liðar 7. liðar, og eru þess í stað innan gildissviðs IFRS-staðals 15 eða IAS-staðals 37, *reiknaðar skuldbindingar, óvissar skuldir og óvissar eignir*,
 - eignarréttartrygging (e. title insurance) (þ.e. trygging vegna uppgötvunar galla á eignarrétti lands eða bygginga sem voru ekki augljósir þegar váttryggingarsamningurinn var gefinn út). Í þessu tilviki er tryggði atburðurinn uppgötvun galla á eignarréttinum, ekki gallinn sjálfur,
 - ferðatrygging (bætur í reiðufé eða í fríðu til váttryggingartaka vegna taps sem þeir urðu fyrir áður en ferðalag hófst eða meðan á því stóð),
 - stórtjónatryggingar, sem kveða á um lækkaðar greiðslur af höfuðstól, vöxtum eða hvoru tveggja ef tilgreindur atburður hefur neikvæð áhrif á útgefanda tryggingarinnar (nema tilgreindi atburðurinn skapi ekki verulega váttryggingaáhættu, t.d. ef atburðurinn er vaxta- eða gengisbreyting),
 - tryggingaskipti og aðrir samningar þar sem krafist er greiðslu sem byggist á breytingum á loftslagsbreytum, jarðfræðibreytum eða öðrum eðlisfræðilegum breytingum sem eiga sérstaklega við aðila að samningnum.

B27 Eftirfarandi eru dæmi um liði sem eru ekki váttryggingarsamningar:

- a) fjárfestingarsamningar sem eru váttryggingarsamningar að lögum en yfirfæra ekki verulega váttryggingaáhættu til útgefanda. Sem dæmi teljast líftryggingarsamningar þar sem einingin ber ekki verulega áhættu vegna andláts eða sjúkdóma ekki til váttryggingarsamninga; slíkir samningar eru fjármálagerningar eða þjónustusamningar — sjá lið B28. Fjárfestingarsamningar með valkvæðum þátttökuákvæðum samrýmast ekki skilgreiningunni á váttryggingarsamningi; á hinn bóginn falla þeir, við beitingu c-liðar 3. liðar, innan gildissviðs IFRS-staðals 17, að því tilskildu að þeir séu gefnir út af einingu sem gefur einnig út váttryggingarsamninga,
- b) samningar sem hafa lagalegt form trygginga en færa alla verulega váttryggingaáhættu til váttryggingartaka á grundvelli óuppsegjanlegra og framfylgjanlegra aðferða þar sem leiðréttar eru framtíðargreiðslur váttryggingartaka til útgefanda sem bein afleiðing af tryggðu tapi. Sem dæmi færa sumir fjárhagslegir endurtryggingarsamningar eða sumar hóptryggingar alla verulega váttryggingaáhættu til váttryggingartaka en slíkir samningar eru venjulega fjármálagerningar eða þjónustusamningar (sjá lið B28),
- c) sjálfsáhættutrygging (þ.e. að halda eftir áhættu sem hefði getað fallið undir tryggingu). Í slíkum aðstæðum er enginn váttryggingarsamningur til staðar vegna þess að ekkert samkomulag var gert við annan aðila. Þannig er enginn váttryggingarsamningur í samstæðureikningsskilunum ef eining gefur út váttryggingarsamning til móðurfélags, dótturfélags eða annarra dótturfélaga sama móðurfélags vegna þess að enginn samningur er til staðar við annan aðila. Þó er váttryggingarsamningur fyrir hendi fyrir stök eða aðgreind reikningsskil útgefanda eða handhafa,
- d) samningar (s.s. happdrættissamningar) þar sem krafist er greiðslu ef tilgreindur óviss framtíðaratburður á sér stað en í þeim er ekki gerð krafa um, sem samningsbundið skilyrði fyrir greiðslu, að atburðurinn hafi neikvæð áhrif á váttryggingartakann. Samningar, sem tilgreina fyrirframákveðna greiðslu til að meta stærð taps sem tilgreindur atburður eins og andlát eða slys veldur (sjá lið B12), eru þó ekki undanþegnir skilgreiningunni á váttryggingarsamningi,
- e) afleiður sem gera aðila óvarinn fyrir fjárhagslegri áhættu en ekki váttryggingaáhættu vegna þess að í afleiðunum er þess krafist að sá aðili inni af hendi (eða þær veiti honum rétt til að fá) greiðslu sem byggist eingöngu á breytingum á einu eða fleiri af tilgreindum vaxtastigum, verði fjármálagerninga, hrávöruverði, gengi gjaldmiðla, verð- eða vaxtavísitölu, lánsþæfismati eða lánskjaravísitölu eða annarri breytu, að því tilskildu að ef um ófjárhagslega breytu er að ræða eigi breytan ekki sérstaklega við um aðila að samningnum,
- f) lánstengdar ábyrgðir þar sem krafist er greiðslna jafnvel þótt handhafi hafi ekki orðið fyrir tapi vegna þess að skuldari innti ekki af hendi greiðslur þegar þær féllu í gjalddaga; gerð er grein fyrir slíkum samningum með beitingu IFRS-staðals 9, *fjármálagerningar* (sjá lið B29),
- g) samningar þar sem krafist er greiðslu sem tekur mið af breytingum á loftslagsbreytu, jarðfræðibreytu eða annarri eðlisfræðilegri breytu sem á ekki sérstaklega við aðila að samningnum (kallast almennt veðurafleiður),
- h) samningar þar sem kveðið er á um lækkaðar greiðslur af höfuðstól, vöxtum eða hvoru tveggja, sem taka mið af loftslagsbreytu, jarðfræðibreytu eða annarri eðlisfræðilegri breytu sem á ekki sérstaklega við aðila að samningnum (kallast almennt stórtjónatryggingar).

B28 Eining skal beita öðrum viðeigandi stöðlum, s.s. IFRS-staðli 9 og IFRS-staðli 15, að því er varðar þá samninga sem lýst er í lið B27.

B29 Lánstengdar ábyrgðir og greiðsluváttryggingarsamningar, sem fjallað er um í f-lið í lið B27, geta verið í ýmiss konar lagalegu formi, s.s. ábyrgð, nokkrar tegundir loforða um lánveitingu, vanskilaáhættusamningur eða váttryggingarsamningur. Þessir samningar eru váttryggingarsamningar ef þess er krafist að útgefandi inni tilgreindar greiðslur af hendi til að endurgreiða handhafa vegna taps sem hann verður fyrir vegna þess að tilgreindur skuldari innir ekki af hendi greiðslu til váttryggingartakans þegar hún fellur í gjalddaga samkvæmt upphaflegum eða breyttum skilmálum skuldagerings. Þó falla slíkir váttryggingarsamningar ekki undir gildissvið IFRS-staðals 17 nema útgefandi hafi áður haldið því ótvírætt fram að hann líti á samningana sem váttryggingarsamninga og hafi fylgt reikningsskilum sem gilda um váttryggingarsamninga (sjá e-lið 7. liðar).

B30 Lánsábyrgðir og greiðsluváttryggingarsamningar sem krefjast greiðslu, jafnvel þótt váttryggingartaki hafi ekki orðið fyrir tapi vegna þess að skuldari innti ekki af hendi greiðslur þegar þær féllu í gjalddaga, falla utan gildissviðs IFRS-staðals 17 vegna þess að þeir yfirfæra ekki verulega váttryggingaáhættu. Slíkir samningar ná yfir þá samninga sem krefjast greiðslu:

- a) óháð því hvort mótaðilinn hafi undirliggjandi skuldagerning í vörslu sinni eða
- b) við breytingu á lánshæfismati eða lánskjaravísitölu fremur en að tilgreindur skuldari hafi ekki innt greiðslur af hendi þegar þær féllu í gjalddaga.

AÐGREINING ÞÁTTA FRÁ VÁTRYGGINGARSAMNINGI (10.-13. LIÐUR)

Fjárfestingarþættir (b-liður 11. liðar)

- B31 Í b-lið 11. liðar er gerð krafa um að eining greini aðskilinn fjárfestingarþátt frá meginvátryggingarsamningnum. Fjárfestingarþáttur er aðskilinn þá og því aðeins að bæði eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:
- a) fjárfestingarþátturinn og tryggingarþátturinn hafa ekki mjög rík innbyrðis tengsl,
 - b) samningur með sambærilegum skilmálum er seldur eða hægt væri að selja hann sér á sama markaði eða í sömu lögsögu, annaðhvort af hálfu eininga sem gefa út vátryggingarsamninga eða af hálfu annarra aðila. Einingin skal við ákvörðunina taka tillit til allra upplýsinga sem tiltækar eru með góðu móti. Ekki er gerð krafa um að einingin framkvæmi tæmandi leit til að staðfesta hvort fjárfestingarþáttur er seldur sér.
- B32 Fjárfestingarþáttur og tryggingarþáttur hafa rík innbyrðis tengsl þá og því aðeins að:
- a) einingin geti ekki metið annan þáttinn án þess að taka tillit til hins. Því skal eining, ef virði annars þáttarins breytist eftir virði hins, beita IFRS-staðli 17 til að færa samanlögðu fjárfestinguna og vátryggingarþáttinn eða
 - b) vátryggingartaki geti ekki notið ávinnings af einum þætti nema hinn sé einnig til staðar. Því skal eining, ef fyrning eða gjalddagi annars þáttar í samningi veldur því að fyrning eða gjalddagi hins þáttarins rennur út, beita IFRS-staðli 17 til að færa samanlagðan fjárfestingarþátt og tryggingarþátt.

Loforð um að yfirfæra aðgreindar vörur eða þjónustu, aðra en þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi (12. liður)

- B33 Í 12. lið er þess krafist að eining aðgreini frá vátryggingarsamningi loforð um að yfirfæra aðgreindar vörur eða þjónustu, aðra en þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi, til vátryggingartaka. Að því er aðgreiningu varðar skal eining ekki líta til verkefna sem hún verður að sinna til að efna samninginn nema einingin yfirfæri til vátryggingartaka vöru eða þjónustu, aðra en þjónustu samkvæmt vátryggingarsamningi, um leið og þau verkefni eru innt af hendi. Sem dæmi kann eining að þurfa að annast ýmis stjórnsýsluverkefni til að koma samningi á fót. Framkvæmd þessara verkefna felst ekki í yfirfærslu á þjónustu til vátryggingartaka meðan á framkvæmd þeirra stendur.
- B34 Vara eða þjónusta, önnur en þjónusta samkvæmt vátryggingarsamningi sem lofuð er vátryggingartaka, er aðskilin ef vátryggingartaki getur nýtt sér hana, annaðhvort eina og sér eða ásamt öðrum tilföngum sem vátryggingartakinn hefur greiðan aðgang að. Auðveldlega aðgengileg tilföng eru vörur eða þjónusta sem eru seld sérstaklega (af einingunni eða annarri einingu) eða tilföng sem vátryggingartaki hefur þegar fengið (frá einingunni eða úr öðrum viðskiptum eða atburðum).
- B35 Vara eða þjónusta, önnur en þjónusta samkvæmt vátryggingarsamningi, sem vátryggingartaka er lofað er ekki aðskilin ef:
- a) sjóðstreymið og áhættan sem tengist vörunni eða þjónustunni hafa rík innbyrðis tengsl við sjóðstreymið og áhættuna sem tengist tryggingarþáttunum í samningnum og
 - b) einingin veitir umtalsverða þjónustu við að samþætta vöruna eða þjónustuna tryggingarþættinum.

SJÓÐSTREYMI VIÐ ÖFLUN VÁTRYGGINGA (LIÐIR 28A–28F)

- B35A Til að beita lið 28A skal eining nota kerfisbundna og rökréttu aðferð við úthlutun:
- a) sjóðstreymis við öflun vátrygginga sem heimfæra má beint á flokk vátryggingarsamninga:
 - i. á þann flokk og

- ii. á flokka sem munu innihalda váttryggingarsamninga sem vænst er að verði til vegna endurnýjunar váttryggingarsamninga í þeim flokki,
 - b) sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem heimfæra má beint á safn váttryggingarsamninga annarra en þeirra sem um getur í a-lið, á flokka samninga í safninu.
- B35B Í lok hvers reikningsskilatímabils skal eining endurskoða fjárhæðir, sem er úthlutað eins og tilgreint er í lið B35A, til að endurspegla hvers kyns breytingar á forsendum sem ákvarða ílagsgögn fyrir úthlutunaraðferðina sem notuð er. Eining skal ekki breyta fjárhæðum sem úthlutað er til flokks váttryggingarsamninga eftir að öllum samningum hefur verið bætt við flokkinn (sjá lið B35C).
- B35C Eining gæti bætt váttryggingarsamningum við flokk váttryggingarsamninga yfir fleiri en eitt reikningsskilatímabil (sjá 28. lið). Við slíkar aðstæður skal eining afskrá þann hluta eignar sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem tengist váttryggingarsamningum sem bætt er við flokkinn á því tímabili og halda áfram að færa eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga, að því marki sem eignin tengist váttryggingarsamningum sem vænst er að bætt verði við flokkinn á reikningsskilatímabili í framtíðinni.
- B35D Til að beita lið 28E:
- a) skal eining færa virðisrýrnunartap í rekstrarreikning og lækka bókfært verð eignar sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga þannig að bókfært verð eignarinnar verði ekki hærra en það hreina innstreymi handbærs fjár sem vænst er vegna tengds flokks váttryggingarsamninga, sem ákvarðað er við beitingu a-liðar 32. liðar,
 - b) skal einingin, þegar hún úthlutar sjóðstreymi við öflun váttrygginga til flokka váttryggingarsamninga við beitingu ii. liðar a-liðar í lið B35A, færa virðisrýrnunartap í rekstrarreikning og lækka bókfært verð tengdra eigna er myndast út frá sjóðstreymi við öflun váttrygginga, að því marki sem:
 - i. einingin væntir þess að þetta sjóðstreymi við öflun váttrygginga verði meira en hreint innstreymi handbærs fjár vegna væntra endurnýjana, ákvarðað við beitingu a-liðar 32. liðar og
 - ii. umframfjárhæðin sem er ákvörðuð við beitingu i. liðar b-liðar hefur ekki þegar verið færð sem virðisrýrnunartap við beitingu a-liðar.

MAT (29.–71. LIÐUR)

Mat á framtíðarsjóðstreymi (33.–35. liður)

- B36 Þessi þáttur fjallar um:
- a) óhlutdræga notkun allra viðeigandi og rökstuddra upplýsinga sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar (sjá liði B37–B41),
 - b) markaðsbreytur og breytur utan markaða (sjá liði B42–B53),
 - c) notkun gildandi mats (sjá liði B54–B60) og
 - d) sjóðstreymi innan marka samningsins (sjá liði B61–B71).

Óhlutdræg notkun allra viðeigandi og rökstuddra upplýsinga sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar (a-liður 33. liðar)

- B37 Markmiðið með mati á framtíðarsjóðstreymi er að ákvarða vænt virði eða líkindavegið meðaltal allra hugsanlegra niðurstaðna, að teknu tilliti til allra viðeigandi og rökstuddra upplýsinga sem fyrir liggja á reikningsskiladegi án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar. Í viðeigandi og rökstuddum upplýsingum sem tiltækar eru á reikningsskiladegi án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar koma fram upplýsingar um liðna atburði og ríkjandi skilyrði og spár um framtíðarskilyrði (sjá lið B41). Litið er svo á að upplýsingar sem liggja fyrir úr upplýsingakerfi einingarinnar sjálfrar séu tiltækar án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar.
- B38 Upphafspunktur mats á sjóðstreymi eru ýmsar sviðsmyndir sem endurspegla allar mögulegar niðurstöður. Í hverri sviðsmynd er tilgreind fjárhæð og tímasetning sjóðstreymis fyrir tiltekna niðurstöðu og líkur áætlaðar á þeirri niðurstöðu. Sjóðstreymi út frá hverri sviðsmynd er afvaxtað og vegið með áætluðum líkum á þeirri niðurstöðu til að finna út vænt núvirði. Af þessum sökum er markmiðið ekki að þróa líklegustu niðurstöðu, eða niðurstöðu sem er líklegri en ekki, fyrir framtíðarsjóðstreymi.

- B39 Við mat á öllum hugsanlegum niðurstöðum er markmiðið að taka með allar viðeigandi og rökstuddar upplýsingar, sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar, á óhlutdrægan hátt fremur en að greina allar mögulegar sviðsmyndir. Í raun er ónaðsynlegt að þróa skýrar sviðsmyndir ef matið sem af þeim leiðir er í samræmi við matsmarkmiðið um að taka tillit til allra viðeigandi og rökstuddra upplýsinga sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar þegar meðaltalið er ákvarðað. Sem dæmi, ef eining metur það svo að líkindadreifing niðurstaðna sé í stórum dráttum í samræmi við líkindadreifingu sem hægt er að lýsa í heild með fáum breytum, er nóg að meta færri breytur. Á sama hátt getur tiltölulega einföld líkanagerð í sumum tilvikum gefið svar innan viðunandi nákvæmnimarka án þess að þörf sé á margs konar ítarlegri hermun. Þó kann sjóðstreymið í sumum tilvikum að vera knúið áfram af flóknum undirliggjandi þáttum og getur brugðist við breytingum á efnahagsaðstæðum með ólínulegum hætti. Þetta getur t.d. gerst ef sjóðstreymið endurspeglar raðir innbyrðis tengdra kosta sem eru óbeinir eða beinir. Líklegt er að í slíkum tilvikum sé þróaðri tilviljunarkennd líkanagerð nauðsynleg til að ná matsmarkmiðinu.
- B40 Í sviðsmyndunum sem þróaðar eru skal vera óhlutdrægt mat á líkum á stórfelldu tapi vegna fyrirbyggjandi samninga. Þessar sviðsmyndir útiloka mögulegar kröfur vegna hugsanlegra framtíðarsamninga.
- B41 Eining skal meta líkur á framtíðargreiðslum og fjárhæðir þeirra samkvæmt fyrirbyggjandi samningum á grundvelli upplýsinga sem aflað hefur verið, þ.m.t.:
- upplýsingar um kröfur sem váttryggingartakar hafa þegar tilkynnt um,
 - aðrar upplýsingar um þekkta eða áætlaða eiginleika váttryggingarsamninganna,
 - söguleg gögn um eigin reynslu einingarinnar sem studd eru sögulegum gögnum úr öðrum heimildum þegar nauðsyn krefur. Söguleg gögn eru leiðrétt til að endurspeglar ríkjandi aðstæður, t.d. ef:
 - einkenni tryggða þýðisins eru ólík (eða munu verða ólík, t.d. vegna hrakvals) einkennum þess þýðis sem hefur verið notað sem grunnur sögulegu gagnanna,
 - vísbendingar eru um að þessi sögulega þróun muni ekki halda áfram, að ný þróun muni eiga sér stað eða að efnahagslegar, lýðfræðilegar og aðrar breytingar geti haft áhrif á sjóðstreymið sem verður til vegna fyrirbyggjandi váttryggingarsamninga, eða
 - breytingar hafa orðið á liðum á borð við málsmeðferðarreglur vegna sölutryggingar og uppgjörs tjóna sem kunna að hafa áhrif á mikilvægi sögulegra gagna fyrir váttryggingarsamningana,
 - upplýsingar um gangverð, ef þær liggja fyrir, að því er varðar endurtryggingarsamninga og aðra fjármálagerninga (ef einhverjir eru) sem ná yfir sambærilega áhættu, s.s. stórtjónatryggingar og veðurafleiður, og nýlegt markaðsverð að því er varðar yfirfærslu váttryggingarsamninga. Þessar upplýsingar skulu leiðréttar til að endurspeglar mismuninn á sjóðstreyminu sem er til komið vegna þessara endurtryggingarsamninga eða annarra fjármálagerninga og sjóðstreyminu sem myndi verða þegar einingin efnir undirliggjandi samninga við váttryggingartakann.

Markaðsbreytur og breytur utan markaðar

- B42 Í IFRS-staðli 17 eru tvö konar breytur tilgreindar:
- markaðsbreytur — breytur sem unnt er að sannreyna á eða leiða beint af mörkuðum (t.d. verð á verðbréfum ásamt vöxtum á almennum markaði) og
 - breytur utan markaðar — allar aðrar breytur (t.d. tíðni og umfang váttryggingarkrafna og dánartíðni).
- B43 Markaðsbreytur leiða að jafnaði til fjárhagslegrar áhættu (t.d. sannreynanlegir vextir) og breytur utan markaðar leiða að jafnaði til ófjárhagslegrar áhættu (t.d. dánartíðni). Sú verður þó ekki alltaf raunin. Sem dæmi geta verið fyrir hendi forsendur sem tengjast fjárhagslegri áhættu þar sem ekki er unnt að sannreyna breytur á eða leiða beint af mörkuðum (t.d. vextir sem ekki er unnt að sjá á eða leiða beint af mörkuðum).

Markaðsbreytur (b-liður 33. liðar)

- B44 Mat á markaðsbreytum skal vera í samræmi við sannreynanlegt markaðsverð á matsdegi. Eining skal hámarka notkun á sannreynanlegum flagsgögnum og ekki skipta út eigin mati fyrir sannreynanleg markaðsgögn nema eins og lýst er í 79. lið IFRS-staðals 13, *gangvirðismat*. Ef nauðsynlegt reynist, í samræmi við IFRS-staðal 13, að leiða breytur af markaði (t.d. þegar engar sannreynanlegar markaðsbreytur eru til staðar) skulu þær vera í eins miklu samræmi við sannreynanlegar markaðsbreytur og kostur er.
- B45 Markaðsverð sameinar mismunandi sjónarmið varðandi hugsanlega framtíðarniðurstöðu og endurspeglar einnig áhættuvirði markaðsaðila. Af þessum sökum eru það ekki ótvíræð spá um framtíðarútkomuna. Ef raunveruleg niðurstaða er önnur en fyrra markaðsverð þýðir það ekki að markaðsverðið hafi verið „rangt“.
- B46 Mikilvæg beiting markaðsbreyta er hugmyndin um eftirmyndareign eða eftirmyndarsafn. Eftirmyndarsafn er safn sem hefur sjóðstreymi sem í öllum sviðsmyndum passar *nákvæmlega* við samningsbundið sjóðstreymi flokks váttryggingarsamninga að því er varðar fjárhæð, tímasetningu og óvissu. Í sumum tilvikum getur eitthvað af sjóðstreyminu sem er til komið vegna flokks váttryggingarsamninga verið í formi eftirmyndareignar. Gangvirði þeirrar eignar endurspeglar bæði vænt núvirði sjóðstreymis frá eigninni og áhættuna sem tengist viðkomandi sjóðstreymi. Ef eftirmyndarsafn er til staðar fyrir eitthvað af sjóðstreyminu sem er til komið vegna flokks váttryggingarsamninga getur einingin notað gangvirði þeirra eigna til að meta viðeigandi uppfyllingarsjóðstreymi í stað þess að áætla beint sjóðstreymi og afvöxtunarstuðul.
- B47 Í IFRS-staðli 17 er þess ekki krafist að eining beiti aðferð eftirmyndunar á safni. Ef eftirmyndareign eða -safn er hins vegar til staðar fyrir eitthvað af sjóðstreyminu sem er til komið vegna váttryggingarsamninga og eining kys að nota aðra aðferð skal hún ganga úr skugga um að ólíklegt sé að aðferð eftirmyndar á safni myndi leiða til verulega frábrugðins mats á því sjóðstreymi.
- B48 Aðrar aðferðir en aðferð eftirmyndunar á safni, eins og tilviljunarkennd líkanagerð, geta verið traustari eða auðveldari í framkvæmd ef um er að ræða veruleg víxl tengsl milli sjóðstreymis sem er breytilegt eftir ávöxtun eigna og annars sjóðstreymis. Nauðsynlegt er að beita dómgreind við ákvörðun á því hvaða aðferð samrýmist best markmiðinu um samkvæmni við sannreynanlegar markaðsbreytur við tiltekna aðstæður. Einkum skal aðferðin sem notuð er leiða til þess að mat á hvers kyns valrétti og ábyrgðum, sem eru innifalin í váttryggingarsamningunum, sé í samræmi við sannreynanlegt markaðsverð (ef það er fyrir hendi) fyrir slíka valrétti og ábyrgðir.

Breytur utan markaðar

- B49 Mat á breytum utan markaðar skal endurspeglar öll viðeigandi og rökstudd gögn, bæði frá innri og ytri aðilum, sem tiltæk eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar.
- B50 Ytri gögn utan markaðar (t.d. landshagskýrslur um dánartíðni) geta haft meira eða minna gildi en gögn innan markaðar (t.d. innri hagtolur um dánartíðni), allt eftir aðstæðum. Sem dæmi skal eining, sem gefur út líftryggingarsamninga, ekki eingöngu reiða sig á landshagskýrslur um dánartíðni heldur skal hún líta til allra annarra viðeigandi og rökstuddra innri og ytri upplýsinga, sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar, við þróun óhlutdrægs líkindamats fyrir sviðsmyndir er varða dánartíðni fyrir váttryggingarsamninga sína. Við þróun þessa líkindamats skal einingin gefa meira vægi þeim upplýsingum sem eru meira sannfærandi. Dæmi:
- innri hagskýrslur um dánartíðni geta verið meira sannfærandi en landsbundin gögn um dánartíðni ef landsbundin gögn eru leidd af stóru þýði sem er ekki dæmigert fyrir tryggða þýðið. Þetta gæti t.d. verið vegna þess að lýðfræðileg einkenni tryggðs þýðis gætu verið verulega frábrugðin einkennum innlenda þýðisins sem með því er átt við að eining þyrfti að gefa innri gögnum meira vægi og landshagskýrslum minna vægi,
 - ef innri hagtolur eru hins vegar leiddar af litlu þýði með einkenni sem talið er að séu svipuð einkennum innlenda þýðisins og um er að ræða nýjustu innlendar hagtolur skal eining gefa innlendu hagtolunum meira vægi.
- B51 Áætlaðar líkur fyrir breytur utan markaðar skulu ekki stangast á við sannreynanlegar markaðsbreytur. Sem dæmi skulu áætlaðar líkur fyrir framtíðarsviðsmyndir verðbólgu vera eins samræmdar líkum sem leiða má af markaðsvöxtum og kostur er.

- B52 Í sumum tilvikum getur eining komist að þeirri niðurstöðu að markaðsbreytur séu mismunandi óháð breytum utan markaðar. Ef svo er skal einingin líta til sviðsmynda sem endurspeglar mögulegar niðurstöður fyrir breytur utan markaðar þar sem hver sviðsmynd notar sama sannreynda gildi markaðsbreytunnar.
- B53 Í öðrum tilvikum getur verið fylgni á milli markaðsbreyta og breyta utan markaðar. Sem dæmi geta verið vísbendingar um að fyrningartíðni (breyta utan markaðar) hafi fylgni við vexti (markaðsbreyta). Á sama hátt geta verið vísbendingar um að tjón vegna hús- eða bifreiðatryggingar hafi fylgni við hagsveiflur og þar með við vexti og gjaldafjárhæðir. Einingin skal tryggja að líkurnar á sviðsmyndunum og áhættuleiðréttingarnar vegna ófjárhagslegrar áhættu sem tengjast markaðsbreytunum séu í samræmi við sannreynanlegt markaðsverð sem háð er þessum markaðsbreytum.

Notkun gildandi mats (c-liður 33. liðar)

- B54 Við mat á sérhverri sviðsmynd sjóðstreymis og líkum á henni skal eining nota allar viðeigandi og rökstuddar upplýsingar sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar. Eining skal endurskoða matið sem hún gerði við lok fyrra reikningsskilatímabils og uppfæra það. Þegar það er gert skal eining athuga hvort:
- uppfærða matið gefi rétta mynd af aðstæðum við lok reikningsskilatímabilsins,
 - breytingar á mati gefa rétta mynd af breytingum á aðstæðum á tímabilinu. Dæmi er ef gert er ráð fyrir að mat hafi við upphaf tímabilsins verið við annan enda hæfilegs bils. Hafi aðstæður ekki breyst myndi það að hliðra matinu til hins enda bilsins við lok tímabilsins ekki gefa rétta mynd af því sem gerst hefur á tímabilinu. Ef nýjasta mat einingar er frábrugðið fyrra mati hennar en aðstæður hafa ekki breyst skal hún meta hvort nýju líkurnar sem áætlaðar eru fyrir hverja sviðsmynd séu á rökum reistar. Þegar einingin uppfærir mat sitt á þessum líkum skal hún bæði taka tillit til gagnanna sem studdu fyrra mat hennar og allra nýlega aðgengilegra gagna og gefa gögnum sem eru meira sannfærandi aukið vægi.
- B55 Líkurnar sem áætlaðar eru fyrir hverja sviðsmynd skulu endurspeglar aðstæður við lok reikningsskilatímabilsins. Af þessum sökum er við beitingu IAS-staðals 10, *atburðir eftir reikningsskilatímabilið*, atburður sem á sér stað eftir að reikningsskilatímabili lýkur og sem leysir úr óvissu sem er til staðar við lok reikningsskilatímabilsins ekki sönnun á þeim aðstæðum sem voru fyrir hendi á þeim degi. Sem dæmi geta verið við lok reikningsskilatímabilsins 20% líkur á því að á þeim sex mánuðum sem eftir standa af váttryggingarsamningi skelli á mikið óveður. Eftir lok reikningsskilatímabilsins en áður en birting reikningsskilanna er heimilud skellur á mikið óveður. Uppfyllingarsjóðstreymið samkvæmt þeim samningi skal ekki endurspeglar óveðrið sem vitað er að varð, eftir á að hyggja. Þess í stað felur sjóðstreymið í matinu í sér þessar 20% líkur sem sjást við lok reikningsskilatímabilsins (ásamt upplýsingagjöf við beitingu IAS-staðals 10 um að atburður sem kallar ekki á leiðréttingu hafi átt sér stað eftir að reikningsskilatímabilinu lauk).
- B56 Gildandi mat á væntu sjóðstreymi er ekki endilega í nákvæmu samræmi við síðustu raunverulegu þróun. Sem dæmi, ef gert er ráð fyrir að dánartíðni á reikningsskilatímabilinu hafi verið 20% hærri en sést af fyrri reynslu af dánartíðni og fyrri væntingum um dánartíðni. Ýmsir þættir gætu hafa valdið þessari skyndilegu breytingu á þróun dánartíðni, þ.m.t.:
- viðvarandi breytingar á dánartíðni,
 - breytingar á einkennum tryggða þýðisins (t.d. breytingar á sölutryggingu eða dreifingu eða váttryggingartaki við óvenjugóða heilsu velur að láta tryggingu falla úr gildi),
 - tilviljunarkenndar sveiflur eða
 - stakar skilgreinanlegar orsakir.

- B57 Eining skal rannsaka ástæður þessarar breytingar á þróun og vinna nýtt mat á sjóðstreymi og líkum í ljósi nýjustu þróunar, fyrri þróunar og annarra upplýsinga. Niðurstaðan í dæminu í lið B56 væri venjulega sú að vænt núvirði dánarbóta breytist en breytingin nær þó ekki 20%. Í dæminu í lið B56 munu áætlaðar líkur fyrir hverja sviðsmynd hárrar dánartíðni aukast ef dánartíðni er áfram umtalsvert hærri en í fyrra mati af ástæðum sem vænst er að vari áfram.

- B58 Í mati á breytum utan markaðar skulu vera upplýsingar um núverandi stig tryggðra atburða og upplýsingar um þróun. Sem dæmi hefur dánartíðni farið stöðugt lækkandi í langan tíma í mörgum löndum. Ákvörðunin um uppfyllingarsjóðstreymi endurspeglar líkurnar sem yrðu áætlaðar fyrir hverja mögulega þróunarsviðsmynd, að teknu tilliti til allra viðeigandi og rökstuddra upplýsinga sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar.
- B59 Ef sjóðstreymi sem úthlutað er til flokka váttryggingarsamninga er viðkvæmt fyrir verðbólgu skal ákvörðunin um uppfyllingarsjóðstreymi endurspeglar á sama hátt gildandi mat á hugsanlegu verðbólguþingi í framtíðinni. Vegna þess að líklegt er að verðbólguþingi hafi fylgni við vexti skal mat á uppfyllingarsjóðstreymi endurspeglar líkurnar fyrir hverja verðbólguþingssviðsmynd þannig að það sé í samræmi við líkur sem ákvarðast af þeim markaðsvöxtum sem notaðir eru til að meta afvöxtunarstuðulinn (sjá lið B51).
- B60 Við mat á sjóðstreymi skal eining taka tillit til fyrirliggjandi væntinga um framtíðarburði sem gætu haft áhrif á það sjóðstreymi. Einingin skal þróa sviðsmyndir sjóðstreymis sem endurspeglar þessa framtíðarburði sem og óhlutdrægt mat á líkum á hverri sviðsmynd. Eining skal þó ekki taka tillit til fyrirliggjandi væntinga um framtíðarbreytingar á löggjöf, sem myndu breyta eða fella niður núverandi skuldbindingu eða skapa nýjar skuldbindingar samkvæmt gildandi váttryggingarsamningi, fyrir en breyting á löggjöfinni hefur verið samþykkt efnislega.

Sjóðstreymi innan marka samningsins (34. liður)

- B61 Mat á sjóðstreymi í sviðsmynd skal taka til alls sjóðstreymis innan marka fyrirliggjandi samnings og ekki annars sjóðstreymis. Eining skal beita 2. lið þegar hún ákvarðar mörk fyrirliggjandi samnings.
- B62 Margir váttryggingarsamningar fela í sér þætti sem gera váttryggingartökum kleift að grípa til aðgerða sem breyta fjárhæð, tímasetningu, eðli eða óvissu þeirra fjárhæða sem þeir fá. Slíkir þættir eru m.a. möguleiki á endurnýjun, endurkaupréttur, skiptiréttur og réttur til ákveða að hætta að greiða iðgjöld en fá áfram greiddar bætur samkvæmt samningunum. Mat á flokki váttryggingarsamninga skal endurspeglar, á grundvelli vænts virðis, gildandi mat einingarinnar á því hvernig váttryggingartakar í flokknum munu nýta sér tiltæka valrétti og áhættuleiðréttingin fyrir ófjárhagslega áhættu skal endurspeglar gildandi mat einingarinnar á því hvernig raunveruleg hegðun váttryggingartaka kann að vera frábrugðin þeirri hegðun sem búast má við. Þessi krafa um ákvörðun vænts virðis gildir óháð fjölda samninga í flokki og gildir t.d. þótt aðeins sé einn samningur í flokknum. Því skal mat á flokki váttryggingarsamninga ekki gera ráð fyrir 100% líkum á því að váttryggingartakar muni:
- a) endurkaupa samninga sína ef einhverjar líkur eru á því að sumir váttryggingartakanna muni ekki gera það eða
 - b) halda samningum sínum áfram ef það eru einhverjar líkur á því að sumir váttryggingartakanna muni ekki gera það.
- B63 Ef þess er krafist í samningnum að útgefandi váttryggingarsamnings endurnýji samninginn eða haldi honum áfram með öðrum hætti skal hann beita 34. lið til að meta hvort iðgjöld og tengt sjóðstreymi sem er til komið vegna endurnýjaða samningsins séu innan marka upphaflega samningsins.
- B64 Ákvæði 34. liðar vísa til þess að eining hefur í reynd getu til að ákvarða verð á degi í framtíðinni (endurnýjunardagur) sem endurspeglar að fullu áhættuna í samningnum frá þeim degi. Eining hefur í reynd þennan möguleika ef ekki eru til staðar hömlur sem koma í veg fyrir að hún ákveði sama verð og hún myndi ákveða fyrir nýjan samning með sömu eiginleika og fyrirliggjandi samningur sem er gefinn út á þeim degi, eða ef hún getur breytt bótum þannig að þær séu í samræmi við verðið sem hún mun innheimta. Á sama hátt hefur eining í reynd möguleika á að ákveða verð þegar hún getur endurákvæðið fyrirliggjandi samning þannig að verðið endurspeglar heildarbreytingar á áhættu í safni váttryggingarsamninga, jafnvel þótt verðið sem ákveðið er fyrir hvern váttryggingartaka endurspeglar ekki breytinguna á áhættu fyrir þennan tiltekna váttryggingartaka. Við mat á því hvort eining hefur í reynd möguleika á að ákveða verð sem endurspeglar að fullu áhættuna í samningnum eða safninu skal hún hafa í huga alla áhættu sem hún myndi hafa í huga við sölutryggingu á jafngildum samningum á endurnýjunardegi fyrir eftirstæða þjónustu. Við ákvörðun á mati á framtíðarsjóðstreymi við lok reikningsskilatímabils skal eining endurmeta mörk váttryggingarsamnings til að taka með áhrif af breytingum á aðstæðum á efnisleg réttindi og skuldbindingar einingarinnar.

- B65 Sjóðstreymi innan marka váttryggingarsamnings er það sem tengist beint efnudum á samningnum, þ.m.t. sjóðstreymi sem lýtur ákvörðunarrétti einingarinnar hvað varðar fjárhæð eða tímasetningu. Sjóðstreymið innan markanna tekur til:
- a) iðgjalda (þ.m.t. iðgjaldabreytingar og iðgjöld með afborgunum) frá váttryggingartaka og hvers kyns viðbótar-sjóðstreymis sem leiðir af þessum iðgjöldum,
 - b) greiðslna til váttryggingartaka (eða fyrir hans hönd), þ.m.t. tjóna sem hafa þegar verið tilkynnt en hafa ekki enn verið greidd (þ.e. tilkynnt tjón), tjóna vegna atburða sem hafa átt sér stað en ekki hefur verið tilkynnt og allra framtíðartjóna sem einingin hefur efnislega skuldbindingu um (sjá 34. lið),
 - c) greiðslna til váttryggingartaka (eða fyrir hans hönd) sem eru breytilegar eftir arðsemi undirliggjandi liða,
 - d) greiðslna til váttryggingartaka (eða fyrir hans hönd) sem eru til komnar vegna afleiða, t.d. réttinda og ábyrgða sem eru innbyggð í samninginn, að því marki sem þessi réttindi og ábyrgðir eru ekki aðskilin frá váttryggingar-samningnum (sjá a-lið 11. liðar),
 - e) úthlutunar á sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem heimfæra má á safnið sem samningurinn tilheyrir,
 - f) kostnaðar við meðferð krafna (þ.e. þess kostnaðar sem einingin stofnar til við rannsókn, meðferð og úrlausn krafna samkvæmt gildandi váttryggingarsamningum, þ.m.t. lögfræðikostnaðar, þóknunar þeirra sem leiðréttá fyrir tapi og innri kostnaðar við rannsókn og meðferð krafna),
 - g) kostnaðar sem einingin stofnar til í tengslum við samningsbundnar bætur sem greiddar eru í fríðu,
 - h) kostnaðar vegna stjórnsýslu og viðhalds váttryggingarsamninga, s.s. kostnaðar við innheimtu iðgjalda og umsjón með breytingum á váttryggingarsamningnum (t.d. umreikningar og bakfærslur (e. reinstatements)). Slíkur kostnaður tekur einnig til endurtekinna umboðslauna sem vænst er að verði greidd til miðlara ef tiltekinn váttryggingartaki heldur áfram að greiða iðgjöld innan marka váttryggingarsamningsins,
 - i) viðskiptatengdra skatta (s.s. iðgjaldaskatta, virðisaukaskatta og skatta vegna vöru og þjónustu) og álaga (s.s. álaga vegna þjónustu slökkviliðs og mats á ábyrgðarsjóðum) sem stafa beint af gildandi váttryggingarsamningum eða sem heimfæra má á þá á raunhæfum og samræmdum grundvelli,
 - j) greiðslna sem váttryggjandi sem annast fjárvörslu innir af hendi til að standa við skattskuldbindingar sem váttryggingartaki hefur stofnað til og tengdar innborganir,
 - k) mögulegs innstreymis handbærs fjár vegna endurheimtar (s.s. endurkröfuréttar) á kröfum í framtíðinni sem gildandi váttryggingarsamningar ná yfir og, að því marki sem þær uppfylla ekki skilyrði fyrir færslu sem aðgreindar eignir, mögulegs innstreymis handbærs fjár frá endurheimtum á fyrri kröfum,
 - ka) kostnaðar sem einingin mun stofna til:
 - i. með því að stunda fjárfestingarstarfsemi, að því marki sem einingin leggur stund á þá starfsemi til að auka ávinning tryggingaverndar fyrir váttryggingartaka. Fjárfestingarstarfsemi eykur ávinning tryggingaverndar ef einingin stundar þá starfsemi í þeirri trú að hún skili ávöxtun fjárfestinga sem váttryggingartaki hefur hag af ef tryggður atburður á sér stað,
 - ii. með því að veita váttryggingartökum váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða þjónustu vegna ávöxtunar fjárfestinga (sjá lið B119B),
 - iii. með því að veita váttryggingartökum fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum þjónustu vegna ávöxtunar fjárfestinga,
 - l) úthlutunar á föstum og breytilegum óbeinum kostnaði (s.s. kostnaði við reikningshald, mannauð, upplýsingatækni og stoðþjónustu, afskriftir bygginga, leigu, viðhald og þjónustu) sem heimfæra má beint á uppfyllingu váttryggingarsamninga. Slíkum óbeinum kostnaði er úthlutað til flokka samninga með kerfisbundnum og rökréttum aðferðum og er af samkvæmni lagður á allan kostnað með sambærileg einkenni,
 - m) alls annars kostnaðar sem krefja má váttryggingartaka um sérstaklega samkvæmt skilmálum samningsins.

- B66 Ekki skal telja eftirfarandi sjóðstreymi með við mat á sjóðstreymi sem myndast þegar einingin uppfyllir gildandi váttryggingasamning:
- ávöxtun fjárfestinga. Fjárfestingar eru færðar, metnar og lagðar fram hver fyrir sig,
 - sjóðstreymi (útgreiðslur eða inngreiðslur) sem myndast samkvæmt endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga. Endurtryggingarsamningar eru færðir, metnir og lagðir fram hver fyrir sig,
 - sjóðstreymi sem kann að myndast vegna framtíðarváttryggingarsamninga, þ.e. sjóðstreymi utan marka gildandi samninga (sjá 34.–35. lið),
 - sjóðstreymi sem tengist kostnaði sem ekki er hægt að heimfæra á það safn váttryggingarsamninga sem samningurinn er hluti af, s.s. tiltekinn kostnaður við vörubrúun og þjálfun. Slíkur kostnaður er færður í rekstrarreikning þegar stofnað er til hans,
 - sjóðstreymi sem myndast vegna óeðlilega mikillar sóunar á vinnuafli eða annarra úrræða sem notuð eru til að efna samninginn. Slíkur kostnaður er færður í rekstrarreikning þegar stofnað er til hans,
 - inngreiðslur og útgreiðslur vegna tekjuskatts, sem váttryggjandi greiðir ekki eða móttækur sem fjárvörsluaðili eða sem ekki má krefja váttryggingartaka um sérstaklega samkvæmt skilmálum samningsins,
 - sjóðstreymi milli mismunandi hluta einingarinnar sem reikningsskilin taka til, s.s. sjóða váttryggingartaka og sjóða hluthafa, ef þetta sjóðstreymi breytir ekki fjárhæðinni sem verður greidd til váttryggingartaka,
 - sjóðstreymi sem myndast vegna þátta sem eru aðskildir frá váttryggingasamningnum og færðir með því að nota aðra gildandi staðla (sjá 10.–13. lið).
- B66A Áður en flokkur váttryggingarsamninga er færður getur eining verið krafín um að færa eign eða skuld vegna sjóðstreymis sem tengist flokki váttryggingarsamninga, annars en sjóðstreymis við öflun váttrygginga, annaðhvort vegna tilkomu sjóðstreymisins eða vegna krafna í öðrum IFRS-staðli. Sjóðstreymi tengist flokki váttryggingarsamninga ef það sjóðstreymi hefði verið talið með í uppfyllingarsjóðstreyminu á upphafsfræsludegi flokksins, hefði það verið greitt eða mótttekið eftir þann dag. Til að beita ii. lið c-liðar í 38. lið skal eining afskrá slíka eign eða skuld, að því marki sem eignin eða skuldin yrði ekki færð aðskilin frá flokki váttryggingarsamninga ef sjóðstreymið eða beiting IFRS-staðalsins átti sér stað á upphafsfræsludegi viðkomandi flokks váttryggingarsamninga.

Samningar með sjóðstreymi eða sem hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum af sjóðstreymi til váttryggingartaka annarra samninga

- B67 Sumir váttryggingarsamningar hafa áhrif á sjóðstreymi til váttryggingartaka annarra samninga með því að krefjast þess:
- að váttryggingartaki deili ávöxtun af sama tilgreinda safni undirliggjandi liða með váttryggingartökum annarra samninga og
 - annaðhvort:
 - að váttryggingartaki taki á sig lækkun sinnar hlutdeildar í ávöxtun þessara undirliggjandi liða vegna greiðslna til váttryggingartaka annarra samninga sem deila því safni, þ.m.t. greiðslur sem verða til vegna ábyrgða sem veittar voru váttryggingartökum þessara annarra samninga, eða
 - að váttryggingartakar annarra samninga taki á sig lækkun sinnar hlutdeildar í ávöxtun þessara undirliggjandi liða vegna greiðslna til váttryggingartakans, þ.m.t. greiðslur sem verða til vegna ábyrgða sem veittar voru váttryggingartakanum.
- B68 Í sumum tilvikum hafa slíkir samningar áhrif á sjóðstreymi til váttryggingartaka samninga í öðrum flokkum. Uppfyllingarsjóðstreymi hvers flokks endurspeglar að hvaða marki samningar í flokknum valda því að vænt sjóðstreymi hefur áhrif á eininguna, hvort sem það er til váttryggingartaka í þeim flokki eða til váttryggingartaka í öðrum flokki. Af þessum sökum tekur uppfyllingarsjóðstreymi vegna flokks:
- til greiðslna sem leiðir af skilmálum gildandi samninga til váttryggingartaka samninga í öðrum flokkum, óháð því hvort þess er vænst að þær greiðslur verði inntar af hendi til núverandi váttryggingartaka eða framtíðarváttryggingartaka og
 - ekki til greiðslna til váttryggingartaka í flokknum sem hafa, við beitingu a-liðar, verið teknar með í uppfyllingarsjóðstreymi annars flokks.

- B69 Sem dæmi myndi uppfyllingarsjóðstreymi í fyrri flokknum innihalda greiðslur sem nema 100 GE (þ.e. yrði 350 GE) og uppfyllingarsjóðstreymi í síðari flokknum myndi undanskilja 100 GE af tryggðu fjárhæðinni að því marki sem greiðslur til váttryggingartaka í einum flokki eru lækkaðar af hlut í ávöxtun undirliggjandi liða úr 350 GE í 250 GE vegna greiðslna á tryggðri fjárhæð til váttryggingartaka í öðrum flokki.
- B70 Nota má mismunandi, hagnýtar aðferðir til að ákvarða uppfyllingarsjóðstreymi flokka samninga sem hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum af sjóðstreymi til váttryggingartaka samninga í öðrum flokkum. Í sumum tilvikum gæti eining greint breytinguna á undirliggjandi liðum og afleidda breytingu á sjóðstreymi aðeins á flokkunarþrepi ofar flokkunum. Í slíkum tilvikum skal einingin úthluta áhrifum af breytingunni á undirliggjandi liði til hvers flokks á kerfisbundinn og rökréttan hátt.
- B71 Eftir að samningum í flokki hefur verið veitt öll þjónusta vegna váttryggingarsamninga getur uppfyllingarsjóðstreymið enn falið í sér greiðslur sem vænst er að verði inntar af hendi til núverandi váttryggingartaka í öðrum flokkum eða til framtíðarváttryggingartaka. Ekki er gerð krafa um að eining haldi áfram að úthluta slíku uppfyllingarsjóðstreymi til tiltekinna flokka en hún getur þess í stað fært og metið skuld fyrir slíkt uppfyllingarsjóðstreymi sem er til komið vegna allra flokka.

Afvöxtunarstuðlar (36. liður)

- B72 Eining skal nota eftirfarandi afvöxtunarstuðla þegar hún beitir IFRS-staðli 17:
- til að meta uppfyllingarsjóðstreymi — gildandi afvöxtunarstuðla við beitingu 36. liðar,
 - til að ákvarða vexti sem leggjast við samningsbundið þjónustuálag með því að beita b-lið 44. liðar vegna váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða — afvöxtunarstuðla sem eru ákvarðaðir á upphafsþæsludegi flokks samninga við beitingu 36. liðar á nafnvirði sjóðstreymis sem er ekki breytilegt á grundvelli ávöxtunar á undirliggjandi liðum,
 - til að meta breytingar á samningsbundnu þjónustuálagi við beitingu a- til b-liðar og d-liðar í lið B96 að því er varðar váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða — afvöxtunarstuðla við beitingu 36. liðar sem ákvarðaðir eru við upphafsþæslu,
 - að því er varðar flokka samninga, með beitingu einfölduðu úthlutunaraðferðarinnar, sem hafa mikilvægan fjármögnunarpátt til að leiðrétta bókfært verð skuldar vegna eftirstæðrar tryggingar við beitingu 56. liðar — afvöxtunarstuðla við beitingu 36. liðar sem eru ákvarðaðir við upphafsþæslu,
 - ef eining kys að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga milli rekstrarreiknings og annarrar heildarafkomu (sjá 88. lið) til að ákvarða fjárhæð fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga sem eru færð í rekstrarreikning:
 - að því er varðar flokka váttryggingarsamninga þar sem breytingar á forsendum sem tengjast fjárhagslegri áhættu hafa ekki veruleg áhrif á fjárhæðir sem greiddar eru váttryggingartaka við beitingu liðar B131 — afvöxtunarstuðla sem ákvarðaðir eru á upphafsþæsludegi flokks samninga við beitingu 36. liðar á nafnvirði sjóðstreymis sem breytist ekki á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða,
 - að því er varðar flokka váttryggingarsamninga þar sem breytingar á forsendum sem tengjast fjárhagslegri áhættu hafa veruleg áhrif á fjárhæðir sem greiddar eru váttryggingartaka við beitingu i. liðar a-liðar í lið B132 — afvöxtunarstuðla sem úthluta eftirstæðum endurskoðuðum væntum fjármögnunartekjum eða -gjöldum á eftirstæðum gildistíma flokks samninga með stöðugum hætti og
 - að því er varðar flokka samninga, með beitingu einfölduðu úthlutunarferðarinnar við beitingu b-liðar 59. liðar og liðar B133 — afvöxtunarstuðla sem eru ákvarðaðir á gjaldþæsludegi tjóns við beitingu 36. liðar á nafnvirði sjóðstreymis sem breytist ekki á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða.
- B73 Til að ákvarða afvöxtunarstuðla á upphafsþæsludegi flokks samninga sem lýst er í b- til e-lið í lið B72 getur eining notað vegið meðaltal afvöxtunarstuðla á tímabilinu þegar samningar innan flokksins eru gefnir út sem getur við beitingu 22. liðar ekki verið lengra en eitt ár.

- B74 Mat á afvöxtunarstuðlum skal vera í samræmi við annað mat sem notað er til að meta váttryggingarsamninga til að komast hjá tvítalningu eða úrfellingu, t.d.:
- a) sjóðstreymi sem breytist ekki á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða skal afvaxtað með stuðlum sem endurspeglar ekki slíkan breytileika,
 - b) sjóðstreymi sem er breytilegt eftir ávöxtun allra fjárhagslegra undirliggjandi liða sem skal:
 - i. afvaxtað með stuðlum sem endurspeglar þann breytileika eða
 - ii. leiðrétt með tilliti til áhrifa þess breytileika og afvaxtað með stuðli sem endurspeglar leiðréttinguna sem gerð er,
 - c) nafnvirði sjóðstreymis (þ.e. það sem inniheldur áhrif verðbólgu) skal afvaxtað með stuðli sem felur í sér áhrif verðbólgu og
 - d) raunverulegt sjóðstreymi (þ.e. það sem undanskilur áhrif verðbólgu) skal afvaxtað með stuðli sem undanskilur áhrif verðbólgu.
- B75 Í b-lið í lið B74 er gerð krafa um að sjóðstreymi, sem er breytilegt eftir ávöxtun undirliggjandi liða, sé afvaxtað með stuðlum sem endurspeglar þann breytileika, eða að það sé leiðrétt vegna áhrifa af breytileikanum og afvaxtað með stuðli sem endurspeglar leiðréttinguna sem gerð var. Breytileiki er mikilvægur þáttur óháð því hvort hann verður til vegna samningsskilmála eða vegna þess að einingin beitir ákvörðunarrétti og óháð því hvort einingin hefur undirliggjandi liði í vörslu sinni.
- B76 Sjóðstreymi sem er breytilegt eftir ávöxtun undirliggjandi liða með breytilegri ávöxtun en er háð tryggingu á lágmarksávöxtun er ekki breytilegt eingöngu á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liðanna, jafnvel þegar fjárhæðin sem sjóðstreymið tryggir er lægri en vænt ávöxtun undirliggjandi liða. Af þeim sökum skal eining leiðrétta stuðulinn sem endurspeglar breytileika ávöxtunar undirliggjandi liða vegna áhrifa tryggingarinnar, jafnvel þegar fjárhæðin sem sjóðstreymið tryggir er lægri en vænt ávöxtun undirliggjandi liða.
- B77 Í IFRS-staðli 17 er þess ekki krafist að eining skipti áttluðu sjóðstreymi í það sem er breytilegt á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða og það sem er ekki breytilegt. Ef eining skiptir ekki metnu sjóðstreymi með þessum hætti skal hún beita afvöxtunarstuðlum sem best eiga við mat á sjóðstreymi í heild, t.d. með notkun slembireiknilíkana eða áhættuhlutlausra matsaðferða.
- B78 Afvöxtunarstuðlar skulu einungis innihalda viðeigandi þætti, þ.e. þætti sem stafa af tímavirði peninga, eiginleikum sjóðstreymis og lausafjáreiginleikum váttryggingarsamninga. Slíkan afvöxtunarstuðul er mögulega ekki hægt að sannreyna með beinum hætti á markaði. Því skal eining áætla viðeigandi stuðla þegar sannreynanlegir markaðsvextir fyrir gerning með sömu eiginleika eru ekki tiltækir eða þegar sannreynanlegir markaðsvextir fyrir sambærilega gerninga eru tiltækir en tilgreina ekki sérstaklega þættina sem greina gerninginn frá váttryggingarsamningum. Í IFRS-staðli 17 er ekki krafist sérstakrar matsaðferðar við að ákvarða afvöxtunarstuðla. Þegar matsaðferð er beitt skal eining:
- a) hámarka notkun á sannreynanlegum flagsgögnum (sjá lið B44) og endurspeglar allar viðeigandi og rökstuddar upplýsingar um breytur utan markaðar, sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar frá bæði ytri og innri aðilum (sjá lið B49). Einkum skulu afvöxtunarstuðlarnir sem eru notaðir ekki stangast á við nein tiltæk og viðeigandi markaðsgögn og engin breyta sem er notuð utan markaðar skal stangast á við sannreynanlegar markaðsbreytur,
 - b) endurspeglar núverandi markaðsaðstæður frá sjónarhóli markaðsaðila,
 - c) beita dómgreind til að meta hversu mikil líkindi eru með þáttum váttryggingarsamninga sem verið er að meta og þáttum gernings þar sem fyrir liggur sannreynanlegt markaðsverð og aðlagða þessi verð til að endurspeglar mismuninn á þeim.

- B79 Að því er varðar sjóðstreymi váttryggingarsamninga, sem breytist ekki á grundvelli ávöxtunar af undirliggjandi liðum, endurspeglar afvöxtunarstuðullinn ávöxtunarferilinn í viðeigandi gjaldmiðli fyrir gerninga sem útsetja handhafa ekki, eða að óverulegu leyti, fyrir útlánaáhættu sem er leiðrétt til að endurspegla lausafjáreiginleika viðkomandi flokks váttryggingarsamninga. Sú leiðréttning skal endurspegla muninn á lausafjáreiginleikum flokks váttryggingarsamninga og lausafjáreiginleikum eignanna sem notaðar eru til að ákvarða ávöxtunarferilinn. Ávöxtunarferlar endurspegla eignir sem viðskipti eru með á virkum mörkuðum, sem handhafi getur að jafnaði selt auðveldlega hvenær sem er án þess að stofna til verulegs kostnaðar. Á hinn bóginn er samkvæmt sumum váttryggingarsamningum ekki hægt að knýja eininguna til að inna greiðslur af hendi fyrr en tryggðir atburðir eiga sér stað eða á þeim dögum sem tilgreindir eru í samningunum.
- B80 Af þeim sökum getur eining, að því er varðar sjóðstreymi váttryggingarsamninga sem breytist ekki á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða, ákvarðað afvöxtunarstuðla með því að leiðrétt áhættulausan ávöxtunarferil fyrir seljanleika (e. liquid risk-free yield curve) til að endurspegla mismuninn á lausafjáreiginleikum fjármálagerninganna sem liggja að baki sannreynanlegum vöxtum markaðarins og lausafjáreiginleikum váttryggingarsamninganna (neðansækin nálgun).
- B81 Að öðrum kosti getur eining ákvarðað viðeigandi afvöxtunarstuðul fyrir váttryggingarsamninga á grundvelli ávöxtunarferils sem endurspeglar núgildandi markaðsvexti sem felast í gangvirðismati á viðmiðunarsafni (ofansækin nálgun). Eining skal leiðrétt þann ávöxtunarferil til að eyða öllum þáttum sem ekki eiga við um váttryggingarsamningana en ekki er skylt að leiðrétt ávöxtunarferilinn vegna mismunar á lausafjáreiginleikum váttryggingarsamninganna og viðmiðunarsafnsins.
- B82 Við mat á ávöxtunarferlinum sem lýst er í lið B81:
- skal eining nota sannreynanlegt markaðsverð á virkum mörkuðum fyrir eignir í viðmiðunarsafninu, ef það verð er fyrir hendi (í samræmi við 69. lið IFRS-staðals 13),
 - skal eining, ef markaður er ekki virkur, leiðrétt sannreynanlegt markaðsverð fyrir svipaðar eignir til að gera þær sambærilegar markaðsverði þeirra eigna sem metnar eru (í samræmi við 83. lið IFRS-staðals 13),
 - skal eining, ef enginn markaður er fyrir eignir í viðmiðunarsafninu, beita matsaðferð. Að því er varðar slíkar eignir (í samræmi við 89. lið IFRS-staðals 13) skal eining:
 - þróa ósannreynanleg flagsgögn með því að nota bestu fyrirliggjandi upplýsingar við þessar aðstæður. Slík flagsgögn gætu tekið til eigin gagna einingarinnar og í tengslum við IFRS-staðal 17 gæti einingin gefið langtíamati meira vægi en skammtímasveiflum og
 - leiðrétt þessi gögn til að endurspegla allar upplýsingar um forsendur markaðsaðila sem raunhæft er að liggja fyrir.
- B83 Við leiðréttingu ávöxtunarferilsins skal einingin leiðrétt sannreynanlega markaðsvexti í nýlegum viðskiptum með gerninga með sambærilega eiginleika vegna hreyfinga á markaðsþáttum frá viðskiptadegi og skal leiðrétt sannreynanlega markaðsvexti til að endurspegla muninn á gerningnum sem verið er að meta og þeim gerningi þar sem verð í viðskiptum eru sannreynanleg. Að því er varðar sjóðstreymi váttryggingarsamninga, sem breytist ekki á grundvelli ávöxtunar eigna í viðmiðunarsafninu, felast slíkar leiðréttningar m.a. í því að:
- leiðrétt mismuninn á fjárhæð, tímasetningu og óvissu sjóðstreymis af eignum í safninu og fjárhæð, tímasetningu og óvissu sjóðstreymis af váttryggingarsamningunum og
 - undanskilja markaðsáhættuþóknunir vegna útlánaáhættu sem eiga aðeins við um eignir í viðmiðunarsafninu.
- B84 Að meginreglu til ætti, að því er varðar sjóðstreymi af váttryggingarsamningum sem er ekki breytilegt á grundvelli ávöxtunar eigna í viðmiðunarsafninu, að vera til staðar einn áhættulaus ávöxtunarferill fyrir torseljanleika (e. illiquid risk-free yield curve) sem eyðir allri óvissu um fjárhæð og tímasetningu sjóðstreymis. Þó getur ofansækin nálgun og neðansækin nálgun í raun leitt til mismunandi ávöxtunarferla, jafnvel í sama gjaldmiðli. Ástæður þessa eru að báðar aðferðirnar eru í eðli sínu takmarkaðar við mat á leiðréttningum samkvæmt hvorri aðferð fyrir sig og að mögulega vantar leiðréttingu vegna mismunandi lausafjáreiginleika í ofansæknu nálguninni. Ekki er gerð krafa um að eining samræmi afvöxtunarstuðullinn, sem ákvarðaður er samkvæmt þeirri nálgun sem hún beitir, afvöxtunarstuðulinn sem hefði verið ákvarðaður samkvæmt hinni nálguninni.

B85 Í IFRS-staðli 17 eru ekki tilgreindar takmarkanir á viðmiðunarsafninu sem notað er við beitingu liðar B81. Þó væri þörf á færri leiðréttingum til að eyða þáttum sem skipta váttryggingarsamningana ekki máli þegar viðmiðunarsafnið hefur svipaða eiginleika. Sem dæmi, ef sjóðstreymi frá váttryggingarsamningunum er ekki breytilegt á grundvelli ávöxtunar af undirliggjandi liðum væri þörf á færri leiðréttingum ef eining notaði skuldagerninga sem upphafspunkt fremur en eiginfjárgerninga. Að því er skuldagerninga varðar væri markmiðið að eyða úr heildarávöxtun skuldabréfa áhrifum útlánaáhattu og annarra þátta sem skipta ekki máli fyrir váttryggingarsamningana. Ein leið til að meta áhrif útlánaáhattu er að nota markaðsverð lánaafleiðu sem viðmiðunarpunkt.

Áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu (37. liður)

B86 Áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu tengist áhættu sem er til komin vegna váttryggingarsamninga, annari en fjárhagslegri áhættu. Fjárhagsleg áhætta er tekin með í mati á framtíðarsjóðstreymi eða afvöxtunarstuðlinum sem notaður er til að leiðrétta sjóðstreymið. Áhætta sem fellur undir áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu er váttryggingaráhætta og önnur ófjárhagsleg áhætta, s.s. fyrningaráhætta og kostnaðaráhætta (sjá lið B14).

B87 Áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu að því er varðar váttryggingarsamninga metur þær bætur sem einingin myndi þurfa til að ekki skipti máli fyrir hana hvort hún velur:

a) að uppfylla skuldbindingu sem getur leitt til margra mögulegra niðurstaðna vegna ófjárhagslegrar áhættu og

b) að uppfylla skuldbindingu sem skilar föstu sjóðstreymi með sama vænta núvirði og váttryggingarsamningarnir.

Sem dæmi myndi áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu meta þær bætur sem einingin myndi þurfa til að ekki skipti máli fyrir hana hvort hún velur að uppfylla skuldbindingu sem, vegna ófjárhagslegrar áhættu, 50% líkur eru á að verði 90 GE og 50% líkur á að verði 110 GE eða uppfylla skuldbindingu sem er fest við 100 GE. Af þessum sökum veitir áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu notendum reikningsskila upplýsingar um fjárhæð sem einingin innheimtir vegna óvissu sem leiðir af ófjárhagslegri áhættu varðandi fjárhæð og tímasetningu sjóðstreymis.

B88 Vegna þess að áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu endurspeglar bætur sem einingin myndi krefjast fyrir að bera ófjárhagslega áhættu, sem leiðir af óvissri fjárhæð og tímasetningu sjóðstreymis, endurspeglar áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu einnig:

a) fjölþættingarábata sem einingin tekur með þegar hún ákvarðar kröfu sínar varðandi bætur fyrir að bera þessa áhættu og

b) bæði hagstæðar og óhagstæðar niðurstöður, þannig að það endurspegli áhættufælni einingarinnar.

B89 Tilgangurinn með áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu er að meta áhrif óvissu í sjóðstreymi sem er til komið vegna váttryggingarsamninga, annarrar en óvissu sem stafar af fjárhagslegri áhættu. Af þessum sökum skal áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu endurspeglar alla ófjárhagslega áhættu sem tengist váttryggingarsamningunum. Hún skal ekki endurspeglar áhættu sem ekki er til komin vegna váttryggingarsamninga, s.s. almenna rekstraráhættu.

B90 Taka skal áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu með í matinu með skýrum hætti. Áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu er í hugtakalegum skilningi aðskilin frá mati á framtíðarsjóðstreymi og afvöxtunarstuðlum sem leiðrétta það sjóðstreymi. Einingin skal ekki tvítelja áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu, t.d. með því að taka slíka áhættuleiðréttingu með á óbeinan hátt við ákvörðun mats á framtíðarsjóðstreymi eða afvöxtunarstuðlum. Afvöxtunarstuðlar sem upplýst er um til að fara að 120. lið skulu ekki fela í sér óbeinar leiðréttingar vegna ófjárhagslegrar áhættu.

B91 Í IFRS-staðli 17 er ekki tilgreint hvaða matsaðferð/-ir eru notaðar til að ákvarða áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu. Þó skal áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu hafa eftirfarandi eiginleika til að endurspeglar þær bætur sem einingin myndi krefjast fyrir að bera ófjárhagslega áhættu:

a) áhætta sem kemur sjaldan upp og er mjög alvarleg mun leiða til meiri áhættuleiðréttinga vegna ófjárhagslegrar áhættu en áhætta sem kemur oft upp og er ekki alvarleg,

b) að því er varðar sambærilega áhættu munu samningar með lengri gildistíma leiða til meiri áhættuleiðréttinga vegna ófjárhagslegrar áhættu en samningar með styttri gildistíma,

- c) áhætta með meiri líkindadreifingu mun leiða til meiri áhættuleiðréttinga vegna ófjárhagslegrar áhættu en áhætta með minni dreifingu,
 - d) því minna sem vitað er um núverandi mat og þróun þess þeim mun meiri verður áhættuleiðrétting vegna ófjárhagslegrar áhættu og
 - e) að því marki sem nýtilkomin reynsla dregur úr óvissu varðandi fjárhæð og tímasetningu sjóðstreymis mun draga úr áhættuleiðréttingum vegna ófjárhagslegrar áhættu og öfugt.
- B92 Eining skal beita faglegu mati þegar hún ákvarðar viðeigandi matsaðferð við áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu. Þegar eining beitir því faglega mati skal hún einnig athuga hvort aðferðinni fylgi gagnorðar og lýsandi upplýsingar svo að notendur reikningsskila geti miðað árangur einingarinnar við árangur annarra eininga. Í 19. lið er gerð krafa um að eining, sem notar aðra aðferð en aðferð sem mælir öryggisstig við ákvörðun áhættuleiðréttingar vegna ófjárhagslegrar áhættu, skuli birta upplýsingar um þá aðferð sem notuð er og öryggisstigið sem samsvarar niðurstöðum þeirrar aðferðar.

Upphafleg færsla á yfirfærslu váttryggingarsamninga og sameiningu fyrirtækja (39. liður)

- B93 Þegar eining yfirtekur útgefna váttryggingarsamninga eða endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga við yfirfærslu á váttryggingarsamningum, sem felur ekki í sér stofnun fyrirtækis eða sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3, skal einingin beita 14.–24. lið til að tilgreina þá flokka samninga sem yfirteknir hafa verið, eins og hún hefði gengið til samninganna á viðskiptadegi.
- B94 Eining skal láta móttakið eða greitt endurgjald fyrir samninga standa fyrir móttækin iðgjöld. Móttækið eða greitt endurgjald fyrir samningana undanskilur móttækið eða greitt endurgjald fyrir aðrar eignir og skuldir sem yfirteknar eru í sömu viðskiptum. Við sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3 er móttækið eða greitt endurgjald gangvirði samninganna á þeim degi. Þegar eining ákvarðar gangvirði skal hún ekki beita 47. lið IFRS-staðals 13 (í tengslum við innlausnarákvæði).
- B95 Við upphafs færslu er samningsbundið þjónustuálag reiknað út með því að beita 38. lið að því er varðar yfirteknar, útgefna váttryggingarsamninga og 65. lið að því er varðar yfirteknar endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga, með því að láta móttækið eða greitt endurgjald fyrir samningana standa fyrir móttækin eða greidd iðgjöld á upphafs færsludegi nema einfaldaða úthlutunaraðferðin fyrir skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar í 55.–59. lið og 69.–70. lið A eigi við.
- B95A Ef yfirteknir, útgefni váttryggingarsamningar eru íþyngjandi skal einingin við beitingu 47. liðar færa þá fjárhæð uppfyllingarsjóðstreymisins sem er umfram greitt eða móttækið endurgjald sem hluta af viðskiptavild eða hagnað af hagstæðum kaupum fyrir samninga, sem yfirteknir eru við sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3, eða sem tap í rekstrarreikningi vegna samninga sem yfirteknir eru við yfirfærslu. Einingin skal koma á tapþætti skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar fyrir þessa umframfjárhæð og beita 49.–52. lið til að úthluta síðari breytingum á uppfyllingarsjóðstreymi á þann tapþátt.
- B95B Að því er varðar flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem liðir 66A–66B eiga við um skal eining ákvarða tapendurheimtarþátt eignarinnar fyrir eftirstæða tryggingavernd á viðskiptadegi með því að margfalda:
- a) tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar undirliggjandi váttryggingarsamninga á viðskiptadegi og
 - b) hlutfall krafna á undirliggjandi váttryggingarsamninga sem einingin gerir ráð fyrir á viðskiptadegi að endurheimta frá flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.
- B95C Einingin skal færa þá fjárhæð tapendurheimtarþáttarins, sem ákvörðuð er með beitingu liðar B95B, sem hluta af viðskiptavild eða hagnað af hagstæðum kaupum fyrir endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga, sem eru yfirteknir við sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3, eða sem tekjur í rekstrarreikningi vegna samninga sem yfirteknir eru við yfirfærslu.

B95D Við beitingu 14.–22. liðar á viðskiptadegi gæti eining talið með í íþyngjandi flokki váttryggingarsamninga bæði íþyngjandi váttryggingarsamninga sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og íþyngjandi samninga sem falla ekki undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga. Við beitingu liðar B95B í slíkum tilvikum skal eining beita kerfisbundnum og rökréttum grundvelli úthlutunar til að ákvarða þann hluta tapþáttar flokks váttryggingarsamninga sem tengist váttryggingarsamningum sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

Eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga

B95E Þegar eining yfirtekur útgefna váttryggingarsamninga við yfirfærslu váttryggingarsamninga, sem felur ekki í sér stofnun fyrirtækis eða sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3, skal einingin færa eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga á gangvirði á viðskiptadegi vegna réttarins til að fá:

- a) framtíðarváttryggingarsamninga sem eru endurnýjanir á váttryggingarsamningum sem eru færðir á viðskiptadegi og
- b) framtíðarváttryggingarsamninga, aðra en þá sem um getur í a-lið, eftir viðskiptadag án þess að greiða aftur sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem yfirtekni aðilinn hefur þegar greitt, sem heimfæra má á tengt safn váttryggingarsamninga.

B95F Á viðskiptadegi skal ekki taka fjárhæð eignar sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga með við mat á yfirteknum flokki váttryggingarsamninga við beitingu liða B93–B95A.

Breytingar á bókfærðu verði sammingsbundins þjónustuálags vegna váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða (44. liður)

B96 Í c-lið 44. liðar er krafist leiðréttingar á sammingsbundnu þjónustuálagi vegna flokks váttryggingarsamninga, að því er varðar váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða, vegna breytinga á uppfyllingarsjóðstreymi sem tengist framtíðarþjónustu. Þessar breytingar samanstanda af:

- a) reynsluleiðréttingum sem eru til komnar vegna móttækinnna iðgjalda á tímabilinu sem tengjast framtíðarþjónustu og tengdu sjóðstreymi, s.s. sjóðstreymi við öflun váttrygginga og iðgjaldatengdir skattar, metið með þeim afvöxtunarstuðlum sem tilgreindir eru í c-lið í lið B72,
- b) breytingum á mati á núvirði framtíðarsjóðstreymis skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar, að undanskildum þeim sem lýst er í a-lið í lið B97, metnar með afvöxtunarstuðlunum sem tilgreindir eru í c-lið í lið B72,
- c) mismun á fjárfestingarþætti sem vænst er að komi til greiðslu á tímabilinu og raunverulegum fjárfestingarþætti sem kemur til greiðslu á tímabilinu. Þessi mismunur er ákvarðaður með því að bera saman i. raunverulegan fjárfestingarþátt sem kemur til greiðslu á tímabilinu og ii. greiðsluna á tímabilinu sem vænst var við upphaf tímabilsins, að viðbættum öllum fjármagnstekjum eða -gjöldum vegna váttrygginga sem tengjast þeirri væntu greiðslu, áður en hún kemur til greiðslu,
- ca) mismun á láni til váttryggingartaka, sem reiknað er með að verði endurgreitt á tímabilinu, og raunverulegu láni til váttryggingartaka sem kemur til greiðslu á tímabilinu. Þessi mismunur er ákvarðaður með því að bera saman i. raunverulegt lán til váttryggingartaka sem kemur til greiðslu á tímabilinu og ii. endurgreiðslu á tímabilinu sem vænst var við upphaf tímabilsins, að viðbættum öllum fjármagnstekjum eða -gjöldum vegna váttrygginga sem tengjast þeirri væntu endurgreiðslu, áður en hún kemur til greiðslu,
- d) breytingum á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem tengjast þjónustu í framtíðinni. Þess er ekki krafist að eining sundurgreini breytinguna á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu í i. breytingu sem tengist ófjárhagslegri áhættu og ii. áhrif af tímavirði peninga og breytingar á tímavirði peninga. Ef eining gerir slíka sundurgreiningu skal hún leiðrétta sammingsbundið þjónustuálag vegna breytingarinnar sem tengist ófjárhagslegri áhættu, metið með afvöxtunarstuðlunum sem tilgreindir eru í c-lið í lið B72.

B97 Eining skal ekki leiðrétta sammingsbundið þjónustuálag vegna flokks váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða í tengslum við eftirfarandi breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi, þar sem þær tengjast ekki framtíðarþjónustu:

- a) áhrif tímavirðis peninga og breytingar á því og áhrif fjárhagslegrar áhættu og breytingar á henni. Þessi áhrif samanstanda af:
 - i. áhrifum, ef einhver eru, á vænt framtíðarsjóðstreymi,

- ii. áhrifum, ef þau eru sundurgreind, á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu og
 - iii. áhrifum breytingar á afvöxtunarstuðli,
- b) breytingar á mati á uppfyllingarsjóðstreymi skuldar vegna gjaldfærðra tjóna,
- c) reynsluleiðréttingar, að undanskildum þeim sem lýst er í a-lið í lið B96.
- B98 Skilmálar sumra váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða veita einingu ákvörðunarrétt varðandi sjóðstreymi sem greitt verður til váttryggingartaka. Breyting á valkvæðu sjóðstreymi telst varða framtíðarþjónustu og leiðréttir því samningsbundið þjónustualag í samræmi við það. Til að ákvarða hvernig tilgreina eigi breytingu á valkvæðu sjóðstreymi skal eining tilgreina við gildistöku samnings á hvaða grundvelli hún gerir ráð fyrir að ákvarða skuldbindingu sína samkvæmt samningnum, t.d. byggt á föstum vöxtum eða ávöxtun sem er breytileg eftir tiltekinni ávöxtun eigna.
- B99 Eining skal nota þessa forskrift til að greina á milli áhrifa af breytingum á forsendum sem tengjast fjárhagslegri áhættu á þá skuldbindingu (sem leiðréttu ekki samningsbundið þjónustualag) og áhrifa af valkvæðum breytingum á þeirri skuldbindingu (sem leiðréttu samningsbundið þjónustualag).
- B100 Ef eining getur ekki tilgreint við gildistöku samningsins hvað hún telur vera skuldbindingu sína samkvæmt samningnum og hvað hún telur valkvætt skal hún líta svo á að skuldbinding hennar sé sú ávöxtun sem felst í mati á uppfyllingarsjóðstreymi við gildistöku samningsins, uppfært til að endurspeglar gildandi forsendur sem tengjast fjárhagslegri áhættu.

Breytingar á bókfærðu verði samningsbundins þjónustualags af váttryggingarsamningum með beinum þátttökuákvæðum (45. liður)

- B101 Váttryggingarsamningar með beinum þátttökuákvæðum eru váttryggingarsamningar sem eru að verulegu leyti fjárfestingatengdir þjónustusamningar en samkvæmt þeim lofar eining ávöxtun fjárfestinga sem byggist á undirliggjandi liðum. Því eru þeir skilgreindir sem váttryggingarsamningar þar sem:
- a) tilgreint er í samningsskilmálum að váttryggingartaki sé hluti af skýrt tilgreindu safni undirliggjandi liða (sjá liði B105–B106),
 - b) einingin gerir ráð fyrir því að greiða váttryggingartaka fjárhæð sem er jöfn verulegum hluta ávöxtunar á gangvirði þessara undirliggjandi liða (sjá lið B107) og
 - c) einingin væntir þess að verulegur hluti breytingar á þeim fjárhæðum sem greiða skal váttryggingartaka breytist vegna breytingar á gangvirði þessara undirliggjandi liða (sjá lið B107).
- B102 Eining skal meta hvort skilyrðin í lið B101 hafi verið uppfyllt með væntingum hennar við gildistöku samningsins og skal ekki endurmeta skilyrðin eftir á nema samningnum sé breytt við beitingu 72. liðar.
- B103 Að því marki sem váttryggingarsamningar innan flokks hafa áhrif á sjóðstreymi til váttryggingartaka samninga í öðrum flokkum (sjá liði B67–B71) skal eining meta hvort skilyrðin í lið B101 séu uppfyllt með því að taka tillit til sjóðstreymis sem einingin gerir ráð fyrir að greiða váttryggingartökum og sem ákvarðað er við beitingu liða B68–B70.
- B104 Skilyrðin í lið B101 tryggja að váttryggingarsamningar með beinum þátttökuákvæðum séu samningar þar sem skuldbinding einingarinnar gagnvart váttryggingartaka er fjárhæðin, að frádreginni:
- a) skuldbindingu um að greiða váttryggingartaka fjárhæð sem er jöfn gangvirði undirliggjandi liða og
 - b) breytilegri þóknun (sjá liði B110–B118) sem einingin mun draga frá a-lið í skiptum fyrir framtíðarþjónustu sem váttryggingarsamningurinn veitir og samanstandur af:
 - i. fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirði undirliggjandi liða, að undanskildu
 - ii. uppfyllingarsjóðstreymi sem er ekki breytilegt á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða.
- B105 Hlutar sem um getur í a-lið í lið B101 útilokar ekki að fyrir hendi sé ákvörðunarréttur einingar til að greiða váttryggingartaka breytilegar fjárhæðir. Þó verður tenging við undirliggjandi liði að vera framfylgjanleg (sjá 2. lið).

B106 Í safni undirliggjandi liða sem um getur í a-lið í lið B101 geta verið hvaða liðir sem er, t.d. viðmiðunarsafn, hreinar eignir einingarinnar eða tilgreint hlutmengi hreinna eigna einingarinnar, svo fremi þeir séu skýrt tilgreindir í samningnum. Einingin þarf þó ekki að eiga þetta tilgreinda safn undirliggjandi liða. Skýrt tilgreint safn undirliggjandi liða er þó ekki til staðar þegar:

- a) eining getur breytt undirliggjandi liðum sem ákvarða fjárhæð skuldbindingar einingarinnar með afturvirkum áhrifum eða
- b) engir undirliggjandi liðir eru tilgreindir, jafnvel þótt váttryggingartaki gæti fengið ávöxtun sem endurspeglar almennt heildarárangur og væntingar einingarinnar eða frammistöðu og væntingar hlutmengis eigna í vörslu einingarinnar. Dæmi um slíka ávöxtun eru tekjufærðir vextir (e. crediting rate) eða arðgreiðslur sem ákvarðast við lok þess tímabils sem hún tengist. Í þessu tilviki endurspeglar skuldbinding gagnvart váttryggingartaka tekjufærða vexti eða fjárhæð arðgreiðslu sem einingin hefur ákvarðað og endurspeglar ekki tilgreinda undirliggjandi liði.

B107 Í b-lið í lið B101 er þess krafist að einingin geri ráð fyrir að verulegur hluti ávöxtunar gangvirkis undirliggjandi liða verði greiddur til váttryggingartaka og í c-lið í lið B101 er þess krafist að einingin geri ráð fyrir að verulegur hluti allra breytinga á fjárhæðum, sem greiddar verða til váttryggingartaka, breytist í takt við breytingu á gangvirkis undirliggjandi liða. Eining skal:

- a) túlka hugtakið „verulegt“ í báðum liðum, í sambengi við markmið váttryggingarsamninga með beinum þátttöku-ákvæðum, sem samninga þar sem einingin veitir fjárfestingartengda þjónustu og er umbunað fyrir þjónustuna með þóknun sem er ákvörðuð með vísun í undirliggjandi liði og
- b) meta breytileika fjárhæða í b-lið í lið B101 og c-lið í lið B101:
 - i. á gildistíma váttryggingarsamningsins og
 - ii. á grundvelli núvirkis líkindavegens meðaltals en ekki á grundvelli bestu eða verstu niðurstöðu (sjá liði B37–B38).

B108 Sem dæmi, ef einingin gerir ráð fyrir að greiða verulegan hluta ávöxtunar gangvirkis undirliggjandi liða, með fyrirvara um lágmarksávöxtun, verða til sviðsmyndir þar sem:

- a) sjóðstreymi sem einingin gerir ráð fyrir að greiða til váttryggingartaka breytist í takt við breytingar á gangvirkis undirliggjandi liða vegna þess að tryggð ávöxtun og annað sjóðstreymi, sem er ekki breytilegt eftir ávöxtun undirliggjandi liða, er ekki hærra en ávöxtun gangvirkis undirliggjandi liða og
- b) sjóðstreymi sem einingin gerir ráð fyrir að greiða til váttryggingartaka breytist ekki í takt við breytingar á gangvirkis undirliggjandi liða vegna þess að tryggð ávöxtun og annað sjóðstreymi, sem er ekki breytilegt í takt við ávöxtun undirliggjandi liða, er hærra en ávöxtun gangvirkis undirliggjandi liða.

Mat einingarinnar á breytileika í c-lið í lið B101 í þessu dæmi mun endurspegla núvirði líkindavegens meðaltals allra þessara sviðsmynda.

B109 Endurtryggingarsamningar sem gefnir eru út og endurtryggingarsamningar til eigin endurtrygginga geta ekki verið váttryggingarsamningar með beinum þátttökuákvæðum að því er IFRS-staðal 17 varðar.

B110 Að því er váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum varðar er samningsbundið þjónustuálag aðlagð til að endurspegla breytileika í eðli þóknunar. Af þeim sökum er farið með breytingar á fjárhæðum sem settar eru fram í lið B104 eins og fram kemur í liðum B111–B114.

B111 Breytingar á skuldbindingu um að greiða váttryggingartaka fjárhæð sem er jöfn gangvirkis undirliggjandi liða (a-liður í lið B104) tengjast ekki framtíðarþjónustu og leiðréttu ekki samningsbundið þjónustuálag.

B112 Breytingar á fjárhæð hlutar einingarinnar í gangvirkis undirliggjandi liða (i. liður b-liðar í lið B104) tengjast framtíðarþjónustu og leiðréttu samningsbundið þjónustuálag við beitingu b-liðar 45. liðar.

- B113 Breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi sem er ekki breytilegt á grundvelli ávöxtunar undirliggjandi liða (ii. liður b-liðar í lið B104) eru:
- breytingar á uppfyllingarsjóðstreymi, aðrar en þær sem eru tilgreindar í b-lið. Eining skal beita liðum B96–B97 í samræmi við váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða til að ákvarða að hvaða marki þeir tengjast framtíðarþjónustu og leiðréttu, við beitingu c-liðar 45. liðar, samningsbundið þjónustuálag. Allar leiðréttingar eru metnar með því að nota gildandi afvöxtunarstuðla,
 - breyting á áhrifum tímavirðis peninga og fjárhagslegrar áhættu sem ekki er af völdum undirliggjandi liða, t.d. áhrif fjárhagslegra ábyrgða. Þær breytingar tengjast framtíðarþjónustu og leiðréttu, við beitingu c-liðar 45. liðar, samningsbundið þjónustuálag nema að því marki sem liður B115 gildir.
- B114 Ekki er gerð krafa um að eining tilgreini með aðgreindum hætti þær leiðréttingar á samningsbundnu þjónustuálagi sem krafist er í liðum B112 og B113. Þess í stað má ákvarða samanlagða fjárhæð fyrir sumar eða allar leiðréttingarnar.

Áhættuvarnir

- B115 Að því marki sem eining uppfyllir skilyrðin í lið B116 getur hún valið að færa ekki breytingu á samningsbundnu þjónustuálagi til að endurspegla sumar eða allar breytingar á áhrifum tímavirðis peninga og fjárhagslegrar áhættu á:
- fjárhæð hlutar einingarinnar í undirliggjandi liðum (sjá lið B112) ef einingin dregur úr áhrifum fjárhagslegrar áhættu á þá fjárhæð með því að nota afleiður eða endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og
 - uppfyllingarsjóðstreymi, sem sett er fram í b-lið í lið B113, ef einingin dregur úr áhrifum fjárhagslegrar áhættu á það uppfyllingarsjóðstreymi með því að nota afleiður, fjármálagerninga sem ekki eru afleiður og sem metnir eru á gangvirði í rekstrarreikningi eða endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.
- B116 Til að beita lið B115 verður eining að hafa áður skjalfest markmið og áætlun um áhættustýringu til að draga úr fjárhagslegri áhættu eins og lýst er í lið B115. Þegar þessu markmiði og áætlun er beitt:
- er efnahagsleg jöfnun fyrir hendi milli váttryggingarsamninga og afleiðu, fjármálagerninga sem ekki er afleiða og metinn er á gangvirði í rekstrarreikningi, eða endurtryggingarsamnings til eigin endurtrygginga (þ.e. virði váttryggingarsamninga og þessara áhættuvarnaliða hreyfast alla jafna í gagnstæðar áttir vegna þess að þeir bregðast á svipaðan hátt við breytingum á þeirri áhættu sem verið er að draga úr). Eining skal ekki líta til mismunar í mati á reikningsskilum þegar hún metur efnahagslega jöfnun,
 - er greiðslufallsáhætta ekki ráðandi þáttur í efnahagslegu jöfnuninni.
- B117 Einingin skal ákvarða uppfyllingarsjóðstreymi í flokki, sem liður B115 gildir um, með samræmdum hætti á hverju reikningsskilatímabili.
- B117A Ef einingin dregur úr áhrifum fjárhagslegrar áhættu með því að nota afleiður eða fjármálagerninga, sem ekki eru afleiður og metnir eru á gangvirði í rekstrarreikningi, skal hún taka með fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga fyrir tímabilið sem eru til komin vegna beitingar liðar B115 í rekstrarreikningi. Ef einingin dregur úr áhrifum fjárhagslegrar áhættu með því að nota endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga skal hún beita sömu reikningsskilaaðferð við framsetningu fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga, sem eru til komin vegna beitingar liðar B115, og hún beitir að því er varðar endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga við beitingu 88. og 90. liðar.
- B118 Eining skal hætta beitingu liðar B115 frá þeim degi þá og því aðeins að einhver af skilyrðum liðar B116 séu ekki lengur uppfyllt. Eining skal ekki gera neins konar leiðréttingar vegna breytinga sem hafa áður verið færðar í rekstrarreikning.

Færsla samningsbundins þjónustuálags í rekstrarreikning

- B119 Fjárhæð samningsbundins þjónustuálags af flokki váttryggingarsamninga er færð í rekstrarreikning á hverju tímabili til að endurspegla þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi sem hefur verið veitt innan ramma flokks váttryggingarsamninga á því tímabili (sjá e-lið 44. liðar, e-lið 45. liðar og e-lið 66. liðar). Fjárhæðin er ákvörðuð með því:

- a) að skilgreina váttryggingareiningar í flokknum. Fjöldi váttryggingareininga í flokki er það umfang þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi sem veitt er með samningum í flokknum, ákvarðað með því að taka tillit til, fyrir hvern samning, umfangs bóta sem veittar eru samkvæmt samningi og áætlaðs váttryggingartímabils þeirra,
- b) að úthluta samningsbundnu þjónustuálagi við lok tímabilsins (áður en nokkrar fjárhæðir eru færðar í rekstrarreikning til að endurspeglar þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi sem veitt hefur verið á tímabilinu) jafnt á hverja váttryggingareiningu sem veitt er á yfirstandandi tímabili og sem vænst er að verði veitt í framtíðinni,
- c) að færa í rekstrarreikning þá fjárhæð sem er úthlutað á váttryggingareiningar sem látnar eru í té á tímabilinu.

B119A Til að beita lið B119 lýkur þjónustutímabili ávöxtunar fjárfestinga eða fjárfestingartengdri þjónustu á eða fyrir þann dag þegar allar fjárhæðir til núverandi váttryggingartaka í tengslum við þessa þjónustu hafa verið greiddar, án tillits til greiðslna til framtíðarváttryggingartaka sem innifaldar eru í uppfyllingarsjóðstreymi við beitingu B68.

B119B Hægt er að láta í té þjónustu vegna ávöxtunar fjárfestinga samkvæmt váttryggingarsamningum án beinna þátttöku-ákvæða þá og því aðeins að:

- a) fjárfestingarþáttur sé fyrir hendi eða váttryggingartaki eigi rétt á að taka út fjárhæð,
- b) einingin geri ráð fyrir að fjárfestingarþáttur eða fjárhæð sem váttryggingartaki hefur rétt á að taka út feli í sér ávöxtun fjárfestingar (ávöxtun fjárfestingar gæti verið undir núlli, t.d. í neikvæðu vaxtaumhverfi) og
- c) einingin geri ráð fyrir því að stunda fjárfestingarstarfsemi til að mynda þá ávöxtun.

Endurtryggingarsamningar til eigin endurtrygginga — færsla tapendurheimtar vegna undirliggjandi váttryggingarsamninga (liðir 66A – 66B)

B119C Liður 66A gildir þá og því aðeins að endurtryggingarsamningur til eigin endurtrygginga hafi verið gerður áður eða á sama tíma og íþyngjandi undirliggjandi váttryggingarsamningar eru færðir.

B119D Til að beita lið 66A skal eining ákvarða leiðréttingu á samningsbundnu þjónustuálagi vegna flokks endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og tekjur sem af því leiðir með því að margfalda:

- a) tap sem fært er á undirliggjandi váttryggingarsamninga og
- b) hlutfall krafna á undirliggjandi váttryggingarsamninga sem einingin gerir ráð fyrir að endurheimta frá flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

B119E Við beitingu 14.–22. liðar gæti eining fellt undir flokk íþyngjandi váttryggingarsamninga bæði íþyngjandi váttryggingarsamninga sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og íþyngjandi váttryggingarsamninga sem falla ekki undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga. Til að beita i.–ii. lið c-liðar 66. liðar og lið 66A í slíkum tilvikum skal einingin beita kerfisbundinni og rökréttu úthlutunaraðferð við ákvörðun á þeim hluta tapsins sem fært er á flokk váttryggingarsamninga sem tengist váttryggingarsamningum sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

B119F Þegar eining hefur ákvarðað tapendurheimtarþátt við beitingu liðar 66B skal hún leiðrétta þann þátt til að endurspeglar breytingar á tapþættinum í íþyngjandi flokki undirliggjandi váttryggingarsamninga (sjá 50.–52. lið). Bókfært verð tapendurheimtarþáttar skal ekki vera hærra en sá hluti bókfærðs verðs tapþáttar íþyngjandi flokks undirliggjandi váttryggingarsamninga sem einingin gerir ráð fyrir að endurheimta frá flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

TEKJUR VEGNA VÁTTRYGGINGA (83. OG 85. LIÐUR)

B120 Heildartekjur af váttryggingum fyrir flokk váttryggingarsamninga eru endurgjaldið fyrir samningana, þ.e. fjárhæð greiddra iðgjalda til einingarinnar:

- a) leiðrétt með tilliti til fjármögnunaráhrifa og
- b) að undanskildum hvers konar fjárfestingarþáttum.

B121 Í 83. lið er gerð krafa um að fjárhæð tekna vegna váttrygginga sem færð er á tímabili sýni yfirfærslu á umsaminni þjónustu fyrir fjárhæð sem endurspeglar það endurgjald sem eining gerir ráð fyrir að eiga rétt á í skiptum fyrir þessa þjónustu. Heildarendurgjald fyrir flokk samninga nær yfir eftirfarandi fjárhæðir:

- a) fjárhæðir tengdar veitingu þjónustu, sem samanstanda af:
 - i. gjöldum vegna váttryggingarþjónustu, að undanskildum fjárhæðum sem tengjast áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem er innifalin í ii. lið og fjárhæðum sem er úthlutað á tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar,
 - i. a fjárhæðum í tengslum við tekjuskatt sem krefja má váttryggingartaka um sérstaklega,
 - ii. áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu, að undanskildum fjárhæðum sem er úthlutað á tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar og
 - iii. sammingsbundnu þjónustuálagi,
- b) fjárhæðir sem tengjast sjóðstreymi við öflun váttrygginga.

B122 Tekjur vegna váttrygginga fyrir tímabil sem tengist fjárhæðum sem lýst er í a-lið í lið B121 eru ákvarðaðar eins og sett er fram í liðum B123–B124. Tekjur vegna váttrygginga fyrir tímabil sem tengist fjárhæðum sem lýst er í b-lið í lið B121 eru ákvarðaðar eins og sett er fram í lið B125.

B123 Við beitingu IFRS-staðals 15 skal eining, þegar hún veitir þjónustu, afskrá árangursskuldbindingu vegna þeirrar þjónustu og færa tekjur. Við beitingu IFRS-staðals 17 skal eining, þegar hún veitir þjónustu á tímabili, draga með samræmdum hætti úr skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar fyrir veitta þjónustu og færa tekjur vegna váttrygginga. Lækkun skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar, sem leiðir til tekna vegna váttrygginga, undanskilur breytingar á skuld sem tengist ekki þjónustu sem vænst er að falli undir endurgjald sem einingin fær. Um er að ræða eftirfarandi breytingar:

- a) breytingar sem tengjast ekki þjónustu sem er veitt á tímabilinu, t.d.:
 - i. breytingar sem eru til komnar vegna innstreymis handbærs fjár frá mótteknum iðgjöldum,
 - ii. breytingar sem tengjast fjárfestingarþáttum á tímabilinu,
 - iii. a breytingar sem eru til komnar vegna sjóðstreymis frá lánnum til váttryggingartaka,
 - iii. breytingar sem tengjast viðskiptatengdum sköttum sem innheimtir eru fyrir hönd þriðja aðila (s.s. iðgjaldaskattar, virðisaukaskattar og skattar vegna vöru og þjónustu) (sjá i. lið í lið B65),
 - iv. fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga,
 - v. sjóðstreymi við öflun váttrygginga (sjá lið B125) og
 - vi. afskráning skulda sem eru yfirfærðar til þriðja aðila,
- b) breytingar sem tengjast þjónustu sem einingin gerir ekki ráð fyrir endurgjaldi vegna, þ.e. hækkar og lækkar á tapþætti skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar (sjá 47.–52. lið).

B123A Að því marki sem eining afskráir eign vegna sjóðstreymis, annars en sjóðstreymis við öflun váttrygginga, á upphafsfræsludegi flokks váttryggingarsamninga (sjá ii. lið c-liðar 38. liðar og lið B66A) skal hún færa tekjur og gjöld vegna váttrygginga fyrir þá fjárhæð sem er afskráð á þeim degi.

B124 Því er einnig hægt að greina tekjur vegna váttrygginga á tímabilinu sem heildarbreytingar á skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar á tímabilinu sem tengist þjónustu sem einingin gerir ráð fyrir að fá endurgjald fyrir. Um er að ræða eftirfarandi breytingar:

- a) gjöld vegna váttryggingarþjónustu, sem stofnað er til á tímabilinu (metin við þeim fjárhæðum sem vænst er við upphaf tímabilsins), að undanskildum:
 - i. fjárhæðum sem er úthlutað á tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar við beitingu a-liðar 51. liðar,
 - ii. endurgreiðslum fjárfestingarþátta,
 - iii. fjárhæðum sem tengjast viðskiptatengdum sköttum sem innheimtir eru fyrir hönd þriðja aðila (s.s. iðgjaldaskattar, virðisaukaskattar og skattar vegna vöru og þjónustu) (sjá i-lið í lið B65),

- iv. gjöldum vegna öflunar váttrygginga (sjá lið B125) og
 - v. fjárhæð sem tengist áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu (sjá b-lið),
- b) breytingu á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu, að undanskildum:
- i. breytingum sem felast í tekjum eða gjöldum vegna váttrygginga við beitingu 87. liðar,
 - ii. breytingum sem leiðréttu samningsbundið þjónustualag vegna þess að þær tengjast framtíðarþjónustu við beitingu c-liðar 44. liðar og c-liðar 45. liðar og
 - iii. fjárhæðum sem er úthlutað á tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar við beitingu b-liðar 51. liðar,
- c) fjárhæð samningsbundins þjónustualags sem færð er í rekstrarreikning á tímabilinu við beitingu e-liðar 44. liðar og e-liðar 45. liðar,
- d) aðrar fjárhæðir, ef einhverjar eru, t.d. reynsluleiðréttingar vegna tekna af iðgjöldum, aðrar en þær sem varða framtíðarþjónustu (sjá a-lið í lið B96).
- B125 Eining skal ákvarða tekjur vegna váttrygginga sem tengjast sjóðstreymi við öflun váttrygginga með því að úthluta þeim hluta iðgjaldanna sem tengist endurheimt þessa sjóðstreymis á hvert reikningsskilatímabil á kerfisbundinn hátt á grundvelli liðsins tíma. Eining skal færa sömu fjárhæð sem gjöld vegna váttryggingarþjónustu.
- B126 Þegar eining beitir einfölduðu úthlutunaraðferðinni í 55.–58. lið eru tekjur vegna váttrygginga á tímabilinu fjárhæð væntra tekna af iðgjöldum (að undanskildum hvers konar fjárfestingarþáttum og leiðrétt til að endurspegla tímavirði peninga og áhrif fjárhagslegrar áhættu, ef við á, við beitingu 56. liðar) sem er úthlutað á tímabilið. Einingin skal úthluta væntum tekjum af iðgjöldum á hvert tímabil þjónustu samkvæmt váttryggingarsamningi:
- a) á grundvelli liðsins tíma en
 - b) ef það mynstur við áhættulosun á váttryggingartímabilinu sem vænst er er verulega frábrugðið liðnum tíma, þá á grundvelli væntrar tímasetningar áfallinna gjalda vegna váttryggingarþjónustu.
- B127 Eining skal breyta grundvelli úthlutunar frá a-lið í lið B126 til b-liðar í lið B126 eftir því sem nauðsyn krefur ef staðreyndir og málavextir breytast.

FJÁRMAGNSTEKJUR EÐA GJÖLD VEGNA VÁTTRYGGINGA (87.–92. LIÐUR).

- B128 Í 87. lið er gerð krafa um að eining taki með í fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga áhrif af tímavirði peninga og fjárhagslegri áhættu og breytingar þar á. Að því er IFRS-staðal 17 varðar:
- a) eru forsendur verðbólgu, sem byggjast á vísitölu neysluverðs eða vaxtavísitölu eða á verði eigna sem fela í sér ávöxtun tengda við verðbólgu, forsendur sem tengjast fjárhagslegri áhættu,
 - b) eru forsendur verðbólgu, sem byggjast á væntingum einingar um sértækar verðbreytingar, ekki forsendur sem tengjast fjárhagslegri áhættu og
 - c) eru breytingar á mati flokks váttryggingarsamninga sem rekja má til breytinga á virði undirliggjandi liða (að undanskildum viðbótum og afturköllum) breytingar sem rekja má til áhrifa af tímavirði peninga og fjárhagslegri áhættu og breytingar þar á.
- B129 Í 88.–89. lið er þess krafist að eining velji hvort sundurgreina skuli í reikningsskilaaðferð fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga fyrir tímabilið í rekstrarreikning og aðra heildarafkomu. Eining skal beita valinni reikningsskilaaðferð að því er varðar söfn váttryggingarsamninga. Við mat á viðeigandi reikningsskilaaðferð fyrir safn váttryggingarsamninga við beitingu 13. liðar IAS-staðals 8, *reikningsskilaaðferðir, breytingar á reikningshaldslegu mati og skekkjur*, skal einingin hafa í huga fyrir hvert safn þær eignir sem hún hefur í vörslu sinni og hvernig hún færir þær eignir.

- B130 Ef b-liður 88. liðar á við skal eining færa í rekstrarreikning fjárhæð sem ákvörðuð er með kerfisbundinni úthlutun á væntum heildarfjármagnstekjum eða -gjöldum á gildistíma flokks váttryggingarsamninga. Kerfisbundin úthlutun er í þessu samhengi úthlutun á væntum heildarfjármagnstekjum eða -gjöldum flokks váttryggingarsamninga á gildistíma flokksins, sem:
- byggist á eiginleikum samninganna, án tilvísunar til þátta sem hafa ekki áhrif á sjóðstreymið sem vænst er að myndist samkvæmt samningunum. Sem dæmi skal úthlutun fjármagnstekna eða -gjalda ekki byggjast á væntri, færðri ávöxtun eigna ef þessi vænta, færða ávöxtun hefur ekki áhrif á sjóðstreymi vegna samninga í flokknum,
 - leiðir til þeirra fjárhæða sem færðar eru í aðra heildarafkomu á gildistíma flokks samninganna og verða samtals núll. Uppsöfnuð fjárhæð sem færð er í aðra heildarafkomu á tilteknum degi er mismunurinn á bókfærðu verði flokks samninga og fjárhæðarinnar sem flokkurinn yrði metinn á þegar kerfisbundnu úthlutuninni er beitt.
- B131 Að því er varðar flokka váttryggingarsamninga þar sem breytingar á forsendum sem tengjast fjárhagslegri áhættu hafa ekki veruleg áhrif á fjárhæðir sem greiddar eru váttryggingartaka er kerfisbundin úthlutun ákvörðuð með því að nota afvöxtunarstuðlana sem tilgreindir eru í i. lið e-liðar í lið B72.
- B132 Að því er varðar flokka váttryggingarsamninga þar sem breytingar á forsendum sem tengjast fjárhagslegri áhættu hafa veruleg áhrif á fjárhæðir sem greiddar eru váttryggingartaka:
- má ákvarða kerfisbundna úthlutun fjármagnstekna eða -gjalda, sem leiðir af mati á framtíðarsjóðstreymi, með einni af eftirfarandi aðferðum:
 - með því að nota hlutfall sem úthlutar í föstu hlutfalli eftirstæðum endurskoðuðum, væntum fjármögnunartekjum eða -gjöldum yfir það sem eftir er af gildistíma flokks samninganna eða
 - að því er varðar samninga sem nota tekjufærða vexti til að ákvarða fjárhæðir sem greiða ber váttryggingartaka, með því að nota úthlutun sem byggist á fjárhæðum sem eru færðar til tekna á tímabilinu og sem vænst er að verði færðar til tekna á tímabilum í framtíðinni,
 - er kerfisbundin úthlutun fyrir fjármagnstekjur eða -gjöld, sem eru til komin vegna áhættuleiðréttingar vegna ófjárhagslegrar áhættu, ef hún er aðgreind frá öðrum breytingum í áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu við beitingu 81. liðar, ákvörðuð með því að nota úthlutun sem er í samræmi við úthlutun fjármagnstekna eða -gjalda sem koma til vegna framtíðarsjóðstreymis,
 - er kerfisbundin úthlutun fjármagnstekna eða -gjalda sem eru til komin vegna samningsbundins þjónustuálags ákvörðuð:
 - að því er varðar váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða, með því að nota afvöxtunarstuðlana sem tilgreindir eru í b-lið í lið B72 og
 - að því er varðar váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum, með því að nota úthlutun í samræmi við þá aðferð sem notuð er fyrir úthlutun fjármagnstekna eða -gjalda sem koma til vegna framtíðarsjóðstreymis.
- B133 Við beitingu einfölduðu úthlutunaraðferðarinnar að því er varðar váttryggingarsamninga sem lýst er í 53.–59. lið getur eining verið krafín um, eða valið, að afvaxta skuld vegna gjaldfærðra tjóna. Í slíkum tilvikum getur hún valið að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga með því að beita b-lið 88. liðar. Ef einingin ákveður þennan valkost skal hún ákvarða fjármagnstekjur eða -gjöld af váttryggingum í rekstrarreikningi með því að nota afvöxtunarstuðulinn sem tilgreindur er í iii. lið e-liðar í lið B72.
- B134 Ákvæði 89. liðar eiga við ef eining hefur, annaðhvort að eigin vali eða vegna kröfu þar um, í vörslu sinni undirliggjandi liði vegna váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum. Ef eining kys að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga með því að beita b-lið 89. liðar skal hún telja með í rekstrarreikningi gjöld eða tekjur sem eru í nákvæmu samræmi við tekjur eða gjöld í rekstrarreikningi fyrir undirliggjandi liði, þannig að mismunur milli þessara aðskildu þátta verði núll.
- B135 Eining getur uppfyllt skilyrði fyrir vali á reikningsskilaaðferð í 89. lið á sumum tímabilum en ekki öðrum vegna breytingar á því hvort hún hefur viðkomandi undirliggjandi liði í vörslu sinni. Ef slík breyting verður breytt val á reikningsskilaaðferðum sem standa einingunni til boða og færast frá þeim valkostum sem settir eru fram í 88. lið til þeirra valkosta sem settir eru fram í 89. lið eða öfugt. Því getur eining breytt reikningsskilaaðferð sinni milli þeirra valkosta sem settir eru fram í b-lið 88. liðar og þeirra sem settir eru fram í b-lið 89. liðar. Við slíka breytingu skal eining:

- a) fella uppsafnaða fjárhæð, sem áður var talin með í annarri heildarafkomu, fyrir þann dag er breytingin verður, undir endurflokkunarleiðréttingu á rekstrarreikningi á því reikningsskilatímabili þegar breytingin á sér stað og á síðari reikningsskilatímabilum, sem hér segir:
- i. ef einingin hafði áður beitt b-lið 88. liðar — einingin skal telja með í rekstrarreikningi uppsafnaða fjárhæð, sem færð er í aðra heildarafkomu fyrir breytinguna, eins og einingin héldi áfram aðferðinni í b-lið 88. liðar, byggt á forsendunum sem giltu strax fyrir breytinguna og
 - ii. ef einingin hefur áður beitt b-lið 89. liðar — einingin skal telja með í rekstrarreikningi uppsafnaða fjárhæð, sem færð er í aðra heildarafkomu fyrir breytinguna, eins og einingin héldi áfram aðferðinni í b-lið 89. liðar, byggt á forsendunum sem giltu strax fyrir breytinguna,
- b) ekki endurgera samanburðarupplýsingar frá fyrra tímabili.

B136 Við beitingu a-liðar í lið B135 skal einingin ekki endurreikna uppsöfnuðu fjárhæðina, sem áður var færð í aðra heildarafkomu, eins og nýja sundurgreiningin hefði alltaf átt við, og ekki skal uppfæra forsendurnar, sem eru notaðar við endurflokkun á framtíðartímabilum, eftir dagsetningu breytingarinnar.

ÁHRIF REIKNINGSHALDSLEGS MATS Í ÁRSÁRSHLUTAREIKNINGSSKILUM

B137 Ef eining gerir árshlutareikningsskil með því að beita IAS-staðli 34, *árshlutareikningsskil*, skal einingin velja, með tilliti til reikningsskilaaðferðar, hvort breyta eigi meðferð reikningshaldslegs mats úr fyrri árshlutareikningsskilum við beitingu IFRS-staðals 17 í síðari árshlutareikningsskilum og á árlega reikningsskilatímabilinu. Einingin skal beita þeirri reikningsskilaaðferð sem hún hefur valið fyrir alla flokka váttryggingarsamninga sem hún gefur út og flokka endurtryggingarsamninga sem hún hefur í vörslu sinni.

Viðbætur C

Gildistöku dagur og umbreyting

Þessi viðbætur er óaðskiljanlegur hluti af IFRS-staðli 17, váttryggingarsamningar.

GILDISTÖKUDAGUR

- C1 Eining skal beita IFRS-staðli 17 að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2023 eða síðar. Ef eining beitir IFRS-staðli 17 fyrr skal hún greina frá því. Einingum sem beita IFRS-staðli 9, *fjármálagerningar*, daginn sem IFRS-staðli 17 er beitt í fyrsta sinn eða fyrr er heimilt að beita honum fyrr.
- C2 Eftirfarandi gildir að því er varðar umbreytingarákvæðin í liðum C1 og C3–C33:
- a) upphafsdagur beitingar er upphaf þess árlega reikningsskilatímabils þegar eining beitir IFRS-staðli 17 í fyrsta sinn og
 - b) umbreytingardagurinn er upphaf árlega reikningsskilatímabilsins næst á undan upphafsdegi beitingar.

UMBREYTING

- C3 Eining skal beita IFRS-staðli 17 afturvirk, nema það sé ekki gerlegt eða ef liður C5A gildir, þó ekki þegar:
- a) ekki er gerð krafa um að eining leggi fram meginlegu upplýsingarnar sem krafist er í f-lið 28. liðar IAS-staðals 8, *reikningsskilaaðferðir, breytingar á reikningshaldslegu mati og skekkjur* og
 - b) eining skal ekki beita valkostinum í lið B115 vegna tímabilsa fyrir umbreytingardaginn. Eining getur beitt valkostinum í lið B115 framvirk á umbreytingardeginum eða síðar þá og því aðeins að einingin tilgreini áhættuvarnartengsl á þeim degi sem hún beitir valkostinum eða fyrir þann dag.

- C4 Til að beita IFRS-staðli 17 afturvirkur skal eining, á umbreytingardegi:
- a) tilgreina, færa og meta hvern flokk váttryggingarsamninga eins og IFRS-staðall 17 hafi alltaf verið beitt,
 - aa) tilgreina, færa og meta hvers kyns eignir fyrir sjóðstreymi við öflun váttrygginga, eins og IFRS-staðli 17 hafi alltaf verið beitt (nema eining þurfi ekki að beita mati á endurheimtanleika í lið 28E fyrir umbreytingardaginn),
 - b) afskrá fyrirleggjandi stöður sem væru ekki fyrir hendi ef IFRS-staðli 17 hefði alltaf verið beitt og
 - c) færa hreinan mismun á eigin fé sem af þessu hlýst.
- C5 Þá og því aðeins að það sé ekki gerlegt fyrir einingu að beita lið C3 að því er varðar flokk váttryggingarsamninga skal eining beita eftirfarandi aðferðum í stað þess að beita a-lið í lið C4:
- a) breyttu afturvirku aðferðinni í liðum C6–C19A, með fyrirvara um a-lið í lið C6 eða
 - b) gangvirðisaðferðinni í liðum C20–C24B.
- C5A Þrátt fyrir lið C5 getur eining valið að beita gangvirðisaðferðinni í liðum C20–C24B að því er varðar flokk váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum en hún gæti beitt IFRS-staðli 17 afturvirkur hans vegna þá og því aðeins að:
- a) einingin kjósi að beita áhættuvörnum í lið B115 framvirkt á flokk váttryggingarsamninga frá umbreytingardegi og
 - b) einingin hafi notað afleiður, fjármálagerninga sem ekki eru afleiður, sem metnir eru á gangvirði í rekstrarreikningi, eða endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga til að draga úr fjárhagslegri áhættu sem er til komin af flokki váttryggingarsamninga, eins og tilgreint er í lið B115, fyrir umbreytingardaginn.
- C5B Þá og því aðeins að það sé ekki gerlegt fyrir einingu að beita aa-lið í lið C4 að því er varðar eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga skal einingin beita eftirfarandi aðferðum til að meta viðkomandi eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga:
- a) breyttu afturvirku aðferðinni í liðum C14B–C14D og C17A, með fyrirvara um a-lið í lið C6 eða
 - b) gangvirðisaðferðinni í liðum C24A–C24B.

Breytt afturvirk aðferð

- C6 Markmiðið með breyttri afturvirkri aðferð er að ná niðurstöðu sem liggur eins nálægt afturvirkri beitingu og möguleg er með því að nota viðeigandi og rökstuddar upplýsingar sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar. Í samræmi við það skal eining, þegar hún beitir þessari aðferð:
- a) nota viðeigandi og rökstuddar upplýsingar. Ef einingin getur ekki aflað viðeigandi og rökstuddra upplýsinga, sem nauðsynlegar eru til að beita breyttu afturvirku aðferðinni, skal hún beita gangvirðisaðferðinni,
 - b) nýta sem best upplýsingar sem hefðu verið notaðar til að beita algerlega afturvirkri aðferð en þurfa einungis að nýta upplýsingar sem tiltækar eru án óhóflegs kostnaðar eða fyrirhafnar.
- C7 Í liðum C9–C19A eru settar fram heimilar breytingar á afturvirkri beitingu á eftirfarandi sviðum:
- a) mat á váttryggingarsamningum eða flokkum váttryggingarsamninga sem hefðu verið gerðir á gildistökuþegi eða við upphafsferlu,
 - b) fjárhæðir sem tengjast samningsbundnu þjónustuálagi eða tapþætti vegna váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða,
 - c) fjárhæðir sem tengjast samningsbundnu þjónustuálagi eða tapþætti vegna váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum og
 - d) fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga.

- C8 Til að ná markmiðinu með breyttu afturvirknu aðferðinni er einingu aðeins heimilt að nota hverja breytingu á liðum C9–C19A að því marki sem eining býr ekki yfir viðeigandi og rökstuddum upplýsingum til að beita afturvirkri aðferð.

Mat við gildistöku eða upphafsferlu

- C9 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, ákvarða eftirfarandi atriði með því að nota upplýsingar sem liggja fyrir á umbreytingardegi:
- a) hvernig tilgreina eigi flokka váttryggingarsamninga við beitingu 14.–24. liðar,
 - b) hvort váttryggingarsamningur sé í samræmi við skilgreininguna á váttryggingarsamningi með beinum þátttökuákvæðum, við beitingu liða B101–B109,
 - c) hvernig tilgreina skuli valkvætt sjóðstreymi fyrir váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða við beitingu liða B98–B100 og
 - d) hvort fjárfestingarsamningur samrýmist skilgreiningunni á fjárfestingarsamningi með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17, við beitingu 71. liðar.
- C9A Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, flokka skuld vegna uppgjörðs tjóna sem voru gjaldfærð áður en váttryggingarsamningur var yfirtekinn við yfirferlu váttryggingarsamninga, sem felur ekki í sér stofnun fyrirtækis eða sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3, sem skuld vegna gjaldfærðra tjóna.
- C10 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, ekki beita 22. lið til að skipta flokkum í flokka sem fela ekki í sér samninga sem eru gefnir út með meira en eins árs millibili.

Ákvörðun samningsbundins þjónustulags eða tapþátta vegna váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða

- C11 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, að því er varðar samninga án beinna þátttökuákvæða, ákvarða samningsbundið þjónustulag eða tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar (sjá 49.–52. lið) á umbreytingardegi með beitingu liða C12–C16C.
- C12 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, meta framtíðarsjóðstreymi á upphafsferludegi flokks váttryggingarsamninga sem fjárhæð framtíðarsjóðstreymis á umbreytingardegi (eða fyrr ef unnt er að ákvarða framtíðarsjóðstreymi á þeim fyrri degi afturvirkt, með beitingu a-liðar í lið C4), leiðrétt með sjóðstreyminu sem vitað er að hefur átt sér stað milli upphafsferludags flokks váttryggingarsamninga og umbreytingardagsins (eða fyrra dags). Sjóðstreymi, sem vitað er að hefur átt sér stað, nær yfir sjóðstreymi sem stafar af samningum sem runnu út fyrir umbreytingardaginn.
- C13 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, ákvarða afvöxtunarstuðla sem giltu á upphafsferludegi flokks váttryggingarsamninga (eða síðar):
- a) með því að nota sannreynanlegan ávöxtunarferil sem fer, í a.m.k. þrjú ár strax fyrir umbreytingardag, nærri þeim ávöxtunarferli sem áætlaður er með beitingu 36. liðar og liða B72–B85, ef slíkur sannreynanlegur ávöxtunarferill er fyrir hendi,
 - b) ef sannreynanlegur ávöxtunarferill í a-lið er ekki fyrir hendi skal áætla afvöxtunarstuðlana sem beitt er á upphafsferludegi (eða síðar) með því að ákvarða meðaltalsmismun á sannreynanlegum ávöxtunarferli og áætluðum ávöxtunarferli með beitingu 36. liðar og liða B72–B85 og beita þeim mismun á viðkomandi sannreynanlegan ávöxtunarferil. Þessi mismunur skal vera meðaltal yfir a.m.k. þrjú ár strax fyrir umbreytingardaginn.
- C14 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, ákvarða áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu á upphafsferludegi flokks váttryggingarsamninga (eða síðar) með því að leiðrétta áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu á umbreytingardegi með þeirri áhættulosun sem ráð er fyrir gert fyrir umbreytingardaginn. Vænt áhættulosun skal ákvörðuð með vísan til áhættulosunar fyrir svipaða váttryggingarsamninga sem einingin gefur út á umbreytingardegi.

- C14A Við beitingu liðar B137 getur eining valið að breyta ekki meðferð reikningshaldslegs mats sem framkvæmt var í fyrri árs hlutareikningsskilum. Sú eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, ákvarða samningsbundið þjónustuálag eða tapþátt á umbreytingardegi líkt og einingin hefði ekki gert árs hlutareikningsskil fyrir umbreytingardaginn.
- C14B Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, nota sömu kerfisbundnu og rökréttu aðferðina og hún gerir ráð fyrir að nota eftir umbreytingardaginn við beitingu liðar 28A til að úthluta sjóðstreymi við öflun váttrygginga (eða sem skuld hefur verið færð fyrir með beitingu annars IFRS-staðals) sem er greitt fyrir umbreytingardaginn (að undanskildum fjárhæðum sem tengjast váttryggingarsamningum sem runnu út fyrir umbreytingardaginn) að því er varðar:
- flokka váttryggingarsamninga sem eru færðir á umbreytingardeginum og
 - flokka váttryggingarsamninga sem gert er ráð fyrir að verði færðir eftir umbreytingardaginn.
- C14C Sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem er greitt fyrir umbreytingardaginn og er úthlutað á flokk váttryggingarsamninga sem eru færðir á umbreytingardegi leiðréttir samningsbundið þjónustuálag fyrir þann flokk, að því marki sem váttryggingarsamningar, sem gert er ráð fyrir að verði í flokknum, hafa verið færðir á þeim degi (sjá liði 28C og B35C). Annað sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem greitt er fyrir umbreytingardaginn, þ.m.t. það sem er úthlutað á flokk váttryggingarsamninga sem gert er ráð fyrir að verði færðir eftir umbreytingardaginn, er fært sem eign við beitingu liðar 28B.
- C14D Ef eining býr ekki yfir viðeigandi og rökstuddum upplýsingum til að beita lið C14B skal einingin ákveða að eftirfarandi fjárhæðir verði núll á umbreytingardeginum:
- leiðrétting á samningsbundnu þjónustuálagi af flokki váttryggingarsamninga sem færðir eru á umbreytingardegi og sérhver eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem tengist þeim flokki og
 - eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga fyrir flokka váttryggingarsamninga sem gert er ráð fyrir að verði færð eftir umbreytingardaginn.
- C15 Ef beiting liða C12–C14D leiðir til samningsbundins þjónustuálags á upphafsfélsludegi skal eining, í því skyni að ákvarða samningsbundið þjónustuálag á umbreytingardegi:
- nota, ef hún beitir lið C13 til að meta afvöxtunarstuðla sem gilda við upphafsfélslu, þá stuðla til að leggja vexti við samningsbundna þjónustuálagið og
 - ákvarða, að því marki sem heimilt er skv. lið C8, fjárhæð samningsbundins þjónustuálags, sem fært er í rekstrarreikning vegna yfirfélslu á þjónustu fyrir umbreytingardaginn, með því að bera saman eftirstæðar váttryggingareiningar á þeim degi og þær váttryggingareiningar sem eru í boði samkvæmt flokki samninga fyrir umbreytingardaginn (sjá lið B119).
- C16 Ef beiting liða C12–C14D leiðir til tapþáttar skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar á upphafsfélsludegi skal eining ákvarða allar fjárhæðir sem er úthlutað á tapþáttinn fyrir umbreytingardaginn með beitingu liða C12–C14D og nota kerfisbundinn grundvöll úthlutunar.
- C16A Að því er varðar flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem veitir íþyngjandi flokki váttryggingarsamninga tryggingavernd og sem gerðir voru fyrir eða á sama tíma og váttryggingarsamningarnir voru gefnir út skal eining ákvarða tapendurheimtarþátt eignarinnar fyrir eftirstæða tryggingavernd á umbreytingardeginum (sjá liði 66A–66B). Eining skal, að því marki sem heimilað er skv. lið C8, ákvarða tapendurheimtarþátt með því að margfalda:
- tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar fyrir undirliggjandi váttryggingarsamninga á umbreytingardegi (sjá liði C16 og C20) og
 - hlutfall krafna fyrir undirliggjandi váttryggingarsamninga sem einingin gerir ráð fyrir að hægt verði að endurheimta frá flokki endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

C16B Með því að beita 14.–22. lið á umbreytingardegi gæti eining talið með í íþyngjandi flokki váttryggingarsamninga bæði íþyngjandi váttryggingarsamninga sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga og íþyngjandi váttryggingarsamninga sem falla ekki undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga. Við beitingu liðar C16A í slíkum tilvikum skal eining beita kerfisbundnum og rökréttum grundvelli úthlutunar til að ákvarða þann hluta tapþáttar flokks váttryggingarsamninga sem tengist váttryggingarsamningum sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

C16C Ef eining býr ekki yfir viðeigandi og rökstuddum upplýsingum til að beita lið C16A skal einingin ekki tilgreina tapendurheimtarþátt fyrir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.

Ákvörðun samningsbundins þjónustuálags eða tapþátta vegna váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum

C17 Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, að því er varðar samninga með beinum þátttökuákvæðum, ákvarða samningsbundið þjónustuálag eða tapþátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar á umbreytingardegi sem:

- a) heildargangvirði undirliggjandi liða á þeim degi, að frádregnu
- b) uppfyllingarsjóðstreymi á þeim degi, að viðbættri eða að frádreginni
- c) leiðréttingu fyrir:
 - i. fjárhæðum sem einingin gjaldfærir á váttryggingartaka (þ.m.t. fjárhæðir sem dregnar eru frá undirliggjandi liðum) fyrir þann dag,
 - ii. fjárhæðum sem greiddar voru fyrir þann dag en hefðu ekki breyst á grundvelli undirliggjandi liða,
 - iii. breytingu á áhættuleiðréttingu vegna ófjárhagslegrar áhættu sem leiðir af því að losað hefur verið um áhættu fyrir þann dag. Einingin skal áætla þessa fjárhæð með vísan til áhættulosunar fyrir svipaða váttryggingarsamninga sem einingin gefur út á umbreytingardegi,
 - iv. sjóðstreymi við öflun váttrygginga (eða þar sem skuld hefur verið færð vegna beitingar annars IFRS-staðals) fyrir umbreytingardaginn sem er úthlutað á flokkinn (sjá lið C17A),
- d) ef a- til c-liður leiðir til samningsbundins þjónustuálags – að frádreginni fjárhæð samningsbundins þjónustuálags sem tengjast þjónustu sem veitt var fyrir þann dag. Samtala a- til c-liðar er nálgunargildi samningsbundins þjónustuálags í heild vegna allrar þjónustu sem veita skal samkvæmt flokkum samninga, þ.e. áður en fjárhæðir fyrir veitta þjónustu hefðu verið færðar í rekstrarreikning. Einingin skal meta þær fjárhæðir sem hefðu verið færðar í rekstrarreikning fyrir veitta þjónustu með því að bera saman eftirstæða tryggingavernd á umbreytingardeginum og váttryggingareiningar sem veittar eru samkvæmt flokki samninga fyrir umbreytingardaginn eða
- e) ef a- til c-liður leiðir til tapþáttar — leiðréttu tapþáttinn að núlli og hækka skuld vegna eftirstæðrar tryggingaverndar, að undanskildum tapþættinum, um sömu fjárhæð.

C17A Eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, beita liðum C14B–C14D til að færa eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga og sérhverja leiðréttingu á samningsbundnu þjónustuálagi flokks váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga (sjá iv.-lið c-liðar í lið C17).

Fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga

C18 Að því er varðar flokka váttryggingarsamninga sem ná, við beitingu liðar C10, yfir samninga sem eru gefnir út með meira en eins árs millibili:

- a) er einingu heimilt að ákvarða afvöxtunarstuðla á upphafsfélarsludagi flokks, sem tilgreindur er í b-lið til ii. liðar e-liðar í lið B72, og afvöxtunarstuðla á gjaldfærsludagi tjóns, sem tilgreindur er í iii. lið e-liðar í lið B72, á umbreytingardegi í stað upphafsfélarsludags eða gjaldfærsludags tjóns,

- b) ef eining velur að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga í fjárhæðir sem teknar eru með í rekstrarreikningi og fjárhæðir sem teknar eru með í annarri heildarafkomu, við beitingu b-liðar 88. liðar og b-liðar 89. liðar, þarf einingin að ákvarða uppsafnaða fjárhæð fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga sem færð er í aðra heildarafkomu á umbreytingardegi til að beita a-lið 91. liðar á síðari tímabilum. Einingunni er heimilt að ákvarða þá uppsöfnuðu fjárhæð annaðhvort með því að beita b-lið í lið C19 eða:
- i. sem núll nema ii. liður eigi við og
 - ii. að því er varðar váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum þar sem liður B134 á við, sem fjárhæð sem er jöfn uppsafnaðri fjárhæð sem er færð í aðra heildarafkomu að því er varðar undirliggjandi liði.
- C19 Að því er varðar flokka váttryggingarsamninga sem ná ekki yfir samninga sem eru gefnir út með meira en eins árs millibili:
- a) ef eining beitir lið C13 til að meta afvöxtunarstuðla sem beitt var við upphafs færslu (eða síðar) skal hún einnig ákvarða afvöxtunarstuðla sem tilgreindir eru í b- til e-lið í lið B72 með því að beita lið C13 og
 - b) ef eining velur að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga í fjárhæðir sem teknar eru með í rekstrarreikningi og fjárhæðir sem teknar eru með í annarri heildarafkomu, með því að beita b-lið 88. liðar og b-lið 89. liðar, verður einingin að ákvarða uppsafnaða fjárhæð fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga sem færð er í aðra heildarafkomu á umbreytingardegi til að beita a-lið 91. liðar á síðari tímabilum. Einingin skal ákvarða þá uppsöfnuðu fjárhæð:
 - i. að því er varðar váttryggingarsamninga þar sem eining beitir aðferðum kerfisbundinnar úthlutunar sem settar eru fram í lið B131 — ef einingin beitir lið C13 til að meta afvöxtunarstuðla við upphafs færslu — með því að nota afvöxtunarstuðla sem beitt var á upphafs færsludegi, einnig með því að beita lið C13,
 - ii. að því er varðar váttryggingarsamninga þar sem eining beitir aðferðum kerfisbundinnar úthlutunar sem settar eru fram í lið B132 — á þeim grundvelli að forsendurnar sem tengjast fjárhagslegri áhættu sem beitt er á upphafs færsludegi eru þær sem beitt er á umbreytingardeginum, þ.e. sem núll,
 - iii. að því er varðar váttryggingarsamninga þar sem eining beitir aðferðum kerfisbundinnar úthlutunar sem settar eru fram í lið B133 — ef einingin beitir lið C13 til að meta afvöxtunarstuðla við upphafs færslu (eða síðar) — með því að nota afvöxtunarstuðla sem giltu á gjaldfærsludegi tjóns, einnig með því að beita lið C13 og
 - iv. að því er varðar váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum þar sem liður B134 á við — sem fjárhæð sem er jöfn uppsafnaðri fjárhæð sem færð er í aðra heildarafkomu að því er varðar undirliggjandi liði.
- C19A Við beitingu liðar B137 getur eining valið að breyta ekki meðferð reikningshaldslegs mats sem framkvæmt var í fyrri árhlutareikningsskilum. Sú eining skal, að því marki sem það er heimilt skv. lið C8, ákvarða fjárhæðir sem varða fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga á umbreytingardegi líkt og einingin hefði ekki gert árhlutareikningsskil fyrir umbreytingardaginn.

Gangvirðisaðferð

- C20 Til að beita gangvirðisaðferðinni skal eining ákvarða samningsbundið þjónustuálag eða tappátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar á umbreytingardegi sem mismuninn á gangvirði flokks váttryggingarsamninga á þeim degi og uppfyllingarsjóðstreymi metið á þeim degi. Þegar eining ákvarðar gangvirðið skal hún ekki beita 47. lið IFRS-staðals 13, *gangvirðismat* (í tengslum við innlausnarákvæði).
- C20A Að því er varðar flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga sem liðir 66A–66B gilda um (án þess að þör sé á að uppfylla skilyrðið í lið B119C) skal eining ákvarða tapendurheimtarþátt eignarinnar fyrir eftirstæða tryggingavernd á umbreytingardegi með því að margfalda:
- a) tappátt skuldar vegna eftirstæðrar tryggingaverndar fyrir undirliggjandi váttryggingarsamninga á umbreytingardegi (sjá liði C16 og C20) og

- b) hlutfall krafna fyrir undirliggjandi váttryggingarsamninga sem einingin gerir ráð fyrir að hægt verði að endurheimta frá flokki endurtryggingarsamninga í vörslu.
- C20B Með því að beita 14.–22. lið á umbreytingardegi gæti eining talið með í þýngjandi flokki váttryggingarsamninga bæði þýngjandi váttryggingarsamninga sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga í vörslu og þýngjandi váttryggingarsamninga sem falla ekki undir flokk endurtryggingarsamninga í vörslu. Við beitingu liðar C20A í slíkum tilvikum skal eining beita kerfisbundnum og rökréttum grundvelli úthlutunar til að ákvarða þann hluta tapþáttar flokks váttryggingarsamninga sem tengist váttryggingarsamningum sem falla undir flokk endurtryggingarsamninga til eigin endurtrygginga.
- C21 Við beitingu gangvirðisaðferðarinnar getur eining ákveðið að beita lið C22 til að ákvarða:
- hvernig tilgreina eigi flokka váttryggingarsamninga við beitingu 14.–24. liðar,
 - hvort váttryggingarsamningur sé í samræmi við skilgreininguna á váttryggingarsamningi með beinum þátttökuákvæðum, við beitingu liða B101–B109,
 - hvernig tilgreina skuli valkvætt sjóðstreymi fyrir váttryggingarsamninga án beinna þátttökuákvæða við beitingu liða B98–B100 og
 - hvort fjárfestingarsamningur samrýmist skilgreiningunni á fjárfestingarsamningi með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17, við beitingu 71. liðar.
- C22 Eining getur valið að ákvarða um málefni sem sett eru fram í lið C21 með því að nota:
- viðeigandi og rökstuddar upplýsingar um það sem einingin hefði ákvarðað í ljósi samningsskilmála og markaðsaðstæðna á gildistökudegi eða upphafsfræsludegi, eftir því sem við á, eða
 - viðeigandi og rökstuddar upplýsingar sem eru tiltækar á umbreytingardegi.
- C22A Við beitingu gangvirðisaðferðarinnar getur eining valið að flokka skuld vegna uppgjörðs tjóna sem voru gjaldfærð áður en váttryggingarsamningur var yfirtekinn við yfirfærslu váttryggingarsamninga, sem felur ekki í sér stofnun fyrirtækis eða sameiningu fyrirtækja innan gildissviðs IFRS-staðals 3, sem skuld vegna gjaldfærðra tjóna.
- C23 Við beitingu á gangvirðisaðferðinni er þess ekki krafist að eining beiti 22. lið og hún má taka með flokk samninga sem gefnir eru út með meira en eins árs millibili. Eining skal aðeins skipta flokkum í þá flokka sem innihalda eingöngu samninga sem gefnir eru út innan árs (eða skemmri tíma) ef hún hefur viðeigandi og rökstuddar upplýsingar til að skipta þeim. Hvort sem eining beitir 22. lið eða ekki er henni heimilt að ákvarða afvöxtunarstuðla á upphafsfræsludegi flokks, sem tilgreindur er í b-lið til ii. liðar e-liðar í lið B72, og afvöxtunarstuðla á gjaldfræsludegi tjóna, sem tilgreindur er í iii. lið e-liðar í lið B72, á umbreytingardegi í stað upphafsfræsludags eða gjaldfræsludags tjóna.
- C24 Við beitingu gangvirðisaðferðar, ef eining kys að sundurgreina fjármagnstekjur eða -gjöld vegna váttrygginga á rekstrarreikning og aðra heildarafkomu, er henni heimilt að ákvarða uppsafnaða fjárhæð fjármagnstekna eða -gjalda vegna váttrygginga sem færð er í aðra heildarafkomu á umbreytingardegi:
- afturvirk, en aðeins ef hún hefur viðeigandi og rökstuddar upplýsingar til þess að gera það eða
 - sem núll nema c-liður eigi við og
 - að því er varðar váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum þar sem liður B134 er notaður, sem fjárhæð sem er jöfn uppsafnaðri fjárhæð sem færð er í aðra heildarafkomu að því er varðar undirliggjandi liði.

Eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga

- C24A Við beitingu gangvirðisaðferðarinnar að því er varðar eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga (sjá b-lið í lið C5B) skal eining ákvarða á umbreytingardegi eign sem stafar af sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem fjárhæð sem er jöfn sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem einingin myndi stofna til á umbreytingardegi til að öðlast réttindi til að:
- endurheimta sjóðstreymi við öflun váttrygginga vegna iðgjalda váttryggingarsamninga sem gefnir voru út fyrir umbreytingardaginn en voru ekki færðir á umbreytingardaginn,
 - fá framtíðarváttryggingarsamninga sem eru endurnýjun váttryggingarsamninga sem eru færðir á umbreytingardegi og váttryggingarsamninga sem lýst er í a-lið og

- c) fá framtíðarváttryggingarsamninga, aðra en þá sem um getur í b-lið, eftir umbreytingardag án þess að greiða aftur sjóðstreymi við öflun váttrygginga sem einingin hefur þegar greitt, sem heimfæra má beint á safn váttryggingarsamninga.

C24B Á umbreytingardegi skal einingin undanskilja frá mati á flokkum váttryggingarsamninga fjárhæð hvers kyns eigna sem stafa af sjóðstreymi við öflun váttrygginga.

Samanburðarupplýsingar

- C25 Þrátt fyrir tilvísun í næstliðna árlega reikningsskilatímabilið fyrir upphafsdag beitingarinnar í b-lið í lið C2 er einingu einnig heimilt að leggja fram leiðréttar samanburðarupplýsingar við beitingu IFRS-staðals 17 fyrir fyrri tímabil sem sett er fram en þess er ekki krafist. Leggi eining fram leiðréttar samanburðarupplýsingar fyrir fyrri tímabil ber að líta á tilvísun í „upphaf árlega reikningsskilatímabilsins næst á undan upphafsdegi beitingar“ í b-lið liðar C2 sem „upphaf fyrsta leiðréttá samanburðartímabilsins sem sett er fram“.
- C26 Einingu er ekki skylt að veita upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 93.–132. lið fyrir tímabil sem sett er fram fyrir upphaf árlega reikningsskilatímabilsins næst á undan upphafsdegi beitingar.
- C27 Leggi eining fram óleiðréttar samanburðarupplýsingar og upplýsingar fyrir fyrri tímabil skal hún tilgreina óleiðréttu upplýsingarnar með skýrum hætti, greina frá því að þær hafi verið unnar á öðrum grundvelli og gera grein fyrir þeim grundvelli.
- C28 Eining þarf ekki að birta áður óbirtar upplýsingar um þróun tjóna sem áttu sér stað meira en fimm árum fyrir lok árlega reikningsskilatímabilsins þegar hún beitir IFRS-staðli 17 í fyrsta sinn. Ef eining birtir ekki þessar upplýsingar skal hún þó birta upplýsingar þess efnis.

Endurtilgreining fjáreigna

- C29 Á upphafsdegi beitingar IFRS-staðals 17 á það við um einingu sem hefur beitt IFRS-staðli 9 á árleg reikningsskilatímabil fyrir upphafsbeitingu IFRS-staðals 17:
- a) að hún getur endurmetið hvort fjáreign uppfyllir skilyrðið í a-lið í lið 4.1.2 eða a-lið í lið 4.1.2 A í IFRS-staðli 9. Fjáreign uppfyllir skilyrði því aðeins að hún sé ekki í vörslu vegna starfsemi sem er ótengd samningum innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Dæmi um fjáreignir sem myndu ekki uppfylla skilyrði fyrir endurmati eru fjáreignir sem eru í vörslu vegna bankastarfsemi eða fjáreignir sem eru í vörslu í sjóðum er varða fjárfestingasamninga sem eru utan gildissviðs IFRS-staðals 17,
- b) að hún skal afturkalla fyrri tilgreiningu sína á fjáreign, eins og hún er metin á gangvirði í rekstrarreikningi, ef skilyrði liðar 4.1.5 í IFRS-staðli 9 er ekki lengur fullnægt vegna beitingar IFRS-staðals 17,
- c) að hún getur tilgreint fjáreign á gangvirði í rekstrarreikningi ef skilyrði liðar 4.1.5 í IFRS-staðli 9 eru uppfyllt,
- d) að hún getur tilgreint fjárfestingu í eiginfjárgerningi, eins og hann er metinn á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu, með því að beita lið 5.7.5 í IFRS-staðli 9,
- e) að hún getur afturkallað fyrri tilgreiningu sína á fjárfestingu í eiginfjárgerningi á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu með því að beita lið 5.7.5 í IFRS-staðli 9.
- C30 Eining skal beita lið C29 á grundvelli fyrirliggjandi málsatvika og aðstæðna á upphafsdegi beitingar IFRS-staðals 17. Eining skal beita þessum tilgreiningum og flokkunum afturvirk. Í því sambandi skal einingin beita viðeigandi umbreytingarákvæðum IFRS-staðals 9. Upphafsdagur beitingar í því skyni skal teljast upphafsdagur beitingar IFRS-staðals 17.
- C31 Einingu sem beitir lið C29 er ekki skylt að endurgera fyrri tímabil til að endurspegla slíkar breytingar á tilgreiningu eða flokkun. Einingin getur endurgert fyrri tímabil því aðeins að slíkt sé hægt án eftiráskýringa. Ef eining endurgerir fyrri tímabil verða endurgerð reikningsskil að endurspegla allar kröfur IFRS-staðals 9 varðandi þær fjáreignir sem verða fyrir áhrifum. Ef eining endurgerir ekki fyrri tímabil skal hún á upphafsdegi beitingar færa í upphaflegt óráðstafað eigið fé (eða annan eiginfjárfátt, eftir því sem við á), hvers kyns mismun á:
- a) fyrra bókfærðu verði þessara fjáreigna og
- b) bókfærðu verði þessara fjáreigna á upphafsdegi beitingar.

- C32 Þegar eining beitir lið C29 skal hún birta upplýsingar á því árlega reikningsskilatímabili, að því er varðar eftirtaldar fjáreignir eftir flokkum:
- a) ef a-liður í lið C29 gildir, um grundvöll ákvörðunar á fjáreignum sem uppfylla skilyrði,
 - b) ef einhver af liðum a-e í lið C29 gildir:
 - i. um matsflokk og bókfært verð fjáreigna sem þetta hefur áhrif á, ákvarðað strax fyrir upphafsdag beitingar IFRS-staðals 17 og
 - ii. um nýjan matsflokk og bókfært verð fjáreigna sem þetta hefur áhrif á, ákvarðað eftir beitingu liðar C29,
 - c) ef b-liður í lið C29 gildir, um bókfært verð fjáreigna í efnahagsreikningi sem voru áður tilgreindar á gangvirði í rekstrarreikningi við beitingu liðar 4.1.5 í IFRS-staðli 9 sem eru ekki lengur tilgreindar með þeim hætti.
- C33 Þegar eining beitir lið C29 skal hún birta eigindlegar upplýsingar á því árlega reikningsskilatímabili sem gera notendum reikningsskila kleift að skilja:
- a) hvernig hún beitti lið C29 gagnvart fjáreignum sem flokkunin hefur breyst á við upphaflega beitingu IFRS-staðals 17,
 - b) ástæður að baki tilgreiningu eða fyrir því að fallið var frá tilgreiningu fjáreigna sem eru metnar á gangvirði í rekstrarreikningi við beitingu liðar 4.1.5 í IFRS-staðli 9 og
 - c) hvers vegna einingin komst að annarri niðurstöðu í nýja matinu við beitingu a-liðar í lið 4.1.2 eða a-liðar í lið 4.1.2 A í IFRS-staðli 9.

AFTURKÖLLUN ANNARRA IFRS-STADLA

- C34 IFRS-staðall 17 kemur í stað IFRS-staðals 4, *vátryggingarsamningar*, með áorðnum breytingum á árinu 2020.

Viðbætur D

Breytingar á öðrum IFRS-stöðlum

Í þessum viðbæti eru settar fram breytingar á öðrum stöðlum sem eru afleiðing af útgáfu Alþjóðareikningsskilaráðsins á IFRS-staðli 17, vátryggingarsamningar. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

Einingu er ekki heimilt að beita IFRS-staðli 17 áður en hún beitir IFRS-staðli 9, fjármálagerningar og IFRS-staðli 15, reglulegar tekjur af samningum við viðskiptavinum, (sjá lið C1). Breytingarnar í þessum viðbæti eru því, nema annað sé tekið fram, lagðar fram á grundvelli texta staðla sem eru í gildi 1. janúar 2017, eins og þeim var breytt með IFRS-staðli 9 og IFRS-staðli 15.

IFRS-staðall 1, innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla

Lið 39AE er bætt við.

GILDISTÖKUDAGUR

...

- 39AE Með IFRS-staðli 17, *vátryggingarsamningar*, gefnum út í maí 2017, breyttust liðir B1 og D1, fyrirsögnin á undan lið D4 og lið D4 var felld brott og á eftir lið B12 var bætt við fyrirsögn og lið B13. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

Í viðbæti B er lið B1 breytt. Á eftir lið B12 er fyrirsögn og lið B13 bætt við.

*Viðbætur B***Undanþágur frá afturvirkri beitingu annarra IFRS-staðla**

...

B1 Eining skal beita eftirfarandi undantekningum:

- a) ...
- f) innbyggðar afleiður (liður B9),
- g) ríkislán (liðir B10–B12), og
- h) váttryggingarsamningar (liður B13).

...

Váttryggingarsamningar

B13 Eining skal beita umbreytingarákvæðum liða C1–C24 og C28 í viðbæti C við IFRS-staðal 17 að því er varðar samninga sem falla undir gildissvið IFRS-staðals 17. Lesa skal tilvísanir í þessum liðum í IFRS-staðli 17 í umbreytingardagsetningu sem þann dag sem einingin skiptir yfir í IFRS-staðla.

Í viðbæti D er lið D1 breytt og liður D4 ásamt tengdri fyrirsögn er felldur brott.

*Viðbætur D***Undanþágur frá öðrum IFRS-stöðlum**

...

D1 Eining getur kosið að nota eina eða fleiri af eftirfarandi undanþágum:

- a) ...
- b) [felldur brott]
- c) ...

D4 [Felldur brott]

IFRS-staðall 3, sameining fyrirtækja

Ákvæðum 17., 20., 21. og 35. liðar er breytt. Á eftir 31. lið er nýrri fyrirsögn og lið 31A bætt við. Lið 64N er bætt við.

Flokkun eða tilgreining aðgreinanlegra yfirtekinna eigna og yfirtekinna skulda við sameiningu fyrirtækja

...

17. Þessi IFRS-staðall kveður á um undantekningu frá meginreglunni í 15. lið:

- a) flokkun leigusamnings, þar sem yfirtekinn aðili er leigusali, annaðhvort sem rekstrarleiga eða fjármögnunarleiga í samræmi við IFRS-staðal 16, *leigusamningar*,
- b) [felldur brott]

Yfirtökuaðili skal flokka þessa samninga á grundvelli samningsskilmála og annarra þátta við gildistöku samnings (eða, ef skilmálum samningsins hefur verið breytt með þeim hætti að flokkun hans breytist, á degi breytingarinnar, sem gæti verið yfirtökudagurinn).

...

Matsregla

...

20. Í liðum 24–31A eru tilgreindar þær tegundir aðgreinanlegra eigna og skulda sem fela í sér atriði þar sem þessi alþjóðlegi reikningsskilastaðall veitir takmarkaðar undantekningar frá matsreglunni.

Undantekningar frá færslu- eða matsreglum

21. Þessi IFRS-staðall kveður á um takmarkaðar undantekningar á færslu- og matsreglunum. Í liðum 22–31A er bæði tilgreint við hvaða liði undantekningarnar eiga og eðli þeirra undantekninga. Yfirtökuaðili skal færa þá liði með því að beita kröfunum í liðum 22–31A sem gerir það að verkum að sumir liðir eru:

...

Vátryggingarsamningar

- 31A Yfirtökuaðili skal meta flokk samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *vátryggingarsamningar*, sem yfirteknir eru við sameiningu fyrirtækja, og allar eignir vegna sjóðstreymis við öflun vátrygginga, eins og það er skilgreint í IFRS-staðli 17, sem skuld eða eign í samræmi við liði 39 og B93–B95F í IFRS-staðli 17, á yfirtökudegi.

...

Hagstæð innkaup

...

35. Hagstæð kaup geta til dæmis átt sér stað við sameiningu fyrirtækja sem er nauðungarsala þar sem seljandinn er tilneyddur til að selja. Hins vegar geta undantekningar varðandi færslu og mat á tilteknum liðum, sem ræddar eru í liðum 22–31A, leitt til færslu hagnaðar (eða breytinga á hagnaði) af hagstæðum kaupum.

...

Gildistökudagur

...

- 64 N IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 17., 20., 21. og 35. lið og lið B63 og á eftir 31. lið var bætt við fyrirsögn og lið 31A. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu lið 31A. Eining skal beita breytingum á 17. lið gagnvart sameiningu fyrirtækja með yfirtökudag eftir upphafsbeitingardag IFRS-staðals 17. Eining skal beita hinum breytingunum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

Í viðbæti B er lið B63 breytt.

AÐRIR IFRS-STADLAR SEM ERU LEIÐBEINANDI UM SÍÐARA MAT OG REIKNINGSSKIL (BEITING 54. LIÐAR)

- B63 Dæmi um aðra IFRS-staðla sem eru leiðbeinandi um síðara mat og færslu yfirtekinna eigna og skulda eða skulda, sem stofnað er til vegna sameiningar fyrirtækja, eru meðal annars:

a) ...

b) [felldur brott]

c) ...

IFRS-staðall 5, *fastafjármunir í vörslu til sölu og aflögð starfsemi*

Lið 5 er breytt. Lið 44M er bætt við.

GILDISSVIÐ

...

5. Ákvæðin um mat í þessum IFRS-staðli [neðanmálsgrein sleppt] gilda ekki um eftirfarandi eignir sem falla undir þá IFRS-staðla sem tilgreindir eru annaðhvort sem stakar eignir eða hluti ráðstöfunarflokks:

a) ...

f) flokkar samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *vátryggingarsamningar*,

...

GILDISTÖKUDAGUR

...

44M IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 5. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IFRS-staðall 7, fjármálagerningar: Birting upplýsinga

Liðum 3, 8 og 29 er breytt. Liður 30 falli brott. Lið 44DD er bætt við.

GILDISSVIÐ

3. Allar einingar skulu beita þessum IFRS-staðli á allar tegundir fjármálagerninga nema um sé að ræða:
- a) ...
- d) váttryggingarsamninga eins og þeir eru skilgreindir í IFRS-staðli 17, *váttryggingarsamningar*, eða fjárfestingarsamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Hins vegar gildir þessi IFRS-staðall um:
- afleiður sem eru innbyggðar í samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 ef IFRS-staðall 9 krefst þess að einingin færi þær sérstaklega,
 - fjárfestingarþætti sem eru aðgreindir frá samningum innan gildissviðs IFRS-staðals 17 ef IFRS-staðall 17 krefst slíkrar aðgreiningar, nema fjárfestingaþátturinn sé fjárfestingarsamningur með valkvæðum þátttökuákvæðum,
 - réttindi og skyldur útgefanda sem eru til komin samkvæmt váttryggingarsamningum sem uppfylla skilgreininguna á *samningum með fjárhagslegri tryggingu* ef útgefandi beitir IFRS-staðli 9 við færslu og mat á samningunum. Þó skal útgefandi beita IFRS-staðli 17 ef hann velur, í samræmi við e-lið 7. liðar IFRS-staðals 17, að beita IFRS-staðli 17 við færslu og mat á samningunum,
 - réttindi og skyldur eininga sem eru fjármálagerningar sem eru til komnir samkvæmt greiðslukortasamningum, eða svipuðum samningum þar sem kveðið er á um láns- eða greiðslufyrirkomulag sem einingin gefur út sem eru í samræmi við skilgreininguna á váttryggingarsamningi ef einingin beitir IFRS-staðli 9 að því er varðar þessi réttindi og skyldur í samræmi við h-lið 7. liðar IFRS-staðals 17 og iv. lið e-liðar í lið 2.1 í IFRS-staðli 9,
 - réttindi og skyldur einingar sem eru fjármálagerningar sem eru til komnir samkvæmt váttryggingarsamningum sem eining gefur út sem takmarkar bætur fyrir tryggða atburði við fjárhæð sem annars væri krafist til að gera upp skuldbindingu váttryggingartaka sem stofnast með samningnum, ef einingin velur, í samræmi við lið 8A í IFRS-staðli 17, að beita IFRS-staðli 9 í stað IFRS-staðals 17 að því er slíka samninga varðar.
- e) ...

Flokkar fjáreigna og fjárskulda

8. Upplýsingar um bókfært verð hvers eftirtalinna flokka, eins og þeir eru tilgreindir í IFRS-staðli 9, skulu birtar hvort heldur er í efnahagsreikningnum eða skýringunum:
- a) fjáreignir metnar á gangvirði í rekstrarreikningi þar sem sýndar eru aðskildar i. þær fjáreignir sem eru tilgreindar sem slíkar við upphaflega færslu eða síðar í samræmi við lið 6.7.1 í IFRS-staðli 9, ii. þær fjáreignir sem eru metnar sem slíkar í samræmi við valið í lið 3.3.5 í IFRS-staðli 9, iii. þær fjáreignir sem eru metnar sem slíkar í samræmi við valið í lið 33A í IAS-staðli 32 og iv. þær fjáreignir sem meta verður á gangvirði í rekstrarreikningi í samræmi við IFRS-staðal 9,
- b) ...

Gangvirði

...

29. Ekki þarf að greina frá gangvirði:
- þegar bókfærða verðið er raunhæf nálgun á gangvirði, t.d. fyrir fjármálagerninga eins og skammtíma-viðskiptakröfur og -viðskiptaskuldir eða
 - [felldur brott]
 - [felldur brott]
 - fyrir skuldir vegna leigusamninga.

30. [Felldur brott]

...

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

...

44DD IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 3., 8. og 29. lið og felldi brott 30. lið. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu 3. lið enn frekar. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IFRS-staðall 9, fjármálagerningar

Lið 2.1 er breytt. Liðum 3.3.5 og 7.1.6 er bætt við.

2. Kafli Gildissvið

2.1. Allar einingar skulu beita þessum staðli á allar tegundir fjármálagerninga nema um sé að ræða:

...

e) réttindi og skyldur sem verða til samkvæmt váttryggingarsamningi eins og hann er skilgreindur í IFRS-staðli 17, *váttryggingarsamningar*, eða fjárfestingarsamningi með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Hins vegar gildir þessi staðall um:

- i. afleiður sem eru innbyggðar í samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 ef afleiðurnar eru ekki sjálfar samningar innan gildissviðs IFRS-staðals 17,
- ii. fjárfestingarþætti sem eru aðgreindir frá samningum innan gildissviðs IFRS-staðals 17 ef IFRS-staðall 17 krefst slíkrar aðgreiningar nema ef aðgreindi fjárfestingarþátturinn er fjárfestingarsamningur með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17,
- iii. réttindi og skyldur útgefanda í váttryggingarsamningum sem uppfylla skilgreininguna á samningi með fjárhagslegri tryggingu. Ef útgefandi samninga með fjárhagslegri tryggingu hefur auk þess haldið því ótvírætt fram áður að hann líti á slíka samninga sem váttryggingarsamninga og hefur beitt reikningsskilum sem gilda um váttryggingarsamninga getur útgefandinn þó valið um að beita annaðhvort þessum staðli eða IFRS-staðli 17 að því er varðar slíka samninga með fjárhagslegri tryggingu (sjá liði B2.5–B2.6). Útgefandi getur valið um þetta fyrir hvern samning fyrir sig en slíkt val fyrir hvern samning er óafturkræft,
- iv. réttindi og skyldur einingar sem eru fjármálagerningar sem eru til komnir samkvæmt greiðslukortasamningum, eða svipuðum samningum þar sem kveðið er á um láns- eða greiðslufyrirkomulag sem einingin gefur út og eru í samræmi við skilgreininguna á váttryggingarsamningi sem eru undanskildir gildissviði IFRS-staðals 17 samkvæmt h-lið 7. liðar í IFRS-staðli 17. Þá og því aðeins að tryggingaverndin sé samningsskilmáli slíks fjármálagernings skal einingin þó aðskilja þann þátt og beita IFRS-staðli 17 að því er hann varðar (sjá h-lið 7. liðar IFRS-staðals 17),
- v. réttindi og skyldur einingar sem eru fjármálagerningar sem eru til komnir samkvæmt váttryggingarsamningum sem eining gefur út sem takmarkar bætur fyrir tryggða atburði við fjárhæð sem annars væri krafist til að gera upp skuldbindingu váttryggingartaka sem stofnast með samningnum, ef einingin velur, í samræmi við lið 8A í IFRS-staðli 17, að beita IFRS-staðli 9 í stað IFRS-staðals 17 að því er slíka samninga varðar.

f) ...

...

3.3 AFSKRÁNING FJÁRSKULDA

...

3.3.5. Sumar einingar starfrækja annaðhvort innri eða ytri fjárfestingarsjóð sem veitir fjárfestum ábata sem er ákvarðaður af hlutdeildarskírteinum í sjóðnum og færa fjárskuldir á fjárhæðum sem greiða skal þessum fjárfestum. Á svipaðan hátt gefa sumar einingar út flokka váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum og þessar einingar hafa undirliggjandi liði í vörslu sinni. Sumir slíkir sjóðir eða undirliggjandi liðir innihalda fjárskuldir einingarinnar (t.d.

útgefin fyrirtækjaskuldabréf). Þrátt fyrir aðrar kröfur í þessum staðli varðandi afskráningu fjárskulda getur eining kosið að afskrá ekki fjárskuldir sem eru innifaldar í slíkum sjóði eða eru undirliggjandi liður þá og því aðeins að einingin endurkaupi fjárskuldir sínar í slíkum tilgangi. Þess í stað getur einingin kosið að halda áfram að færa gerninginn sem fjárskuld og að færa endurkeypta gerninginn eins og hann sé fjáreign og meta á gangvirði í rekstrarreikningi í samræmi við þennan staðal. Þetta val er óafturkræft og er framkvæmt fyrir hvern gerning fyrir sig. Að því er þetta val varðar fela váttryggingarsamningar í sér fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum. (Sjá IFRS-staðal 17 fyrir hugtök sem notuð eru í þessum lið sem eru skilgreind í þeim staðli.)

...

7. kafli Gildistökdagur og umbreytingarákvæði

7.1 GILDISTÖKUDAGUR

...

7.1.6. IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti liðum 2.1, B2.1, B2.4, B2.5 og B4.1.30 og bætti við lið 3.3.5. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu lið 2.1 enn frekar og bættu við liðum 7.2.36–7.2.42. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

Í viðbæti B er liðum B2.1, B2.4, B2.5 og B4.1.30 breytt.

7.2 UMBREYTING

...

Umbreyting á IFRS-staðli 17 með áorðnum breytingum í júní 2020

7.2.36. Eining skal beita breytingum á IFRS-staðli 9 sem gerðar eru í IFRS-staðli 17, með áorðnum breytingum í júní 2020, afturvirkir í samræmi við IAS-staðal 8 nema að því leyti sem tilgreint er í liðum 7.2.37–7.2.42.

7.2.37. Eining, sem beitir IFRS-staðli 17, með áorðnum breytingum í júní 2020, í fyrsta sinn á sama tíma og hún beitir þessum staðli í fyrsta sinn skal beita liðum 7.2.1–7.2.28 í stað liða 7.2.38–7.2.42.

7.2.38. Eining sem beitir IFRS-staðli 17, með áorðnum breytingum í júní 2020, í fyrsta sinn eftir að hún beitir þessum staðli í fyrsta sinn skal beita liðum 7.2.39–7.2.42. Einingin skal einnig beita öðrum umbreytingarákvæðum í þessum staðli sem nauðsynleg eru til að beita þessum breytingum. Í því skyni skal lesa tilvísanir í upphafsdag beitingar sem vísun í upphaf reikningsskilatímabils þegar eining beitir breytingunum í fyrsta sinn (upphafsdagur beitingar þessara breytinga).

7.2.39. Með tilliti til þess að tilgreina fjárskuld á gangvirði í rekstrarreikningi:

- a) skal eining afturkalla fyrri tilgreiningu sína á fjárskuld, eins og hún er metin á gangvirði í rekstrarreikningi, ef slík tilgreining var gerð áður í samræmi við skilyrði a-liðar í lið 4.2.2 en því skilyrði er ekki lengur fullnægt í kjölfar beitingar þessara breytinga og
- b) getur eining tilgreint fjárskuld, eins og hún er metin á gangvirði í rekstrarreikningi, ef slík tilgreining var ekki gerð áður í samræmi við skilyrði a-liðar í lið 4.2.2 en því skilyrði er nú fullnægt í kjölfar beitingar þessara breytinga.

Slík tilgreining og afturköllun skulu gerðar á grundvelli fyrirbyggjandi málsatvika og aðstæðna á upphafsdegi beitingar þessara breytinga. Beita skal slíkri flokkun afturvirkir.

7.2.40. Einingu er ekki skylt að endurgera fyrri tímabil til að endurspeglar beitingu þessara breytinga. Einingin getur endurgert fyrri tímabil því aðeins að slíkt sé hægt án eftiraskýringa. Ef eining endurgerir fyrri tímabil verða endurgerð reikningsskil að endurspeglar allar kröfur þessa staðals um fjármálagerninga sem verða fyrir áhrifum. Ef eining endurgerir ekki fyrri tímabil skal hún færa hvers kyns mismun milli fyrra bókfærðs verðs og bókfærðs verðs við upphaf

árlegs reikningsskilatímabils, sem tekur til upphafsdags beitingar þessara breytinga, í upphaflegt óráðstafað eigið fé (eða annan eiginfjárbátt, eftir því sem við á) á árlega reikningsskilatímabilinu sem felur í sér upphafsdag beitingar þessara breytinga.

7.2.41. Á reikningsskilatímabilinu, sem felur í sér upphafsdag beitingar þessara breytinga, er ekki gerð krafa um að eining birti meginlegar upplýsingar sem krafist er í f-lið 28. mgr. IAS-staðals 8.

7.2.42. Á reikningsskilatímabilinu, sem felur í sér upphafsdag beitingar þessara breytinga, skal einingin birta eftirfarandi upplýsingar, eins og þær stóðu á upphafsdegi beitingar, fyrir hvern flokk fjáreigna og fjárskulda sem urðu fyrir áhrifum af þessum breytingum:

- a) fyrri flokk, þ.m.t. fyrri matsflokk þegar við á, og bókfært verð sem var ákvarðað rétt áður en þessum breytingum var beitt,
- b) nýjan matsflokk og bókfært verð sem var ákvarðað eftir að þessum breytingum var beitt,
- c) bókfært verð fjárskulda í efnahagsreikningi sem voru áður tilgreindar á gangvirði í rekstrarreikningi en eru ekki lengur tilgreindar með þeim hætti og
- d) ástæður að baki tilgreiningu eða fyrir því að fallið var frá tilgreiningu fjárskulda sem eru metnar á gangvirði í rekstrarreikningi.

GILDISSVIÐ (2. KAFLI)

B2.1 Í sumum samningum er krafist greiðslu sem byggð er á loftslagsbreytum, jarðfræðibreytum eða öðrum eðlisfræðilegum breytum. (Þær sem byggjast á loftslagsbreytum eru stundum nefndar „veðurafleiður“.) Ef þeir samningar falla ekki innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *vátryggingarsamningar*, falla þeir innan gildissviðs þessa staðals.

...

B2.4 Þessi staðall gildir um fjáreignir og fjárskuldir vátryggjenda aðrar en réttindi og skyldur sem e-liður liðar 2.1 undanskilur vegna þess að þær verða til samkvæmt samningum sem falla innan gildissviðs IFRS-staðals 17.

B2.5 Samningar með fjárhagslegri tryggingu geta verið á ýmiss konar lagalegu formi, s.s. trygging, nokkrar gerðir loforða um lánveitingu, vanskilaáhættusamningur eða vátryggingarsamningur. Reikningshaldsleg meðferð veltur ekki á lagalegu formi þeirra. Hér á eftir fara dæmi um viðeigandi meðferð (sjá e-lið í lið 2.1):

- a) Þótt samningur með fjárhagslegri tryggingu samrýmist skilgreiningunni á vátryggingarsamningi í IFRS-staðli 17 (sjá e-lið 7. liðar í IFRS-staðli 17) beitir útgefandinn þessum staðli ef yfirfærð áhætta er veruleg. Ef útgefandinn hefur engu að síður haldið því ótvírætt fram áður að hann líti á slíka samninga sem vátryggingarsamninga og hefur beitt reikningsskilum sem gilda um vátryggingarsamninga getur útgefandinn valið að beita annaðhvort þessum staðli eða IFRS-staðli 17 að því er varðar slíka samninga með fjárhagslegri tryggingu, ...
- b) Að því er varðar sumar lánstengdar ábyrgðir er það ekki gert að skilyrði fyrir greiðslu að handhafi eigi á hættu tap og hafi orðið fyrir tapi vegna þess að skuldari innti ekki af hendi greiðslur af eigninni, sem ábyrgð er á, þegar þær féllu í gjalddaga. Dæmi um slíka ábyrgð er þegar krafist er greiðslu vegna breytinga á tilgreindu lánshæfismati eða lánskjaravísitölu. Slíkar ábyrgðir eru ekki samningar með fjárhagslegri tryggingu, eins og þeir eru skilgreindir í þessum staðli, og eru ekki vátryggingarsamningar, eins og þeir eru skilgreindir í IFRS-staðli 17. Slíkar ábyrgðir eru afleiður og útgefandinn beitir þessum staðli að því er þær varðar,
- c) ...

Tilgreining eyðir eða dregur verulega úr reikningsskilalegu ósamræmi

...

B4.1.30 Eftirfarandi dæmi sýna hvernig hægt er að uppfylla þetta skilyrði. Í öllum tilvikum getur eining aðeins notað þetta skilyrði til að tilgreina fjáreign eða fjárskuld á gangvirði í rekstrarreikningi ef það er í samræmi við meginregluna í lið 4.1.5 eða a-lið í lið 4.2.2:

- a) eining hefur samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 (þar sem matið felur í sér gildandi upplýsingar) og fjáreignir sem hún telur þeim tengdar sem annars væru metnar á annaðhvort gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu eða á afskrifuðu kostnaðarverði,
- b) ...

IFRS-staðall 15, reglulegar tekjur af samningum við viðskiptavinum

Lið 5 er breytt.

GILDISSVIÐ

5. Eining skal beita þessum staðli gagnvart öllum samningum við viðskiptavinum, að frátöldum eftirfarandi:
 - a) ...
 - b) samningum innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *vátryggingarsamningar*. Eining getur þó valið að beita þessum staðli að því er varðar vátryggingarsamninga þar sem meginþingangurinn með þeim er að veita þjónustu gegn fastri þóknun í samræmi við 8. lið í IFRS-staðli 17,
 - c) ...

Lið C1C er bætt við í viðbæti C.

GILDISTÖKUDAGUR

...

C1C IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 5. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 1, framsetning reikningsskila

Liðum 7, 54 og 82 er breytt. Lið 139R er bætt við.

SKILGREININGAR

7. ...

Í annarri heildarafkomu eru tekju- og gjaldaliðir (þ.m.t. endurflokkunarleiðréttingar) sem eru ekki færðir í rekstrarreikning eins og krafist er eða heimilt er samkvæmt öðrum IFRS-stöðlum.

Önnur heildarafkoma felur m.a. í sér eftirfarandi þætti:

- a) ...
- g) ...
- h) ...
- i) fjármagnstekjur eða -gjöld vegna vátrygginga vegna samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *vátryggingarsamningar*, sem ekki eru teknar með í rekstrarreikningi þegar heildarfjármagnstekjur eða -gjöld vegna vátrygginga eru sundurgreind til að færa fjárhæð á rekstrarreikning sem ákvörðuð er með kerfisbundinni úthlutun við beitingu b-liðar 88. liðar IFRS-staðals 17, eða með fjárhæð sem eyðir reikningsskilalegu ósamræmi við fjármagnstekjur eða -gjöld sem eru til komin vegna undirliggjandi liða við beitingu b-liðar 89. liðar IFRS-staðals 17, og
- j) fjármagnstekjur eða -gjöld af endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga sem ekki eru tekin með í rekstrarreikningi þegar heildarfjármagnstekjur eða -gjöld af endurtryggingarsamningum eru sundurgreindar til að færa fjárhæð á rekstrarreikning sem ákvörðuð er með kerfisbundinni úthlutun við beitingu b-liðar 88. liðar IFRS-staðals 17.

...

Upplýsingar sem setja skal fram í efnahagsreikningi

54. **Efnahagsreikningur skal að lágmarki innihalda sérlínur þar sem eftirfarandi fjárhæðir eru tilgreindar:**
- a) ...
 - da) söfn samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 sem eru eignir, sundurgreint eins og krafist er í 78. lið IFRS-staðals 17,
 - e) ...
 - ma) söfn samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 sem eru skuldir, sundurgreint eins og krafist er í 78. lið IFRS-staðals 17,
 - n) ...

Upplýsingar sem ber að setja fram í þættinum um hagnað eða tap eða í rekstrarreikningi

82. **Til viðbótar við þá þætti sem krafist er í öðrum alþjóðlegum reikningsskilastöðlum skulu vera í þættinum um hagnað eða tap eða rekstrarreikningnum sérlínur þar sem eftirfarandi fjárhæðir fyrir tímabilið eru settar fram:**
- a) **tekjuliðir, með aðgreindri framsetningu:**
 - i. á vaxtatekjum sem reiknaðar eru með aðferð virkra vaxta og
 - ii. á váttryggingartekjum (sjá IFRS-staðal 17),
 - aa) ...
 - ab) gjöld vegna váttryggingaþjónustu sem eru til komin vegna samninga sem gefnir eru út innan gildissviðs IFRS-staðals 17 (sjá IFRS-staðal 17),
 - ac) tekjur eða gjöld af endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga (sjá IFRS-staðal 17),
 - b) ...
 - bb) fjármagnstekjur eða -gjöld af samningum sem gefnir eru út innan gildissviðs IFRS-staðals 17 (sjá IFRS-staðal 17),
 - bc) fjármagnstekjur eða -gjöld af endurtryggingarsamningum til eigin endurtrygginga (sjá IFRS-staðal 17),
 - c) ...

UMBREYTING OG GILDISTÖKUDAGUR

...

- 139R IFRS-staðal 17, gefinn út í maí 2017, breytti 7., 54. og 82. lið. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu 54. lið enn frekar. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

...

IAS-staðal 7 Yfirlit um sjóðstreymi

Lið 14 er breytt. Lið 61 er bætt við.

Rekstrarhreyfingar

...

14. Sjóðstreymi frá rekstri kemur fyrst og fremst frá starfsemi einingarinnar sem myndar helstu reglulegar tekjur. Þess vegna kemur það almennt frá viðskiptum og öðrum atburðum sem hafa áhrif á ákvörðun á hagnaði eða tapi. Dæmi um sjóðstreymi frá rekstri eru:
- a) ...
 - e) [felldur brott]
 - f) ...

GILDISTÖKUDAGUR

...

61. IFRS-staðall 17, *vátryggingarsamningar*, gefinn út í maí 2017, breytir 14. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 16 *Varanlegir rekstrarfjármunir*

Liðum 29A, 29B og 81M er bætt við.

MAT EFTIR FÆRSLU

...

- 29A Sumar einingar starfrækja innri eða ytri fjárfestingarsjóð sem veitir fjárfestum ábata sem er ákvarðaður af hlutdeildarskírteinum í sjóðnum. Á svipaðan hátt gefa sumar einingar út flokka vátryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum og hafa undirliggjandi liði í vörslu sinni. Sumir slíkir sjóðir eða undirliggjandi liðir innihalda fasteignir sem eigendur nýta. Einingin beitir IAS-staðli 16 að því er varðar fasteignir sem eigendur nýta sem eru hluti af slíkum sjóði eða eru undirliggjandi liðir. Þrátt fyrir 29. lið getur einingin valið að meta slíkar eignir með gangvirðislíkani í samræmi við IAS-staðal 40. Að því er þetta val varðar fela vátryggingarsamningar í sér fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum. (Sjá IFRS-staðal 17, *vátryggingarsamningar*, fyrir hugtök í þessum lið sem eru skilgreind í þeim staðli).
- 29B Eining skal fara með fasteign sem eigandi nýtir sem metin er með gangvirðislíkani fjárfestingareigna sem beitir lið 29A sem aðskilinn flokk varanlegra rekstrarfjármuna.

...

GILDISTÖKUDAGUR

...

- 81M IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, bætir við liðum 29A og 29B. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 19, *starfskjör*

Neðanmálgrein við 8. lið er breytt. Lið 178 er bætt við.

Viðurkenndur tryggingarsamningur er ekki endilega vátryggingarsamningur eins og þeir eru skilgreindir í IFRS-staðli 17, *vátryggingarsamningar*.

...

UMBREYTING OG GILDISTÖKUDAGUR

...

178. IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti neðanmálgrein við 8. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðal 28, *fjárfestingar í hlutdeildarfélagum og samrekstri*

Lið 18 er breytt. Lið 45F er bætt við.

Undanþága frá beitingu hlutdeildaraðferðarinnar

...

18. Þegar fjárfestingu í hlutdeildarfélagi eða samrekstri er haldið af eða er haldið með óbeinum hætti í gegnum einingu sem er áhættufjármagnsfyrirtæki eða gagnkvæmur tryggingasjóður, fjárhaldssjóður og sambærilegar einingar, þ.m.t. fjárfestingartengdir tryggingasjóðir, getur einingin valið að meta þá fjárfestingu á gangvirði í rekstrarreikningi í

samræmi við IFRS-staðal 9. Dæmi um fjárfestingartengdan tryggingasjóð er sjóður sem eining á sem undirliggjandi liði í flokki váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum. Að því er þetta val varðar fela váttryggingarsamningar í sér fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum. Eining skal vinna slíkt mat aðskilið fyrir hvert hlutdeildarfélag eða samrekstur við upphafs færslu hlutdeildarfélagsins eða samrekstursins. (Sjá IFRS-staðal 17, *váttryggingarsamningar*, fyrir hugtök sem eru notuð í þessum lið sem eru skilgreind í þeim staðli).

...

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

...

45F IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 18. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 32, fjármálagerningar: Framsetning

Lið 4 er breytt. Liðum 33A og 97T er bætt við.

GILDISSVIÐ

4. Allar einingar skulu beita þessum staðli á allar tegundir fjármálagerninga nema um sé að ræða:

- a) ...
- d) váttryggingarsamninga eins og þeir eru skilgreindir í IFRS-staðli 17, *váttryggingarsamningar*, eða fjárfestingarsamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17. Hins vegar gildir þessi staðall um:
 - i. afleiður sem eru innbyggðar í samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17 ef IFRS-staðall 9 krefst þess að einingin færi þær sérstaklega,
 - ii. fjárfestingarþætti sem eru aðgreindir frá samningum innan gildissviðs IFRS-staðals 17 ef IFRS-staðall 17 krefst slíkrar aðgreiningar nema ef aðgreindi fjárfestingarþátturinn er fjárfestingarsamningur með valkvæðum þátttökuákvæðum innan gildissviðs IFRS-staðals 17,
 - iii. réttindi og skyldur útgefanda sem eru til komin samkvæmt váttryggingarsamningum sem uppfylla skilgreininguna á samningi með fjárhagslegri tryggingu, ef útgefandi beitir IFRS-staðli 9 við færslu og mat á samningunum. Þó skal útgefandi beita IFRS-staðli 17 ef hann velur, í samræmi við e-lið 7. liðar IFRS-staðals 17, að beita IFRS-staðli 17 við færslu og mat á samningunum,
 - iv. réttindi og skyldur eininga sem eru fjármálagerningar sem eru til komnir samkvæmt greiðslukortasamningum, eða svipuðum samningum þar sem kveðið er á um láns- eða greiðslufyrirkomulag sem einingin gefur út sem eru í samræmi við skilgreininguna á váttryggingarsamningi ef einingin beitir IFRS-staðli 9 að því er varðar þessi réttindi og skyldur í samræmi við h-lið 7. liðar IFRS-staðals 17 og iv. lið e-liðar í lið 2.1 í IFRS-staðli 9,
 - v. réttindi og skyldur einingar sem eru fjármálagerningar sem eru til komnir samkvæmt váttryggingarsamningum sem eining gefur út sem takmarkar bætur fyrir tryggða atburði við fjárhæð sem annars væri krafist til að efna skuldbindingu váttryggingartaka sem stofnað er til með samningnum, ef einingin velur, í samræmi við lið 8A í IFRS-staðli 17, að beita IFRS-staðli 9 í staðinn fyrir IFRS-staðal 17 að því er varðar slíka samninga.

e) [felldur brott]

f) ...

Eigin hlutir (sjá einnig lið AG36)

...

- 33A Sumar einingar starfrækja annaðhvort innri eða ytri fjárfestingarsjóð sem veitir fjárfestum ábata sem er ákvarðaður af hlutdeildarskírteinum í sjóðnum og færa fjárskuldir á fjárhæðum sem greiða skal þessum fjárfestum. Á svipaðan hátt gefa sumar einingar út flokka váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum og þessar einingar hafa undirliggjandi liði í vörslu sinni. Sumir slíkir sjóðir eða undirliggjandi liðir innihalda eigin hluti einingarinnar. Þrátt fyrir 33. lið getur eining valið að draga eigin hluti, sem eru hluti af slíkum sjóði eða undirliggjandi lið, frá eigin fé þá og því aðeins að eining endurkaupi eigin eiginfjárgerninga í slíkum tilgangi. Þess í stað getur einingin kosið að halda áfram að færa eigin hlut sem eigið fé og færa endurkeypta gerninginn eins og gerningurinn væri fjáreign og meta hana á gangvirði í rekstrarreikningi í samræmi við IFRS-staðal 9. Þetta val er óafturkræft og er framkvæmt fyrir hvern gerning fyrir sig. Að því er þetta val varðar fela váttryggingarsamningar í sér fjárfestingasamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum. (Sjá IFRS-staðal 17 fyrir hugtök sem notuð eru í þessum lið sem eru skilgreind í þeim staðli.)

...

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

...

- 97 T IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti liðum 4, AG8 og AG36 og bætti við lið 33A. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu 4. lið enn frekar. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

Í leiðbeiningum um beitingu er lið AG8 breytt.

Fjáreignir og fjárskuldir

...

- AG8 Getan til að neyta samningsbundins réttar eða krafan um að efna samningsbundna skyldu kann að vera skilyrðislaus eða vera háð því að atburður eigi sér stað í framtíðinni. Fjárhagsleg trygging er t.d. samningsbundinn réttur lánveitanda til að fá handbært fé frá ábyrgðarveitanda og samsvarandi samningsbundin skylda ábyrgðarveitanda til að greiða lánveitandanum ef til vanefnda lántakanda kemur. Samningsbundinn réttur og skylda eru fyrir hendi vegna viðskipta eða atburðar í fortíðinni (stofnun ábyrgðarinnar) jafnvel þótt geta lánveitanda til að neyta réttar síns og krafan um að ábyrgðarveitandinn efni skyldu sína séu báðar háðar því að til vanefnda lántakanda komi í framtíðinni. Óviss réttur og skylda samrýmast skilgreiningunni á fjáreign og fjárskuld jafnvel þótt slíkar eignir og skuldir séu ekki alltaf færðar í reikningsskilin. Sum þessara óvissu réttinda og skyldna geta verið samningar innan gildissviðs IFRS-staðals 17.

IAS-staðall 36, virðisrýrnun eigna

Lið 2 er breytt. Lið 140N er bætt við.

GILDISSVIÐ

2. **Þessum staðli skal beita við færslu virðisrýrnunar allra eigna, annarra en:**

a) ...

b) **samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, váttryggingarsamningar, sem eru eignir og allra eigna fyrir sjóðstreymi við öflun váttrygginga eins og það er skilgreint í IFRS-staðli 17 og**

i. ...

UMBREYTINGARÁKVÆÐI OG GILDISTÖKUDAGUR

...

- 140 N IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 2. lið. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu 2. lið enn frekar. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 37, reiknaðar skuldbindingar, óvissar skuldir og óvissar eignir

Lið 5 er breytt. Lið 103 er bætt við.

GILDISSVIÐ

...

5. Þegar annar staðall tekur til sérstakrar tegundar reiknaðrar skuldbindingar, óvissrar skuldar eða óvissrar eignar beitir eining þeim staðli í stað þessa staðals. Einnig er sem dæmi fjallað um nokkrar tegundir reiknaðra skuldbindinga í stöðlum er varða:
- a) ...
 - e) váttryggingarsamninga og aðra samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *váttryggingarsamningar*,
 - f) ...

GILDISTÖKUDAGUR

...

103. IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 5. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 38 Óefnislegar eignir

Lið 3 er breytt. Lið 130M er bætt við.

GILDISSVIÐ

...

3. Ef annar staðall mælir fyrir um færslu tiltekinnar tegundar óefnislegrar eignar beitir eining þeim staðli í stað þessa staðals. Þessi staðall gildir t.d. ekki um:
- a) ...
 - g) samninga innan gildissviðs IFRS-staðals 17, *váttryggingarsamningar*, og allra eigna fyrir sjóðstreymi við öflun váttrygginga eins og það er skilgreint í IFRS-staðli 17,
 - h) ...

UMBREYTINGARÁKVÆÐI OG GILDISTÖKUDAGUR

...

- 130M IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 3. lið. *Breytingar á IFRS-staðli 17*, gefnar út í júní 2020, breyttu 3. lið enn frekar. Eining skal beita þessum breytingum þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

IAS-staðall 40, fjárfestingareignir

Lið 32B er breytt. Lið 85H er bætt við.

Reikningsskilastefna

...

- 32B Sumar einingar starfrækja innri eða ytri fjárfestingarsjóð sem veitir fjárfestum ábata sem er ákvarðaður af hlutdeildarskírteinum í sjóðnum. Á svipaðan hátt gefa sumar einingar út váttryggingarsamninga með beinum þátttökuákvæðum þar sem undirliggjandi liðir innihalda fjárfestingareignir. Að því er varðar liði 32A-32B eingöngu innihalda váttryggingarsamningar fjárfestingarsamninga með valkvæðum þátttökuákvæðum. Liður 32A leyfir einingum ekki að meta eignir í eigu sjóðsins (eða eignir sem eru undirliggjandi liðir) að hluta til á kostnaðarverði og að hluta til á gangvirði. (Sjá IFRS-staðal 17, *váttryggingarsamningar*, fyrir hugtök sem eru notuð í þessum lið sem eru skilgreind í þeim staðli).

...

GILDISTÖKUDAGUR

...

85H IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti lið 32B. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

SIC-túlkun 27, mat á efnisinnihaldi viðskipta þegar um er að ræða leigusamninga í lagalegum skilningi

Lið með tilvísunum er breytt.

TILVÍSANIR

...

IFRS-staðall 17, *vátryggingarsamningar*

...

Lið 7 er breytt.

ALMENNT SAMKOMULAG

...

7. Aðrar skuldbindingar samkomulags, þ.m.t. veittar ábyrgðir og skuldbindingar sem stofnað er til vegna uppsagnar fyrir lok samningstímans, skal skrá samkvæmt IAS-staðli 37, IFRS-staðli 9 eða IFRS-staðli 17, eftir því sem við á samkvæmt skilmálunum.

Lið með gildistökuþegi er breytt.

GILDISTÖKUDAGUR

...

IFRS-staðall 17, gefinn út í maí 2017, breytti 7. lið. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRS-staðli 17.

FRAMSELD ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1597 2023/EES/20/11

frá 3. maí 2019

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB að því er varðar sameiginlega aðferðafræði og lágmarkskröfur um gæði fyrir samræmda mælingu á umfangi matarsóunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana ⁽¹⁾, einkum 8. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2008/98/EB er mælt fyrir um þá skyldu aðildarríkja að tiltaka forvarnir gegn myndun matarúrgangs í áætlunum sínum um forvarnir gegn myndun úrgangs og að vakta og meta framkvæmd forvarnarráðstafana sinna gegn myndun matarúrgangs með því að mæla umfang matarsóunar á grundvelli sameiginlegrar aðferðafræði. Framkvæmdastjórnin skal fastsetja þessa sameiginlegu aðferðafræði og setja fram lágmarkskröfur um gæði fyrir samræmda mælingu á umfangi matarsóunar á grundvelli niðurstöðu vinnunnar á verkvangi ESB fyrir matvælatap og matarsóun.
- 2) Skilgreiningin á „matvæli“, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽²⁾, tekur til matvæla í heild sinni í allri matvælakeðjunni frá framleiðslu til notkunar. Matvæli taka einnig til óætra hluta ef þeir voru ekki aðskildir frá ætum hlutum þegar matvælin voru framleidd, s.s. bein með kjöti sem eru ætluð til manneldis. Af þessum sökum getur matarúrgangur innihaldið hluta af matvælum sem eru ætlaðir til inntöku og hluta af matvælum sem eru ekki ætlaðir til inntöku.
- 3) Matarúrgangur tekur ekki til taps á þeim stigum matvælakeðjunnar þar sem tilteknar afurðir eru ekki enn orðnar að matvælum eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, s.s. ætar plöntur sem hafa ekki verið uppskornar. Að auki tekur hann ekki til aukaafurða frá framleiðslu matvæla sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2008/98/EB þar eð slíkar aukaafurðir eru ekki úrgangur.
- 4) Koma skal í veg fyrir og minnka matarúrgang í allri matvælakeðjunni. Þar eð tegundir matarúrgangs og þeir þættir sem stuðla að myndun matarúrgangs eru afar mismunandi milli mismunandi stiga í matvælakeðjunni ætti að mæla matarúrgang aðskilið fyrir hvert stig.
- 5) Úthlutun matarúrgangs til mismunandi stiga matvælakeðjunnar ætti að fara fram í samræmi við sameiginlega atvinnugreinaflokkun Evrópubandalaganna í Sambandinu sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ⁽³⁾ sem „NACE, 2. endursk.“. Ef viðeigandi flokkun samkvæmt NACE, 2. endursk. er ekki fyrir hendi ætti úthlutun til „heimili“ að fara fram með tilvísun í lið 1.2 í 8. þætti I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2150/2002 ⁽⁴⁾.
- 6) Þó að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ⁽⁵⁾, þar sem Evrópsku úrgangsskránni er komið á fót, geri það ekki alltaf kleift að sanngreina matarúrgang nákvæmlega getur hún verið leiðbeinandi fyrir landsbundin yfirvöld í tengslum við mælingar á matarúrgangi.
- 7) Efniviður úr landbúnaði sem um getur í f-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/98/EB og aukaafurðir úr dýrum sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/98/EB eru útilokuð frá gildissviði þeirrar tilskipunar og því ætti ekki að mæla þau sem matarúrgang.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 248, 27.9.2019, bls. 77. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 45, 7.7.2022, bls. 66.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokunar Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90, sem og tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið (Stjtið. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2150/2002 frá 25. nóvember 2002 um hagskýrslur um úrgang (Stjtið. EB L 332, 9.12.2002, bls. 1).

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB frá 3. maí 2000 sem kemur í stað ákvörðunar 94/3/EB um skrá yfir úrgang samkvæmt a-lið 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE um úrgang og ákvörðunar ráðsins 94/904/EB um skrá yfir hættulegan úrgang samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang (Stjtið. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3).

- 8) Til að aðferðafræðin sé raunverulega nothæf og til að álag sem leiðir af vöktun verði hlutfallslegt og sanngjarnt ætti ekki að mæla suma úrgangsstrauma, sem er ekki búist við að innihaldi matarúrgang eða innihalda matarúrgang í óverulegu magni, sem matarúrgang.
- 9) Til að bæta nákvæmni mælinga á matarúrgangi ætti að útiloka efniviði sem eru ekki matvæli, sem er blandað saman við matarúrgang (t.d. jarðvegur eða umbúðir), frá massa matarúrgangsins að því marki sem mögulegt er.
- 10) Ýmsum tegundum matvæla er yfirleitt fleygt sem eða með skólpi, s.s. átöppuðu drykkjarvatni og ölkelduvatni, drykkjarvörum og öðrum vökvum. Sem stendur eru engar aðferðir til að mæla slíkan úrgang sem myndu tryggja að tilkynnt gögn væru nægilega traust og samanburðarhæf. Þess vegna ætti ekki að mæla slíkar tegundir matvæla sem matarúrgang. Þó ættu aðildarríki að eiga þess kost að greina frá upplýsingum um þessar tegundir matvæla að eigin frumkvæði.
- 11) Þó að efni sem eru ætluð til notkunar sem fóðurefni, sem um getur í e-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/98/EB, séu útilokuð frá gildissviði þeirrar tilskipunar og því ætti ekki að mæla þau sem matarúrgang eru upplýsingar um matvæli sem voru upphaflega ætluð til manneldis en síðan notuð sem fóður (þ.m.t. matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, eins og þau eru skilgreind í 3. lið A-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 ⁽⁶⁾) mikilvægur til að skilja flæði efniviða sem tengjast matvælum og geta komið að gagni við að skipuleggja markvissa stefnu um forvarnir gegn myndun matarúrgangs. Af þessum sökum ættu aðildarríki að eiga þess kost að greina frá þessum upplýsingum á samræmdan hátt að eigin frumkvæði.
- 12) Til að gera það kleift að gefa nákvæmar upplýsingar um magn matarúrgangs sem fellur til á hverju stigi matvælakeðjunnar ættu aðildarríki að framkvæma ítarlegar mælingar á magni matarúrgangs. Slíkar ítarlegar mælingar ættu að fara fram reglulega fyrir hvert stig matvælakeðjunnar og a.m.k. einu sinni á fjögurra ára fresti.
- 13) Samkvæmt 3. mgr. 37. gr. tilskipunar 2008/98/EB skulu aðildarríkin gefa skýrslu um magn matarúrgangs árlega. Til að tryggja meðalhóf og til að draga úr stjórnsýsluálagi ættu aðildarríki að hafa aðgang að ýmsum aðferðum til mælinga á matarúrgangi fyrir þessar árlegu skýrslur, þ.m.t. fyrirliggjandi greiningar á myndun matarúrgangs, nýjar sérstakar rannsóknir um matarúrgang sem og gögn sem er safnað í tengslum við hagskýrslur um úrgang eða gagnaskilakvaðir varðandi úrgang og önnur félagsleg og hagræn gögn, eða samsetningu af þessum valkostum. Nota ætti traustar gagnahæimildir, eftir því sem unnt er, s.s. evrópska hagskýrslukerfið.
- 14) Til að tryggja samræmda vöktun á flæði efniviða í matvælakeðjunni í tengslum við stefnu um forvarnir gegn myndun matarúrgangs ætti að vera tryggt að aðildarríki sem ákveða að mæla matarúrgang með ítarlegri hætti eða að rýmka umfang mælingarinnar yfir í tengd flæði efniviða geti gert það á samræmdan hátt.
- 15) Til að unnt sé að sannprófa tilkynnt gögn og bæta mæliaðferðir og til að tryggja sambærileika þessara aðferða ættu aðildarríki að leggja fram viðbótarupplýsingar sem tengjast aðferðum við mælingar og gæðum gagna sem safnað er.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Umfang mælinga á matarúrgangi

1. Magn matarúrgangs skal mælt aðskilið fyrir eftirfarandi stig matvælakeðjunnar:
 - a) frumframleiðslu,
 - b) vinnslu og framleiðslu,
 - c) smásölu og aðra dreifingu matvæla,
 - d) veitingastaði og matsölu,
 - e) heimili.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 frá 16. janúar 2013 um skrána yfir fóðurefni (Stjttð. ESB L 29, 30.1.2013, bls. 1).

2. Matarúrgangi skal úthlutað til hvers stigs matvælakeðjunnar, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við I. viðauka.
3. Mælingin skal ná yfir matarúrgang sem er flokkaður samkvæmt úrgangskóðunum sem um getur í II. viðauka eða samkvæmt sérhverjum öðrum úrgangskóða fyrir úrgang sem inniheldur matarúrgang.
4. Mælingar á matarúrgangi skulu ekki ná yfir eftirfarandi:
 - a) efnivið úr landbúnaði sem um getur í f-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
 - b) aukaafurðir úr dýrum sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
 - c) leifar af matarúrgangi sem er safnað með umbúðaúrgangi sem er flokkaður samkvæmt úrgangskóða „15 01 — Umbúðir (einnig flokkaður umbúðaúrgangur frá sveitarfélögum)“ í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á í ákvörðun 2000/532/EB,
 - d) leifar af matarúrgangi sem er safnað með úrgangi sem er flokkaður samkvæmt úrgangskóða: „20 03 03 — Rusl frá gatnahreinsun“ í Evrópsku úrgangsskránni eins og henni var komið á í ákvörðun 2000/532/EB,
 - e) efniviðir sem eru ekki matvæli sem eru blandaðir saman við matarúrgang við söfnun, að því marki sem mögulegt er.
5. Mælingar á matarúrgangi skulu ekki taka til eftirfarandi, með fyrirvara um valfrjálssar mælingar sem um getur í 3. gr.:
 - a) matarúrgangs sem er losaður sem eða með skólpi,
 - b) efna sem eru ætluð til notkunar sem fóðurefni sem um getur í e-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

2. gr.

Aðferðafræði til að mæla matarúrgang

1. Aðildarríki skulu á hverju ári mæla magn matarúrgangs sem fellur til á heilu almanaksári.
2. Aðildarríki skulu mæla magn matarúrgangs fyrir tiltekið stig matvælakeðjunnar a.m.k. einu sinni á fjögurra ára fresti með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í III. viðauka.
3. Þegar aðferðafræðin sem sett er fram í III. viðauka er ekki notuð skulu aðildarríkin mæla magn matarúrgangs fyrir tiltekið stig matvælakeðjunnar með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í IV. viðauka.
4. Að því er varðar fyrsta skýrslutímabilið, eins og um getur í þriðju undirgrein 3. mgr. 37. gr. tilskipunar 2008/98/EB, skulu aðildarríki mæla magn matarúrgangs fyrir öll stig matvælakeðjunnar með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í III. viðauka. Fyrir það tímabil er aðildarríkjum heimilt að nota gögn sem þegar hefur verið safnað samkvæmt fyrirliggjandi ráðstöfunum fyrir árið 2017 eða síðar.
5. Magn matarúrgangs skal mælt í tonnum af ferskum massa.

3. gr.

Valfrjálssar mælingar

Aðildarríkjum er heimilt að mæla og láta framkvæmdastjórninni í té frekari gögn sem tengjast umfangi matarúrgangs sem og gögn sem tengjast forvörnum gegn myndun matarúrgangs. Slík gögn geta innihaldið eftirfarandi:

- a) magn matarúrgangs sem telst samsettur úr matvælahlutum sem eru ætlaðir fólki til inntöku,
- b) magn matarúrgangs sem er losaður sem eða með skólpi,
- c) magn matvæla sem hefur verið endurúthlutað til manndis eins og um getur í h-lið 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
- d) magn matvæla sem er ekki lengur ætlað til manndis sem stjórnandi fóðurfyrirtækis, eins og hann er skilgreindur í 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, setur á markað til umbreytingar í fóður,
- e) matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, eins og þau eru skilgreind í 3. lið A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 68/2013.

4. gr.

Lágmarkskröfur um gæði

1. Aðildarríki skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja áreiðanleika og nákvæmni mælinga á matarúrgangi. Aðildarríkin skulu einkum tryggja að:
 - a) mælingar, sem eru framkvæmdar í samræmi við aðferðafræðina sem sett er fram í III. viðauka, byggist á dæmigerðu úrtaki af því þýði sem niðurstöðurnar eru notaðar á og endurspegli með fullnægjandi hætti frávik í gögnum um magn matarúrgangs sem á að mæla,
 - b) mælingar, sem eru framkvæmdar í samræmi við aðferðafræðina sem sett er fram í IV. viðauka, byggist á bestu tiltækum upplýsingum.
2. Aðildarríki skulu láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar um aðferðir sem eru notaðar til mælinga á matarsóun fyrir hvert stig matvælakeðjunnar og um allar mikilvægar breytingar á aðferðunum sem eru notaðar í samanburði við aðferðir sem voru notaðar við fyrri mælingu.

5. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 3. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Úthlutun matarúrgangs til mismunandi stiga matvælakeðjunnar

		Starfsemi þar sem úrgangur fellur til		
Stig matvælakeðjunnar	Viðeigandi liður í hagskýrslum um úrgang ⁽¹⁾ sem inniheldur tiltekið stig matvælakeðju	Viðeigandi kóði NACE, 2. endursk.	Lýsing	
Frumframleiðsla	Hluti af 1. lið	Báلكur A	Landbúnaður, skógrækt og fiskveiðar	
			Deild 01	<i>Ræktun nytjajurta og búffjarrækt, veiðar og tengd þjónustustarfsemi</i>
			Deild 03	<i>Fiskveiðar og fiskeldi</i>
Vinnsla og framleiðsla	Hluti af 3. lið	Báلكur C	Framleiðsla	
			Deild 10	<i>Matvælaframleiðsla</i>
			Deild 11	<i>Framleiðsla á drykkjarvörum</i>
Smásala og önnur dreifing matvæla	Hluti af 17. lið	Báلكur G	Heildverslun og smásöluverslun, viðgerðir á vélknúnum ökutækjum og bifhjólum	
			Deild 46	<i>Heildverslun, að undanskildum vélknúnum ökutækjum og bifhjólum</i>
			Deild 47	<i>Smásöluverslun, að undanskildum vélknúnum ökutækjum og bifhjólum</i>
Veitingastaðir og matsala	Hluti af 17. lið	Báلكur I	Starfsemi tengd gístaðstöðu og veitingarekstri	
			Deild 55	<i>Gístaðstaða</i>
			Deild 56	<i>Veitingasala og -þjónusta</i>
		Báلكar N, O, P, Q, R, S		
			Deildir sem ná yfir starfsemi þar sem er matsala (s.s. mótuneyti starfsfólks, heilbrigðisþjónusta, fræðsla, matsala fyrir ferðafólk).	
Heimili	19. liður	„Heimili“ eins og getur í lið 1.2 í 8. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2150/2002 um hagskýrslur um úrgang	Úrgangur frá heimilum	

⁽¹⁾ 1. liður í 8. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2150/2002.

II. VIÐAUKI

Úrgangskóðar í Evrópsku úrgangsskránni fyrir tegundir úrgangs sem innihalda alla jafna matarúrgang

Frumframleiðsla

02 01 02	Úrgangur úr dýravefjum
02 01 03	Úrgangur úr plöntuvefjum

Vinnsla og framleiðsla

02 02	Úrgangur frá meðferð og vinnslu kjöts, fisks og annarra matvæla úr dýraríkinu
02 03	Úrgangur frá meðferð og vinnslu ávaxta, grænmetis, korns, matarolíu, kakós, kaffis, tes og frá tóbaksvinnslu, niðursuðu, ger- og gerkjarnaframleiðslu, vinnslu og gerjun melassa
02 04	Úrgangur frá sykurvinnslu
02 05	Úrgangur úr mjólkuriðnaði
02 06	Úrgangur frá bökunar- og sælgætisiðnaði
02 07	Úrgangur frá framleiðslu áfengra og óáfengra drykkja (nema frá framleiðslu kaffis, tes og kakós)

Smásala og önnur dreifing matvæla

20 01 08	Lífbrjótanlegur úrgangur frá eldhúsum og mótuneytum
20 01 25	Matarolía og -feiti
20 03 01	Blandaður heimilis- og rekstrarúrgangur
20 03 02	Úrgangur frá mörkuðum
16 03 06	Lífrænn úrgangur, annar en tilgreindur er í 16 03 05

Veitingastaðir og matsala

20 01 08	Lífbrjótanlegur úrgangur frá eldhúsum og mótuneytum
20 01 25	Matarolía og -feiti
20 03 01	Blandaður heimilis- og rekstrarúrgangur

Heimili

20 01 08	Lífbrjótanlegur úrgangur frá eldhúsum og mótuneytum
20 01 25	Matarolía og -feiti
20 03 01	Blandaður heimilis- og rekstrarúrgangur

III. VIÐAUKI

Aðferðafræði til ítarlega mælinga á matarúrgangi

Magn matarúrgangs á tilteknu stigi í matvælakeðjunni skal ákvarðað með því að mæla matarúrgang sem fellur til hjá úrtaki af stjórnendum matvælafyrirtækja eða heimilum í samræmi við einhverja af eftirfarandi aðferðum eða samsetningu þessara aðferða eða sérhverja aðra aðferð sem er jafngild með tilliti til mikilvægis, hversu dæmigerð hún er og áreiðanleika.

Stig matvælakeðjunnar	Mæliaðferðir			
Frumframleiðsla	— Bein mæling	— Massajöfnuður		— Spurningalistar og viðtöl
Vinnsla og framleiðsla				— Reiknistuðlar og hagskýrslur um framleiðslu
Smásala og önnur dreifing matvæla			— Greining á samsetningu úrgangs	
Veitingastaðir og matsala			— Talning/skönnun	
Heimili				— Dagbækur

Lýsing á aðferðum

Aðferðir sem byggjast á beinum aðgangi að matarúrgangi/beinum mælingum

Aðili sem hefur beinan (efnislegan) aðgang að matarúrgangi skal nota eftirfarandi aðferðir til að mæla matarúrganginn eða áætla hann:

— **Bein mæling (vigtun eða mat á rúmmáli)**

Mælitæki er notað til að ákvarða massa sýna af matarúrgangi eða hluta af heildarmagni úrgangs, annaðhvort beint eða ákvarðað á grundvelli rúmmáls. Þetta tekur til mælinga á matarúrgangi sem er safnað sérstaklega.

— **Skönnun/talning**

Fjöldi hluta sem matarúrgangur er samsettur úr er metinn og niðurstaðan notuð til að ákvarða massann.

— **Greining á samsetningu úrgangs**

Matarúrgangur er efnislega aðskilinn frá öðrum hlutum til að ákvarða massa hluta sem eru flokkaðir úr.

— **Dagbækur**

Einstaklingur eða hópur einstaklinga heldur skrá eða safnar upplýsingum um matarúrgang með reglubundnum hætti.

Aðrar aðferðir

Nota skal eftirfarandi aðferðir þegar enginn beinn (efnislegur) aðgangur er að matarúrgangi eða þegar beinar mælingar eru ekki mögulegar:

— **Massajöfnuður**

Útreikningur á magni matarúrgangs á grundvelli massa ílags og frálags matvæla inn í og út úr kerfinu sem er mælt og vinnslu og neyslu matvæla innan kerfisins.

— **Reiknistuðlar**

Notkun á áður fastsettum reiknistuðlum fyrir matarúrgang eða hundraðshlutum sem eru dæmigerðir fyrir undirgeira matvælaíðnaðar eða einstakan rekstraraðila. Slíka reiknistuðla eða hundraðshluta skal fastsetja með sýnatöku, gögnum sem stjórnendur matvælafyrirtækja láta í té eða með öðrum aðferðum.

IV. VIÐAUKI

**Aðferðafræði til mælinga á matarúrgangi ef ítarlegar mælingar, í samræmi við aðferðafræðina sem sett er fram í
III. viðauka, eru ekki notaðar**

Þegar ítarlegar mælingar, eins og um getur í 2. gr., eru ekki notaðar skal mæla magn matarúrgangs sem fellur til á tilteknu stigi matvælakeðjunnar með því að nota einhverja af eftirfarandi aðferðum eða samsetningu þessara aðferða:

- a) Útreikningur á magni matarúrgangs á grundvelli nýjustu tiltæku gagna um hlutdeild matarúrgangs á tilteknu stigi matvælakeðjunnar (fastsett í samræmi við III. viðauka) og heildarmyndun úrgangs á því stigi. Heildarmyndun úrgangs á tilteknu stigi matvælakeðjunnar skal ákvörðuð á grundvelli tilkynntra gagna, í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 2150/2002, fyrir hvert stig matvælakeðjunnar sem um getur í I. viðauka. Í tilvikum þar sem slík gögn eru ekki fyrir hendi fyrir tiltekið ár skal nota gögn fyrir næstliðið ár.
- b) Útreikningur á magni matarúrgangs á grundvelli félagslegra og hagrænna gagna sem eiga við fyrir viðkomandi stig matvælakeðjunnar. Útreikningur á matarúrgangi skal byggjast á nýjustu gögnum um magn matarúrgangs sem fellur til á tilteknu stigi í matvælakeðjunni og stækkun eða minnkun á einum eða fleiri af eftirfarandi félagslegum og hagrænum vísum á tímabilinu frá árinu þegar þessi gögn voru síðast mæld til núverandi skýrslutímabils:

Stig matvælakeðjunnar	Vísir
Frumframleiðsla	— Matvælaframleiðsla (landbúnaður, fiskveiðar og veiðar)
Vinnsla og framleiðsla	— Framleiðsla á unnum matvælum — byggt á gögnum úr vöruskrá ESB ⁽¹⁾
Smásala og önnur dreifing matvæla	— Velta matvæla — Íbúafjöldi
Veitingastaðir og matsala	— Velta — Atvinna (ígildi heilla stöðugilda)
Heimili	— Íbúafjöldi — Ráðstöfunartekjur heimila ⁽²⁾

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 912/2004 frá 29. apríl 2004 um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3924/91 um að hefja könnun á iðnaðarframleiðslu í Bandalaginu (Stjtfð. ESB L 163, 30.4.2004, bls. 71).

⁽²⁾ Eins og Hagstofa Evrópusambandsins tilkynnti um.

Aðildarríkjum er heimilt að nota aðra vísa ef þeir hafa betri fylgni við myndun matarúrgangs á tilteknu stigi matvælakeðjunnar.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/958****2023/EES/20/12****frá 31. maí 2021**

um snið fyrir skýrslugjöf um gögn og upplýsingar um veiðarfæri sem sett eru á markað og veiðarfæraúrgang sem er safnað í aðildarríkjunum og snið fyrir skýrslu um gæðaeftirlit í samræmi við d-lið 1. mgr. og 2. mgr. 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið ⁽¹⁾ einkum 4. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við d-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904 skulu aðildarríki gefa skýrslu um gögn um veiðarfæri sem innihalda plast, sem eru sett á markað, og um veiðarfæraúrgang sem er safnað í aðildarríkinu á sniði sem framkvæmdastjórnin ákvarðar.
- 2) Í 2 mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904 er mælt fyrir um að gögnum og upplýsingum úr skýrslugjöf aðildarríkjanna skuli fylgja skýrsla um gæðaeftirlit. Sniðið fyrir skýrsluna um gæðaeftirlit ætti að tryggja að upplýsingarnar og gögnin sem greint er frá veiti nægilegan grundvöll til að sannprófa nákvæmni, áreiðanleika og samanburðarhæfni þessara upplýsinga og gagna milli aðildarríkjanna.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2019/904 ættu aðildarríkin að gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um gögnin og upplýsingarnar með rafrænum hætti innan 18 mánaða frá lokum skýrslugjafarársins sem þeim var safnað fyrir.
- 4) Til að gera aðildarríkjum kleift að uppfylli kvaðir sínar um skýrslugjöf samkvæmt tilskipun (ESB) 2019/904 og til að tryggja nákvæmni og sambærileika gagna sem gefin er skýrsla um skal ákvarða snið fyrir skýrslugjöf um veiðarfæri sem innihalda plast, sem eru sett á markað, og um veiðarfæraúrgang sem er safnað í aðildarríkjum í samræmi við 4. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904.
- 5) Sniðið sem komið er á í viðaukanum við þessa ákvörðun útheimtir að greint sé frá magni veiðarfæra, sem sett er á markað, og veiðarfæraúrgangs eftir þyngd. Aðildarríki ættu því að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skýrslugjöfin geti farið fram í samræmi við sniðið.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að framförum á sviði vísinda og tækni og framkvæmd tilskipana um úrgang sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽²⁾.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríki skulu gefa skýrslu um gögn um veiðarfæri sem innihalda plast, sem sett eru á markað, og um veiðarfæraúrgang sem er safnað, sem um getur í d-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904, á sniðinu fyrir skýrslugjöf um gögn sem sett er fram í 1. viðauka við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 66, 13.10.2022, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 155, 12.6.2019, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtuð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

2. gr.

Aðildarríki skulu taka saman skýrslu um gæðaeftirlit, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904, á sniðinu sem sett er fram í 2. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 31. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Snið fyrir skýrslugjöf um gögn um veiðarfæri sem innihalda plast, sem eru sett á markað, og veiðarfæraúrgang sem er safnað í samræmi við d-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904

A. Snið fyrir skýrslugjöf um gögn um veiðarfæri sem innihalda plast sem eru sett á markað ⁽¹⁾

		Netabyrði gerð úr þykku netagarni ⁽¹⁾ (Ø > 1mm)	Netabyrði gerð úr mjóu netagarni (Ø ≤ 1mm)	Önnur veiðarfæri að meginhluta úr plasti eða hlutar þeirra	Hlutar veiðarfæra sem eru ekki úr plasti ⁽²⁾	Baujur, floholt, kaðlar
Samtals (*)= (tonn)	A+B+C+D+E	A	B	C	D = I+K	E = F+J+L
Plast samtals =	A+B+C+F	A	B	C		F
— Pólýprópýlen (PP)						
— Pólýetýlen (PE)						
— Fjölsam-eindapólýetýlen (HMPE)						
— Nælon						
— Annað (PET, PVC, HDPE, EVA, o.s.frv.)						
— Blanda fjölliða						
Málmar samtals	G = I+J				I	J
— Stál						
— Ál						
— Blý						
— Annar málmur eða blandaður málmur						

⁽¹⁾ Greina skal frá gögnum eftir þyngd (í tonnum) – í skýrslunni um gæðaeftirlit verður að tilgreina hvort breytistuðlar voru notaðir (t.d. úr rúmmáli í massa)

Gúmmí samtals	H = K+L		K	L
---------------	---------	--	---	---

(*) Einungis er skyldubundið að greina frá heildarmagn (í hvítum reitum) veiðarfæra og íhluta þeirra.

Svartir reitir eiga ekki við.

(1) „Netagarn“ nær yfir allt netagarn, snæri, léttkaða o.s.frv., hvort sem það samanstendur af einum samfelldum þræði (einpáttungur) eða mörgum samfelldum þræðum sem eru snúnir eða fléttaðir saman til að mynda eitt margþátta netagarn.

(2) Þetta getur innihaldið málmsökkur, gúmmívals, búnað/grindur til undankomu o.s.frv.

B. Snið fyrir skýrslugjöf um gögn um veiðarfæraúrgang sem er safnað⁽²⁾

	Samtals	Netabyrði gerð úr þykku netagarni ⁽¹⁾ (Ø > 1mm)	Netabyrði gerð úr mjóu netagarni (Ø ≤ 1mm)	Önnur veiðarfæri að meginhluta úr plasti eða hlutar þeirra	Hlutar veiðarfæra sem eru ekki úr plasti ⁽²⁾	Baujur, flotholt, kaðlar
Samtals (*)= (tonn)	A+B+C+D+E	A	B	C	D = I+K	E = F+J+L
Plast samtals =	A+B+C+F	A	B	C		F
— Pólýprópýlen (PP)						
— Pólýetýlen (PE)						
— Fjölsam-eindapólýetýlen (HMPE)						
— Nælon						
— Annað (PET, PVC, HDPE, EVA, o.s.frv.)						
— Blanda fjölliða						
Málmar samtals	G = I+J				I	J
— Stál						
— Ál						
— Blý						
— Annar málmur eða blandaður málmur						

(2) Greina skal frá gögnum eftir þyngd (í tonnum) – í skýrslunni um gæðaeftirlit verður að tilgreina hvort breytistuðlar voru notaðir (t.d. úr rúmmáli í massa)

Gúmmí samtals	H = K+L		K	L
---------------	---------	--	---	---

- (*) Einungis er skyldubundið að greina frá heildarmagn (í hvítum reitum) veiðarfæra og íhluta þeirra. Þar með talin eru öll veiðarfæri sem innihalda plast, sem og aðrir aðskildir íhlutir, efni eða efniviðir sem voru hluti af eða áfastir við slík veiðarfæri þegar þeim var fleygt, þ.m.t. þegar þau voru skilin eftir eða þeim týnt. Svartir reitir eiga ekki við.
- (1) „Netagarn“ nær yfir allt netagarn, snæri, léttu kaðla o.s.frv., hvort sem það samanstendur af einum samfelldum þræði (einþáttungur) eða mörgum samfelldum þræðum sem eru snúnir eða fléttaðir saman til að mynda eitt margþátta netagarn.
- (2) Þetta getur innihaldið málmsökkur, gúmmívalsa, búnað/grindur til undankomu o.s.frv.

2. VIÐAUKI

Snið fyrir skýrslu um gæðaeftirlit sem fylgir gögnunum sem um getur í 1. viðauka í samræmi við 2. mgr. 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904**I. Markmiðið með skýrslunni**

Með skýrslunni um gæðaeftirlit er miðað að því að safna upplýsingum um aðferðir við samantekt gagna og gæði gagna sem lögð eru fram. Skýrslan á að leiða til betri skilnings á þeim aðferðum sem aðildarríkin nota við gagnasöfnun sem og að gera það kleift að bera saman gögn milli aðildarríkja. Hún fylgir skýrslugjöf aðildarríkjanna um veiðarfæri sem innihalda plast, sem eru sett á markað, og veiðarfæraúrgang sem er safnað.

Í skýrslunni um gæðaeftirlit á að meta gæði gagnasöfnunarferla, þ.m.t. umfang og fullgildingu stjórnsýslugagnaheimilda og tölfræðilegt gildi aðferða sem byggjast á könnunum.

Í skýrslunni um gæðaeftirlit skal enn fremur meta ástæðurnar fyrir verulegum breytingum á uppgefnum gögnum og tryggja traust á nákvæmni þeirra gagna.

II. Snið fyrir skýrslu um gæðaeftirlit: Veiðarfæri sem innihalda plast sem eru sett á markað

1. ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Aðildarríki:	
Stofnun sem ber ábyrgð á framlagningu gagna:	
Netfang tengiliðar:	
Símanúmer:	
Viðmiðunarár:	
Afhendingardagur/-útgáfa:	
Tengill á birtingu gagna aðildarríkisins (ef einhver er):	

2. LÝSING Á AÐILUM SEM TAKA ÞÁTT Í GAGNASÖFNUN

Heiti stofnunar	Lykilábyrgð

Bæta skal við línur ef þörf krefur

3. LÝSING Á AÐFERÐUM SEM ERU NOTAÐAR

3.1. Lýsing á aðferðum og heimildum

Aðferðir við gagnasöfnun/gagnaheimild	Skyldubundin gögn (aðferð/heimild: já/nei)	Valfrjáls gögn (valkvæð) (aðferð/heimild: já/nei)
Stjórnsýsluskýrslugjöf (talning)		

Kannanir (talning eða úrtaka)		
Hagskýrslur um viðskipti, (t.d. notkun á gögnum úr Prodcum eða Comtext)		
Áætlun um rýmkaða ábyrgð framleiðanda		
Framleiðendur veiðarfæra/seljendur		
Annað (tilgreina skal nánar)		

Tilgreina skal númer heimildar fyrir tilvísuninni í sviga í reitum þar sem svarið er „já“, t.d. já (1).

Bæta skal við sérstökum útskýringum í töfluna hér á eftir fyrir reiti sem var svarað með „já“ með því að nota tilvísunarnúmerin. Tilgreina skal tíðni gagnasöfnunar (t.d. mánaðarleg, ársfjórðungsleg, árleg, samfelld) ef hún er tiltæk.

Tilvísunarnúmer	Nánari útskýring/lýsing

Bæta skal við línur ef þörf krefur

3.2. Lýsing á breytistuðlum

Ef breytistuðlar ⁽¹⁾ voru notaðir til að áætla valfrjáls gögn skal tilgreina þá í töflunni hér á eftir.

	Samtals veiðarfæri sem innihalda plast (tonn)	Netabyrði gerð úr þykku netagarni (Ø >1mm)	Netabyrði og línur gerð úr þykku netagarni (Ø ≤1mm)	Önnur veiðarfæri að meginhluta úr plasti eða hlutar þeirra	Hlutar veiðarfæra sem eru ekki úr plasti	Baujur, flotholt, kaðlar	Samtals eftir tegund efniviðar
Samtals (*) (tonn)	Skyldubundin gildi						
Plast samtals							
— Pólýprópýlen (PP)							
— Pólýetýlen (PE)							
— Fjölsam-eindapólýetýlen (HMPE)							

(1) Breytistuðull er reikningsmargfaldari til að breyta magni sem er gefið upp í einni einingu yfir í samsvarandi magn gefið upp í annari einingu

— Nælon							
— Annað							
— Blandað							
Málmar samtals							
— Stál							
— Ál							
— Blý							
— Annar málmur eða blandaður málmur							
Gúmmí samtals							
Samtals eftir veiðarfærahlut							

(*) Svartir reitir eiga ekki við.

4. NÁKVÆMNI GAGNA

4.1. Tölfræðilegar kannanir um gæði veiðarfæra sem eru sett á markað

Umfang könnunar	Ár	Tölfræðilegar einingar	Hlutfall þýðis sem er kannað	Gögn (t)	Öryggisstig	Villumörk	Leiðréttingar frá könnunarári til yfirstandandi árs	Aðrar upplýsingar

Bæta skal við línur fyrir hverja könnun sem er framkvæmd.

Bæta skal við sérstökum útskýringum í töfluna hér á eftir með því að númera/vísa til framangreindra reita.

Nr.	Nánari útskýring/lýsing

Bæta skal við línur ef þörf krefur

4.2. Helstu vandamál varðandi nákvæmni

Lýsing á helstu atriðum sem hafa áhrif á nákvæmni gagna, þ.m.t. villur sem tengjast úrtaki, umfangi, mælingum, vinnslu og brottfalli. Lýsing á mötum sem eru notuð.

Nr.	Vandamál varðandi nákvæmni	Nánari útskýring/lýsing
1	Úrtaka	
2	Umfang	
3	Mæling	

4	Vinnsla	
5	Brottfall	
6	Möt	
7	Annað (tilgreina skal nánar)	

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

4.3. Mismunur miðað við gögn frá fyrra viðmiðunarári

Marktækar aðferðafræðilegar breytingar á aðferð við útreikning fyrir yfirstandandi viðmiðunarár, ef einhverjar eru (tiltaka skal einkum afturvirkar endurskoðanir, eðli þeirra og hvort þörf er á skilflaggi fyrir tiltekið ár)

Nr.	Nánari útskýring/lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

4.4. Sannprófun á gögnum

	Milligátun (já/nei)	Prófun á tímaröð (já/nei)	Úttekt (já/nei)	Sannprófunarferli (já/nei)
Skyldubundin gögn				
Valfrjáls gögn				

Viðbótarupplýsingar um aðferðir, þ.m.t. samsetning aðferða sem eru notaðar.

	Nákvæm lýsing á aðferðum til sannprófunar
Skyldubundin gögn	
Valfrjáls gögn (valkvæð)	

5. TRÚNAÐARKVÖÐ

5.1. Tilgreina skal fyrir hvern númeraðan lið hvernig trúnaðarkvöð hefur verið tryggð (dæmi: ráðstafanir eða málfarsmeðferðarreglur sem koma í veg fyrir óheimila uppljóstrun gagna o.s.frv.)

Nr.	Lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

5.2. Atriði sem varða trúnaðarkvöð í tengslum við birtingu gagna

Nr.	Lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

6. DREIFING: HELSTU LANDSBUNDNU VEFSETUR OG BIRTINGAR

Efnisatriði sem skal skrá hér á eftir tengjast dreifingu gagna

Nr.	Skrá yfir vefsetur, skjöl, birtingar

7. LÝSIGÖGN

Skrá yfir skjöl sem tengjast aðferðafræði við gagnasöfnun, gagnavinnslu og gæðæftirlit.

Efnisatriði	Skjal er til (já/nei)	Tilvísun í skjalið (titill, ár, vef tengill ef við á)
Gagnasöfnun		
Gagnavinnsla		
Gæðæftirlit		

III. Snið fyrir skýrslu um gæðæftirlit: Veifarfaúrgangur sem er safnað

1. ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Aðildarríki:	
Stofnun sem ber ábyrgð á framlagningu gagna:	
Netfang tengiliðar:	
Símanúmer:	
Viðmiðunarár:	
Afhendingardagur/-útgáfa:	
Tengill á birtingu gagna aðildarríkisins (ef einhver er):	

2. LÝSING Á AÐILUM SEM TAKA ÞÁTT Í GAGNASÖFNUN

Heiti stofnunar	Lykilábyrgð

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

3. LÝSING Á AÐFERÐUM SEM ERU NOTAÐAR

3.1. Lýsing á aðferðum og heimildum

Aðferðir við gagnasöfnun/gagnaheimild	Skyldubundin gögn (aðferð/heimild: já/nei)	Valfrjáls gögn (valkvæð) (aðferð/heimild: já/nei)
Stjórnsýsluskýrslugjöf (talning)		

Kannanir (talning eða úrtaka)		
Hafnir		
Áætlun um rýmkaða ábyrgð framleiðanda		
Framleiðendur veiðarfæra/seljendur		
Rekstraraðilar úrgangsstjórnunar		
Annað (tilgreina skal nánar)		

Tilgreina skal númer heimildar fyrir tilvisuninni í sviga í reitum þar sem svarið er „já“, t.d. já (1).

Bæta skal við sérstökum útskýringum í töfluna hér á eftir fyrir reiti sem var svarað með „já“ með því að nota tilvisunarnúmerin. Tilgreina skal tíðni gagnasöfnunar (t.d. mánaðarleg, ársfjórðungsleg, árleg, samfelld) ef hún er tiltæk.

Tilvisunarnúmer	Nánari útskýring/lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

3.2. Lýsing á breytistuðlum

Ef breytistuðlar ^(?) voru notaðir til að áætla valfrjáls gögn skal tilgreina þá í töflunni hér á eftir.

	Samtals veiðarfæri sem innihalda plast (tonn)	Netabyrði gerð úr þykku netagarni (Ø > 1 mm)	Netabyrði og línur gerð úr þykku netagarni (Ø ≤ 1 mm)	Önnur veiðarfæri að meginhluta úr plasti eða hlutar þeirra	Hlutar veiðarfæra sem eru ekki úr plasti	Baujur, flotholt, kaðlar	Samtals eftir tegund efniviðar
Samtals (*) (tonn)	Skyldubundin gildi						
Plast samtals							
— Pólýprópýlen (PP)							
— Pólýetýlen (PE)							
— Fjölsam-eindapólýetýlen (HMPE)							
— Nælon							

(?) Breytistuðull er reikningsmargfeldari til að breyta magni sem er gefið upp í einni einingu yfir í samsvarandi magn gefið upp í annari einingu.

— Annað							
— Blandað							
Málmar samtals							
— Stál							
— Ál							
— Blý							
— Annar málmur eða blandaður málmur							
Gúmmí samtals							
Samtals eftir veiðarfærafhlut							

(*) Svartir reitir eiga ekki við.

4. NÁKVÆMNI GAGNA

4.1. Tölfræðilegar kannanir um magn veiðarfæraúrgangs sem er safnað

Umfang könnunar	Ár	Tölfræðilegar einingar	Hlutfall þýðis sem er kannað	Gögn (t)	Öryggisstig	Villumörk	Leiðréttingar frá könnunarári til yfirstandandi árs	Aðrar upplýsingar

Bæta skal við línur fyrir hverja könnun sem er framkvæmd.

Bæta skal við sérstökum útskýringum í töfluna hér á eftir með því að númera/vísa til framangreindra reita.

Nr.	Nánari útskýring/lýsing

Bæta skal við línur ef þörf krefur

4.2. Helstu vandamál varðandi nákvæmni

Lýsing á helstu atriðum sem hafa áhrif á nákvæmni gagna, þ.m.t. villur sem tengjast úrtaki, umfangi, mælingum, vinnslu og brottfalli. Lýsing á mötum sem eru notuð.

Nr.	Vandamál varðandi nákvæmni	Nánari útskýring/lýsing
1	Úrtaka	
2	Umfang	
3	Mæling	

4	Vinnsla	
5	Brottfall	
6	Möt	
7	Annað (tilgreina skal nánar)	

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

4.3. Mismunur miðað við gögn frá fyrra viðmiðunarári

Marktækar aðferðafræðilegar breytingar á aðferð við útreikning fyrir yfirstandandi viðmiðunarár, ef einhverjar eru (tiltaka skal einkum afturvirkar endurskoðanir, eðli þeirra og hvort þörf er á skilflaggi fyrir tiltekið ár)

Nr.	Nánari útskýring/lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

4.4. Sannprófun á gögnum

	Milligátun (já/nei)	Prófun á tímaröð (já/nei)	Úttekt (já/nei)	Sannprófunarferli (já/nei)
Skyldubundin gögn				
Valfrjáls gögn				

Viðbótarupplýsingar um aðferðir, þ.m.t. samsetning aðferða sem eru notaðar.

	Nákvæm lýsing á aðferðum til sannprófunar
Skyldubundin gögn	
Valfrjáls gögn (valkvæð)	

5. TRÚNAÐARKVÖÐ

5.1. Tilgreina skal fyrir hvern númeraðan lið hvernig trúnaðarkvöð hefur verið tryggð (dæmi: ráðstafanir eða málfarsmeðferðarreglur sem koma í veg fyrir óheimila uppljóstrun gagna o.s.frv.)

Nr.	Lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

5.2. Atriði sem varða trúnaðarkvöð í tengslum við birtingu gagna

Nr.	Lýsing

Bæta skal við línunum ef þörf krefur

6. DREIFING: HELSTU LANDSBUNDNU VEFSETUR OG BIRTINGAR

Efnisatriði sem skal skrá hér á eftir tengjast dreifingu gagna

Nr.	Skrá yfir vefsetur, skjöl, birtingar

7. LÝSIGÖGN

Skrá yfir skjöl sem tengjast aðferðafræði við gagnasöfnun, gagnavinnslu og gæðæftirlit.

Efnisatriði	Skjal er til (já/nei)	Tilvísun í skjalið (titill, ár, vef tengill ef við á)
Gagnasöfnun		
Gagnavinnsla		
Gæðæftirlit		

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2311****2023/EES/20/13****frá 21. október 2022****um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð
(ESB) nr. 153/2013 að því er varðar tímabundnar neyðarráðstafanir um kröfur um tryggingar (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 46. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 153/2013 ⁽²⁾ mælir fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla um kröfur fyrir miðlæga mótaðila um að samþykkja auðseljanlegar tryggingar með lágmarks greiðslufalls- og markaðsáhhættu.
- 2) Nýleg þróun í stjórnámálum og á mörkuðum hefur leitt til verulegrar hækkunar verðs og aukningar verðflökts á orkumörkuðum sem hefur orðið til þess að miðlægir mótaðilar hafa aukið verulega tryggingafjárkröfur gagnvart tengdum áhættuskuldbindingum. Þessar auknu tryggingafjárkröfur hafa valdið ófjárhagslegum mótaðilum lausafjálalagi en þeir hafa yfirleitt færri og ekki eins seljanlegar eignir til að uppfylla tryggingarfjárkröfurnar. Þar af leiðandi hafa þessir ófjárhagslegu mótaðilar neyðst til að annað hvort draga úr stöðum sínum eða hafa þær ónægilega áhættuvarðar, sem hefur leitt til frekari verðbreytinga fyrir þá.
- 3) Til þess að tryggja snurðulausa starfsemi fjármála- og orkumarkaða Sambandsins við núverandi aðstæður og til að draga úr lausafjárþrýstingi á ófjárhagslega mótaðila sem eru virkir á skipulögðum gas- og raforkumörkuðum sem miðlægir mótaðilar með staðfestu í Sambandinu stöðustofna ætti að stækka safn hæfra trygginga sem eru tiltækar ófjárhagslegum mótaðilum tímabundið þannig að það taki til óveðtryggðra bankaábyrgða.
- 4) Til þess að takmarka lausfjálalagið sem sést á mörkuðum með orkuafleiður ættu miðlægir mótaðilar einnig að telja ábyrgðir sem eru gefnar út eða tryggðar af opinberum aðilum sem hæfar tryggingar fyrir fjárhagslega og ófjárhagslega mótaðila að því gefnu að þær ábyrgðir hafi litla greiðslufallsáhhættu mótaðila og séu óafturkallanlegar, skilyrðislausar og hægt sé að ganga að þeim innan innlausnartímabils eignasafns stöðustofnunaradila í vanskilum og hafi því í för með sér takmarkaða lausafjáláhættu.
- 5) Búið er við því að áhættan sem er fólgin í því að útvíkka hæfar tryggingar þannig að þær taki til óveðtryggðra bankaábyrgða og opinberra trygginga verði áfram takmörkuð þar sem stækkunin myndi vera háð áhættustýringar-ráðstöfunum miðlæga mótaðilans og allar aðrar viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 153/2013 myndu gilda áfram.
- 6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) nr. 153/2013 til samræmis við það.
- 7) Til þess að draga enn frekar úr áhættu tengdri því að samþykkja óveðtryggðar bankaábyrgðir fyrir ófjárhagslega stöðustofnunaradila og opinberar ábyrgðir fyrir fjárhagslega og ófjárhagslega stöðustofnunaradila sem tryggingu, ættu þessar ráðstafanir að vera tímabundnar í eðli sínu og gerðar til 12 mánaða tímabils sem væri til að veita þátttakendum á markaði aðstoð og myndi hvetja þá til að snúa aftur til markaða.
- 8) Í ljósi nýlegrar þróunar á mörkuðum er nauðsynlegt að stækka safn hæfra trygginga sem er tiltækt ófjárhagslegum stöðustofnunaradilum eins fljótt og verða má. Því ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 28.11.2022, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 331/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 153/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kröfur fyrir miðlægra mótaðila (Stjtið ESB L 52, 23.2.2013, bls. 41).

- 9) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina að höfðu samráði við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, Evrópska kerfisáhætturáðið og seðlabankakerfi Evrópu.
- 10) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur hvorki haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á né greint mögulegan kostnað og ávinning þar sem það hefði verið í verulegu ósamræmi við umfang og áhrif breytinganna að teknu tilliti til hversu áriðandi og takmarkaðar í umfangi fyrirhugaðar breytingar eru. Í ljósi þess að málið er áriðandi hefur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ekki leitað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ⁽³⁾. Hagsmunahópurinn á verðbréfamarkaði verður upplýstur um það í samræmi við áður nefnda grein.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) nr. 153/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi önnur málsgrein bætist við 39. gr.:

„Til 29. nóvember 2023, að því er varðar 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, skulu opinberar ábyrgðir sem uppfylla skilyrðin í I. viðauka teljast auðseljanlegar tryggingar.“

- 2) Eftirfarandi málsliður bætist við í aðra málsgrein 62. gr.:

„Hins vegar skal h-liður 1. mgr. 2. þáttar I. viðauka ekki gilda um viðskipti með afleiður sem um getur í b- og d- liðum 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1227/2011 frá 29. nóvember 2022 til 29. nóvember 2023.“

- 3) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 21. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

VIÐAUKI

Í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 153/2013 er eftirfarandi 2. þætti a bætt við:

„2. ÞÁTTUR a

Opinberar ábyrgðir

Til 29. nóvember 2023 skulu opinberar ábyrgðir sem uppfylla ekki skilyrðin til að teljast seðlabankaábyrgðir eins og sett er fram í 2. mgr. í 2. þætti uppfylla öll eftirfarandi skilyrði til þess að verða samþykktar sem trygging skv. 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012:

- a) þær eru með berum orðum gefnar út eða tryggðar af einhverjum af eftirfarandi:
 - i. ríkisstjórn á Evrópska efnahagssvæðinu,
 - ii. héraðsstjórnnum eða staðaryfirvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu þegar ekki er neinn munur á áhættu vegna áhættuskuldbindinga héraðsstjórna eða staðaryfirvalda og ríkisstjórnar aðildarríkis vegna tekjuöflunarmöguleika þess fyrrnefnda og tilvist sérstaks stofnanafyrirkomulags sem dregur úr vanskilaáhættu,
 - iii. Evrópska fjármálastöðugleikasjóðnum eða evrópska stöðugleikakerfinu eða Sambandinu, eftir atvikum,
 - iv. fjölþjóðlegum þróunarbanka sem talinn er upp í 2. mgr. 117. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (*) og er með staðfestu í Sambandinu,
- b) miðlægi mótaðilinn geti sýnt fram á að lítil greiðslufallsáhætta sé til staðar á grundvelli innra mats miðlæga mótaðilans,
- c) hún sé í annaðhvort:
 - i. gjaldmiðli sem miðlægi mótaðilinn getur sýnt lögbærum yfirvöldum fram á að hann geti stýrt áhættu vegna með fullnægjandi hætti,
 - ii. gjaldmiðli sem miðlægi mótaðilinn stöðustofnar viðskipti í, innan marka trygginganna sem þarf til að verjast áhættu miðlæga mótaðilans í þeim gjaldmiðli,
- d) hún sé óafturkræf, skilyrðislaus og að sá sem gefur hana út og ábyrgist hana geti ekki byggt á undanþágu eða vörn samkvæmt lögum eða samningi til að andmæla greiðslu ábyrgðarinnar,
- e) unnt sé að standa við hana innan innlausnartímabils eignasafns stöðustofnunaradilans sem er í vanskilum og hefur lagt hana fram, án takmarkana samkvæmt reglum eða lögum eða rekstrarlegra takmarkana eða krafna þriðja aðila til hennar.

Að því er varðar b-lið skal miðlægi mótaðilinn nota skilgreinda og hlutlæga aðferðafræði við framkvæmd matsins sem um getur í þeim lið sem byggist ekki að fullu á utanaðkomandi álitum.

(*) 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 (Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/1808

2023/EES/20/14

frá 14. nóvember 2018

um breytingu á tilskipun 2010/13/ESB um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) í ljósi breytinga á markaðsaðstæðum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr. og 62. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Síðasta efnislega breyting á tilskipun ráðsins 89/552/EBE ⁽⁴⁾, sem síðar varð kerfisbundin með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB ⁽⁵⁾, var gerð árið 2007 þegar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/65/EB ⁽⁶⁾ var samþykkt. Síðan þá hefur orðið umtalsverð og hröð þróun á markaði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu vegna þeirrar sameitni sjónvarps- og Netþjónustu sem nú á sér stað. Með tækniþróun hafa komið fram nýjar tegundir af þjónustu og upplifun notenda. Áhorfsvenjur hafa breyst verulega, einkum hjá yngri kynslóðum. Þó að sjónvarpsskjárin sé enn mikilvægt tæki til að miðla hljóð- og myndmiðlunarupplifun hafa margir áhorfendur skipt yfir í annan færanlegan búnað til að horfa á hljóð- og myndmiðlunarefni. Hefðbundið sjónvarpsefni er þó enn stór hluti daglegs meðaláhorfstíma.

Hins vegar hafa nýjar tegundir efnis, s.s. myndskleið eða notendaframeitt efni, öðlast aukið vægi og nýir aðilar rutt sér til rúms, m.a. veitur fyrir miðlun myndefnis eftir pöntun og mynddeiliveitur. Þessi sameitni miðla kallar á að lagaramminn verði uppfærður þannig að hann endurspegli þróun markaðarins og jafnvægi náist milli aðgangs að efnisveitubjónustu á Netinu, neytendaverndar og samkeppnishæfni.

- 2) Hinn 6. maí 2015 samþykkti framkvæmdastjórnin orðsendingu undir heitinu „Áætlun um stafrænan innri markað í Evrópu“ þar sem tilkynnt var um að tilskipun 2010/13/ESB yrði endurskoðuð.
- 3) Tilskipun 2010/13/ESB ætti einungis að gilda áfram um þá þjónustu sem hefur það að meginmarkmiði að bjóða dagskrárliði til upplýsingar, skemmtunar eða fræðslu. Krafa um meginmarkmið ætti einnig að teljast uppfyllt ef

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 303, 28.11.2018, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 337/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr., við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB C 34, 2.2.2017, bls. 157.

(2) Stjttíð. ESB C 185, 9.6.2017, bls. 41.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 2. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 6. nóvember 2018.

(4) Tilskipun ráðsins 89/552/EBE frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur (Stjttíð. EB L 298, 17.10.1989, bls. 23).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) (Stjttíð. ESB L 95, 15.4.2010, bls. 1).

(6) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/65/EB frá 11. desember 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 89/552/EBE um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur (Stjttíð. ESB L 332, 18.12.2007, bls. 27).

þjónustan felur í sér hljóð- og myndmiðlunarefni og er á formi sem hægt er að aðskilja frá aðalstarfsemi veitunnar, s.s. sjálfstæðir hlutar dagblaða á Netinu með hljóð- og myndmiðlunardagskrá eða notendaframleiddum myndböndum þar sem líta má svo á hægt sé að aðskilja þessa hluta frá aðalstarfseminni. Líta ber svo á að þjónusta sé því aðeins óaðskiljanleg viðbót við aðalstarfsemina að tengsl séu milli boðs um hljóð- og myndmiðlun og aðalstarfseminnar, s.s. skriflegs fréttaflutnings. Rásir eða önnur hljóð- og myndmiðlun, sem eru undir ritstjórnarábyrgð veitu, geta sem slíkar talist hljóð- og myndmiðlunarþjónusta í sjálfu sér, jafnvel þótt þær séu boðnar fram á mynddeilivettvangi sem einkennist af því að vera ekki undir ritstjórnarábyrgð. Í slíkum tilvikum fellur það í hlut þeirra veitna sem bera ritstjórnarábyrgðina að fara að tilskipun 2010/13/ESB.

- 4) Mynddeiliþjónusta (e. video-sharing platform services) býður upp á hljóð- og myndmiðlunarefni sem almenningur sækir æ meira í, einkum ungt fólk. Sama gildir um þjónustu samfélagsmiðla sem eru orðnir mikilvægur vettvangur upplýsingamiðlunar, skemmtunar og fræðslu, m.a. með því að veita aðgang að dagskrárliðum og notendaframleiddum myndböndum. Slíka þjónustu samfélagsmiðla þarf að færa undir gildissvið tilskipunar 2010/13/ESB því að hún keppir um sama áhorfendahóp og sömu tekjur og hljóð- og myndmiðlunarþjónusta. Enn fremur eru áhrif hennar veruleg þar sem hún auðveldar notendum að móta og hafa áhrif á skoðanir annarra notenda. Til að vernda einstaklinga undir lögaldri gegn skaðlegu efni og alla borgara gegn því að fá hvatningu til haturs, ofbeldis og hryðjuverka ætti slík þjónusta að heyra undir tilskipun 2010/13/ESB að því marki sem þjónustan er í samræmi við skilgreininguna á mynddeiliþjónustu.
- 5) Þótt markmið tilskipunar 2010/13/ESB sé ekki það að setja reglur um þjónustu samfélagsmiðla sem slíka ætti slík þjónusta að falla undir hana ef boð hennar um dagskrárliði og notendaframleidd myndbönd telst til grundvallarvirkni í þjónustunni. Líta ætti á boð um dagskrárliði og notendaframleidd myndbönd sem grundvallarvirkni í þjónustu samfélagsmiðils ef hljóð- og myndmiðlunarefni er ekki aðeins til stuðnings starfsemi þeirrar samfélagsmiðlaþjónustu eða er lítill hluti þeirrar þjónustu. Til að tryggja skýrleika, skilvirkni og samkvæmni í framkvæmd ætti framkvæmdastjórnin að gefa út, ef nauðsyn krefur, að höfðu samráði við tengslanefndina, leiðbeiningar um hvernig beita skuli í reynd viðmiðuninni um grundvallarvirkni í skilgreiningunni á „mynddeiliþjónustu“. Semja ber þessar leiðbeiningar með tilhlýðilegu tilliti til þeirra markmiða almannahagsmuna sem stefnt er að með þeim ráðstöfunum sem mynddeiliveitum ber að gera og til réttarins til tjáningarfrelsis.
- 6) Ef aðskiljanlegur hluti þjónustu telst vera mynddeiliþjónusta að því er tilskipun 2010/13/ESB varðar ætti aðeins sá hluti að heyra undir þá tilskipun og einungis að því er varðar dagskrárliði og notendaframleidd myndbönd. Myndskeið sem eru felld inn í ritstjórnarefni í rafrænum útgáfum dagblaða og tímarita og hreyfimyndir á borð við þær sem eru á GIF-sniði ættu ekki að falla undir tilskipun 2010/13/ESB. Skilgreiningin á mynddeiliþjónustu ætti ekki að taka til starfsemi sem er ekki rekin í viðskiptaskyni, s.s. hljóð- og myndmiðlunarefni á einkavefsíðum og hjá áhugamannafélögum sem eru ekki í viðskiptalegs eðlis.
- 7) Til að tryggja skilvirka framkvæmd tilskipunar 2010/13/ESB er afar mikilvægt að aðildarríkin komi á fót og viðhaldi uppfærðum skráum yfir fjölmiðlaveitur og mynddeiliveitur innan lögsögu sinnar og deili þessum skráum reglulega með lögbærum, óháðum eftirlitsyfirvöldum eða -aðilum sínum og framkvæmdastjórninni. Í skránum ættu að koma fram upplýsingar um á hvaða viðmiðunum lögsagan byggist.
- 8) Til að ákvarða lögsögu þarf að meta raunverulegar aðstæður út frá þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2010/13/ESB. Mat á slíkum raunverulegum aðstæðum kann að leiða til ósamkvæmra niðurstaðna. Þegar samstarfsaðferðinni, sem kveðið er á um í þeirri tilskipun, er beitt er mikilvægt að framkvæmdastjórnin geti byggt niðurstöður sínar á áreiðanlegum staðreyndum. Hópur evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (ERGA) ætti því að hafa heimild til að leggja fram álit varðandi lögsögu að beiðni framkvæmdastjórnarinnar. Ákveði framkvæmdastjórnin, við beitingu samstarfsaðferðarinnar, að hafa samráð við hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ætti hún að upplýsa tengslanefndina um það, m.a. um þær tilkynningar sem henni hafa borist frá aðildarríkjunum samkvæmt samstarfsaðferðinni og um álit hópsins.
- 9) Málsmeðferðarreglur og skilyrði varðandi takmörkun á frelsi til að veita og taka á móti hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ættu að vera hin sömu fyrir línulega og ólínulega þjónustu.
- 10) Í samræmi við dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins („Dómstólsins“) er mögulegt að takmarka frelsi til að veita þjónustu, sem tryggt er samkvæmt sáttmálanum, á grundvelli brýnna almannahagsmuna, s.s. öflugrar neytendaverndar, að því tilskildu að slíkar takmarkanir séu rökstuddar, sanngjarnar og nauðsynlegar. Því ætti aðildarríki að geta gripið til tiltekinna ráðstafana til að tryggja að reglur þess um neytendavernd, sem ekki falla undir þau svið sem eru samræmd með tilskipun 2010/13/ESB, séu virtar. Ráðstafanir, sem aðildarríki gerir til að framfylgja innlendu regluverki sínu á sviði neytendaverndar, þ.m.t. varðandi auglýsingar um fjárhættuspil, myndi þurfa að rökstyðja, þær yrðu að hæfa því markmiði sem stefnt er að og vera nauðsynlegar, líkt og krafist er samkvæmt dómaframkvæmd Dómstólsins. Hvað sem öðru líður má viðtökuaðildarríki ekki gera neinar ráðstafanir til að koma í veg fyrir endurvarp sjónvarpsútsendinga frá öðru aðildarríki á yfirráðasvæði sínu.

- 11) Þegar aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni um að fjölmiðlaveita hafi öðlast staðfestu í því aðildarríki sem fer með lögsögu í því skyni að sniðganga strangari reglur á þeim sviðum sem samræmd eru með tilskipun 2010/13/ESB, sem myndu gilda um hana ef hún hefði staðfestu í tilkynningaraðildarríkinu, ætti það að leggja fram trúverðug og tilhlýðilega rökstudd sönnunargögn um það. Í slíkum sönnunargögnum ber að setja fram gögn til stuðnings til að sýna megi fram á slíka sniðgöngu með hæfilegri vissu.
- 12) Í orðsendingu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins, „Bætt reglusetning í þágu betri niðurstaða – ESB-áætlun“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að þegar leitað væri pólitískra lausna myndi hún íhuga bæði leiðir með og án reglusetningar, þar sem haft er til fyrirmyndar starfssamfélagið og meginreglurnar um betra sjálfseftirlit og sameiginlegt eftirlit (e. Community of practice and the Principles for Better Self- and Co-regulation). Ýmsar háttarnisreglur, sem settar hafa verið á þeim sviðum sem eru samræmd með tilskipun 2010/13/ESB, hafa reynst vel heppnaðar og í samræmi við meginreglurnar um betra sjálfseftirlit og sameiginlegt eftirlit. Öryggisnet í formi löggjafar var talið mikilvægur þáttur í því að ná fram árangri við að stuðla að því að farið yrði að reglum um sjálfseftirlit eða sameiginlegt eftirlit. Það er á sama hátt mikilvægt að í slíkum reglum séu sett fram sérstök takmörk og markmið sem gera það kleift að fylgjast með markmiðunum, sem stefnt er að með háttarnisreglunum, og meta þau með reglubundnum, gagnsæjum og óháðum hætti. Í háttarnisreglunum ætti einnig að kveða á um skilvirka framfylgd. Reglur um sjálfseftirlit og sameiginlegt eftirlit, sem samþykktar eru á þeim sviðum sem samræmd eru með tilskipun 2010/13/ESB, ættu að fylgja þessum meginreglum.
- 13) Reynslan hefur sýnt að bæði gerningar sem varða sjálfseftirlit og sameiginlegt eftirlit, sem hrundið er í framkvæmd í samræmi við mismunandi lagahefðir aðildarríkjanna, geta gegnt mikilvægu hlutverki við að koma á öflugri neytendavernd. Ráðstafanir, sem miða að því ná markmiðum í þágu almannahagsmuna í hinum nýja geira hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, skila betri árangri ef þær njóta virks stuðnings veitnanna sjálfra.
- 14) Sjálfseftirlit er ein tegund valfrjáls framtaksverkefnis sem gerir rekstraraðilum, aðilum vinnumarkaðarins, frjálsum félagasamtökum og samböndum kleift að samþykkja sameiginlegar viðmiðunarreglur sín á milli og fyrir sig. Þau bera ábyrgð á því að þróa þessar viðmiðunarreglur, hafa eftirlit með og framfylgja þeim. Aðildarríkin ættu, í samræmi við mismunandi lagahefðir sínar, að viðurkenna það hlutverk sem árangursríkt sjálfseftirlit getur haft sem viðbót við það lagalega, réttarfarslega og stjórnsýslulega fyrirkomulag sem er fyrir hendi og hvernig það leggur af mörkum við að ná markmiðum tilskipunar 2010/13/ESB. Þrátt fyrir að sjálfseftirlit kunni að vera aðferð sem styður við framkvæmd tiltekinna ákvæða tilskipunar 2010/13/ESB ætti það þó ekki aðkoma í stað skuldbindinga sem hvíla á landsbundna löggjafanum. Sameiginlegt eftirlit tryggir í einföldustu mynd lagaleg tengsl milli sjálfseftirlits og landsbundna löggjafans í samræmi við lagahefðir aðildarríkjanna. Þegar um er að ræða sameiginlegt eftirlit deila hagsmunaaðilar og stjórnvöld eða landsbundin eftirlitsyfirvöld eða -aðilar með sér eftirlitshlutverkinu. Hlutverk viðeigandi opinberra yfirvalda er að viðurkenna sameiginlega eftirlitskerfið, gera úttekt á ferlum þess og fjármagna það. Ef markmiðum sameiginlegs eftirlits er ekki náð ætti íhlutun ríkisins að vera möguleiki. Með fyrirvara um formlegar skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi lögleiðingu er í tilskipun 2010/13/ESB hvatt til þess að sjálfseftirliti og sameiginlegu eftirliti verði beitt. Þetta ætti hvorki að skylda aðildarríkin til að taka upp sjálfseftirlit eða sameiginlegt eftirlit, eða hvort tveggja, né heldur raska eða tefla í tvísýnu sameiginlegu eftirliti sem þegar er fyrir hendi í aðildarríkjum og virkar sem skyldi.
- 15) Gagnsæi í eignarhaldi fjölmiðla tengist beint tjáningarfrelsinu, sem er hornsteinn lýðræðiskerfa. Upplýsingar um eignarhaldsfyrirkomulag fjölmiðlaveitna, þar sem slíkt eignarhald hefur í för með sér stjórn eða veruleg áhrif á efni þjónustunnar sem veitt er, gerir notendum kleift að dæma slíkt efni með upplýstum hætti. Aðildarríkin ættu að geta ákveðið hvort og að hvaða marki upplýsingar um eignarhaldsfyrirkomulag fjölmiðlaveitna ættu að vera aðgengilegar notendum, að því tilskildu að meginþáttur grundvallarréttinda og mannfrelsis sé virtur og að slíkar ráðstafanir teljist nauðsynlegar og sanngjarnar.
- 16) Vegna sérstaks eðlis hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, einkum áhrifa þjónustunnar á skoðanamyndun fólks, hafa notendur lögmæta hagsmuni af því að vita nákvæmlega hver er ábyrgur fyrir efni þjónustunnar. Til að treysta tjáningarfrelsið og, þar með, efla fjölræði og fjölbreytni í fjölmiðlun og komast hjá hagsmunaaðrekstrum er mikilvægt fyrir aðildarríkin að tryggja að notendur hafi greiðan og beinan aðgang að upplýsingum um fjölmiðlaveitur hvenær sem er. Aðildarríkin taka hvert um sig sjálf ákvörðun um þetta, einkum þær upplýsingar sem veita má um eignarhaldsfyrirkomulag og raunverulega eigendur.
- 17) Til að tryggja samræmi og réttarvissu fyrir fyrirtæki og yfirvöld aðildarríkjanna ber að skilja hugtakið „hvatning til ofbeldis eða haturs“, að því marki sem við á, í skilningi rammaákvörðunar ráðsins 2008/913/DIM (1).

(1) Rammaákvörðun ráðsins 2008/913/DIM frá 28. nóvember 2008 um baráttu gegn tilteknum formum og birtingarmyndum kynþáttafordóma og útlendingahaturs með refsilöggjöf (Stjútíð. ESB L 328, 6.12.2008. bls. 55).

- 18) Með tilliti til þess hvernig leiðir til að dreifa efni um rafræn fjarskiptanet hafa þróast er mikilvægt að vernda almenning gegn því að fá hvatningu til hryðjuverka. Tilskipun 2010/13/ESB ætti því að tryggja að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta feli ekki í sér opinbera hvatningu til hryðjuverka. Til að tryggja samræmi og réttarvissu fyrir fyrirtæki og yfirvöld aðildarríkjanna ber að skilja hugtakið „opinber hvatning til hryðjuverka“ í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/541⁽¹⁾.
- 19) Til þess að gera áhorfendum, þ.m.t. foreldrum og einstaklingum undir lögaldri, kleift að taka upplýstar ákvarðanir um efni sem til stendur að horfa á er nauðsynlegt að fjölmiðlaveitur veiti fullnægjandi upplýsingar um efni sem kann að skaða líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri. Það mætti til dæmis gera með kerfi efnislýsinga, hljóðrænni viðvörðun, sjónrænu merki eða annarri aðferð sem lýsir því hvers eðlis efnið er.
- 20) Viðeigandi ráðstafanir til verndar einstaklingum undir lögaldri sem eiga við um sjónvarpsútsendingar ættu einnig að eiga við um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun. Það ætti að auka verndina. Aðferð lágmarkssamræmingar gerir aðildarríkjunum kleift að þróa öflugri vernd gegn efni sem kann að skaða líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri. Skaðlegasta efnið, sem getur skaðað líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri en er ekki endilega hegningarlagabrot, ætti að falla undir ströngustu ráðstafanirnar, s.s. dulkóðun og skilvirkt foreldraeftirlit, með fyrirvara um að aðildarríkin samþykki strangari ráðstafanir.
- 21) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽²⁾ er viðurkennt að börn ættu að njóta sérstakrar verndar að því er varðar vinnslu á persónuupplýsingum þeirra. Það að fjölmiðlaveitur komi á fót fyrirkomulagi til verndar börnum hefur óhjákvæmilega í för með sér vinnslu á persónuupplýsingum einstaklinga undir lögaldri. Þar sem slíkt fyrirkomulag miðar að því að vernda börn ætti ekki að nota persónuupplýsingar einstaklinga undir lögaldri, sem unnið er með innan ramma tæknilegra ráðstafa til að vernda börn, í viðskiptalegum tilgangi.
- 22) Það að tryggja aðgengi að hljóð- og myndmiðlunarefni er grunnkrafta innan ramma þeirra skuldbindinga sem gengist er undir samkvæmt samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks. Með skírskotun til tilskipunar 2010/13/ESB ætti að túlka hugtakið „fatlað fólk“ í ljósi þess hvers eðlis þjónustan er sem heyrir undir þá tilskipun, sem er hljóð- og myndmiðlunarþjónusta. Réttur fólks með skerðingu og aldraðra til að vera þátttakendur í og hluti af félags- og menningarlífi í Sambandinu er tengdur framboði á aðgengilegri hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Því ættu aðildarríkin að tryggja, án ástæðulausrar tafar, að fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra reyni með virkum hætti að gera efni aðgengilegt fótluðu fólki, einkum sjón- og heyrnarskertum. Stefna ber að því stöðugt og með stigvaxandi hætti að uppfylla kröfur um aðgengi, jafnframt því að taka tillit til óhjákvæmilegra takmarkana á framkvæmd sem gætu komið í veg fyrir fullt aðgengi, s.s. þegar um er að ræða dagskrárliði eða útsendingar frá viðburðum í rauntíma. Til að mæla árangur fjölmiðlaveitna við að gera þjónustu sína aðgengilega sjón- og heyrnarskertum með stigvaxandi hætti ættu aðildarríkin að krefjast þess að fjölmiðlaveitur með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra skili þeim skýrslum með reglubundnum hætti.
- 23) Leiðir til að tryggja aðgengi að hljóð- og myndmiðlunarþjónustu samkvæmt tilskipun 2010/13/ESB ættu að ná yfir, en þurfa ekki að takmarkast við, tákni, textun fyrir heyrnarlausu og heyrnarskerta, upplestur skjátexta og hljóðlýsingu. Hins vegar nær tilskipunin hvorki til þeirra aðgerða eða þjónustu sem veita aðgengi að hljóð- og myndmiðlunarþjónustu né heldur til aðgengisaðgerða í rafrænum dagskrárvísunum. Sú tilskipun hefur því ekki áhrif á lög Sambandsins sem miða að því að samræma aðgengi að þjónustu sem veitir aðgang að hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, s.s. vefsetrum, forritum á Netinu og rafrænum dagskrárvísunum, eða veita upplýsingar um aðgengi og upplýsingar með aðgengilegu sniði.
- 24) Í sumum tilvikum kann að vera ómögulegt að veita neyðarupplýsingar þannig að fatlað fólk hafi aðgang að þeim. Slík undantekningartilvik ættu þó ekki að koma í veg fyrir að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta sé notuð til að birta neyðarupplýsingar.
- 25) Tilskipun 2010/13/ESB hefur ekki áhrif á möguleika aðildarríkjanna til að leggja á þær skyldur að tryggja viðeigandi sýnileika efnis sem varðar almannahagsmuni samkvæmt skilgreindum markmiðum er varða almannahagsmuni, s.s. fjölræði og fjölbreytni í fjölmiðlun, málfrelsi og menningarlega fjölbreytni. Slíkar skyldur ætti einungis leggja á ef þær

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/541 frá 15. mars 2017 um baráttu gegn hryðjuverkum og að skipta út rammaákvörðun ráðsins 2002/475/DIM og breyta ákvörðun ráðsins 2005/671/DIM (Stjtið. ESB L 88, 31.3.2017, bls. 6).

(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) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

eru nauðsynlegar til að uppfylla markmið er varða almannahagsmuni sem aðildarríkin skilgreina með skýrum hætti í samræmi við lög Sambandsins. Ákveði aðildarríki að setja reglur um viðeigandi sýnileika ættu þau einungis að leggja sanngjarnar skyldur á fyrirtæki í þágu lögmætra sjónarmiða er varða allsherjarreglu.

- 26) Til að standa vörð um ritstjórnarábyrgð fjölmiðlaveitna og virðisdeðju hljóð- og myndmiðlunar er nauðsynlegt að geta tryggt heilleika þeirra dagskrárliða og hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem fjölmiðlaveitur láta í té. Ekki skal senda dagskrárliði og hljóð- og myndmiðlunarþjónustu út á stytta formi, breyta þeim eða rjúfa þau, eða setja yfir þau auglýsingaþekjur án afráttarlauss samþykkis fjölmiðlaveitunnar. Aðildarríkin ættu að tryggja að auglýsingaþekjur (e. overlays), sem aðeins viðtakandi þjónustunnar virkjar eða heimilar til einkanota, s.s. auglýsingaþekjur frá einstaklingsmiðaðri fjarskiptaþjónustu, þurfi ekki samþykki fjölmiðlaveitunnar. Þetta ætti ekki að taka til stjórnækja fyrir notendaviðmót sem þarf til að stjórna tækinu eða til að fara á milli dagskrárliða, s.s. hljóðstyrksstika, leitaradgerða, valmynda eða lista yfir rásir. Þetta ætti heldur ekki að taka til auglýsingaþekja, s.s. viðvarana, upplýsinga sem þjóna almannahagsmunum, skjátexta eða auglýsingaþekja með viðskiptaorðsendingum frá fjölmiðlaveitunni. Með fyrirvara um 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2120 ⁽¹⁾ ætti þetta enn fremur ekki að taka til gagnþjöppunartækni sem dregur úr stærð gagnaskráa og annarra aðgerða til að laga þjónustu að miðlinum, s.s. upplausn og kóðun, án þess að gerðar séu breytingar á efninu.

Gera ætti kröfu um ráðstafanir til að vernda heilleika dagskrárliða og hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ef þær eru nauðsynlegar til að uppfylla markmið er varða almannahagsmuni sem aðildarríkin skilgreina með skýrum hætti í samræmi við lög Sambandsins. Með slíkum ráðstöfunum ætti að leggja sanngjarnar skyldur á fyrirtæki í þágu lögmætra sjónarmiða er varða allsherjarreglu.

- 27) Að undanskilinni kostun og vöruinnsetningu ættu hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni um áfenga drykki í hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun að uppfylla þær viðmiðanir varðandi sjónvarpsauglýsingar og fjarkaup á áfengum drykkjum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2010/13/ESB. Ítarlegri viðmiðanir sem eiga við um sjónvarpsauglýsingar og fjarkaup á áfengum drykkjum takmarkast við auglýsingainnskot, sem eru í eðli sínu aðskilin frá dagskrárliðnum, og útiloka því aðrar viðskiptaorðsendingar sem tengjast dagskrárliðnum eða eru órjúfanlegur þáttur hans, s.s. kostun og vöruinnsetning. Þar af leiðandi ættu þessar viðmiðanir ekki að eiga við um kostun og vöruinnsetningu í hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun.
- 28) Til eru ýmsar almennt viðurkenndar næringarleiðbeiningar innan landa og á alþjóðavísu, s.s. næringarsamsetningarlíkan svæðisskrifstofu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir Evrópu, til að greina á milli matvæla á grundvelli næringarsamsetningar þeirra í tengslum við matvælaauglýsingar í sjónvarpi sem beint er til barna. Hvetja ættu aðildarríkin til að sjá til þess að sjálfseftirliti og sameiginlegu eftirliti, þ.m.t. háttænisreglum, sé beitt til að draga með árangursríkum hætti úr því að beint verði til barna hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni um matvæli og drykkjarvörur með hátt innihald salts, sykurs, fitu, mettaðrar fitu eða transfitusýra eða sem samrýmist á annan hátt ekki þessum innlendu eða alþjóðlegu næringarleiðbeiningum.
- 29) Á sama hátt ætti að hvetja aðildarríkin til að sjá til þess að háttænisreglum vegna sjálfseftirlits og sameiginlegs eftirlits verði beitt til að draga með árangursríkum hætti úr því að hljóð- og myndsendingum um áfenga drykki verði, í viðskiptaskyni, beint til barna og einstaklinga undir lögaldri. Til eru ýmis kerfi sjálfseftirlits og sameiginlegs eftirlits á vettvangi Sambandsins og á vettvangi aðildarríkja varðandi ábyrgja markaðssetningu áfengra drykkja, þ.m.t. í hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni. Hvetja ætti enn frekar til notkunar á þessum kerfum, einkum þeim sem miða að því að tryggja að skilaboð um ábyrgar drykkjuvenjur fylgi hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni um áfenga drykki.
- 30) Mikilvægt er að vernda einstaklinga undir lögaldri með árangursríkum hætti gegn hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni sem hvetja til fjárhætuspila. Í þessu samhengi eru til ýmis kerfi sjálfseftirlits og sameiginlegs eftirlits á vettvangi Sambandsins og á vettvangi aðildarríkja til að hvetja til ábyrgar spilahegðunar, þ.m.t. í hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni.
- 31) Til að fjarlægja hindranir í vegi frjálsrar þjónustustarfsemi yfir landamæri innan Sambandsins verður að tryggja árangursríkar ráðstafanir til sjálfseftirlits og sameiginlegs eftirlits, einkum þær sem miða að neytenda- eða lýðheilsuvernd.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2120 frá 25. nóvember 2015 um ráðstafanir varðandi opinn Netaðgang og um breytingu á tilskipun 2002/22/EB um alþjónustu og réttindi notenda að því er varðar rafræn fjarskiptanet og -þjónustu og reglugerð (ESB) nr. 531/2012 um reiki á almennum farsímanetum innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 310, 26.11.2015, bls. 1).

- 32) Markaður fyrir sjónvarpsútsendingar hefur þróast og því er þörf á meiri sveigjanleika varðandi hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, einkum reglum um magn að því er varðar línulega hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og vöruinnsetningu. Tilkoma nýrrar þjónustu, m.a. án auglýsinga, hefur fært áhorfendum, sem nú geta auðveldlega skipt yfir í aðra valkosti, aukið val.
- 33) Aukið frelsi varðandi vöruinnsetningar hefur ekki haft í för með sér þá aukningu í þessari gerð hljóð- og myndsendinga í viðskiptaskyni sem búist var við. Einkum hefur almennt bann við vöruinnsetningum, vissulega með nokkrum undantekningum, ekki skapað réttarvissu fyrir fjölmiðlaveitur. Vöruinnsetning ætti því að vera heimil í allri hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og mynddeiliþjónustu, með fyrirvara um undantekningar.
- 34) Vöruinnsetning ætti að vera óheimil í fréttum og fréttatengdum þáttum, þáttum um neytendamál, trúarlegum dagskrárlíðum og í dagskrárefni fyrir börn. Einkum hefur verið sýnt fram á að vöruinnsetningar og innfelldar auglýsingar geta haft áhrif á hegðun barna, sem oft eru ekki fær um að þekkja auglýsingaefni. Því er nauðsynlegt að banna áfram vöruinnsetningu í dagskrárefni fyrir börn. Þættir um neytendamál eru dagskrárlíðir sem veita áhorfendum ráðgjöf eða innihalda umsagnir um kaup á vöru og þjónustu. Með því að heimila vöruinnsetningu í slíkum dagskrárlíðum myndi aðgreiningin milli auglýsinga og ritstjórnarefnis verða óljósari fyrir áhorfendur sem kunna að vænta einlægra og heiðarlegra umsagna um vörur eða þjónustu í slíkum dagskrárlíðum.
- 35) Veitendur hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun ættu að ýta undir framleiðslu og dreifingu á evrópsku efni með því að tryggja tiltekið lágmarkshlutfall evrópsks efnis í pöntunarlistum sínum og að það sé nægilega áberandi. Hvetja ætti til þess að hljóð- og myndmiðlunarefni, sem telst til evrópsks efnis, verði merkt með lýsigögnum svo að fjölmiðlaveitur hafi aðgang að slíkum lýsigögnum. Áberandi staðsetning tekur til þess að vekja athygli á evrópsku efni með því að auðvelda aðgang að því. Tryggja má sýnileika eftir ýmsum leiðum, s.s. með því að hafa evrópskt efni í sérstökum flokki sem er aðgengilegur frá heimasíðu þjónustunnar, bjóða fram möguleika á að leita að evrópsku efni í þeirri leitarvél sem þjónustan býður upp á, nota evrópskt efni í herferðum þjónustunnar eða vekja athygli á lágmarkshlutfalli evrópsks efnis í pöntunarlista, t.d. með auglýsingaborðum eða svipuðum aðferðum.
- 36) Til að tryggja nægilega fjárfestingu í evrópsku efni ættu aðildarríkin að geta lagt fjárskuldbindingar á fjölmiðlaveitur með staðfestu á yfiráðasvæði þeirra. Slíkar skuldbindingar geta verið í formi beinna framlaga til framleiðslu og kaupa á réttindum að evrópsku efni. Aðildarríkin geta einnig lagt á gjöld, sem greiða ber í sjóð, af tekjum hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem veitt er á og beint er að yfiráðasvæði þeirra. Þessi tilskipun varpar ljósi á að aðildarríkjum er, með hliðsjón af þeim beinu tengslum sem eru milli fjárskuldbindinga og ólíkra stefna aðildarríkjanna í menningarmálum, einnig heimilt að leggja slíkar fjárskuldbindingar á fjölmiðlaveitur sem hafa staðfestu í öðru aðildarríki en beina þjónustu sinni að yfiráðasvæði þess. Í því tilviki ættu fjárskuldbindingarnar einungis að koma af tekjum sem koma frá áhorfendahópnum í aðildarríkinu sem þjónustunni er beint til. Fjölmiðlaveitur, sem er gert að leggja af mörkum til kvikmyndafjármögnunarkerfa í því aðildarríki sem þær beina þjónustu sinni til, ættu að geta notið góðs af þeirri aðstoð sem fjölmiðlaveitum stendur til boða innan ramma viðkomandi kvikmyndafjármögnunarkerfa, án mismununar, jafnvel þótt þær hafi ekki staðfestu í því aðildarríki.
- 37) Sem stendur fjárfesta útvarpsrekendur meira í evrópskum hljóð- og myndmiðlunarverkum en þeir sem veita hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun. Ákveði aðildarríki, sem þjónustu er beint til, að leggja fjárskuldbindingar á útvarpsrekanda sem heyrir undir lögsögu annars aðildarríkis ætti að taka tillit til beinna framlaga þess útvarpsrekanda til framleiðslu og kaupa á réttindum að evrópsku efni, einkum samframleiðslu, og taka tilhlýðilegt tillit til meðalhófsreglunnar. Þetta hefur ekki áhrif á heimildir aðildarríkjanna til að ákveða, í samræmi við stefnu sína í menningarmálum og með fyrirvara um að það samrýmist reglum um ríkisaðstoð, hversu há fjárframlög fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra skuli greiða.
- 38) Þegar aðildarríki metur í hverju tilviki fyrir sig hvort hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun með staðfestu í öðru aðildarríki er beint að áhorfendum á yfiráðasvæði þess getur það litið til vísbendinga á borð við auglýsingar eða aðrar kynningar, sem beint er sérstaklega til viðskiptavina á yfiráðasvæði þess, aðaltungumáls þjónustunnar eða hvort einhverju efni eða viðskiptaorðsendingum er beint sérstaklega til áhorfenda í viðtöku aðildarríkinu.

- 39) Þegar aðildarríki skyldar fjölmiðlaveitur til að greiða fjárframlög ætti markmiðið með slíkum framlögum að vera það að vekja viðeigandi athygli á evrópsku efni jafnframt því sem koma verður í veg fyrir að fjölmiðlaveitur verði láttnar greiða framlag tvisvar. Ef aðildarríkið, þar sem fjölmiðlaveitan hefur staðfestu, krefur hana um fjárframlag ætti það þannig að taka tillit til hvers konar fjárframlaga sem önnur aðildarríki, sem hún beinir þjónustu sinni til, krefja hana um.
- 40) Til að tryggja að skuldbindingar er tengjast því að vekja athygli á evrópsku efni grafi ekki undan markaðsþróun og gera nýjum þáttakendum kleift að koma inn á markaðinn ætti ekki að gera slíkar kröfur til veitna sem hafa óverulega markaðshlutdeild. Það á einkum við um veitur með litla veltu eða lítinn áhorfendahóp. Hvort um er að ræða lítinn áhorfendahóp má t.d. greina á grundvelli áhorfstíma eða sölu, eftir eðli þjónustunnar, en við ákvörðun á því hvað telst lítil velta ætti að líta til mismunandi stærðar markaða fyrir hljóð- og myndmiðlun í aðildarríkjunum. Einnig kann að vera óviðeigandi að gera slíkar kröfur í tilvikum þar sem þær væru ógerlegar eða óréttlætanager með tilliti til eðlis eða þema hljóð- og myndmiðlunarþjónustunnar.
- 41) Mikilvægt er að útvarpsrekendur hafi meiri sveigjanleika og geti ákveðið hvenær sýna skuli auglýsingar til að hámarka eftirspurn frá auglýsendum og halda áhorfi milli dagskrárliða (e. viewer's flow). Þó þarf einnig að halda uppi fullnægjandi neytendavernd að því er þetta varðar því ella gæti slíkur sveigjanleiki valdið því að áhorfendur þyrftu að horfa á óheyrilegan fjölda auglýsinga á besta útsendingartíma. Sérstakar takmarkanir ættu því að gilda um tímabilin frá kl. 6.00–18.00 og frá kl. 18.00–24.00.
- 42) Hlutlausir rammar eru notaðir til að aðskilja ritstjórnarefni frá auglýsinga- eða fjarkaupainnskotum í sjónvarpi auk þess sem þeir aðskilja einstök innskot. Þeir gera áhorfandanum kleift að sjá greinilega hvenær einni tegund hljóð- og myndmiðlunarefnis lýkur og hvenær önnur tegund hefst. Rétt er að taka fram að hlutlausir rammar eru undanskildir magntakmörkunum sem settar eru fyrir sjónvarpsauglýsingar. Það er til að tryggja að sá tími sem fer í hlutlausu rammana hafi ekki áhrif á auglýsingatíma og hafi ekki neikvæð áhrif á auglýsingatekjur.
- 43) Ekki ætti að reikna þann útsendingartíma, sem er notaður í tilkynningar útvarpsrekanda í tengslum við eigið dagskrárliði og stoðframléiðslu, sem má rekja beint til þessara dagskrárliða, eða í tilkynningar, sem tengjast opinberri þjónustu eða hjálparbeiðnum líknarstofnana, sem sendar eru út án endurgjalds, að undanskildum kostnaði við útsendingu slíkra beiðna, inn í þann útsendingartíma sem samanlagt er leyfilegt að nota til auglýsinga og fjarkaupa í sjónvarpi. Auk þess eru margir útvarpsrekendur hluti af stærri samstæðum útvarpsrekanda og tilkynningar þeirra tengjast því ekki aðeins þeirra eigin dagskrárliðum og stoðframléiðslu, sem má rekja beint til þessara dagskrárliða, heldur einnig dagskrárliðum og hljóð- og myndmiðlunarþjónustu annarra aðila sem tilheyra sömu samstæðu útvarpsrekanda. Ekki ætti heldur að reikna þann útsendingartíma sem er notaður í slíkar tilkynningar inn í leyfilegan hámarksútsendingartíma fyrir auglýsingar og fjarkaup í sjónvarpi.
- 44) Mynddeiliveitur sem heyra undir tilskipun 2010/13/ESB veita þjónustu í upplýsingasamfélaginu í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB ⁽¹⁾. Þessar veitur heyra þar af leiðandi undir þau ákvæði um innri markaðinn sem sett eru fram í þeirri tilskipun ef þær hafa staðfestu í aðildarríki. Mikilvægt er að tryggja að sömu reglur gildi einnig um mynddeiliveitur, sem ekki hafa staðfestu í aðildarríki, með það fyrir augum að tryggja að ráðstafanir til að vernda einstaklinga undir lögaldri og almenning, sem kveðið er á um í tilskipun 2010/13/ESB, séu árangursríkar og að sömu skilyrði séu tryggð fyrir alla, eftir því sem unnt er, ef þessar veitur eiga annaðhvort móðurfélag eða dótturfélag með staðfestu í aðildarríki eða tilheyra samstæðu og annað fyrirtæki í samstæðunni hefur staðfestu í aðildarríki. Skilgreiningarnar sem settar eru fram í tilskipun 2010/13/ESB ættu því að byggjast á meginreglum og tryggja að fyrirtæki geti ekki haldið sér utan gildissviðs þeirrar tilskipunar með því að búa til fyrirtækjasamstæðu með mörgum lögum af fyrirtækjum sem komið er á fót innan eða utan Sambandsins. Tilkynna ætti framkvæmdastjórninni um þær veitur sem heyra undir lögsögu hvers aðildarríkis samkvæmt reglunum um staðfestu sem settar eru fram í tilskipunum 2000/31/EB og 2010/13/ESB.
- 45) Komið hafa fram nýjar áskoranir, einkum í tengslum við mynddeilivettvanga, þar sem notendur, einkum einstaklingar undir lögaldri, nota hljóð- og myndmiðlunarefni í auknum mæli. Í þessu samhengi er skaðlegt efni og hatursorðræða, sem finna má í mynddeiliþjónustu, sífellt meira áhyggjuefni. Til að vernda einstaklinga undir lögaldri og almenning gegn slíku efni er nauðsynlegt að setja sanngjarnar reglur um þessi mál.

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

- 46) Viðskiptaorðsendingar í mynddeilipjónustu heyra þegar undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB ⁽¹⁾, sem bannar óréttmæta viðskiptahætti af hálfu fyrirtækja gagnvart neytendum, s.s. villandi og uppþrengjandi viðskiptahætti í þjónustu upplýsingasamfélagsins.

Að því er varðar viðskiptaorðsendingar um tóbak og tengdar vörur á mynddeilivettvöngum tryggja gildandi bönn, sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/33/EB ⁽²⁾, og þau bönn sem eiga við um viðskiptaorðsendingar um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB ⁽³⁾, neytendum nægjanlega vernd gegn tóbaki og tengdum vörum. Þar sem notendur reiða sig í auknum mæli á mynddeilipjónustu til að fá aðgang að hljóð- og myndmiðlunarefni er nauðsynlegt að tryggja fullnægjandi neytendavernd með því að samræma, í viðeigandi mæli, reglur um hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni milli allra veitna. Því er mikilvægt að hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni á mynddeilivettvöngum séu greinilega auðkenndar og uppfylli lágmarksgæðakröfur.

- 47) Umtalsverður hluti þess efnis sem sett er fram á mynddeilipjónustunni heyrir ekki undir ritstjórnarábyrgð mynddeiliveitunnar. Hins vegar ákveða þessar veitur yfirleitt skipulag efnisins, þ.e.a.s. dagskrárliði, notendaframléidd myndbönd og hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, m.a. með sjálfvirkum hætti eða með algrímum. Því ætti að krefjast þess að veiturnar geri viðeigandi ráðstafanir til þess að vernda einstaklinga undir lögaldri gegn efni sem getur skaðað líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska þeirra. Þeim ætti einnig að vera skylt að gera viðeigandi ráðstafanir til að vernda almenning gegn efni sem inniheldur hvatningu til ofbeldis eða haturs gagnvart hópi eða einstaklingi úr hópi á grundvelli einhverra þeirra ástæðna sem um getur í 21. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi (sáttmálans um grundvallarréttindi) eða sem refsivert er að dreifa samkvæmt lögum Sambandsins.
- 48) Í ljósi þess hvers eðlis aðkoma veitna er að efni sem látið er í té með mynddeilipjónustu ættu viðeigandi ráðstafanir til að vernda einstaklinga undir lögaldri og almenning að tengjast skipulagi efnisins en ekki efninu sem slíku. Kröfurnar, sem settar eru fram í tilskipun 2010/13/ESB í þessu tilliti, ættu því að gilda með fyrirvara um 12.–14. gr. tilskipunar 2000/31/EB sem fela í sér undanþágu frá ábyrgð vegna ólöglegra upplýsinga sem eru sendar eða eru geymdar sjálfkrafa, eru geymdar á millistigi eða um tíma eða sem tilteknir veitendur þjónustu í upplýsingasamfélaginu geyma. Þegar veitt er þjónusta sem fellur undir 12.–14. gr. tilskipunar 2000/31/EB ættu þessar kröfur einnig að gilda með fyrirvara um 15. gr. þeirrar tilskipunar sem útilokar að almenn eftirlitsskylda með slíkum upplýsingum og skylda til að leita uppi með virkum hætti staðreyndir eða aðstæður sem benda til ólöglegrar starfsemi sé lögð á þessa veitendur, án þess þó að það hafi áhrif á eftirlitsskyldu í sérstökum tilvikum og, einkum, áhrif á fyrirmæli landsyfirvalda í samræmi við landslög.
- 49) Rétt þykir að mynddeiliveitur taki eins mikinn þátt og kostur er í framkvæmd viðeigandi ráðstafana sem gera ber samkvæmt tilskipun 2010/13/ESB. Því ætti að hvetja til sameiginlegs eftirlits. Mynddeiliveitur ættu áfram að geta gripið til strangari ráðstafana, að eigin frumkvæði, sem samrýmast lögum Sambandsins og virða tjáningarfrelsi og fjölræði og fjölbreytni í fjölmiðlun.
- 50) Rétturinn til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns og réttlátrar málsmeðferðar fyrir dómi eru grundvallarréttindi sem mælt er fyrir um í 47. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Því ætti ekki að túlka ákvæði tilskipunar 2010/13/ESB með neinum þeim hætti sem gæti hindrað málsaðila í að neyta réttar síns til aðgangs að dómstólum.
- 51) Þegar gerðar eru viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við tilskipun 2010/13/ESB, til að vernda einstaklinga undir lögaldri gegn skaðlegu efni og vernda almenning gegn efni sem inniheldur hvatningu til ofbeldis, haturs eða hryðjuverka skal þess vandlega gætt að jafnvægi ríki milli þeirra og gildandi grundvallarréttinda sem mælt er fyrir um í sáttmálanum um grundvallarréttindi. Þetta varðar, nánar tiltekið og eftir atvikum, réttinn til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu og vernd persónuupplýsinga, tjáningar- og upplýsingafrelsi, frelsi til atvinnurekstrar, bann við mismunun og réttindi barna.

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

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/33/EB frá 26. maí 2003 um samræmingu laga og stjórnábyrgðinga laga og stjórnábyrgðinga laga varðandi auglýsingu tóbaksvara og kostun í tengslum við þær (Stjtið. EB L 152, 20.6.2003, bls. 16).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnábyrgðingum laga og stjórnábyrgðingum laga varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB (Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1).

- 52) Tengslanefndin vinnur að því að auðvelda skilvirka framkvæmd tilskipunar 2010/13/ESB og hafa ætti reglulega samráð við hana um raunveruleg vandamál sem lúta að beitingu hennar. Starf tengslanefndarinnar ætti ekki að takmarkast við þau álitamál á sviði hljóð- og myndmiðlunar sem fyrir eru heldur ætti það einnig að taka til viðeigandi nýjunga sem eru að koma fram í geiranum. Hún er skipuð fulltrúum lögbærra landsyfirvalda aðildarríkjanna. Aðildarríkin eru hvött til þess að stuðla að kynjajafnvægi í samsetningu tengslanefndarinnar þegar þau skipa fulltrúa sína í hana.
- 53) Aðildarríkin skulu sjá til þess að landsbundin eftirlitsyfirvöld þeirra eða -aðilar séu lagalega aðgreind frá stjórnvöldum. Þetta ætti þó ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin sinni eftirliti í samræmi við landsbundin stjórnskipunarlög sín. Landsbundin eftirlitsyfirvöld eða -aðilar ættu að teljast hafa náð nauðsynlegu sjálfstæði ef þau, þ.m.t. þau sem teljast opinber yfirvöld eða aðilar, eru í störfum sínum og í reynd óháð stjórnvöldum í eigin landi og öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum. Þetta er talið nauðsynlegt til að tryggja óhlutdrægni í ákvörðunum landsbundins eftirlitsyfirvalds eða -aðila. Krafan um sjálfstæði ætti ekki að hafa áhrif á möguleika aðildarríkjanna á að koma á fót eftirlitsyfirvöldum sem hafa eftirlit með mismunandi geirum, s.s. hljóð- og myndmiðlunargeiranum og fjarskiptageiranum. Landsbundin eftirlitsyfirvöld eða -aðilar ættu að hafa nauðsynlegar framkvæmdaheimildir og tilföng til að sinna verkefnum sínum, þ.e. starfslið, sérþekkingu og fjármagn. Í starfsemi landsbundinna eftirlitsyfirvalda eða -aðila, sem komið er á fót samkvæmt tilskipun 2010/13/ESB, ætti að tryggja að markmið er varða fjölræði og fjölbreytni í fjölmiðlun, menningarlega fjölbreytni, neytendavernd, eðlilega starfsemi innri markaðarins og eflingu sanngjarnrar samkeppni séu virt.
- 54) Þar eð einn tilgangur hljóð- og myndmiðlunarþjónustu er að þjóna hagsmunum einstaklinga og móta skoðanir almennings er brýnt að slík þjónusta sé fær um að upplýsa einstaklinga og samfélagið eins vel og kostur er og á eins fjölbreyttan hátt og hægt er. Þessum tilgangi verður því aðeins náð að ritstjórnarákvarðanir sæti ekki afskiptum ríkis eða verði fyrir áhrifum frá landsbundnum eftirlitsyfirvöldum eða -aðilum sem ganga lengra en að koma lögum til framkvæmda og þjóna ekki þeim tilgangi að standa vörð um lögverndaðan rétt sem á að vernda án tillits til tiltekkinnar skoðunar.
- 55) Skilvirkar kæruleiðir ættu að vera fyrir hendi á landsvísu. Viðkomandi aðili sem kæru er vísað til ætti að vera óháður málsaðilum. Slíkur aðili getur verið dómstóll. Kæruleiðin ætti að vera með fyrirvara um skiptingu valds innan landsbundinna réttarkerfa.
- 56) Til að tryggja samræmda beitingu regluramma Sambandsins á sviði hljóð- og myndmiðlunar í öllum aðildarríkjum kom framkvæmdastjórnin á fót hópi evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (ERGA) með ákvörðun ráðsins frá 3. febrúar 2014 ⁽¹⁾. Hlutverk hópsins er að sjá framkvæmdastjórninni fyrir tæknilegri sérþekkingu í störfum hennar við að tryggja samræmda beitingu tilskipunar 2010/13/ESB í öllum aðildarríkjunum og að greiða fyrir samstarfi milli landsbundinna eftirlitsyfirvalda eða -aðila og milli landsbundinna eftirlitsyfirvalda eða -aðila og framkvæmdastjórnarinnar.
- 57) Hópur evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu hefur lagt af mörkum til samræmingar á eftirlitsvenjum og séð framkvæmdastjórninni fyrir ráðgjöf á æðstu stigum um málefni er varða framkvæmd. Þetta kallar á formlega viðurkenningu og eflingu á hlutverki hópsins í tilskipun 2010/13/ESB. Hópi evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ætti því að koma á fót í krafti þeirrar tilskipunar.
- 58) Framkvæmdastjórninni ætti að vera frjálst að hafa samráð við hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu um hver þau mál er varða hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og mynddeilivettvanga. Hópurinn ætti að aðstoða framkvæmdastjórnina með því að láta í té tæknilega sérþekkingu og ráðgjöf og greiða fyrir miðlun bestu starfsvenja, m.a. varðandi háttæknireglur vegna sjálfseftirlits og sameiginlegs eftirlits. Framkvæmdastjórnin ætti einkum að hafa samráð við hópinn við beitingu tilskipunar 2010/13/ESB í því skyni að greiða fyrir samleitni í framkvæmd. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar ætti hópinn að láta í té álit, sem ekki eru bindandi, um lögsögu, ráðstafanir sem víkja frá frelsi til móttöku og ráðstafanir sem taka á sniðgöngu lögsögu. Hópur evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ætti einnig að vera fær um að veita tæknilega ráðgjöf um hvers kyns málefni er varða eftirlit sem tengjast rammanum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, þ.m.t. á sviði hatursorðræðu og verndar einstaklinga undir lögaldri og að því er varðar efni hljóð- og myndsendinga í viðskiptaskyni um matvæli með hátt innihald fitu, salts eða natríums og sykurs.
- 59) „Fjölmiðlalæsi“ vísar til færni, þekkingar og skilnings sem gerir borgurinum kleift að nýta sér fjölmiðla á öruggan og skilvirkan hátt. Borgararnir þurfa að búa að góðu fjölmiðlalæsi til að geta haft aðgang að upplýsingum og notað, metið á gagnrýnninn hátt og búið til fjölmiðlaefni á ábyrgan og öruggan hátt. Fjölmiðlalæsi ætti ekki að takmarkast við það að læra um töl og tækni heldur miða að því að búa borgaranna þeirri færni gagnrýnninnar hugsunar sem þarf til að beita dómgreind, greina flóknar aðstæður og þekkja muninn á skoðunum og staðreyndum. Því er nauðsynlegt að bæði

(1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2014), 432 lokagerð frá 3. febrúar 2014, um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

fjölmiðlaveitur og mynddeiliveitur, í samvinnu við alla viðeigandi hagsmunaaðila, hvetji til þróunar fjölmiðlalæsis á öllum sviðum samfélagsins, hjá borgurum á öllum aldri og fyrir alla fjölmiðla og að náði sé fylgst með framvindu í þessu tilliti.

- 60) Tilskipun 2010/13/ESB hefur ekki áhrif á þá skyldu aðildarríkjanna að virða og standa vörð um mannlega reisn. Í henni eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd, einkum í sáttmálanum um grundvallarréttindi. Einkum er með tilskipun 2010/13/ESB reynt að tryggja að virt séu að fullu rétturinn til tjáningarfrelsis, frelsi til atvinnurekstrar og rétturinn til að skjóta málum til dómstóla og til að stuðla að beitingu á réttindum barna sem felast í sáttmálanum um grundvallarréttindi.
- 61) Í hverjum þeim ráðstöfunum sem aðildarríkin gera samkvæmt tilskipun 2010/13/ESB þarf að virða tjáningar- og upplýsingafrelsi og fjölbræði og fjölbreytni í fjölmiðlun, auk menningarlegrar fjölbreytni og fjölbreytni tungumála, í samræmi við samning Menningarmálastofnunar Sameinuðu þjóðanna um að vernda og styðja við fjölbreytileg menningarleg tjáningarform.
- 62) Rétturinn til aðgangs að fréttapáttum um stjórnámál er mjög áriðandi til að standa vörð um þau grundvallarréttindi að taka á móti upplýsingum og tryggja að hagsmuna áhorfenda í Sambandinu sé gætt að fullu og með tilhlýðilegum hætti. Í ljósi þess að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta verður sífellt mikilvægari fyrir samfélög og lýðræði ættu útsendingar stjórn málafrétta að vera aðgengilegar yfir landamæri innan Sambandsins í þeim mæli sem kostur er, með fyrirvara um reglur um höfundarrétt.
- 63) Tilskipun 2010/13/ESB varðar ekki reglur alþjóðlegs einkamálaréttar, einkum reglur er varða lögsögu dómstóla og þau lög sem gilda um samningsbundnar skyldur og skyldur utan samninga.
- 64) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl⁽¹⁾ hafa aðildarríkin skuldbundið sig til þess að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætlanleg.
- 65) Því ætti að breyta tilskipun 2010/13/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2010/13/ESB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) „hljóð- og myndmiðlunarþjónusta“:

- i. þjónusta eins og hún er skilgreind í 56. og 57. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, þar sem megintilgangur þjónustunnar eða aðskiljanlegs hluta hennar er að bjóða almenningi dagskrárliði, sem fjölmiðlaveita ber ritstjórnarábyrgð á, til upplýsingar, skemmtunar eða fræðslu, um rafræn fjarskiptanet í skilningi a-liðar 2. gr. tilskipunar 2002/21/EB; slík hljóð- og myndmiðlunarþjónusta er annaðhvort sjónvarpsútsending, eins og hún er skilgreind í e-lið þessarar málsgreinar, eða hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun, eins og hún er skilgreind í g-lið þessarar málsgreinar,

- ii. hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) „mynddeilipjónusta“ (e. video-sharing platform service): þjónusta eins og hún er skilgreind í 56. og 57. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, þar sem megintilgangur þjónustunnar eða aðskiljanlegs hluta hennar eða grundvallarvirkni hennar er að bjóða almenningi dagskrárliði, notendaframléidd myndbönd eða hvoru tveggja, sem mynddeiliveitan ber ekki ritstjórnarábyrgð á, til upplýsingar, skemmtunar eða fræðslu, um rafræn fjarskiptanet í skilningi a-liðar 2. gr. tilskipunar 2002/21/EB, og sem mynddeiliveitan ákveður skipulagið á, m.a. með sjálfvirkum hætti eða með algrímum, einkum með birtingu, merkingu og röðun,“.

⁽¹⁾ Stjtfð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

- c) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:
- „b) dagskrárliður“: safn hreyfimynda með eða án hljóðs sem mynda stakan lið, óháð lengd, innan dagskráráætlunar eða pöntunarlista sem fjölmiðlaveita setur saman, þ. á m. eru kvikmyndir í fullri lengd, myndskaið, íþróttaviðburðir, gamanþættir, heimildarþættir, dagskrárliðir fyrir börn og frumsamdir leiknir þættir.“
- d) Eftirfarandi liðum er skotið inn:
- „ba) „notendaframleitt myndband“: safn hreyfimynda með eða án hljóðs sem myndar stakan lið, óháð lengd, og er búið til af notanda og hlaðið upp á mynddeilivettvang af þeim eða öðrum notanda,
- bb) „ritstjórnarákvörðun“: ákvörðun sem tekin er reglulega í þeim tilgangi að beita ritstjórnarábyrgð í tengslum við daglegan rekstur hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.“
- e) Eftirfarandi liður bætist við:
- „da) „mynddeiliveita“ (e. video-sharing platform provider): einstaklingur eða lögaðili sem veitir mynddeiliþjónustu.“
- f) Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:
- „h) „hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni“: myndir með eða án hljóðs sem er ætlað að vekja, beint eða óbeint, athygli á vörum, þjónustu eða ímynd einstaklings eða lögaðila sem stundar atvinnustarfsemi; slíkar myndir fylgja eða eru settar inn í dagskrárlið eða notendaframleitt myndband gegn greiðslu eða öðru endurgjaldi eða til kynningar í eigin þágu. Til hljóð- og myndsendinga í viðskiptaskyni teljast m.a. sjónvarpsauglýsingar, kostun, fjarkaup og vöruinnsetning.“
- g) Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:
- „k) „kostun“: hvers kyns framlög opinbers fyrirtækis, einkafyrirtækis eða einstaklinga sem ekki fást við hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, mynddeiliþjónustu eða framleiðslu hljóð- og myndverka, til fjármögnunar á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, mynddeiliþjónustu, notendaframleiddum myndböndum eða dagskrárliðum með það fyrir augum að vekja athygli á nafni sínu, vörumerki, ímynd, starfsemi eða vörum.“
- h) Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:
- „m) „vöruinnsetning“: hvers kyns hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni sem innihalda eða vísa til vöru, þjónustu eða vörumerkis hennar með þeim hætti að þær komi fram í dagskrárlið eða notendaframleiddu myndbandi gegn greiðslu eða öðru endurgjaldi.“
- 2) Í stað fyrirsagnar II. kafla kemur eftirfarandi:
- „ALMENN ÁKVÆÐI UM HLJÓÐ- OG MYNDMIÐLUNARÞJÓNUSTU“.**
- 3) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað b-liðar í 3. mgr. kemur eftirfarandi:
- „b) ef fjölmiðlaveita hefur aðalskrifstofu sína í einu aðildarríki en ritstjórnarákvarðanir um hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna eru teknar í öðru aðildarríki telst fjölmiðlaveitan hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem verulegur hluti þess starfslíðs, sem fæst við dagskrártengda starfsemi hljóð- og myndmiðlunarþjónustunnar, starfar. Ef verulegur hluti þess starfslíðs, sem fæst við dagskrártengda starfsemi hljóð- og myndmiðlunarþjónustunnar, starfar í báðum þessum aðildarríkjum telst fjölmiðlaveitan hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem aðalskrifstofa hennar er. Ef verulegur hluti þess starfslíðs, sem fæst við dagskrártengda starfsemi hljóð- og myndmiðlunarþjónustunnar, starfar í hvorugu þessara aðildarríkja telst fjölmiðlaveitan hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem hún hóf starfsemi í samræmi við lög þess aðildarríkis, að því tilskildu að hún haldi stöðugum og virkum efnahagslegum tengslum við það aðildarríki.“
- b) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við:
- „5a. Aðildarríkin skulu tryggja að fjölmiðlaveitur upplýsi lögbær landsbundin eftirlitsyfirvöld eða -aðila um hvers kyns breytingar sem geta haft áhrif á ákvörðun um lögsögu í samræmi við 2., 3. og 4. mgr.

5b. Aðildarríkin skulu koma á fót og halda úti uppfærðri skrá yfir fjölmiðlaveitur innan lögsögu sinnar og tilgreina á grundvelli hvaða viðmiðunar, af þeim sem fram koma í 2.–5. mgr., lögsaga þeirra byggist. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrána og allar uppfærslur á henni.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að slíkar skrár séu gerðar aðgengilegar í miðlægum gagnagrunni. Ef ósamræmi er milli skrána skal framkvæmdastjórnin hafa samband við viðkomandi aðildarríki til að finna lausn á því. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að landsbundnu eftirlitsyfirvöldin eða -aðilarnir hafi aðgang að gagnagrunninum. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingarnar í gagnagrunninum aðgengilegar öllum.

5c. Ef viðkomandi aðildarríki eru ekki á einu máli um það hvaða aðildarríki fari með lögsögu, við beitingu 3. eða 4. gr., skulu þau bera málið undir framkvæmdastjórnina án ótilhlýðilegrar tafar. Framkvæmdastjórnin getur beðið hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu um álit á málinu í samræmi við d-lið 3. mgr. 30. gr. b. Hópurinn skal gefa slíkt álit innan 15 virkra daga frá því að framkvæmdastjórnin leggur fram beiðnina. Framkvæmdastjórnin skal halda tengslanefndinni, sem komið er á fót með 29. gr., upplýstri með tilhlýðilegum hætti.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun í samræmi við 2. eða 3. mgr. 3. gr. eða 5. mgr. 4. gr. skal hún einnig ákveða hvaða aðildarríki fer með lögsögu.“

4) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja frelsi til móttöku hljóð- og myndmiðlunarþjónustu frá öðrum aðildarríkjum og ekki setja hömlur á endurútsendingar þeirra innan yfirráðasvæðis síns af ástæðum er falla undir þau svið sem eru samræmd með þessari tilskipun.

2. Aðildarríki getur tímabundið fengið undanþágu frá 1. mgr. þessarar greinar ef hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, sem fjölmiðlaveita sem heyrir undir lögsögu annars aðildarríkis býður, brýtur augljóslega, verulega og alvarlega gegn a-lið 1. mgr. 6. gr. eða 1. mgr. 6. gr. a eða skaðar lýðheilsu eða stefnir henni í alvarlega og verulega hættu.

Undanþágan, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal vera háð eftirfarandi skilyrðum:

- á næstliðnum tólf mánuðum hefur fjölmiðlaveitan a.m.k. tvívegis orðið uppvís að einu eða fleiri tilvikum þess háttæris sem lýst er í fyrstu undirgrein,
- hlutaðeigandi aðildarríki hefur tilkynnt fjölmiðlaveitunni, aðildarríkinu sem fer með lögsögu yfir henni og framkvæmdastjórninni skriflega um meint brot og hæfilegar ráðstafanir sem það hyggst gera ef brot er endurtekið,
- viðkomandi aðildarríki hefur virt rétt fjölmiðlaveitunnar til að grípa til varna og, nánar tiltekið, gefið henni tækifæri til að láta í ljós sjónarmið sín varðandi hin meintu brot og
- samráð við aðildarríkið sem fer með lögsögu yfir fjölmiðlaveitunni og við framkvæmdastjórnina hefur ekki leitt til sáttar innan mánaðar frá því að framkvæmdastjórninni berst tilkynningin sem um getur í b-lið.

Innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórninni berst tilkynning um þær ráðstafanir, sem gerðar hafa verið í viðkomandi aðildarríki og eftir að hafa beðið hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu um álit í samræmi við d-lið 3. mgr. 30. gr. b, skal hún taka ákvörðun um það hvort ráðstafanirnar samrýmist lögum Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal halda tengslanefndinni upplýstri með tilhlýðilegum hætti. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að ráðstafanirnar samrýmist ekki lögum Sambandsins skal hún krefjast þess að viðkomandi aðildarríki láti af þeim hið bráðasta.

3. Aðildarríki getur tímabundið fengið undanþágu frá 1. mgr. þessarar greinar ef hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, sem fjölmiðlaveita sem heyrir undir lögsögu annars aðildarríkis býður, brýtur augljóslega, verulega og alvarlega gegn b-lið 1. mgr. 6. gr. eða skaðar almannaöryggi eða stefnir því í alvarlega og verulega hættu, þ.m.t. vernd þjóðaröryggis og landvörnum.

Undanþágan, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal vera háð eftirfarandi skilyrðum:

- háttærið, sem um getur í fyrstu undirgrein, hefur átt sér stað a.m.k. einu sinni áður á næstliðnum tólf mánuðum,

og

- b) hlutaðeigandi aðildarríki hefur tilkynnt fjölmiðlaveitunni, aðildarríkinu sem fer með lögsögu yfir henni og framkvæmdastjórninni skriflega um meint brot og um hæfilegar ráðstafanir sem það hyggst gera ef brot er endurtekið.

Viðkomandi aðildarríki skal virða rétt viðkomandi fjölmiðlaveitu til að grípa til varna og, nánar tiltekið, gefa henni tækifæri til að láta í ljós sjónarmið sín varðandi hin meintu brot.

Innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórninni berst tilkynning um þær ráðstafanir, sem gerðar hafa verið í viðkomandi aðildarríki, og eftir að hafa beðið hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu um álit í samræmi við d-lið 3. mgr. 30. gr. b, skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um það hvort ráðstafanirnar samrýmist lögum Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal halda tengslanefndinni upplýstri með tilhlýðilegum hætti. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að ráðstafanirnar samrýmist ekki lögum Sambandsins skal hún krefjast þess að viðkomandi aðildarríki láti af þeim hið bráðasta.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. skulu vera með fyrirvara um beitingu aðferða, úrræða eða refsiaðgerða vegna þeirra brota, er hér um ræðir, í aðildarríkinu sem fer með lögsögu yfir hlutaðeigandi fjölmiðlaveitu.

5. Aðildarríkjunum er heimilt, í brýnum tilvikum, eigi síðar en mánuði eftir meint brot, að víkja frá skilyrðunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 3. mgr. Í slíku tilviki skal tilkynna hið fyrsta um þær ráðstafanir, sem gerðar eru, til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkisins sem hefur lögsögu yfir fjölmiðlaveitunni og geta um ástæður þess að aðildarríkið telur að um brýnt tilvik sé að ræða. Framkvæmdastjórnin skal ganga úr skugga um að tilkynntu ráðstafanirnar samrýmist lögum Sambandsins eins fljótt og frekast er unnt. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ráðstafanirnar samrýmist ekki lögum Sambandsins skal hún krefjast þess að viðkomandi aðildarríki bindi enda á þær án tafar.

6. Skorti framkvæmdastjórnina nauðsynlegar upplýsingar til að geta tekið ákvörðun skv. 2. eða 3. mgr. skal hún, innan mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar, óska eftir því við viðkomandi aðildarríki að fá allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðunina. Fresturinn sem framkvæmdastjórnin hefur til að taka ákvörðunina skal rofinn þar til aðildarríkið hefur gefið þessar nauðsynlegu upplýsingar. Rof á frestinum skal þó aldrei vara lengur en í einn mánuð.

7. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu skiptast reglulega á reynslu og bestu starfsvenjum varðandi verklagið sem sett er fram í þessari grein innan ramma tengslanefndarinnar og hóps evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.“

5) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

1. Aðildarríkjunum skal eftir sem áður heimilt að krefjast þess að fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra fari að nákvæmari eða strangari reglum á þeim sviðum sem þessi tilskipun tekur til, að því tilskildu að reglurnar samrýmist lögum Sambandsins.

2. Ef aðildarríki:

a) hefur nýtt heimild sína skv. 1. mgr. til að setja ítarlegri eða strangari reglur í almannabágu og

b) metur það svo að fjölmiðlaveita, sem heyrir undir lögsögu annars aðildarríkis, standi fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem er að mestu eða öllu leyti beint að yfirráðasvæði þess,

er því heimilt að fara fram á það við aðildarríkið, sem fer með lögsögu, að það taki á hvers kyns vandamálum í tengslum við þessa málsgrein. Bæði aðildarríkin skulu bregðast skjótt við og starfa saman hratt og af heilindum að því að finna lausn sem allir aðilar geta sætt sig við.

Þegar aðildarríkið sem fer með lögsögu tekur á móti rökstuddri beiðni samkvæmt fyrstu undirgrein skal það fara fram á að fjölmiðlaveitan fari að þeim reglum í almannabágu sem um ræðir. Aðildarríkið, sem fer með lögsögu, skal tilkynna aðildarríkinu, sem lagði fram beiðnina, reglulega um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að taka á þeim vandamálum sem í ljós hafa komið. Innan tveggja mánaða frá móttöku beiðninnar skal aðildarríkið sem fer með lögsögu tilkynna aðildarríkinu sem lagði fram beiðnina og framkvæmdastjórninni um þær niðurstöður sem hafa náðst og tilgreina ástæður ef ekki var hægt að finna lausn.

Hvort aðildarríki um sig getur beðið tengslanefndina um að taka málið til umfjöllunar hvenær sem er.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að grípa til viðeigandi ráðstafana gegn fjölmiðlaveitunni sem um ræðir ef:

a) það lítur svo á að niðurstöðurnar, sem fást með beitingu 2. mgr., séu ekki fullnægjandi og

- b) það hefur lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að fjölmiðlaveitan, sem um ræðir, hafi öðlast staðfestu í aðildarríkinu sem fer með lögsögu í því skyni að sniðganga strangari reglur á þeim sviðum sem þessi tilskipun tekur til og myndu gilda um hana ef hún hefði staðfestu í hlutaðeigandi aðildarríki; með slíkum sönnunargögnum skal vera hægt að sýna fram á slíkt athæfi með hæfilegri vissu án þess þó að sanna þurfi ásetning fjölmiðlaveitunnar um að sniðganga þessar strangari reglur.

Slíkar ráðstafanir skulu, á grundvelli hlutlægs mats, teljast nauðsynlegar, þeim skal beitt án mismununar og vera sanngjarnar miðað við markmiðin sem stefnt er að.

4. Aðildarríki má aðeins grípa til ráðstafana skv. 3. mgr. að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

- a) það hafi tilkynnt framkvæmdastjórninni og aðildarríkinu, þar sem fjölmiðlaveitan hefur staðfestu, um þá fyrirætlun sína að gera slíkar ráðstafanir og rökstutt þær forsendur sem það byggir mat sitt á,
- b) það hafi virt rétt viðkomandi fjölmiðlaveitu til að grípa til varna og, nánar tiltekið, gefið henni tækifæri til að láta í ljós sjónarmið sín varðandi meinta sniðgöngu og þær ráðstafanir sem tilkynningaraðildarríkið hefur í hyggju að gera og
- c) framkvæmdastjórnin hafi ákveðið, eftir að hafa beðið hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu um álit í samræmi við d-lið 3. mgr. 30. gr. b, að ráðstafanirnar samrýmist lögum Sambandsins, einkum að mat aðildarríkisins sem gerir ráðstafanirnar skv. 2. og 3. mgr. þessarar greinar sé byggt á traustum grunni; framkvæmdastjórnin skal halda tengslanefndinni upplýstri með tilhlýðilegum hætti.

5. Innan þriggja mánaða frá móttöku tilkynningarinnar, sem kveðið er á um í a-lið 4. mgr., skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um hvort þessar ráðstafanir samrýmist lögum Sambandsins. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að ráðstafanirnar samrýmist ekki lögum Sambandsins skal hún krefjast þess að viðkomandi aðildarríki láti vera að grípa til fyrirhugaðra ráðstafana.

Skorti framkvæmdastjórnina nauðsynlegar upplýsingar til að geta tekið ákvörðun samkvæmt fyrstu undirgrein skal hún, innan mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar, krefja viðkomandi aðildarríki um allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðunina. Fresturinn sem framkvæmdastjórnin hefur til að taka ákvörðunina skal rofinn þar til aðildarríkið hefur gefið þessar nauðsynlegu upplýsingar. Rof á frestinum skal þó aldrei vara lengur en í einn mánuð.

6. Aðildarríkin skulu sjá til þess með viðeigandi hætti, innan ramma landslaga sinna, að fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra fari í reynd að ákvæðum þessarar tilskipunar.

7. Tilskipun 2000/31/EB gildir nema kveðið sé á um annað í þessari tilskipun. Ef til þess kemur að tilskipun 2000/31/EB og þessi tilskipun stangist á skulu ákvæði þessarar tilskipunar gilda nema kveðið sé á um annað í þessari tilskipun.“

6) Eftirfarandi grein bætist við:

„4. gr. a

1. Aðildarríkin skulu hvetja til beitingar sameiginlegs eftirlits og eflingar sjálfseftirlits með háttænisreglum sem samþykktar eru á landsvísi á þeim sviðum sem samræmd eru með þessari tilskipun, að því marki sem réttarkerfi þeirra heimila. Þessar reglur skulu:

- a) vera með þeim hætti að þær hljóti almennt samþykki helstu hagsmunaaðila í hlutaðeigandi aðildarríkjum,
- b) setja fram markmið sín með skýrum og ótvíræðum hætti,
- c) kveða á um að fylgjast skuli með markmiðunum, sem stefnt er að, og þau metin með reglubundnum, gagnsæjum og óháðum hætti og
- d) kveða á um skilvirka framfylgd, m.a. skilvirk og sanngjörn viðurlög.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta stuðlað að sjálfseftirliti með háttænisreglum Sambandsins sem samdar eru af fjölmiðlaveitum, mynddeiliveitum eða samtökum sem koma fram fyrir þeirra hönd, í samstarfi, ef þörf er á, við aðra geira, s.s. atvinnugreinasamtök, fagfélög eða neytendasamtök. Þessar reglur skulu vera með þeim hætti að þær hljóti almennt samþykki helstu hagsmunaaðila á vettvangi Sambandsins og skulu samrýmast b- til d-lið 1. mgr. Háttænisreglur Sambandsins skulu ekki hafa áhrif á landsbundnar háttænisreglur.

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, greiða fyrir þróun háttænisregla Sambandsins, eftir því sem við á, í samræmi við nálægðarregluna og meðalhófsregluna.

Þeir sem undirrita háttænisreglur á vettvangi Sambandsins skulu leggja drög að slíkum reglum og breytingum á þeim fyrir framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við tengslanefndina um drögin að reglunum eða breytingum á þeim.

Framkvæmdastjórnin skal gera háttænisreglur Sambandsins aðgengilegar öllum og getur vakið athygli á þeim með viðeigandi hætti.

3. Aðildarríkjunum skal áfram heimilt að krefjast þess að fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra fari að ítarlegri eða strangari reglum í samræmi við þessa tilskipun og lög Sambandsins, m.a. þegar óháð, landsbundin eftirlitsyfirvöld þeirra eða -aðilar komast að þeirri niðurstöðu að hvers kyns háttænisreglur eða hlutar þeirra hafi ekki reynst nægilega árangursrík. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slíkar reglur án ótilhlýðilegrar tafar.“

7) Í stað fyrirsagnar III. kafla kemur eftirfarandi:

„ÁKVÆÐI SEM GILDA UM HLJÓÐ- OG MYNDMIÐLUNARÞJÓNUSTU“.

8) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

1. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að fjölmiðlaveita, sem heyrir undir lögsögu þess, veiti notendum þjónustunnar greiðan, beinan og stöðugan aðgang að a.m.k. eftirfarandi upplýsingum:

- a) nafni sínu,
- b) heimilisfangi á þeim stað þar sem hún hefur staðfestu,
- c) nánari upplýsingum, m.a. netfangi hennar eða veffangi, sem gerir kleift að hafa samband við hana á hraðvirkan, beinan og skilvirkan hátt,
- d) um það hvaða aðildarríki fer með lögsögu yfir henni og lögbær reglusetningaryfirvöld eða aðilar eða eftirlitsyfirvöld.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að samþykkja löggjafarráðstafanir sem kveða á um að fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra geri aðgengilegar upplýsingar um eignarhaldsfyrirkomulag sitt, þ.m.t. raunverulega eigendur, til viðbótar við þær upplýsingar sem taldar eru upp í 1. mgr. Með slíkum ráðstöfunum skal virða þau grundvallarréttindi sem við eiga, s.s. réttindi raunverulegra eigenda til einkalífs og fjölskyldulífs. Slíkar ráðstafanir skulu vera nauðsynlegar og sanngjarnar og stuðla að markmiði í þágu almannahagsmuna.“

9) Í stað 6. gr. kemur eftirfarandi:

„6. gr.

1. Með fyrirvara um þá skyldu aðildarríkjanna að virða og standa vörð um mannlega reisn skulu aðildarríkin sjá til þess með viðeigandi hætti að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, sem fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra bjóða, innihaldi ekki:

- a) hvatningu til ofbeldis eða haturs gegn hópi eða einstaklingi úr hópi á grundvelli einhverra þeirra ástæðna sem um getur í 21. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi,
- b) opinbera hvatningu til hryðjuverka, eins og fram kemur í 5. gr. tilskipunar (ESB) 2017/541.

2. Ráðstafanir sem gerðar eru í tengslum við þessa grein skulu vera nauðsynlegar og sanngjarnar og virða meginreglur sáttmálans um grundvallarréttindi.“

10) Eftirfarandi grein bætist við:

„6. gr. a

1. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta sem fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra bjóða og gæti skaðað líkamlegan, andlega eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri, sé því aðeins aðgengileg að tryggt sé að einstaklingar undir lögaldri heyri hana hvorki né sjái að öðru jöfnu. Slíkar ráðstafanir gætu m.a. falist í því að velja tímasetningu útsendingar, kerfi til aldursannprófunar eða aðrar tæknilegar ráðstafanir. Þær skulu vera sanngjarnar miðað við þann hugsanlega skaða sem dagskrárliðurinn kann að valda.

Ströngustu ráðstafanirnar skulu eiga við um skaðlegasta efnið, s.s. tilefnislaust ofbeldi og klám.

2. Óheimilt er að vinna persónuupplýsingar um einstaklinga undir lögaldri, sem safnað er eða sem verða til á annan hátt hjá fjölmiðlaveitum í samræmi við 1. mgr., í viðskiptalegum tilgangi, líkt og við beina markaðssetningu, gerð persónusniðs og atferlismiðaðar auglýsingar.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að fjölmiðlaveitur veiti áhorfendum nauðsynlegar upplýsingar um efni sem gæti skaðað líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri. Til þess skulu fjölmiðlaveitur nota kerfi sem lýsir hugsanlegu skaðlegu eðli efnis hljóð- og myndmiðlunarþjónustunnar.

Við framkvæmd þessarar málsgreinar skulu aðildarríkin hvetja til sameiginlegs eftirlits eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. a.

4. Framkvæmdastjórnin skal hvetja fjölmiðlaveitur til þess að skiptast á bestu starfsvenjum varðandi háttættisreglur um sameiginlegt eftirlit. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta eftt sjálfseftirlit, að því er þessa grein varðar, með háttættisreglum Sambandsins, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. a.“

11) Í stað 7. gr. kemur eftirfarandi:

„7. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, án ótilhlýðilegrar tafar, að þjónusta, sem fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra veita, sé með stöðugum og með stigvaxandi hætti gerð betur aðgengileg fótluðu fólki með hæfilegum ráðstöfunum.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að fjölmiðlaveitur leggi reglulega skýrslu fyrir landsbundin eftirlitsyfirkvöld eða -aðila um framkvæmd þeirra ráðstafana sem um getur í 1. mgr. Eigi síðar en 19. desember 2022, og á þriggja ára fresti eftir það, skulu aðildarríkin leggja skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina um framkvæmd 1. mgr.

3. Aðildarríkin skulu hvetja fjölmiðlaveitur til þess að gera aðgerðaáætlanir um aðgengi í því skyni að gera þjónustu sína stöðugt og með stigvaxandi hætti aðgengilegri fólki með fötun. Slík aðgerðaáætlun skal send landsbundnum eftirlitsyfirkvöldum eða -aðilum.

4. Sérhvert aðildarríki skal tilnefna einn tengilið á Netinu, sem auðvelt aðgengi er að og er aðgengilegur öllum, einnig fólki með fötun, til að veita upplýsingar og taka við kvörtunum um hvers kyns mál sem varða aðgengi og um getur í þessari grein.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að neyðarupplýsingar, þ.m.t. opinberar orðsendingar og tilkynningar þegar um er að ræða náttúruhamfarir, sem gerðar eru aðgengilegar almenningi með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, séu þannig settar fram að fatlað fólk hafi aðgang að þeim.“

12) Eftirfarandi greinar bætast við:

„7. gr. a

Aðildarríkjnum er heimilt að gera ráðstafanir til að tryggja viðeigandi sýnileika hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem varðar almannahagsmuni.

7. gr. b

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi og hæfilegar ráðstafanir til að tryggja að auglýsingaþekjur verði ekki settar yfir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem fjölmiðlaveitur veita eða henni breytt án afdráttarlauss samþykkis veitnanna.

Að því er þessa grein varðar skulu aðildarríkin tilgreina ítarlegar reglur, þ.m.t. undantekningar, þ.e. í tengslum við vernd lögmætra hagsmuna notenda, jafnframt því að taka tillit til lögmætra hagsmuna fjölmiðlaveitnanna sem létu hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna í té í upphafi.“

13) Í stað 9. gr. kemur eftirfarandi:

„9. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, sem fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra bjóða, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni skulu vera auðþekktanlegar sem slíkar; duldar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni eru bannaðar,

b) í hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni skal ekki beita tækni sem hefur áhrif neðan marka meðvitaðrar skynjunar,

- c) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni skulu ekki:
- hafa neikvæð áhrif á virðingu fyrir mannlegri reisn,
 - fela í sér neins konar mismunun á grundvelli kynferðis, kynþáttar eða þjóðernis, ríkisfangs, trúarbragða eða skoðana, fötlunar, aldurs eða kynhneigðar,
 - hvetja til hegðunar sem hættuleg er heilsu eða öryggi,
 - hvetja til hátternis sem er í áberandi andstöðu við umhverfisvernd,
- d) hvers kyns hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni er varða sigarettur og aðrar tóbaksvörur, sem og rafsigarettur og áfyllingarflát, skulu bannaðar,
- e) hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni er varða áfenga drykki skal ekki beint sérstaklega að einstaklingum undir lögaldri og þær skulu ekki hvetja til óhóflegrar neyslu slíkra drykkja,
- f) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni er varða lyfjavörur og lyfjameðferð, sem einungis eru fánlegar gegn lyfseðli í því aðildarríki sem fer með lögsögu yfir fjölmiðlaveitunni skulu bannaðar,
- g) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni skulu ekki valda einstaklingum undir lögaldri líkamelegum, andlegum eða siðferðilegum skaða; þær skulu því ekki hvetja einstaklinga undir lögaldri með beinum hætti til að kaupa eða leigja vöru eða þjónustu með því að nýta sér reynsluleysi þeirra eða trúgirmi, ekki hvetja þau með beinum hætti til þess að telja foreldra sína eða aðra á að kaupa vörur þær eða þjónustu sem auglýst er, ekki notfæra sér það sérstaka trúnaðartraust sem þau bera til foreldra, kennara eða annarra eða sýna einstaklinga undir lögaldri að tilefnislausu í hættulegum aðstæðum.
2. Hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni er varða áfenga drykki í hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun, að undanskilinni kostun og vöruinnsetningu, skulu uppfylla þær viðmiðanir sem eru settar fram í 22. gr.
3. Aðildarríkin skulu hvetja til beitingar sameiginlegs eftirlits og eflingar sjálfseftirlits með hátternisreglum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. a, að því er varðar óviðeigandi hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni er varða áfengi. Reglurnar skulu miða að því að draga með skilvirkum hætti úr því að beint sé til einstaklinga undir lögaldri hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni er varða áfengi.
4. Aðildarríkin skulu hvetja til beitingar sameiginlegs eftirlits og eflingar sjálfseftirlits með hátternisreglum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. a, að því er varðar óviðeigandi hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, sem fylgja eða eru hluti af dagskrárliðum fyrir börn, um matvæli og drykkjarvörur sem innihalda næringarefni og efni og ekki er mælt með að sé í óhóflegum mæli hluti af mataræði, einkum fitu, transfitusýrur, salt eða natríum og sykur.
- Reglurnar skulu miða að því að draga með skilvirkum hætti úr því að beint sé til barna hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni er varða slík matvæli og drykkjarvörur. Í þeim skal miða að því að kveða svo á um að slíkar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni leggi ekki áherslu á næringarþáttinn sem jákvæðan eiginleika slíkra matvæla og drykkjarvara.
5. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta eftir sjálfseftirlit, að því er þessa grein varðar, með hátternisreglum Sambandsins, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. a.“
- 14) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:
- Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Fyrirtæki sem hafa það að aðalstarfsemi að framleiða eða selja sigarettur og aðrar tóbaksvörur, eða rafsigarettur og áfyllingarflát, mega ekki kosta hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eða dagskrárliði.“
 - Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ekki má kosta fréttir og fréttatengda þætti. Aðildarríkjnum er heimilt að banna kostun dagskrárefnis fyrir börn. Aðildarríkjnum er heimilt að banna sýningu kennimerkis kostunaraðila í dagskrárefni fyrir börn, heimildarmyndum og trúarlegum dagskrárliðum.“
- 15) Í stað 11. gr. kemur eftirfarandi:
- „11. gr.
- Þessi grein skal aðeins gilda um dagskrárliði sem eru framleiddir eftir 19. desember 2009.
 - Vöruinnsetning skal heimil í allri hljóð- og myndmiðlunarþjónustu nema í fréttum og fréttatengdum þáttum, þáttum um neytendamál, trúarlegum dagskrárliðum og í dagskrárefni fyrir börn.

3. Dagskrárlíðir með vöruinnsetningu skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:
- ekki má undir neinum kringumstæðum hafa áhrif á efni þeirra og skipulag á dagskráráætlun, þegar um sjónvarps-útsendingar er að ræða, eða í pöntunarlista, þegar um er að ræða hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun, þannig að það hafi áhrif á ábyrgð og ritstjórnarlegt sjálfstæði fjölmiðlaveitunnar,
 - í þeim skal ekki beinlínis hvatt til kaupa eða leigu á vörum eða þjónustu, t.d. með því að auglýsa slíka vöru eða þjónustu sérstaklega,
 - í þeim skal varan sem um ræðir ekki sett fram á óþarflega áberandi hátt,
 - greina skal áhorfendum frá því á skýran hátt að um vöruinnsetningu sé að ræða með viðeigandi auðkenningu við upphaf og lok dagskrárlíðarins og þegar dagskrárlíðurinn hefst aftur eftir auglýsingahlé til að koma í veg fyrir misskilning af hálfu áhorfandans.

Aðildarríkin geta fellt niður kröfurnar sem settar eru fram í d-lið nema að því er varðar dagskrárlíði sem framleiddir eru af eða í umboði fjölmiðlaveitu eða fyrirtækis tengdu þeirri fjölmiðlaveitu.

4. Í viðburðardagskrárlíðum skal aldrei vera vöruinnsetning á:

- sígarettum og öðrum tóbaksvörum, rafsígarettum og áfyllingarflátum, eða vöruinnsetning frá fyrirtækjum sem hafa það að aðalstarfsemi að framleiða eða selja slíkar vörur,
- lyfjavöru eða lyfjameðferð sem einungis er áánleg gegn lyfseðli í því aðildarríki sem fer með lögsögu yfir fjölmiðlaveitunni.“

16) Heiti IV. kafla fellur brott.

17) Ákvæði 12. gr. falla brott.

18) Í stað 13. gr. kemur eftirfarandi:

„13. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fjölmiðlaveitur innan lögsögu þeirra, sem bjóða hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun, tryggi að evrópskt efni sé a.m.k. 30% hluti af pöntunarlistum þeirra og að það sé haft áberandi.

2. Ef aðildarríki krefja fjölmiðlaveitur innan lögsögu þess um fjárframlög til framleiðslu á evrópsku efni, þ.m.t. með beinni fjárfestingu í efni og með framlagi til landsbundinna sjóða, geta þau einnig krafist þess að fjölmiðlaveitur, sem beina þjónustu sinni til áhorfenda á yfirráðasvæðum þeirra en hafa staðfestu í öðrum aðildarríkjum, leggi fram slík fjárframlög og skulu þau vera sanngjörn og án mismununar.

3. Í því tilviki sem um getur í 2. mgr. skal fjárframlagið eingöngu vera á grundvelli tekna sem aflað er í þeim aðildarríkjum sem þjónustu er beint til. Ef aðildarríkið þar sem veitan hefur staðfestu krefur hana um slíkt fjárframlag ætti það að taka tillit til hvers kyns fjárframlaga sem önnur aðildarríki, sem hún beinir þjónustu sinni til, krefja hana um. Hvers kyns fjárframlag skal samrýmast lögum Sambandsins, einkum reglum um ríkisaðstoð.

4. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 19. desember 2021 og á tveggja ára fresti eftir það, um framkvæmd 1. og 2. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli upplýsinga sem aðildarríkin veita og óháðrar rannsóknar, gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um beitingu 1. og 2. mgr., að teknu tilliti til markaðs- og tækniþróunar og markmiðsins um menningarlega fjölbreytni.

6. Skyldan, sem lögð er á skv. 1. mgr., og krafan til fjölmiðlaveitna sem beina þjónustu sinni til áhorfenda í öðrum aðildarríkjum, sem sett er fram í 2. mgr., skulu ekki gilda um fjölmiðlaveitur með litla veltu eða fáa áhorfendur. Aðildarríkin geta einnig fellt niður slíkar skyldur eða kröfur þegar þær eru ógerlegar eða óréttlætanagerlegar með tilliti til eðlis eða þema hljóð- og myndmiðlunarþjónustunnar.

7. Framkvæmdastjórnin skal, að undangengnu samráði við tengslanefndina, gefa út leiðbeiningar um útreikning á hluta evrópsks efnis, sem um getur í 1. mgr., og um skilgreininguna á því hvað skuli teljast fáir áhorfendur og lítil velta sem um getur í 6. mgr.“

19) Í stað 2. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Stök auglýsinga- og fjarkaupainnskot skulu heimil í útsendingum íþróttaviðburða. Stök auglýsinga- og fjarkaupainnskot, önnur en í útsendingum íþróttaviðburða, skulu heyra til undantekninga.“

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

„2. Útsendingu mynda sem gerðar eru fyrir sjónvarp (að undanskildum þáttaröðum, framhaldspáttum og heimildamyndum), kvikmyndaverka og fréttapátta má rjúfa með sjónvarpsauglýsingum, fjarkaupainnskotum eða hvoru tveggja einu sinni fyrir hvert tímabil í dagskránni sem er a.m.k. 30 mínútur. Útsendingu dagskrárlíða fyrir börn má rjúfa með sjónvarpsauglýsingum einu sinni fyrir hvert tímabil í dagskránni sem er a.m.k. 30 mínútur, að því tilskildu að dagskrárlíðurinn sé lengri en 30 mínútur. Fjarkaupainnskot í dagskrárefni fyrir börn skulu vera bönnuð. Ekki má birta sjónvarpsauglýsingar eða fjarkaupainnskot í útsendingu á trúarathöfnun.“

21) Í stað 23. gr. kemur eftirfarandi:

„23. gr.

1. Hlutfall sjónvarpsauglýsinga- og fjarkaupainnskota á tímabilinu milli kl. 6:00 og 18:00 má ekki fara yfir 20% tímabilsins. Hlutfall sjónvarpsauglýsinga- og fjarkaupainnskota á tímabilinu milli kl. 18:00 og 24:00 má ekki fara yfir 20% tímabilsins.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um:

- a) tilkynningar útvarpsrekanda í tengslum við hans eigin dagskrárlíði eða stoðframleiðslu, sem leiðir beint af þeim dagskrárlíðum, eða í tengslum við dagskrárlíði og hljóð- og myndmiðlunarþjónustu annarra aðila sem tilheyra sömu samstæðu útvarpsrekenda,
- b) kostunartilkynningar,
- c) vöruinnsetningar,
- d) hlutlausu ramma sem aðskilja ritstjórnarefni frá auglýsinga- eða fjarkaupainnskotum í sjónvarpi og einstök innskot.“

22) III. kafli fellur brott.

23) Eftirfarandi kafli bætist við:

„IX. KAFLI A

ÁKVÆÐI SEM GILDA UM MYNDDAILIÞJÓNUSTU

28. gr. a

1. Að því er þessa tilskipun varðar skal mynddeiliveita með staðfestu á yferráðasvæði aðildarríkis, í merkingu 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2000/31/EB, falla undir lögsögu þess aðildarríkis.

2. Mynddeiliveita, sem ekki hefur staðfestu á yferráðasvæði aðildarríkis skv. 1. mgr., skal teljast hafa staðfestu á yferráðasvæði aðildarríkis, að því er þessa tilskipun varðar, ef hún:

- a) á móðurfélag eða dótturfélag með staðfestu á yferráðasvæði þess aðildarríkis eða
- b) er hluti af samstæðu og annað fyrirtæki í samstæðunni hefur staðfestu á yferráðasvæði þess aðildarríkis.

Í þessari grein er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „móðurfélag“: félag með yferráð yfir einu eða fleiri dótturfélögum,
- b) „dótturfélag“: félag undir stjórn móðurfélags, þ.m.t. dótturfélag endanlegs móðurfélags,
- c) „samstæða“: móðurfélag, öll dótturfélög þess og öll önnur félög sem hafa efnahagsleg og lagaleg skipulagstengsl við þau.

3. Ef móðurfélagið, dótturfélagið eða hin félögin í samstæðunni hafa staðfestu í mismunandi aðildarríkjum skal mynddeiliveitan teljast hafa, að því er beitingu 2. mgr. varðar, staðfestu í því aðildarríki þar sem móðurfélag hennar hefur staðfestu eða, ef ekki er um slíka staðfestu að ræða, í aðildarríkinu þar sem dótturfélag þess hefur staðfestu eða, ef ekki er um slíka staðfestu að ræða, í aðildarríkinu þar sem annað félag samstæðunnar hefur staðfestu.

4. Ef um nokkur dótturfélög er að ræða sem hafa staðfestu í mismunandi aðildarríkjum skal mynddeiliveitan teljast hafa, að því er beitingu 3. mgr. varðar, staðfestu í því aðildarríki þar sem eitt af dótturfélagunum hóf starfsemi sína, að því tilskildu að hún haldi stöðugum og virkum efnahagslegum tengslum við það aðildarríki.

Ef um nokkur önnur félög er að ræða, sem eru hluti af samstæðunni og þau hafa staðfestu í mismunandi aðildarríkjum, skal mynddeiliveitan teljast hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem eitt af þessum félögum hóf starfsemi sína, að því tilskildu að hún haldi stöðugum og virkum efnahagslegum tengslum við það aðildarríki.

5. Að því er þessa tilskipun varðar skulu 3. gr. og 12.–15. gr. tilskipunar 2000/31/EB gilda um mynddeiliveitur sem teljast hafa staðfestu í aðildarríki í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

6. Aðildarríkin skulu koma á fót og halda úti uppfærðri skrá yfir mynddeiliveitur sem hafa eða teljast hafa staðfestu innan lögsögu þeirra og tilgreina á grundvelli hvaða viðmiðana í 1.–4. mgr. lögsaga þeirra byggist. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrána og allar uppfærslur á henni.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að slíkar skrár séu gerðar aðgengilegar í miðlægum gagnagrunni. Ef ósamræmi er milli skrána skal framkvæmdastjórnin hafa samband við viðkomandi aðildarríki til að finna lausn á því. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að landsbundnu eftirlitsfyrirvöldin eða -aðilarnir hafi aðgang að gagnagrunninum. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingarnar í gagnagrunninum aðgengilegar öllum.

7. Ef viðkomandi aðildarríki eru ekki á einu máli um það hvaða aðildarríki fari með lögsögu við beitingu þessarar greinar skulu þau bera málið undir framkvæmdastjórnina án ótilhlýðilegrar tafar. Framkvæmdastjórnin getur beðið hóp evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu um álit á málinu í samræmi við d-lið 3. mgr. 30. gr. b. Hópurinn skal gefa slíkt álit innan 15 virkra daga frá því að framkvæmdastjórnin leggur fram beiðnina. Framkvæmdastjórnin skal halda tengslanefndinni upplýstri með tilhlýðilegum hætti.

28. gr. b

1. Með fyrirvara um 12.–15. gr. tilskipunar 2000/31/EB skulu aðildarríkin sjá til þess að mynddeiliveitur innan lögsögu þeirra geri viðeigandi ráðstafanir til að vernda:

- a) einstaklinga undir lögaldri gegn dagskrárliðum, notendaframleiddum myndböndum og hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni sem geta skaðað líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska þeirra í samræmi við 1. mgr. 6. gr. a,
- b) almenning gegn dagskrárliðum, notendaframleiddum myndböndum og hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni sem innihalda hvatningu til ofbeldis eða haturs gagnvart hópi eða einstaklingi úr hópi á grundvelli einhverra þeirra ástæðna sem um getur í 21. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi,
- c) almenning gegn dagskrárliðum, notendaframleiddum myndböndum og hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni sem innihalda efni sem er refsivert að dreifa samkvæmt lögum Sambandsins, s.s. opinbera hvatningu til hryðjuverka, eins og sett er fram í 5. gr. tilskipunar (ESB) 2017/541, afbrot er varða barnaklám eins og sett er fram í 4. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/93/ESB (*) og afbrot tengd kynþáttafordómum og útlendingahatri eins og sett er fram í 1. gr. rammaákvörðunar 2008/913/DIM.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að mynddeiliveitur innan lögsögu þeirra fari að kröfum 1. mgr. 9. gr. að því er varðar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni sem eru markaðssettar, seldar eða skipulagðar af þessum mynddeiliveitum.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að mynddeiliveitur innan lögsögu þeirra geri viðeigandi ráðstafanir til að fara að kröfum 1. mgr. 9. gr. að því er varðar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni sem ekki eru markaðssettar, seldar eða skipulagðar af þeim, að teknu tilliti til þess hve takmarkaða stjórn þessir mynddeilivettvangar hafa yfir þessum hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að mynddeiliveitur upplýsi notendur skilmerkilega um það þegar dagskrárliðir og notendaframleidd myndbönd innihalda hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, að því tilskildu að tilkynnt hafi verið um slíkar hljóð- og myndsendingar skv. c-lið þriðju undirgreinar 3. mgr. eða að veitan viti af þeim.

Aðildarríkin skulu hvetja til beitingar sameiginlegs eftirlits og eflingar sjálfseftirlits með háttisreglum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. a, sem miða að því að draga með skilvirkum hætti úr því að beint sé til barna hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni um matvæli og drykkjarvörur sem innihalda næringarefni og efni sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif og ekki er mælt með að sé í óhóflegum mæli hluti af mataræði, einkum fitu, transfitusýrur, salt eða natríum og sykur. Í þessum reglum skal miða að því að kveða svo á um að slíkar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni leggi ekki áherslu á næringarþáttinn sem jákvæðan eiginleika slíkra matvæla og drykkjarvara.

3. Að því er 1. og 2. mgr. varðar skulu viðeigandi ráðstafanir ákveðnar með hliðsjón af því um hvers konar efni er að ræða, skaðanum sem það getur valdið, einkennum þess hóps fólks sem á að vernda, sem og réttindum og lögmætum hagsmunum sem í húfi eru, þ.m.t. réttindum og lögmætum hagsmunum mynddeiliveitnanna og notendanna sem hafa búið til eða hlaðið upp efni, sem og almannahagsmunum.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar mynddeiliveitur innan lögsögu þeirra beiti slíkum ráðstöfunum. Ráðstafanirnar skulu vera gerlegar og sanngjarnar og taka tillit til umfangs mynddeilipjónustunnar og eðlis þjónustunnar sem veitt er. Þessar ráðstafanir skulu ekki leiða til neinna fyrirframeftirlitsráðstafana eða síunar á efni sem hlaðið er upp, sem ekki samrýmast 15. gr. tilskipunar 2000/31/EB. Að því er varðar vernd einstaklinga undir lögaldri, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu ströngustu eftirlitsráðstafanirnar gilda um skaðlegasta efnið.

Slíkar ráðstafanir skulu m.a. felast í eftirfarandi, eftir því sem við á:

- a) að fella kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., inn í skilmála og skilyrði mynddeilipjónustunnar og beita þeim í samræmi við þau,
- b) að fella kröfurnar, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. varðandi hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, sem ekki eru markaðssettar, seldar eða skipulagðar af mynddeiliveitunum, inn í skilmála og skilyrði mynddeilipjónustunnar og beita þeim í samræmi við þau,
- c) að bjóða aðgerðarmöguleika fyrir notendur sem hlaða upp notendaframleiddum myndböndum til að tilkynna um hvort slík myndbönd innihaldi hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, eftir þeirra bestu vitund eða eftir því sem hægt er að ætlast til að þeim sé kunnugt um,
- d) að setja á fót og starfrækja gagnsætt og notendavænt viðmót sem gerir notendum mynddeilivettvangs kleift að flagga eða tilkynna til mynddeiliveitunnar efni, sem um getur í 1. mgr., sem boðið er upp á á vettvangi hennar,
- e) að setja á fót og starfrækja kerfi fyrir mynddeiliveitur til að gera notendum mynddeilivettvanga grein fyrir því hvernig tilkynningunum og flöggunum, sem um getur í d-lið, hefur verið fylgt eftir,
- f) að setja á fót og starfrækja kerfi til að sannprófa aldur notenda mynddeilivettvanga með tilliti til efnis sem getur skaðað líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri,
- g) að koma á fót og starfrækja kerfi sem eru auðveld í notkun og gera notendum mynddeilivettvanga kleift að meta efnið sem um getur í 1. mgr.,
- h) að sjá fyrir foreldraeftirlitskerfi, sem er undir stjórn endanlegs notanda, að því er varðar efni sem getur skaðað líkamlegan, andlegan eða siðferðilegan þroska einstaklinga undir lögaldri,
- i) að koma á fót og starfrækja gagnsæ og skilvirk ferli, sem eru auðveld í notkun, til meðferðar og úrlausnar á kvörtunum notenda til mynddeiliveitna í tengslum við framkvæmd þeirra ráðstafana sem um getur í d- til h-lið,
- j) að setja fram skilvirkar ráðstafanir og tól til að efla fjölmiðlalæsi notenda og vekja athygli notenda á þeim.

Óheimilt er að vinna í viðskiptalegum tilgangi persónuupplýsingar um einstaklinga undir lögaldri, sem safnað er eða verða til á annan hátt hjá mynddeiliveitum skv. f- og h-lið þriðju undirgreinar, s.s. við beina markaðssetningu, gerð persónusniðs og atferlismiðaðar auglýsingar.

4. Að því er varðar framkvæmd þeirra ráðstafana, sem um getur í 1. og 3. mgr. þessarar greinar, skulu aðildarríkin hvetja til beitingar sameiginlegs eftirlits eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. a.

5. Aðildarríkin skulu koma á fót nauðsynlegu fyrirkomulagi til þess að meta hvort þær ráðstafanir, sem um getur í 3. mgr. og mynddeiliveitur gera, séu viðeigandi. Aðildarríkin skulu fela landsbundnum eftirlitsyfirvöldum eða -aðilum að meta slíkar ráðstafanir.

6. Aðildarríkin geta skyldað mynddeiliveitur til að gera ráðstafanir sem eru ítarlegri eða strangari en þær sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar. Við samþykkt slíkra ráðstafana skulu aðildarríkin fara að kröfum viðeigandi laga Sambandsins, m.a. þeim sem settar eru fram í 12.–15. gr. tilskipunar 2000/31/EB eða 25. gr. tilskipunar 2011/93/ESB.

7. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrir hendi sé fyrirkomulag til að leysa úr málum utan dómstóla til að leysa deilur milli notenda og mynddeiliveitna sem tengjast beitingu 1. og 3. mgr. Slíkt fyrirkomulag skal gera það mögulegt að ná fram óhlutdrægri lausn deilumála og skal ekki svipta notandann þeirri réttarvernd sem landslög veita.

8. Aðildarríkin skulu sjá til þess að notendur geti leitað réttar síns fyrir dómstólum í tengslum við mynddeiliveitur skv. 1. og 3. mgr.
9. Framkvæmdastjórnin skal hvetja mynddeiliveitur til þess að skiptast á bestu starfsvenjum varðandi háttættisreglurnar um sameiginlegt eftirlit sem um getur í 4. mgr.
10. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni er heimilt að efla sjálfseftirlit með háttættisreglum Sambandsins, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. a.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/93/ESB frá 13. desember 2011 um að berjast gegn kynferðislegri misnotkun og kynferðislegri misneytingu á börnum og barnaklámi, og um niðurfellingu á rammaákvörðun ráðsins 2004/68/DIM (Stjtið. ESB L 335, 17.12.2011, bls. 1).“

- 24) Í stað fyrirsagnar XI. kafla kemur eftirfarandi:

„EFTIRLITSYFIRVÖLD OG -AÐILAR AÐILDARRÍKJANNA“.

- 25) Í stað 30. gr. kemur eftirfarandi:

„30. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna ein eða fleiri landsbundin eftirlitsyfírvöld, eftirlitsaðila eða hvoru tveggja. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þau séu lagalega aðgreind frá stjórnvöldum og starfi óháð þeim og öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum. Þetta skal ekki hafa áhrif á þann möguleika aðildarríkjana að koma á fót eftirlitsaðilum sem hafa eftirlit með mismunandi geirum.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að landsbundin eftirlitsyfírvöld eða -aðilar beiti valdi sínu af óhlutrægni og á gagnsæjan hátt og í samræmi við markmið þessarar tilskipunar, einkum fjölræði og fjölbreytni í fjölmiðlun, menningarlega fjölbreytni og fjölbreytni tungumála, neytendavernd, aðgengi, bann við mismunun, eðlilega starfsemi innri markaðarins og eflingu sanngjarnrar samkeppni.

Landsbundin eftirlitsyfírvöld eða -aðilar skulu hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá öðrum aðila í tengslum við framkvæmd þeirra verka sem þeim eru falin samkvæmt landslögum til framkvæmdar á lögum Sambandsins. Þetta skal ekki koma í veg fyrir eftirlit í samræmi við landsbundin stjórnskipunarlög.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að valdheimildir og valdsvið landsbundinna eftirlitsyfírvalda eða -aðila séu skilgreind í lögum með skýrum hætti og einnig með hvaða hætti þau skuli standa ábyrg gerða sinna.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að landsbundin eftirlitsyfírvöld eða -aðilar hafi yfir að ráða nægu fjármagni og mannafla og heimildum til framfylgdar til að geta sinnt verkefnum sínum með skilvirkum hætti og lagt sitt af mörkum til starfs hóps evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Aðildarríkin skulu sjá til þess að landsbundin eftirlitsyfírvöld eða -aðilar fái árlega eigin fjárveitingar sem skal birta opinberlega.

5. Aðildarríkin skulu í lögum sínum mæla fyrir um skilyrði og málsmeðferðarreglur við að tilnefna og víkja úr starfi yfirmönnum landsbundinna eftirlitsyfírvalda og -aðila eða meðlimum hópsins sem gegnir því hlutverki, þ.m.t. ákveða gildistíma umboðs þeirra. Málsmeðferðarreglurnar skulu vera gagnsæjar, án mismununar og tryggja tilskilið óháði. Víkja má yfirmanni landsbundins eftirlitsyfírvalds eða -aðila eða meðlimum hóps, sem uppfyllir það hlutverk innan landsbundins stjórnvalds eða -yfírvalds, úr starfi ef þeir uppfylla ekki lengur skilyrðin sem þarf til að sinna þeim skyldum sem mælt er fyrir um fyrir fram á innlendum vettvangi. Ákvörðun um brottvikningu úr starfi skal studd tilhlýðilegum rökum, vera tilkynnt fyrir fram og hún gerð aðgengileg almenningi.

6. Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé skilvirkt kærufyrirkomulag á innlendum vettvangi. Aðilinn sem kæru er vísað til, sem getur verið dómstóll, skal vera óháður þeim aðilum sem kæran varðar.

Þar til niðurstaða hefur fengist úr kærumeðferð skal ákvörðun landsbundins eftirlitsyfírvalds eða -aðila standa nema tímabundnar ráðstafanir séu heimilaðar í samræmi við landslög.“

- 26) Eftirfarandi greinar bætast við:

„30. gr. a

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að landsbundin eftirlitsyfírvöld eða -aðilar geri viðeigandi ráðstafanir til að veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna beitingar þessarar tilskipunar, einkum 2., 3. og 4. gr.

2. Þegar landsbundin eftirlitsyfirvöld eða -aðilar fá upplýsingar frá fjölmiðlaveitu innan lögsögu sinnar um að hún hyggist veita þjónustu sem beinist að mestu eða öllu leyti að áhorfendum í öðru aðildarríki skal landsbundna eftirlitsyfirvaldið eða -aðilinn í aðildarríkinu sem fer með lögsögu, í tengslum við upplýsingaskiptin skv. 1. mgr., tilkynna það landsbundna eftirlitsyfirvaldinu eða -aðilanum í aðildarríkinu sem þjónustunni er beint til.

3. Sendi eftirlitsyfirvald eða -aðili í aðildarríki, sem fjölmiðlaveita innan lögsögu annars aðildarríkis beinir þjónustu sinni til, lögbæra eftirlitsyfirvaldinu eða -aðilanum í aðildarríkinu sem fer með lögsögu yfir henni fyrirspurn varðandi starfsemi veitunnar skal síðarnefnda eftirlitsyfirvaldið eða -aðilinn kappkosta að taka hana til meðferðar innan tveggja mánaða, með fyrirvara um strangari fresti sem gilda samkvæmt þessari tilskipun. Eftirlitsyfirvaldið eða -aðilinn í aðildarríkinu sem þjónustunni er beint til skal, ef farið er fram á það, veita eftirlitsyfirvaldinu eða -aðilanum í aðildarríkinu sem fer með lögsögu hverjar þær upplýsingar sem gætu komið að gagni við meðferð fyrirspurnarinnar.

30. gr. b

1. Hópi evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (ERGA) er hér með komið á fót.

2. Hópurinn skal skipaður fulltrúum landsbundinna eftirlitsyfirvalda eða -aðila á sviði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og hafa þá frumskyldu að hafa eftirlit með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eða, þegar ekkert landsbundið eftirlitsyfirvald eða -aðila er fyrir hendi, öðrum fulltrúum sem valdir eru samkvæmt reglum þeirra. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal taka þátt í fundum hóps evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

3. Hópur evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu skal sinna eftirfarandi verkefnum:

a) sjá framkvæmdastjórninni fyrir tæknilegri sérþekkingu:

- við það verkefni sitt að tryggja samræmda framkvæmd þessarar tilskipunar í öllum aðildarríkjum,
- varðandi málefni sem tengjast hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og eru á valdsviði hennar,

b) miðla reynslu og góðum starfsvenjum varðandi beitingu regluramma um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, m.a. um aðgengi og fjölmiðlalæsi,

c) sinna samstarfi og veita aðilum hópsins þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna beitingar þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar 3., 4. og 7. gr.,

d) gefa álit sitt, þegar framkvæmdastjórnin fer fram á það, um tæknilegar hliðar og raunverulegar aðstæður mála skv. 2. gr. (5. mgr. c), 3. gr. (2. og 3. mgr.), 4. gr. (c-liður 4. mgr.) og 28. gr. a (7. mgr.).

4. Hópur evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu skal setja sér starfsreglur.“

27) Í stað 33. gr. kemur eftirfarandi:

„33. gr.

Framkvæmdastjórnin skal hafa eftirlit með beitingu aðildarríkjanna á þessari tilskipun.

Eigi síðar en 19. desember 2022, og á þriggja ára fresti eftir það, skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefndina skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar.

Eigi síðar en 19. desember 2026 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið eftirámat á áhrifum þessarar tilskipunar og virðisauka hennar, ásamt tillögum að endurskoðun ef við á.

Framkvæmdastjórnin skal halda tengslanefndinni og hópi evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu upplýstum um störf og starfsemi hins aðilans með tilhlýðilegum hætti.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að upplýsingum, sem berast frá aðildarríkjunum um ráðstafanir sem þau hafa gert á þeim sviðum sem eru samræmd með þessari tilskipun, sé miðlað til tengslanefndarinnar og hóps evrópskra eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.“

28) Eftirfarandi grein bætist við:

„33. gr. a

1. Aðildarríkin skulu hvetja til þróunar fjölmiðlalæsis og gera ráðstafanir þar að lútandi.

2. Eigi síðar en 19. desember 2022, og á þriggja ára fresti eftir það, skulu aðildarríkin leggja skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina um framkvæmd 1. mgr.
3. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við tengslanefndina, gefa út leiðbeiningar um það sem fellur undir slíkar skýrslur.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að hlíta þessari tilskipun eigi síðar en 19. september 2020. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykka þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 14. nóvember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

K. EDTSTADLER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1418****2023/EES/20/15****frá 22. ágúst 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar eftirlit með *trikínu* í tengslum við stykkjun skrokka og aðrar greiningaraðferðir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-lið 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.
- 2) *Tríkína* er snikill sem getur verið fyrir hendi í kjöti af smitnæmum tegundum, s.s. svínunum, og veldur matarbornum sjúkdómum í mönnum þegar sýkts kjöts er neytt. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ⁽²⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með *trikínu* í kjöti, þ.m.t. rannsókn á rannsóknarstofu á sýnum úr kjöti af alisvínunum.
- 3) Samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er heimilt að stykkja skrokka alisvína í meira en sex hluta áður en niðurstöður úr *trikínuprófun* eru kunnar, með fyrirvara um tiltekin skilyrði. Eitt af skilyrðunum er að stykkjun á volgu kjöti sé nauðsynleg til framleiðslu á sérstökum afurðum.
- 4) Sýnt hefur verið fram á að takmörkun á framleiðslu tiltekinna afurða sé ekki á vísindalegum grundvelli. Að auki er ekki kveðið á um slíka takmörkun í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽³⁾ (hollustuhættir sem varða afurðir úr dýraríkinu) að því er varðar stykkjun á volgu kjöti. Því ætti að fella þessa takmörkun brott úr framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1478 ⁽⁴⁾ var framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 breytt og í stað nákvæmrar tilvísunargreiningaraðferðar vegna rannsóknar á sýnum m.t.t. *trikínu* í I. kafla I. viðauka kom millivísun í ISO 18743:2015. Í II. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er mælt fyrir um jafngildar staðgönguaðferðir sem innihalda millivísanir í sértæka þætti hinna fyrri tilvísunaraðferða. Því ætti að uppfæra þessar millivísanir og tilvísanir í ISO 18743:2015 að koma í þeirra stað.
- 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 Stjtið. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með *trikínu* í kjöti (Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1478 frá 14. október 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar sýnatöku, tilvísunargreiningaraðferð og innflutningsskilyrði í tengslum við eftirlit með *trikínu* (Stjtið. ESB L 338, 15.10.2020, bls. 7).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er breytt sem hér segir:

1) Í stað ii. liðar b.-liðar 5. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. stykkjun eða úrbeining fari fram, í samræmi við 4. lið V. kafla I. þáttar III. viðauka við þá reglugerð, áður en þeir ná hitastiginu sem um getur í b-lið 2. liðar V. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,“

2) Ákvæðum II. kafla I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið A-liðar:

i. Í stað k-liðar kemur:

„k) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 20 °C til 70 °C.“

ii. Í stað o-liðar kemur:

„o) Ræktunarskálar, u.þ.b. 90 mm að þvermáli, skipt niður í ferninga sem eru u.þ.b. 1 cm, eða jafngildur búnaður til lirlufalningar, sbr lið 6.14 í ISO 18743:2015.“

iii. Í stað q-liðar kemur:

„q) Pepsín með eftirfarandi styrkleika:

— ef um er að ræða duft eða korn: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða

— ef um er að ræða vökva: stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).

Hægt er að nota aðra pepsínvirkni, að því tilskildu að endanleg virkni í meltingarvökvanum jafngildi virkni sem nemur 10g af 1:10000 NF eins og mælt er fyrir um í lið 5.3 í ISO 18743:2015.“

iv. Í stað s-liðar kemur:

„s) kvörðuð vigt til að vigta sýni og/eða pepsín (nákvæmni ± 0,1 g).“

b) Í stað 2 liðar A-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna og magn sem á að melta

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

c) Í stað III. og IV. liðar í 3. lið A-liðar kemur eftirfarandi:

„III. Einangrun lirfa með botnfellingu

— Bæta skal ís (300–400 g af ísflögum eða ískurli) við meltingarvökvann til að rúmmál hans verði u.þ.b. 2 lítrar. Síðan er hrært í meltingarvökvanum þar til ísinn hefur bráðnað. Ef um er að ræða smærri safnsýni (sjá b-lið II. liðar) verður að minnka ísmagnið sem því nemur.

— Kældur meltingarvökvinn er færður í 2 lítra skiltrekt sem er með titrara í aukaklemmu.

— Botnfelling er látin halda áfram í 30 mínútur en á meðan er botnfellingartrekin látin titra með jöfnu millibili, þ.e. titringur er hafður á í eina mínútu og í kjölfarið einnar mínútu hlé.

— Eftir 30 mínútur er 60 ml sýni af botnfallinu látið renna hratt í 100 ml mæliglas (trektin er hreinsuð með hreinsiefnalausn eftir notkun).

- 60 ml sýnið er látið standa í a.m.k. 10 mínútur en eftir það er flotið dregið upp með sögi svo að eftir verða 15 ml sem skulu rannsakaðir til að kanna hvort í þeim finnast lifrur.
- Nota má einnota sprautur með plastslöngu til þess að skapa sog. Lengdin á slöngunni verður að vera þannig að 15 ml verði eftir í mæliglasinu þegar flansinn á sprautunni hvílir á brún glassins.
- Þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í ræktunarskál eða jafngildan búnað til lifrufalningar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.
- Mæliglasið er skolað með 5–10 ml af kranavatni og skolvatninu bætt við sýnið.
- Meltingarvökvar skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Ef meltingarvöknir eru gruggugir verður að gera þá tæra á eftirfarandi hátt:

- Lokasýninu, 60 ml, er hellt í mæliglas og látið standa í 10 mínútur, síðan eru 45 ml af floti fjarlægðir með sögi og kranavatni bætt við þá 15 ml sem eftir eru til að fylla að 45 ml.
- Eftir að vökvinn hefur verið látinn standa í 10 mínútur til viðbótar eru 30 ml af floti dregnir upp með sögi og þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í ræktunarskál eða jafngildan búnað til lifrufalningar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.
- Mæliglasið er skolað með 10 ml af kranavatni og skolvatninu er bætt við sýnið í ræktunarskálinni eða jafngildum búnaði til lifrufalningar og það rannsakað í tríkínusjá eða víðsjá.

IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann). 20 g sýni úr fimm svínum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er í þessum kafla. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svínum í hverjum hópi. Ef *tríkína* greinist í safnsýni úr fimm svínum skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er í þessum kafla. Sýni með sníklum skulu geymd í 70–90% (endanlegur styrkur) etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis. Að því er varðar aðferð til afmengunar, sjá 12. lið í ISO 18743:2015.“

d) Í stað 2. liðar í B-lið kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

e) Ákvæðum 3. liðar B-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað h-liðar III. liðar kemur eftirfarandi:

„h) Eftir þrjár mínútur er plastpokinn, með síu og rennilasalausn, tekinn úr eltimaganum og opnaður með skærum. Vökvanum er hellt í ræktunarskál eða jafngildan búnað til lifrufalningar. Pokinn er skolaður með 5–10 ml af vatni sem síðan er bætt við í ræktunarskálina eða jafngildan búnað til lifrufalningar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.“

ii. Í stað IV. liðar kemur eftirfarandi:

„IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Eins og mælt er fyrir um í IV. lið í 3. lið A-hluta.“

f) Ákvæðum 1. liðar C-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) Pepsín með eftirfarandi styrkleika:

- ef um er að ræða duft eða korn: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða
- ef um er að ræða vökva: stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).

Hægt er að nota aðra pepsínvirkni, að því tilskildu að endanleg virkni í meltingarvökvanum jafngildi virkni sem nemur 10g af 1:10000 NF eins og mælt er fyrir um í lið 5.3 í ISO 18743:2015.“

ii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) kvörðuð vigt til að vigta sýni og/eða pepsín (nákvæmni $\pm 0,1$ g).“

iii. Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 20–70 °C.“

g) Í stað 2. liðar C-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

h) Í stað VI. liðar 3 liðar í C-lið kemur eftirfarandi:

„VI. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Eins og mælt er fyrir um í IV. lið í 3. lið A-hluta.“

i) Ákvæðum 1. liðar D-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) Pepsín með eftirfarandi styrkleika:

- ef um er að ræða duft eða korn: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða
- ef um er að ræða vökva: stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).

Hægt er að nota aðra pepsínvirkni, að því tilskildu að endanleg virkni í meltingarvökvanum jafngildi virkni sem nemur 10g af 1:10000 NF eins og mælt er fyrir um í lið 5.3 í ISO 18743:2015.“

ii. Í stað o-liðar kemur eftirfarandi:

„o) kvörðuð vigt til að vigta sýni og/eða pepsín (nákvæmni $\pm 0,1$ g).“

iii. Í stað u-liðar kemur eftirfarandi:

„u) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 20–70 °C.“

j) Í stað 2. liðar D-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

k) Í stað II. og III. liðar í 3. lið D-liðar kemur eftirfarandi:

„II. Safnsýni minni en 100 g, eins og sett er fram í 8. lið í ISO 18743:2015

Ef þörf krefur má bæta allt að 15 g við 100 g heildarsafnsýni og rannsaka með þessum sýnum í samræmi við I. lið. Ef sýni er yfir 15 g skal rannsaka það sem heilt safnsýni. Fyrir safnsýni allt að 50 g má minnka magn meltingarvökva og innihaldsefna niður í 1 lítra af vatni, 8 ml af saltsýru og 5 g af pepsíni.

III. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni í samræmi við lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann). 20 g sýni úr fimm svínum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er í I. lið. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svínum í hverjum hópi.

Ef jákvæð latexkekkjun fæst úr hópi fimm svína skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er í I. lið.

Ef jákvæð eða vafasöm niðurstaða fæst úr latexkekkjun skal senda a.m.k. 20 g af svínsvöðva til landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunnar til staðfestingar með því að nota ISO 18743:2015 eða eina af jafngildu aðferðunum eins og lýst er hér að framan.

Sýni með sníklum skulu geymd í 70–90% (endanlegur styrkur) etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis.

Eftir að sníklarnir hafa verið teknir frá skal afmenga jákvæða vökva með því að hita þá í a.m.k. 60 C.“

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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1457****2023/EES/20/16****frá 2. september 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 að því er varðar skilmála leyfis fyrir
járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati 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 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.
- 2) Notkun á járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2330 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingin felur í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir járninnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. september 2021 ⁽³⁾ að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún 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) Mat á fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 229, 5.9.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2330 frá 14. desember 2017 um leyfi fyrir járn(II)karbónati, járn(III)klóríðhexahýdrati, járn(II)súlfatmónóhýdrati, járn(II)súlfatheptahýdrati, járn(II)fümarati, járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati, járn(II)klósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína og járn(II)klósambandi af glýsínhýdrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og járn-dextrani sem fóðuraukefni fyrir smágrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003 og (EB) nr. 479/2006 (Stjútíð. ESB L 333, 15.12.2017, bls. 41).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(10), 6894.

- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 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 viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 er færslunni fyrir járn(II)klósamband af amínósýruhýdrati 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 2. september 2022.

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
						Innihald frumefnisins (Fe) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b106	-	Járn(II)klósamband af amínósýruhádrati	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með járn(II)amínósýruflóka þar sem járn og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 9% járninnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Efnaformúla: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1500 Da.</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i></p> <p>Til að magnávarða innihald amínósýru í fóðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) — Til að magnávarða innihald óbundinnar amínósýru í fóðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD), 	Allar dýrategundir	-	-	<p>Sauðfé: 500 (samtals (2))</p> <p>Nautgripir og alifuglar: 450 (samtals (2))</p> <p>Spenagrisir allt að einni viku áður en þeir eru vandir undan: 250 mg/dag (samtals (2))</p> <p>Gæludýr: 600 (samtals (2))</p> <p>Aðrar tegundir: 750 (samtals (2))</p>	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	4. janúar 2028

			<p>Til að magnákværða heildarinnihald járns í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleyfnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnákværða heildarinnihald járns í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleyfnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) <p>Til að magnákværða heildarinnihald járns í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleyfnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 						
3b106i	-	Járn(II)klósamband af amínósýruhýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með járn(II)amínósýruflóka þar sem járn og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með 9-10% járninnihaldi og a.m.k. 18% af óbundnum amínósýrum.</p>	Allar dýrategundir	-	-	Sauðfé: 500 (samtals (2)) Nautgripir og alifuglar: 450 (samtals (2))	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	4. janúar 2028

		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Efnaformúla: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofum prótínjöfum úr fjöðrum eða plöntum. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1500 Da.</p>				<p>Spenagrisir allt að einni viku áður en þeir eru vandir undan: 250 (samtals ⁽²⁾)</p> <p>Gæludýr: 600 (samtals ⁽²⁾)</p> <p>Aðrar tegundir: 750 (samtals ⁽²⁾)</p>	<p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, sneringu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p> <p>3. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapróteína, skal tilgreina dýraupprunann (<i>fuglategundina</i>) á merkimiða aukefnis og forblandna.</p>
		<p><i>Greiningaraðferðir ⁽¹⁾:</i></p> <p>Til að magnákvörða innihald óbundinnar amínósýru í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. <p>Til að magnákvörða heildarinnihald járns í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnákvörða heildarinnihald járns í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 					

			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald járn í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Magn óvirks járn skal ekki tekið með í útreikningi á heildarjárninnihaldi fódursins (jám/kg heilfódurs)⁴⁴

**FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/905****2023/EES/20/17****frá 9. júní 2022****um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði (1), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs (2), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB (3) og 2003/91/EB (4) miða að því að tryggja að yrki nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim aðferðarlýsingum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett. Þessar tilskipanir miða einkum að því að tryggja fylgni við reglur að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði. Að því er varðar yrki sem falla ekki undir aðferðarlýsingar yrkisskrifstofu Bandalagsins miða þessar tilskipanir að því að tryggja að viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) sé fylgt.
- 2) Yrkisskrifstofa Bandalagsins hefur fastsett frekari aðferðarlýsingar og uppfært þær sem fyrir voru, einkum að því er varðar axhnoðapunt, refasmára, sandrefasmára, hnúðfoxgras, vallarfoxgras, rauðsmára, hamp, rúg, rúghveiti, blaðbeðju eða stilkbeðju, blöðrukál, hvítkál og rauðkál, kaffifífla, vatnsmelónur, melónur, fenníkur, tómata, spínat og grunnstofna tómata. Þessi þróun ætti að endurspeglast í lögum Sambandsins.
- 3) Því ætti að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 157, 10.6.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna í landbúnaði (Stjtið. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 7).

(4) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/91/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum grænmetistegunda (Stjtið. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 11).

- 4) Aðildarríki skulu beita nýju reglunum frá 1. janúar 2023. Að því er varðar tiltekin yrki, sem voru ekki samþykkt til innfærslu í sameiginlegu skrána yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetistegundir, hófust þó opinberar athuganir fyrir 1. janúar 2022 í samræmi við tilskipun 2003/90/EB eða tilskipun 2003/91/EB, eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun, sem er ekki lokið. Til að raska ekki þessum athugunum ættu þær að falla undir þessar fyrri reglur.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/90/EB

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB kemur textinn sem settur er fram í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/91/EB

Í stað viðaukanna við tilskipun 2003/91/EB kemur textinn sem settur er fram í B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2023.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríki skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Að því er varðar opinberar athuganir á yrkjum sem hófust fyrir 1. janúar 2023 en hefur ekki enn verið lokið skulu tilskipanir 2003/90/EB og 2003/91/EB gilda eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 12. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Axhnoðapuntur	TP 31/1 frá 25.3.2021
<i>Festuca arundinacea</i> Schreb.	Tágavingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
<i>Festuca filiformis</i> Pourr.	Þráðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
<i>Festuca ovina</i> L.	Sauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
<i>Festuca pratensis</i> Huds.	Hávingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
<i>Festuca rubra</i> L.	Rauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
<i>Festuca trachyphylla</i> (Hack.) Hack.	Skrápvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Slétturýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
<i>Lolium perenne</i> L.	Vallarrýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
<i>Lolium x hybridum</i> Hausskn.	Rýgresisblendingur	TP 4/2 frá 19.3.2019
<i>Medicago sativa</i> L.	Refasmári	TP /6/1 frá 22.12.2021
<i>Medicago x varia</i> T. Martyn	Sandrefasmári	TP 6/1 frá 22.12.2021
<i>Phleum nodosum</i> L.	Hnúðfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
<i>Phleum pratense</i> L.	Vallarfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Fóðurertur	TP 7/2 endursk. Corr 3 frá 16.3.2020
<i>Poa pratensis</i> L.	Vallarsveifgras	TP 33/1 frá 15.3.2017
<i>Trifolium pratense</i> L.	Rauðsmári	TP 5/1 frá 22.12.2021
<i>Vicia faba</i> L.	Garðbaunir	TP 8/1 frá 19.3.2019
<i>Vicia sativa</i> L.	Fóðurflækja	TP 32/1 frá 19.4.2016
<i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Rchb.	Gulrófur	TP 89/1 frá 11.3.2015
<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>oleiformis</i> Pers.	Fóðurhreðkur	TP 178/1 frá 15.3.2017
<i>Brassica napus</i> L. (partim)	Fóðurrepjur	TP 36/3 frá 21.4.2020
<i>Cannabis sativa</i> L.	Hampur	TP 276/2 frá 1.2.2022
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Sojabaunir	TP 80/1 frá 15.3.2017
<i>Gossypium</i> spp.	Baðmull	TP 88/2 frá 11.12.2020
<i>Helianthus annuus</i> L.	Sólblóm	TP 81/1 frá 31.10.2002
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Lín/spunalín	TP 57/2 frá 19.3.2014
<i>Sinapis alba</i> L.	Hvítur mustarður	TP 179/1 frá 15.3.2017

<i>Avena nuda</i> L.	Snoðhafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
<i>Avena sativa</i> L. (þ.m.t. <i>A. byzantina</i> K. Koch)	Hafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Bygg	TP 19/5 frá 19.3.2019
<i>Oryza sativa</i> L.	Hrísgjón	TP 16/3 frá 1.10.2015
<i>Secale cereale</i> L.	Rúgur	TP 58/1 endursk. frá 27.4.2022
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>bicolor</i>	Dúrur	TP 122/1 frá 19.3.2019
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench undirteg. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse	Akurdúrur	TP 122/1 frá 19.3.2019
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench undirteg. <i>bicolor</i> x <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench undirteg. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse	Blendingar sem koma fram við kynblöndun <i>Sorghum bicolor</i> undirteg. <i>bicolor</i> og <i>Sorghum bicolor</i> undirteg. <i>drummondii</i>	TP 122/1 frá 19.3.2019
x <i>Triticosecale</i> Wittm. ex A. Camus	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni <i>Triticum</i> og tegunda af ættkvíslinni <i>Secale</i>	TP 121/3 frá 27.4.2022
<i>Triticum aestivum</i> L. undirteg. <i>aestivum</i>	Hveiti	TP 3/5 frá 19.3.2019
<i>Triticum turgidum</i> L. undirteg. <i>durum</i> (Desf.) van Slageren	Harðhveiti	TP 120/3 frá 19.3.2014
<i>Zea mays</i> L. (partim)	Maís	TP 2/3 frá 11.3.2010
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Kartöflur	TP 23/3 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuþyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuþyrkja
<i>Beta vulgaris</i> L.	Fóðursykkurrófur	TG/150/3 frá 4.11.1994
<i>Agrostis canina</i> L.	Týtulíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
<i>Agrostis gigantea</i> Roth	Stórlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
<i>Agrostis stolonifera</i> L.	Skriðlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
<i>Agrostis capillaris</i> L.	Hálíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
<i>Bromus catharticus</i> Vahl	Sólfax	TG/180/3 frá 4.4.2001
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Sítkafox	TG/180/3 frá 4.4.2001
x <i>Festulolium</i> Asch. et Graebn.	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni <i>Festuca</i> og tegunda af ættkvíslinni <i>Lolium</i>	TG/243/1 frá 9.4.2008
<i>Lotus corniculatus</i> L.	Akurmaríuskór	TG 193/1 frá 9.4.2008

<i>Lupinus albus</i> L.	Ljósalúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
<i>Lupinus angustifolius</i> L.	Lensulúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
<i>Lupinus luteus</i> L.	Ilmlúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
<i>Medicago doliata</i> Carmign.	Broddrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago italica</i> (Mill.) Fiori	Spælfrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago littoralis</i> Rohde ex Loisel.	Randrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago lupulina</i> L.	Svartrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago murex</i> Willd.	Hnattrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago polymorpha</i> L.	Dvergrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago rugosa</i> Desr.	Úfrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago scutellata</i> (L.) Mill.	Skjaldrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Medicago truncatula</i> Gaertn.	Pornrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
<i>Trifolium repens</i> L.	Hvítasmári	TG/38/7 frá 9.4.2003
<i>Trifolium subterraneum</i> L.	Jarðsmári	TG/170/3 frá 4.4.2001
<i>Phacelia tanacetifolia</i> Benth.	Hunangsjurt	TG/319/1 frá 5.4.2017
<i>Arachis hypogaea</i> L.	Jarðhnetur	TG/93/4 frá 9.4.2014
<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern	Brúnn mustarður	TG/335/1 frá 17.12.2020
<i>Brassica rapa</i> L. var. <i>silvestris</i> (Lam.) Briggs	Nepjur	TG/185/3 frá 17.4.2002
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	Litunarþistlar	TG/134/3 frá 12.10.1990
<i>Papaver somniferum</i> L.	Valmúi	TG/166/4 frá 9.4.2014

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuþyrkja (www.upov.int).“

B-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
<i>Allium cepa</i> L. (Cepa-hópur)	Laukar og bananaskalottlaukar (Echalion)	TP 46/2 frá 1.4.2009
<i>Allium cepa</i> L. (Aggregatum-hópur)	Skalottlaukar	TP 46/2 frá 1.4.2009
<i>Allium fistulosum</i> L.	Pípulaukar	TP 161/1 frá 11.3.2010
<i>Allium porrum</i> L.	Blaðlaukar	TP 85/2 frá 1.4.2009
<i>Allium sativum</i> L.	Hvítlaukur	TP 162/1 Corr frá 25.3.2004
<i>Allium schoenoprasum</i> L.	Graslaukar	TP 198/2 frá 11.3.2015

<i>Apium graveolens</i> L.	Sellerí	TP 82/1 frá 13.3.2008
<i>Apium graveolens</i> L.	Hnúðsillur	TP 74/1 frá 13.3.2008
<i>Asparagus officinalis</i> L.	Sperglar	TP 130/2 frá 16.2.2011
<i>Beta vulgaris</i> L.	Rauðrófur, þ.m.t. Cheltenham-rófur	TP 60/1 frá 1.4.2009
<i>Beta vulgaris</i> L.	Blaðbeðjur	TP 106/2 frá 14.4.2021
<i>Brassica oleracea</i> L.	Grænkál	TP 90/1 frá 16.2.2011
<i>Brassica oleracea</i> L.	Blómkál	TP 45/2, 2. endursk. frá 21.3.2018
<i>Brassica oleracea</i> L.	Spergilkál eða sprotakál	TP 151/2 endursk. 2 frá 21.4.2020
<i>Brassica oleracea</i> L.	Rósakál	TP 54/2, endursk. frá 15.3.2017
<i>Brassica oleracea</i> L.	Hnúðkál	TP 65/1, endursk. frá 15.3.2017
<i>Brassica oleracea</i> L.	Blöðrukál, hvítkál og rauðkál	TP 48/3 endursk. 2 frá 25.3.2021
<i>Brassica rapa</i> L.	Kínakál	TP 105/1 frá 13.3.2008
<i>Capsicum annuum</i> L.	Eldpipar eða paprika	TP 76/2 endursk. 2 Corr frá 21.4.2020
<i>Cichorium endivia</i> L.	Hrokkinblaðssalat og breiðblaða salat-fíflar	TP 118/3 frá 19.3.2014
<i>Cichorium intybus</i> L.	Iðnaðarsikoríur	TP 172/2 frá 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Kaffifíflar	TP 154/1 leiðr. 2 Corr frá 14.4.2021
<i>Cichorium intybus</i> L.	Jólasalat	TP 173/2 frá 21.3.2018
<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. et Nakai	Vatnsmelónur	TP 142/2 endursk. frá 14.4.2021
<i>Cucumis melo</i> L.	Melónur	TP 104/2 endursk. 2 frá 25.3.2021
<i>Cucumis sativus</i> L.	Gúrkur og smágúrkur	TP 61/2, 2. endursk. frá 19.3.2019
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne	Tröllagrasker	TP 155/1 frá 11.3.2015
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Grasker eða dvergbítar	TP 119/1 endursk. frá 19.3.2014
<i>Cynara cardunculus</i> L.	Ætíþistlar og salatþistlar	TP 184/2 endursk. frá 6.3.2020
<i>Daucus carota</i> L.	Gulrætur og fóðurgulrætur	TP 49/3 frá 13.3.2008
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Fenníkur	TP 183/2 frá 14.4.2021
<i>Lactuca sativa</i> L.	Salat	TP 13/6 endursk. 3 frá 27.4.2022
<i>Solanum lycopersicum</i> L.	Tómatar	TP 44/4 endursk. 5 frá 14.4.2021
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. (Hill)	Steinselja	TP 136/1 Corr frá 21.3.2007
<i>Phaseolus coccineus</i> L.	Glæsibaunir	TP 9/1 frá 21.3.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Buskabaunir og stangarbaunir	TP 12/4 frá 27.2.2013
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Mergertur, hýðisertur og sykurertur	TP 7/2 endursk. Corr 3 frá 16.3.2020
<i>Raphanus sativus</i> L.	Hreðkur, vetrarhreðkur	TP 64/2 leiðr. endursk. frá 11.3.2015

<i>Rheum rhabarbarum</i> L	Rabarbarar	TP 62/1 frá 19.4.2016
<i>Scorzonera hispanica</i> L.	Svartrætur	TP 116/1 frá 11.3.2015
<i>Solanum melongena</i> L.	Eggaldin	TP 117/1 frá 13.3.2008
<i>Spinacia oleracea</i> L.	Spínat	TP 55/5 endursk. 4 frá 27.4.2022
<i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	Vorsalat eða lambasalat	TP 75/2 frá 21.3.2007
<i>Vicia faba</i> L. (partim)	Breiðbaunir	TP 206/1 frá 25.3.2004
<i>Zea mays</i> L. (partim)	Sykurmaís og poppmaís	TP 2/3 frá 11.3.2010
<i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner, <i>Solanum lycopersicum</i> L. x <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner, <i>Solanum lycopersicum</i> L. x <i>Solanum peruvianum</i> (L.) Mill., <i>Solanum lycopersicum</i> L. x <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg, <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. x <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner	Grunnstofnar tómata	TP 294/1 endursk. 5 frá 14.4.2021
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne x <i>Cucurbita moschata</i> Duchesne	Tegundablandaðir blendingar <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne x. <i>Cucurbita moschata</i> Duchesne til notkunar sem grunnstofnar	TP 311/1 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuþyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuþyrkja
<i>Brassica rapa</i> L.	Næpur	TG/37/10 frá 4.4.2001

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuþyrkja (www.upov.int).“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1398****2023/EES/20/18****frá 8. júní 2022**

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 til að taka tillit til tækniframfara og þróunar á sviði reglusetningar að því er varðar breytingar á reglugerðum um ökutæki sem hafa verið samþykktar innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (*)

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 3. og 6. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 eru m.a. taldar upp eftirfarandi reglugerðir: reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 14 ⁽²⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 17 ⁽³⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 29 ⁽⁴⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 44 ⁽⁵⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 45 ⁽⁶⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 48 ⁽⁷⁾, reglugerð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 213, 16.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 325, 16.12.2019, bls. 1.

(2) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 14 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar öryggisbeltafestingar, Isofix-festingakerfi, festingar fyrir efri Isofix-reim og sætisstöðu i-Size-barnabílstóla [2015/1406] (Stjtið. ESB L 218, 19.8.2015, bls. 27).

(3) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 17 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar sæti, sætisfestingar og höfuðpúða (Stjtið. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 81).

(4) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 29 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar vernd ökumanns og farþega í stýrishúsi atvinnuökutækis (Stjtið. ESB L 304, 20.11.2010, bls. 21).

(5) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 44 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á aðhaldsbúnaði fyrir börn sem eru farþegar í aflknúnum ökutækjum („aðhaldsbúnaður fyrir börn“) (Stjtið. ESB L 233, 9.9.2011, bls. 95).

(6) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 45 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á hreinsunarbúnaði fyrir aðalljósker og á aflknúnum ökutækjum að því er varðar hreinsunarbúnað fyrir aðalljósker [2020/575] (Stjtið. ESB L 136, 29.4.2020, bls. 1).

(7) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar uppsetningu ljósa- og ljósmerkjabúnaðar (Stjtið. ESB L 323, 6.12.2011, bls. 46).

Sameinuðu þjóðanna nr. 80 ⁽⁸⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 94 ⁽⁹⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 95 ⁽¹⁰⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 118 ⁽¹¹⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 122 ⁽¹²⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 126 ⁽¹³⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127 ⁽¹⁴⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 135 ⁽¹⁵⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 137 ⁽¹⁶⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141 ⁽¹⁷⁾ og reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 142 ⁽¹⁸⁾. Alþjóðaráðið um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu („UNECE WP.29“) hefur gert breytingar á öllum þessum reglugerðum. Því er rétt að uppfæra skrána í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 til að endurspeglar þessar breytingar.

- 2) Alþjóðaráðið um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu samþykkti einnig nokkrar nýjar reglugerðir, sem Sambandið gerðist aðili að, sem skylt er að beita. Reglugerðirnar sem um ræðir eru: reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 145 ⁽¹⁹⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 148 ⁽²⁰⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 149 ⁽²¹⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 150 ⁽²²⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 151 ⁽²³⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 152 ⁽²⁴⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 153 ⁽²⁵⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 155 ⁽²⁶⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157 ⁽²⁷⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 158 ⁽²⁸⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 159 ⁽²⁹⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 161 ⁽³⁰⁾, reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 162

- ⁽⁸⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 80 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu sæta í stórum farþegabifreiðum að því er varðar styrkleika sætanna og festinga þeirra (Stjttíð. ESB L 164, 30.6.2010, bls. 18).
- ⁽⁹⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 94 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja með tilliti til verndunar ökumanns og farþega við árekstur að framan (Stjttíð. ESB L 254, 20.9.2012, bls. 77).
- ⁽¹⁰⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 95 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja með tilliti til verndunar ökumanns og farþega við árekstur frá hlið [2015/1093] (Stjttíð. ESB L 183, 10.7.2015, bls. 91).
- ⁽¹¹⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 118 — Samræmdar tækniforskriftir varðandi brunaeginleika efna sem eru notuð við innréttingar á vélknúnum ökutækjum í tilteknum flokkum (Stjttíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 263).
- ⁽¹²⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 122 — Samræmdar tækniforskriftir varðandi viðurkenningu ökutækja í flokkum M, N og O með tilliti til hitakerfa þeirra (Stjttíð. ESB L 164, 30.6.2010, bls. 231).
- ⁽¹³⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 126 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á skilveggjum til að vernda farþega gegn farangri sem færast til, sem teljast ekki til upprunalegs búnaðar ökutækis [2020/176] (Stjttíð. ESB L 35, 7.2.2020, bls. 37).
- ⁽¹⁴⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar öryggisframmistöðu þeirra gagnvart gangandi vegfarendum [2020/638] (Stjttíð. ESB L 154, 15.5.2020, bls. 1).
- ⁽¹⁵⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 135 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar frammistöðu þeirra gagnvart árekstri á hlið við stólpa [2020/486] (Stjttíð. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 12).
- ⁽¹⁶⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 137 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu fólksbifreiða við árekstur að framan með áherslu á festibúnað [2020/576] (Stjttíð. ESB L 136, 29.4.2020, bls. 18).
- ⁽¹⁷⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 141 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar vöktunarkerfi þeirra fyrir þrýsting í hjólbörðum [2018/1593] (Stjttíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls. 36).
- ⁽¹⁸⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 142 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar áfestingu hjólbarða þeirra [2020/242] (Stjttíð. ESB L 48, 21.2.2020, bls. 60).
- ⁽¹⁹⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 145 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar Isofix-festingakerfi, festingar fyrir efri Isofix-reim og sætisstöðu i-Size-barnabístóla [2019/2142] (Stjttíð. ESB L 324, 13.12.2019, bls. 47).
- ⁽²⁰⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 148 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ljósmerkjabúnaðar (ljóskerja) í aflknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra [2021/1719] (Stjttíð. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 123).
- ⁽²¹⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 149 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu veglýsingarbúnaðar (ljóskerja) og kerfa fyrir aflknúin ökutæki [2021/1720] (Stjttíð. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 173).
- ⁽²²⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 150 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu endurskinsbúnaðar og merkinga með endurskini á aflknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra [2021/1721] (Stjttíð. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 297).
- ⁽²³⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 151 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar upplýsingakerfi um blindsvæði til að greina reiðhjól [2020/1596] (Stjttíð. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 48).
- ⁽²⁴⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 152 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar háþróað neyðarhæmlunarkerfi fyrir ökutæki í flokkum M₁ og N₁ [2020/1597] (Stjttíð. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 66).
- ⁽²⁵⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 153 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar heilleika eldsneytiskerfis og öryggi rafaflrásar við aftanákeyrslu [2021/386] (Stjttíð. ESB L 82, 9.3.2021, bls. 1).
- ⁽²⁶⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 155 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar netöryggi og stjórnunarkerfi netöryggis [2021/387] (Stjttíð. ESB L 82, 9.3.2021, bls. 30).
- ⁽²⁷⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar kerfi fyrir sjálfvirka akreinastýringu [2021/389] (Stjttíð. ESB L 82, 9.3.2021, bls. 75).
- ⁽²⁸⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 158 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu búnaðar til að skynja hreyfingu við akstur aftur á bak og um vélknúin ökutæki að því er varðar vitneskju ökumanns um óvarða vegfarendur fyrir aftan ökutæki [2021/828] (Stjttíð. ESB L 184, 25.5.2021, bls. 20).
- ⁽²⁹⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 159 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar upplýsingakerfi til að greina gangandi vegfarendur og hjólréiðafólk þegar tekið er af stað [2021/829] (Stjttíð. ESB L 184, 25.5.2021, bls. 62).
- ⁽³⁰⁾ Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 161 — Samræmd ákvæði um vörn gegn óleyfilegri notkun vélknúinna ökutækja og um viðurkenningu búnaðar til að koma í veg fyrir óleyfilega notkun (með læsibúnaði) [2021/2274] (Stjttíð. ESB L 470, 30.12.2021, bls. 1).

(³¹) og reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 163 (³²). Því er rétt að I. viðauki við reglugerð (ESB) 2019/2144 innihaldi tilvísanir í þær reglugerðir.

- 3) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0 um alþjóðlega gerðarviðurkenningu fyrir fullbúin ökutæki (³³) var samþykkt til að draga úr viðskiptahindrunum á milli samningsaðila efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu og skapa meiri öryggi fyrir framleiðendur ökutækja sem sækjast eftir viðurkenningu á gerðarviðurkenningum sínum hjá þessum samningsaðilum. Sambandið er samningsaðili sem beitir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0. Til að líta megi svo á að almenn alþjóðleg gerðarviðurkenning fyrir fullbúin ökutæki sé jafngild ESB-gerðarviðurkenningu ætti að taka tillit til þeirra útgáfna af reglugerðum Sameinuðu þjóðanna sem eru tilgreindar í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144.
- 4) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er að finna skrá yfir kröfur sem ökutæki, kerfi, íhlutar og aðskildar tæknieiningar ættu að uppfylla skv. 5. mgr. 4. gr. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar. Sá viðauki hefur þó ekki að geyma tilvísanir í stjórnvaldsfyrirmæli sem kveða á um ítarlegar tæknilegar kröfur að því er varðar háþrúð neyðarhæmlunarkerfi sem greina gangandi vegfarendur og hjólreiðafólk, árekstrarviðvörunarkerfi vegna gangandi vegfarenda og hjólreiðafólks, upplýsingakerfi um blindsvæði, neyðarkerfi fyrir akreinstýringu, bakkskynjara, neyðarhæmlunarljós og atvikarita. Því er nauðsynlegt að bæta við tilvísunum í viðeigandi stjórnvaldsfyrirmæli í þeim viðauka.
- 5) Skyldubundið er að uppfylla ákvæði reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 90 (³⁴) að því er varðar hæmlaborðasamstæður til endurnýjunar og hæmlaborða fyrir skálahemla, diska og skálar fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra. Heimilt ætti að vera að bjóða fram á markaði nýjar hæmlaborðasamstæður til endurnýjunar og hæmlaborða fyrir skálahemla, diska og skálar eða taka þau í notkun fyrir fyrirliggjandi gerðir ökutækja með gerðarviðurkenningu ökutækja með tilliti til hæmlunar í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 13 (³⁵) eða reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 13-H (³⁶), áður en reglugerð (ESB) 2019/2144 kemur til framkvæmda, í samræmi við I. viðauka við þá reglugerð.
- 6) Frá og með 1. september 2023 mun reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 129 (³⁷) koma í stað reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 44 og því verður ekki lengur hægt að gerðarviðurkenna aðhaldsbúnað fyrir börn, sem er ekki innbyggður í vélknúin ökutæki, samkvæmt þeirri reglugerð. Þörf er á lengri tíma svo hægt sé að selja framleiðsluna sem er á lager og á dreifileiðum. Því ætti að vera heimilt að bjóða fram aðhaldsbúnað fyrir börn, sem er samþykktur í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 44 fyrir 1. september 2023, á markaði og taka hann í notkun fram til 1. september 2024.

(³¹) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 162 — Samræmdar tækniforskriftir um viðurkenningu ræsivarnarbúnaðar og viðurkenningu ökutækis að því er varðar ræsivarnarbúnað þess [2021/2275] (Stjtið. ESB L 470, 30.12.2021, bls. 23).

(³²) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 163 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu viðvörunarbúnað ökutækis og viðurkenningu ökutækis að því er varðar viðvörunarbúnað þess [2021/2276] (Stjtið. ESB L 470, 30.12.2021, bls. 48).

(³³) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 0 — Samræmd ákvæði varðandi alþjóðlega gerðarviðurkenningu fyrir fullbúin ökutæki (IWVTA) [2018/780] (Stjtið. ESB L 135, 31.5.2018, bls. 1).

(³⁴) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 90 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á hæmlaborðasamstæðum til endurnýjunar og hæmlaborðum fyrir skálahemla fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra (Stjtið. ESB L 130, 28.5.2010, bls. 19).

(³⁵) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja í flokkum M, N og O með tilliti til hæmlunar [2016/194] (Stjtið. ESB L 42, 18.2.2016, bls. 1).

(³⁶) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13-H — Samræmd ákvæði um viðurkenningu fólksbifreiða með tilliti til hæmlunar [2015/2364] (Stjtið. ESB L 335, 22.12.2015, bls. 1).

(³⁷) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 129 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á endurbættum aðhaldsbúnaði fyrir börn sem er notaður í vélknúnum ökutækjum (Stjtið. ESB L 97, 29.3.2014, bls. 21).

- 7) Ákvæði reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 13-H, sem tengjast hjálparátakskerfum fyrir hemla og rafrænum stöðugleikabúnaði, voru færð yfir í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 139 ⁽³⁸⁾ og reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 140 ⁽³⁹⁾, en ákvæði um hemlun voru færð yfir í röð breytinga nr. 01 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 13-H. Þar sem kröfur um hjálparátakskerfi fyrir hemla og rafrænan stöðugleikabúnað hafa haldist óbreyttar ættu gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við upprunalegu útgáfu reglugerðar Sameinuðu þjóðanna 13-H, og rýmkanir á þeim að teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við upprunalegar útgáfur reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 139 og 140.
- 8) Kröfur að því er varðar festingar fyrir aðhaldsbúnað fyrir börn voru færðar, án breytinga, úr röð breytinga nr. 07 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 14 yfir í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 145. Því ættu gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 14, að teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við upprunalegu útgáfuna af reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 145.
- 9) Kröfur að því er varðar öryggi rafaflrásar við aftanákeyrslu voru færðar, án breytinga, úr röð breytinga nr. 03 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 34 yfir í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 153. Því ættu gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 34, að teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við upprunalegu útgáfuna af reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 153.
- 10) Kröfur að því er varðar vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum voru færðar, án breytinga, úr röð breytinga nr. 02 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 64 ⁽⁴⁰⁾ yfir í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141. Því ættu gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 64, að teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við upprunalegu útgáfuna af reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/2144 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2019/2144

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 8. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁸⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 139 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu fólksbifreiða að því er varðar hjálparátakskerfi fyrir hemla [2018/1591] (Stjtíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls. 1).

⁽³⁹⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 140 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu fólksbifreiða að því er varðar rafrænan stöðugleikabúnað [2018/1592] (Stjtíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls. 17).

⁽⁴⁰⁾ Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 64 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar búnað þeirra, sem getur náð yfir varaeiningu til tímabundinna nota, öryggishjólbarða og/eða öryggishjólbarðakerfi og/eða vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum (Stjtíð. ESB L 310, 26.11.2010, bls. 18).

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 14 kemur eftirfarandi:

„14	Öryggisbeltafestingar	Röð breytinga nr. 09	Stjtið. ESB L 324, 13.12.2019, bls. 14.	M, N ^(c) .
-----	-----------------------	----------------------	---	-----------------------

b) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 17 kemur eftirfarandi:

„17	Sæti, sætisfestingar og höfuðpúðar	Röð breytinga nr. 09	Stjtið. ESB L 266, 18.10.2019, bls. 1.	M, N ^(c) .
-----	------------------------------------	----------------------	--	-----------------------

c) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 29 kemur eftirfarandi:

„29	Vernd ökumanns og farþega í stýrishúsi atvinnuökutækis	Röð breytinga nr. 03	Stjtið. ESB L 283, 5.11.2019, bls. 72.	N ^(c) .
-----	--	----------------------	--	--------------------

d) Í stað línanna fyrir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 44 og 45 kemur eftirfarandi:

„44	Aðhaldsbúnaður fyrir börn sem eru farþegar í aflknúnum ökutækjum („aðhaldsbúnaður fyrir börn“)	Röð breytinga nr. 04	Stjtið. ESB L 285, 1.9.2020, bls. 1.	M, N
45	Hreinsunarbúnaður fyrir aðal-ljósker	Röð breytinga nr. 01	Stjtið. ESB L 136, 29.4.2020, bls. 1.	M, N ^(c) .

e) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 48 kemur eftirfarandi:

„48	Uppsetning ljósa- og ljósmerkjabúnaðar á vélknúnum ökutækjum	Röð breytinga nr. 07	Stjtið. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 1.	M, N, O ^(c) .
-----	--	----------------------	---------------------------------------	--------------------------

f) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 80 kemur eftirfarandi:

„80	Sæti í stórum farþegabifreiðum	Röð breytinga nr. 03	Stjtið. ESB L 266, 18.10.2019, bls. 31.	M ₂ , M ₃ ^(c) .
-----	--------------------------------	----------------------	---	--

g) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 90 kemur eftirfarandi:

„90	Hemlaborðasamstæður til endurnýjunar, hemlaborðar skálahemla og diskar og skálar fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra	Röð breytinga nr. 02	Stjtið. ESB L 290, 16.11.2018, bls. 54.	M, N, O ^(h) .
-----	--	----------------------	---	--------------------------

h) Í stað línanna fyrir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 94 og 95 kemur eftirfarandi:

„94	Verndun ökumanns og farþega við árekstur að framan	Röð breytinga nr. 04	Stjtið. ESB L 392, 5.11.2021, bls. 1.	M ₁ , N ₁
95	Verndun ökumanns og farþega við árekstur frá hlið	Röð breytinga nr. 05	Stjtið. ESB L 392, 5.11.2021, bls. 62.	M ₁ , N ₁ “.

i) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 118 kemur eftirfarandi:

„118	Brunaþol efna í innra rými hópbifreiða	Röð breytinga nr. 03	Stjtið. ESB L 48, 21.2.2020, bls. 26.	M ₃ “.
------	--	----------------------	---------------------------------------	-------------------

j) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 122 kemur eftirfarandi:

„122	Hitakerfi ökutækja	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 42.	M, N, O“.
------	--------------------	------------------------------------	---------------------------------------	-----------

k) Í stað línanna fyrir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 126 og 127 kemur eftirfarandi:

„126	Skilveggir	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 35, 7.2.2020, bls. 37.	M ₁
127	Öryggi gangandi vegfarenda	Röð breytinga nr. 02	Stjtið. ESB L 154, 15.5.2020, bls. 1.	M ₁ , N ₁ “.

l) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 135 kemur eftirfarandi:

„135	Árekstur á hlið við stólpa	Röð breytinga nr. 01	Stjtið. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 12.	M ₁ , N ₁ “.
------	----------------------------	----------------------	---------------------------------------	------------------------------------

m) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 137 kemur eftirfarandi:

„137	Árekstur yfir fulla breidd að framan	Röð breytinga nr. 02	Stjtið. ESB L 392, 5.11.2021, bls. 130.	M ₁ , N ₁ “.
------	--------------------------------------	----------------------	---	------------------------------------

n) Í stað línanna fyrir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 141, 142 og 145 kemur eftirfarandi:

„141	Vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum	Röð breytinga nr. 01	Stjtið. ESB L 323, 13.9.2021, bls. 1.	M, N, O
142	Ásetning hjólbarða	Röð breytinga nr. 01	Stjtið. ESB L 293, 16.8.2021, bls. 34.	M, N, O
145	Festingar fyrir aðhaldsbúnað fyrir börn	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 324, 13.12.2019, bls. 47.	M ₁ , N ₁ “.

- o) Eftirfarandi línur fyrir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 148, 149, 150, 151, 152, 153, 155, 157, 158, 159, 161, 162 og 163 er bætt við:

„148	Ljósmerkjabúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 123.	M, N, O
149	Veglýsingarbúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 173.	M, N, O
150	Endurskinsbúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 297.	M, N, O
151	Upplýsingakerfi um blindsvæði til að greina reiðhjól	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 48.	M ₂ , M ₃ , N ₂ , N ₃
152	Háþróað neyðarhemlunarkerfi (AEBS)	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 66.	M ₁ , N ₁
153	Öryggi rafafrásar við aftanákeyrslu	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 82, 9.3.2021, bls. 1.	M ₁ , N ₁
155	Netöryggi og stjórnunarkerfi netöryggis	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 82, 9.3.2021, bls. 30.	M, N, O
157	Kerfi fyrir sjálfvirka akreinastýringu (ALKS)	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 82, 9.3.2021, bls. 75.	M ₁
158	Búnaður til að gera sýnilegt eða greina það sem er fyrir aftan	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 184, 25.5.2021, bls. 20.	M, N
159	Upplýsingakerfi til að greina gangandi vegfarendur og hjólréiðafólk þegar tekið er af stað (MOIS)	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 184, 25.5.2021, bls. 62.	M ₂ , M ₃ , N ₂ , N ₃
161	Læsibúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 470, 30.12.2021, bls. 1.	M ₁ , N ₁
162	Ræsivarnarbúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 470, 30.12.2021, bls. 23.	M ₁ , N ₁
163	Viðvörðunarbúnaður ökutækis	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtið. ESB L 470, 30.12.2021, bls. 48.	M ₁ , N ₁ “.

- p) Eftirfarandi málgrein bætist við athugasemdirnar við töfluna:

„Almenn alþjóðleg gerðarviðurkenning fyrir fullbúin ökutæki, sem gefin er út fyrir gerðir ökutækja í flokki M₁ samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0 (Stjtið. ESB L 135, 31.5.2018, bls. 1) og felur í sér gerðarviðurkenningu samkvæmt viðkomandi reglugerðum Sameinuðu þjóðanna í skránni í þessum viðauka, skal teljast jafngild ESB-gerðarviðurkenningu sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð.“

- q) Eftirfarandi skýringu er bætt við:

„^(b) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 90 gildir að því er varðar að bjóða fram á markaði eða taka eftirfarandi í notkun:

- a) nýjar hemlaborðasamstæður til endurnýjunar fyrir gerðir ökutækja í eftirfarandi flokkum:

B5 Árekstrarviðvörðun vegna gangandi vegfarenda og hjólréiðafólks	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 159			B	B		B	B					B	
B6 Upplýsingakerfi um blindsvæði	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 151			B	B		B	B					B	
B7 Bakkskynjari	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 158		B	B	B	B	B	B					B	“.

e) Í stað línanna varðandi kröfur B11 og B12 kemur eftirfarandi:

„B11 Afísing/móðuhreinsun	Reglugerð (ESB) 2021/535, VI. viðauki		A	A ⁽²⁾	A ⁽²⁾	A ⁽²⁾	A ⁽²⁾	A ⁽²⁾						
B12 Sprautur/þurrkur	Reglugerð (ESB) 2021/535, IV. viðauki		A	A ⁽³⁾	A ⁽³⁾	A ⁽³⁾	A ⁽³⁾	A ⁽³⁾					A“.	

f) Í stað línunnar varðandi kröfu C3 kemur eftirfarandi:

„C3 Neyðarkerfi fyrir akreinastýringu	Reglugerð (ESB) 2021/646		B ⁽⁶⁾			B ⁽⁶⁾								“.
---------------------------------------	--------------------------	--	------------------	--	--	------------------	--	--	--	--	--	--	--	----

g) Í stað línanna varðandi kröfur C6 og C7 kemur eftirfarandi:

„C6 Hjálparátak við hemlun	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 139 ⁽¹⁰⁾		A			A								
C7 Stöðugleikabúnaður	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 13 Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 140 ⁽¹¹⁾		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A		“.

h) Í stað línunnar varðandi kröfu C9 kemur eftirfarandi:

„C9 Háþróað neyðarhemlunarkerfi í léttum ökutækjum	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 152					B			B					“.
--	--------------------------------------	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	----

i) Í stað línanna varðandi kröfur C13 og C14 kemur eftirfarandi:

„C13 Vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum fyrir létt ökutæki	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141 ⁽¹²⁾	Gildir um ökutækjaflokka M ₁ með hámarks massa ≤ 3 500 kg og N ₁ .	A				B							
C14 Vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum fyrir þung ökutæki	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141			B	B		B	B			B	B		“.

l) Í stað línunnar varðandi kröfu D16 kemur eftirfarandi:

„D16 Neyðarhemlunarljós	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 48		B	B	B	B	B	B											“.
-------------------------	-------------------------------------	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

m) Í stað línunnar varðandi kröfu D18 kemur eftirfarandi:

„D18 Gírskiptivísir	Reglugerð (ESB) 2021/535, IX. viðauki		A																“.
---------------------	---------------------------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

n) Í stað línunnar varðandi kröfu E4 kemur eftirfarandi:

„E4 Vöktun á hvort ökumaður er til taks	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157		B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾										“.
---	--------------------------------------	--	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

o) Í stað línanna varðandi kröfur E6 og E7 kemur eftirfarandi:

„E6 Kerfi til að taka yfir stjórn öku-annsóknar	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157		B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾										
E7 Kerfi til að veita ökutækinu upplýsingar um ástand ökutækisins og nærliggjandi svæðis	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157		B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾	B ⁽⁵⁾										“.

p) Í stað línanna varðandi kröfur F1 og F2 kemur eftirfarandi:

„F1 Flötur fyrir skráningamerki	Reglugerð (ESB) 2021/535, III. viðauki		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A							
F2 Hreyfing aftur á bak	Reglugerð (ESB) 2021/535, XI. viðauki		A	A	A	A	A	A											“.

q) Í stað línunnar varðandi kröfu F4 kemur eftirfarandi:

„F4 Þrep við inngang, handföng og stígbretti	Reglugerð (ESB) 2021/535, X. viðauki		A			A	A	A											“.
--	--------------------------------------	--	---	--	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

r) Í stað línanna varðandi kröfur F7 til F11 kemur eftirfarandi:

„F7 Lögboðin merkiplata og verk-smiðjunúmer ökutækis	Reglugerð (ESB) 2021/535, II. viðauki		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A							
--	---------------------------------------	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--

F8 Dráttarbúnaður	Reglugerð (ESB) 2021/535, VII. viðauki		A	A	A	A	A	A						
F9 Hjólhúlfar	Reglugerð (ESB) 2021/535, V. viðauki		A											
F10 Hjól- og aurlífa-búnaður	Reglugerð (ESB) 2021/535, VIII. viðauki					A	A	A	A	A	A	A	A	
F11 Massar og mál	Reglugerð (ESB) 2021/535, XIII. viðauki		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A		“.

s) Eftirfarandi athugasemdir er bætt við:

- „⁽⁷⁾ Gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við röð breytinga nr. 07 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 14, og rýmkanir á þeim, skulu teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 145 (upprunaleg útgáfa).
- ⁽⁸⁾ Heimilt er að aðhaldsbúnaður fyrir börn, sem er ekki innbyggður í vélknúð ökutæki, sem er samþykktur í samræmi við kröfur reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 44 og settur á markað fyrir 1. september 2023, sé áfram settur fram á markaði og tekinn í notkun fram til 1. september 2024.
- ⁽⁹⁾ Gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við röð breytinga nr. 03 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 34, og rýmkanir á þeim, skulu teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 153 (upprunaleg útgáfa).
- ⁽¹⁰⁾ Gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 13-H (upprunaleg útgáfa), og rýmkanir á þeim, skulu teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 139 (upprunaleg útgáfa).
- ⁽¹¹⁾ Gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 13-H (upprunaleg útgáfa), og rýmkanir á þeim, skulu teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 140 (upprunaleg útgáfa).
- ⁽¹²⁾ Gerðarviðurkenningar, sem veittar eru í samræmi við röð breytinga nr. 02 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 64, og rýmkanir á þeim, skulu teljast jafngildar gerðarviðurkenningu sem veitt er í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141 (upprunaleg útgáfa).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/519 2023/EES/20/19**frá 14. janúar 2022****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (1), einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 (2) er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu ungbarnablanda og stoðblanda sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Þar er kveðið á um að ungbarna- og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, skuli uppfylla kröfur um prótíninnihald, prótínjafa og prótínvinnslu sem og kröfur um lífsnauðsynlegar og hálfnaúðsynlegar amínósýrur og L-karnítín eins og sett er fram í lið 2.3 í I. viðauka og lið 2.3 í II. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Eins og fram kemur í forsendum framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/127 benti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í álitinu sínu frá 24. júlí 2014 um grunnsamsetningu ungbarnablanda og stoðblanda (3), þó á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hverrar tiltekinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati í markhópnum. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að enn sem komið er hafi Matvælaöryggisstofnunin einungis metið eina blöndu sem inniheldur mysupróttín sem eru vatnsrofin að hluta til. Samsetning blöndunnar sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á er í samræmi við kröfurnar sem eru sem stendur settar fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. Þó er hægt er að uppfæra þessar kröfur til að leyfa setningu blanda, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað, sem eru með samsetningu sem er ólík þeirri sem þegar hefur hlotið jákvætt mat, í kjölfar mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi þeirra og hentugleika í hverju tilviki fyrir sig.
- 3) Hinn 20. september 2019 barst framkvæmdastjórninni beiðni frá Danone Trading ELN B.V. um að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi og hentugleika ungbarna- og stoðblanda, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína, þó svo að samsetning þeirra uppfyllti ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 2.3 í I. viðauka og lið 2.3 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 1.4.2022, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.)

(3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um séræðu, næringu og ofnæmi, 2014. „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(7), 3760.

- 4) Að fenginni beiðni frá framkvæmdastjórninni birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 28. nóvember 2020 um næringarfræðilegt öryggi og hentugleika viðkomandi vatnsrofsmyndefnis prótína sem er unnið úr mysprótínþykkni og notað í ungbarna- og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofnu prótíni hjá Danone Trading ELN B.V. ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða sé næringarfræðilega öruggur og hentugur prótínjafi til notkunar í ungbarna- og stoðblöndur svo fremi sem blandan, sem það er notað í, innihaldi að lágmarki 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kkal) af prótíni og uppfylli aðrar viðmiðanir um samsetningu sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 og um amínósýrumynstur í A-þætti III. viðauka við þá reglugerð.
- 5) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2020 þykir rétt að leyfa setningu ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða, á markað. Þess vegna ætti að uppfæra og aðlaga kröfur varðandi vatnsrofsmyndefni prótína, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2016/127, til að þær nái einnig yfir kröfurnar sem varða þetta vatnsrofsmyndefni prótína.
- 6) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er kveðið á um að ákvæði í henni um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína eigi að koma til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2022. Til að ungbarna- og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofnu prótíni í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, geti verði áfram á markaði frá og með þeirri dagsetningu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 7) Því ætti að breyta I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 2020. „Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020;18(11):6304.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.3. í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu annaðhvort uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1. eða kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.2.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1.2. Prótínjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótn sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

- 63% kasein-glykómakrópeptíðslausu mysupróteínangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysuprótnþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar amínósýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.2.2. Prótínjafi

Mysuprótn, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

- 77% súrri mysu úr mysuprótnþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,
- 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímblöndu úr sérinendópeptídasa og próteasa-/peptidasafloka. Matvælaensímín eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).“

2) Í stað liðar 2.3. í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu annaðhvort uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1. eða kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.2.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1.2. Prótínjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótn sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseíns með notkun hleypis, og samanstanda af:

- 63% kasein-glykómakrópeptíðslausu mysupróteínangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysuprótnþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.“

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.2.2. Prótínjafi

Mysuprótein, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

- 77% súrri mysu úr mysupróteinþykki með 35–80% prótíninnihaldi,
- 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímblöndu úr serínendópeptídasa og próteasa-/peptidasafloka. Matvælaensímín eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.“

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

a) Ákvæðum A-þáttar er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, og ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr sojapróteínangrum einvörðungu eða blöndu af sojapróteínangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum og ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína“.

ii. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.1, 2.2 og 2.3.2 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:“

b) Í stað inngangsmálsliðarins í B-þætti kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.3.1 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnaðsynlegar aminosýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/641

2023/EES/20/20

frá 12. apríl 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar undanþágu frá tilteknum skyldum er varða rannsóknarlyf sem eru boðin fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og á Kýpur, Írlandi og Möltu (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFNA,

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),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samningurinn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (3) („útgöngusamningurinn“) var gerður fyrir hönd Sambandsins með ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 (4) og öðlaðist gildi 1. febrúar 2020. Aðlögunartímabilinu, sem um getur í 126. gr. útgöngusamningsins, þegar lög Sambandsins giltu áfram um Breska konungsríkið og í Breska konungsríkinu í samræmi við 127. gr. útgöngusamningsins, lauk 31. desember 2020. Hinn 25. janúar 2021 gaf framkvæmdastjórnin út tilkynningu (5) um notkun réttarreglna Sambandsins á sviði lyfja á mörkuðum sem eru sögulega háðir afhendingu lyfja frá eða í gegnum Stóra-Bretland, nánar tiltekið Kýpur, Írland, Malta og Norður-Írland, eftir lok þessa aðlögunartímabils. Þessi tilkynning inniheldur útskýringar á því hvernig framkvæmdastjórnin átti að beita réttarreglum Sambandsins á sviði lyfja á þessum mörkuðum að því er varðar rannsóknarlyf. Þessi tilkynning féll úr gildi 31. desember 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 118, 20.4.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 24. febrúar 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 7. apríl 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. apríl 2022.

(3) Stjútíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 7.

(4) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 frá 30. janúar 2020 um gerð samningsins um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (Stjútíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 1).

(5) Tilkynning framkvæmdastjórnarinnar – Notkun réttarreglna Sambandsins á sviði lyfja á mörkuðum sem eru sögulega háðir afhendingu lyfja frá eða í gegnum Stóra-Bretland eftir lok aðlögunartímabilsins (2021/C 27/08) (Stjútíð. ESB C 27, 25.1.2021, bls. 11).

- 2) Í samræmi við bókunina um Írland/Norður-Írland („bókunin“), sem er órjúfanlegur hluti útgöngusamningsins, gilda ákvæðin í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í þeim viðauka, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland. Þessi skrá nær yfir IX. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014⁽⁶⁾ varðandi framleiðslu og innflutning á rannsóknarlyfjum og aukalyfjum. Því eiga rannsóknarlyf sem eru notuð í klínískum prófunum á Norður-Írlandi að vera í samræmi við þessi ákvæði í lögum Sambandsins.
- 3) Í reglugerð (ESB) nr. 536/2014 er mælt fyrir um reglur um rannsóknarlyf sem ætlinin er að nota í klínískum prófunum í Sambandinu. Sú reglugerð gildir frá 31. janúar 2022.
- 4) Í samræmi við 1. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, með hliðsjón af bókuninni, er innflutningur á rannsóknarlyfjum frá þriðju löndum inn í Sambandið eða til Norður-Írlands háð því að framleiðslu- og innflutningsleyfi sé fyrir hendi. Kýpur, Írland, Malta og Norður-Írland hafa sögulega séð treyst á afhendingu lyfja, þ.m.t. rannsóknarlyfja, frá eða í gegnum aðra hluta af Breska konungsríkinu en Norður-Írland og aðfangakeðjurnar fyrir þessa markaði hafa ekki enn verið aðlagðar að fullu þannig að þær séu í samræmi við lög Sambandsins. Til að tryggja að þátttakendur í klínískum prófunum á Norður-Írlandi, sem og á Kýpur, Írlandi og Möltu, hafi áfram aðgang að nýjum, nýstárlegum eða bættum meðferðum er nauðsynlegt að breyta reglugerð (ESB) nr. 536/2014 til að kveða á um undanþágu frá kröfunni um að fyrir hendi sé framleiðslu- og innflutningsleyfi fyrir rannsóknarlyf sem eru flutt inn á þessa markaði frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi. Til að tryggja gæði þessara rannsóknarlyfja og til að komast hjá því að tefla heilleika innri markaðarins í tvísýnu ætti að mæla fyrir um tiltekin skilyrði.
- 5) 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.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 536/2014 til samræmis við það.
- 7) Til að tryggja samræmda beitingu á lögum Sambandsins í aðildarríkjunum ættu undanþágurnar sem gilda á Kýpur, Írlandi og Möltu einungis að vera tímabundnar.
- 8) Til að tryggja lagalega samfellu fyrir rekstraraðila sem eru virkir í lyfjageiranum og til að tryggja samfelldan aðgang þátttakenda í klínískum prófunum á Kýpur, Írlandi, Möltu og Norður-Írlandi að rannsóknarlyfjum frá þeim degi þegar reglugerð (ESB) nr. 536/2014 kemur til framkvæmda ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og ætti að gilda afturvirkir frá 31. janúar 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirgrein er bætt við 1. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014:

„Þó skal innflutningur á rannsóknarlyfjum frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins til Norður-Írlands og, til 31. desember 2024, til Kýpur, Írlands og Möltu ekki háður því að slíkt leyfi sé fyrir hendi að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) rannsóknarlyf hafa farið í gegnum lokasamþykkt á framleiðslulotu, annaðhvort í Sambandinu eða í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi, til að sannreyna að farið sé að kröfunum sem settar eru fram í 1. mgr. 63. gr.,

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtið. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1).

- b) rannsóknarlyf eru einungis gerð aðgengileg fyrir þátttakendur í aðildarríkinu sem þessi rannsóknarlyf eru flutt inn í eða, ef þau eru flutt inn til Norður-Írlands, þau eru einungis gerð aðgengileg fyrir þátttakendur á Norður-Írlandi.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 12. apríl 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. BEAUNE

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2239****2023/EES/20/21****frá 6. september 2022****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar
kröfur um merkingar á rannsóknarlyfjum og aukalyfjum án markaðsleyfis fyrir menn (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (*), einkum 70. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 536/2014 eru settar fram ítarlegar reglur um merkingar á rannsóknarlyfjum og aukalyfjum, einkum lyfjum án markaðsleyfis, til að útrýma mun á nálgun milli aðildarríkja. Samkvæmt þeirri reglugerð er þess krafist að innri og ytri umbúðir rannsóknarlyfja og aukalyfja verði að vera merktar með viðeigandi hætti til að tryggja öryggi þátttakenda og áreiðanleika og traustleika gagnanna sem fást úr klínísku prófununum og til að hægt sé að dreifa þessum lyfjum til klínískra rannsóknarsetra í öllu Sambandinu.
- 2) Einkum er þess krafist í reglugerð (ESB) nr. 536/2014 að bakhjarlar gefi notkunartímann upp á ytri og innri umbúðum rannsóknarlyfja án markaðsleyfis og aukalyfja án markaðsleyfis.
- 3) Tíðar uppfærslur á notkunartíma á innri umbúðum lyfja án markaðsleyfis, sem eru notuð í klínískum prófunum, er í tilteknum tilvikum unnt að tengja við hugsanlegar áhættur sem hafa áhrif á gæði og öryggi þessara lyfja. Hugsanleg áhætta af því tagi geta verið skemmdir sem leiða af þörf fyrir að opna umbúðirnar með því að rjúfa innsigli sem sýna hvort átt hefur verið við þær og taka marglaga settið í sundur. Önnur hugsanleg áhætta getur stafað af langvarandi berskjöldun fyrir ljósi eða herra hitastigi ef um er að ræða mjög viðkvæm lyf. Þessar áhættur eiga einkum við um lyf þegar innri og ytri umbúðir eru settar fram saman og þegar innri umbúðirnar eru þynnupakkningar eða litlar einingar. Í þeim tilvikum þykir rétt og í réttu hlutfalli við eðli og umfang áhættunnar að notkunartíma sé sleppt á innri umbúðum.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 536/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 536/2014 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 294, 15.11.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. L 158, 27.5.2014, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 6. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 536/2014 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum A-þáttar er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað e- og f-liðar í þætti A.2.1.4 kemur eftirfarandi:

„e) auðkennisnúmer og/eða meðferðarnúmer þátttakandans og, ef við á, fjöldi heimsókna.“
 - b) Í stað e- og f-liðar í þætti A.2.2.5 kemur eftirfarandi:

„e) auðkennisnúmer/meðferðarnúmer þátttakandans og, ef við á, fjöldi heimsókna.“
- 2) Ákvæðum B-þáttar er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað númersins fyrir 6. lið kemur „6.1“.
 - b) Eftirfarandi þáttum B.6.2 til B.6.3 er bætt við:

„6.2. Ef innri og ytri umbúðir eiga að vera saman skulu upplýsingarnar sem taldar eru upp í þætti B.6.1. skráðar á ytri umbúðirnar. Upplýsingarnar sem taldar eru upp í þætti B.6.1 skulu skráðar á innri umbúðirnar að undanskildum notkunartíma (fyrningardagsetning eða dagsetning endurtekningar prófunar, eftir því sem við á) sem má sleppa.

6.3. Ef innri umbúðirnar eru þynnupakkningar eða litlar einingar, s.s. lykjur, sem ekki er hægt að birta á upplýsingar sem taldar eru upp í þætti B.6.1 skal láta í té ytri umbúðir sem eru með merkimiða sem veitir þessar upplýsingar. Upplýsingarnar sem taldar eru upp í þætti B.6.1 skulu koma fram á innri umbúðunum að undanskildum notkunartíma (fyrningardagsetning eða dagsetning endurtekningar prófunar, eftir því sem við á) sem má sleppa.“
- 3) Ákvæðum D-þáttar er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað b-, c- og d-liðar í þætti D.9 kemur eftirfarandi:
 - „b) b-, c- og e-lið 4. liðar,
 - c) b-, c- og e-lið 5. liðar,
 - d) b-, d-, e- og h-lið 6. liðar,“
 - b) Eftirfarandi e-lið er bætt við í þætti D.9:

„e) i-lið í lið 6.1, nema þegar um er að ræða tilvik þar sem sleppa má notkunartíma (fyrningardagsetning eða dagsetning endurtekningar prófunar, eftir því sem við á) á innri umbúðum í samræmi við þætti B.6.2 og B.6.3“.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1255****2023/EES/20/22****frá 19. júlí 2022****um að tilgreina sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 37. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2019/6 eru fastsettar margs konar raunhæfar ráðstafanir til að berjast gegn ónæmi gegn sýkingalyfjum og til að hvetja til skynsamlegri og ábyrgari notkunar sýkingalyfja fyrir dýr, þ.m.t. mjög strangar reglur um dýralyfjaávisun dýralæknis fyrir þeim vegna fyrirbyggjandi meðferðar og verndarmeðferðar. Í þeirri reglugerð er einnig minnt á að ekki ætti að beita sýkingalyfjum reglulega eða nota þau til að bæta fyrir lélega hollustuhætti, ófullnægjandi dýrahald, skeytingarleysi eða til að bæta fyrir lélega bústjórnun.
- 2) Tiltekin sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja ættu að vera frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum með það í huga að varðveita betur verkun þeirra til lækninga manna og til að styðja við baráttuna gegn ónæmi við sýkingalyfjum sem er veruleg ógn við heilbrigði á heimsvísu.
- 3) Sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja sem skal taka frá til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum skulu tilgreind á grundvelli viðmiðana sem eru fastsettar í þessu skyni í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 ⁽²⁾.
- 4) Lyfjastofnun Evrópu lagði mat á ⁽³⁾ sýkingalyf og flokka sýkingalyfja sem eru notuð í lyf sem eru leyfð í aðildarríkjum og í þriðju löndum. Hún sanngreindi hvaða sýkingalyf og flokkar sýkingalyfja uppfylltu viðmiðanirnar sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2021/1760 að teknu tilliti til nýjustu fyrirliggjandi vísindabekkingar. Ráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu er byggð, í samræmi við 6. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, á sameiginlegu álitni sérfræðinga í mannalæknisfræði og sérfræðinga í dýralæknisfræði frá lögbærum landsyfirvöldum, Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, Sóttvarnastofnunar Evrópu og Lyfjastofnunar Evrópu sjálfrar sem og utanaðkomandi sérfræðinga í smitsjúkdómum í mönnum frá vísindafélögum og háskólasamfélaginu.
- 5) Samkvæmt ráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu uppfylltu nokkur sýklalyf, nokkur veirusýkingalyf og eitt frumdýraeyðandi lyf viðmiðanirnar sem komið var á samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2021/1760 og ættu því að vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum. Samkvæmt ráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu uppfyllti ekkert þeirra sveppalyfja sem voru metin þessar viðmiðanir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðunum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum (Stjttíð. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

(3) „Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans – in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products“ (EMA/CVMP/678496/2021, 16. febrúar 2022).

- 6) Ekki ætti að nota sýkingalyf og flokka sýkingalyfja, sem eru talin upp í þessari reglugerð, í dýralyf. Því ætti að synja umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem innihalda einhver þeirra sýkingalyfja eða flokka sýkingalyfja sem eru talin upp í þessari reglugerð. Auk þess ættu fyrirbyggjandi markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem innihalda slík sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja að falla úr gildi.
- 7) Dýralyf eru stundum gefin dýrum í lyfjablönduðu fóðri. Ekki ætti að vera mögulegt að nota dýralyf sem innihalda sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja, sem eru talin upp í þessari reglugerð, í lyfjablandað fóður.
- 8) Enn fremur ætti ekki að nota lyf sem innihalda einhver af þeim sýkingalyfjum eða flokkum sýkingalyfja sem eru talin upp í þessari reglugerð fyrir dýr, jafnvel þó að skilyrðin sem sett eru fram í 112., 113. og 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 séu uppfyllt.
- 9) Með það fyrir augum að gefa dýralæknum, eigendum dýra og rekstraraðilum sem um er að ræða þann tíma sem er nauðsynlegur til að laga sig að afleiðingunum sem um getur hér að framan ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda sex mánuðum eftir gildistöku hennar.
- 10) Skráin yfir sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja sem skal taka frá til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, ætti að vera í stöðugri endurskoðun í ljósi nýrrar vísindapekkingar eða nýtilkominna upplýsinga, þ.m.t. uppkoma nýrra sjúkdóma, breytingar á faraldsfræði sjúkdóma sem fyrir eru, breytingar á þoli gegn sýkingalyfjum eða breytingar á tiltækileika eða notkunarmynstrum sýkingalyfja.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf sem um getur í 145. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja sem eru tilgreind sem frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum

1. Ekki skal nota sýkingalyf og flokka sýkingalyfja, sem eru talin upp í viðaukanum, í dýralyf eða lyfjablandað fóður.
2. Notkun mannalyfja, sem innihalda einhver af sýkingalyfjunum eða flokkum sýkingalyfja sem eru talin upp í þessum viðauka, er bönnuð.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 9. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum

- 1) Sýklalyf
 - a) Karboxýpenisillín
 - b) Úreídópenisillín
 - c) Seftóbípról
 - d) Seftarólín
 - e) Samsetningar á sefalósporínum með betalaktamasahemlum
 - f) Síderófor sefalósporín
 - g) Karbapenem
 - h) Penem
 - i) Mónóbaktam
 - j) Fosfórsýruafleiður
 - k) Glýkópeptíð
 - l) Lípópeptíð
 - m) Oxasólídínón
 - n) Fidaxomisín
 - o) Plasomisín
 - p) Glýsýlsýklín
 - q) Eravasyklín
 - r) Ómadasyklín
- 2) Veirusýkingalyf
 - a) Amantadín
 - b) Baloxavír marboxíl
 - c) Selgósívír
 - d) Favipiravír
 - e) Galidesívír
 - f) Lactimidomysín
 - g) Laninamívír
 - h) Meþísasón/metísasón
 - i) Molnupiravír
 - j) Nitasoxaníð
 - k) Oseltamívír
 - l) Peramívír
 - m) Ribavirin
 - n) Rimantadín
 - o) Tísoxaníð
 - p) Triazavirin
 - q) Umifenovír
 - r) Sanamívír
- 3) Frumdýraeyðandi lyf
 - a) Nitasoxaníð

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/477**2023/EES/20/23**

frá 24. mars 2022

um breytingu á VI. til X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (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 ⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er mælt fyrir um sérstakar skráningarskyldur og kvaðir sem eru lagðar á herðar framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum að því er varðar að taka saman gögn um efnin sem þeir framleiða, flytja inn eða nota til að meta áhættuna sem tengist þessum efnum og að móta og mæla með viðeigandi ráðstöfunum við áhættustjórnun.
- 2) Í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru settar fram upplýsingakröfur sem um getur í i.–v. og x. lið a-liðar 10. gr. þeirrar reglugerðar. Í VII. til X. viðauka við þá reglugerð eru settar fram staðlaðar upplýsingakröfur fyrir efni sem eru framleidd eða flutt inn í magni sem nemur einu tonni eða meira, 10 tonnum eða meira, 100 tonnum eða meira og 1000 tonnum eða meira.
- 3) Í júní 2019 komust framkvæmdastjórnin og Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) að þeirri niðurstöðu í sameiginlegri aðgerðaráætlun um mat á efnareglureglugerðinni ⁽²⁾ að breyta ætti tilteknum upplýsingakröfum í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að auka skýrleika varðandi skyldur skráningaraðila að því er varðar framlagningu upplýsinga.
- 4) Til að skýra betur skyldur skráningaraðila hefur nokkrum upplýsingakröfum í VII. til X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og almennum reglum um aðlögun á stöðluðu prófunarfyrirkomulagi í XI. viðauka við þá reglugerð verið breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/979 ⁽³⁾ en í samræmi við markmið sameiginlegrar aðgerðaráætlunarinnar um mat á efnareglureglugerðinni á enn eftir að skýra nokkrar upplýsingakröfur.
- 5) Því ætti að breyta kröfum að því er varðar almennar upplýsingar um skráningaraðila og upplýsingar um auðkenningu efnis sem skráningaraðili skal leggja fram vegna almennrar skráningar og mælt er fyrir um í 1. og 2. lið VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 98, 25.3.2022, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 9/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og Efnastofnun Evrópu, Sameiginleg aðgerðaráætlun um mat á efnareglureglugerðinni frá júní 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/979 frá 17. júní 2021 um breytingu á VII. til XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjútíð. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 121).

- 6) Breyta ætti tilteknum sértækum reglum um aðlögun stöðluðu upplýsingakrafanna sem settar eru fram í VII. til X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að laga hugtakanotkun fyrir flokkun hættulegra efna að þeirri sem er notuð í 2.–5. hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾.
- 7) Fyrir skýrleika sakir og til að tryggja að veittar séu gagnlegar upplýsingar ætti að breyta sértækum reglum um aðlögun staðalupplýsinga sem mælt er fyrir um í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um stökkbreytandi hrif og eiturhrif í vatni. Einkum ætti að breyta undirlið 8.4 til að skýra nánar afleiðingar jákvæðrar niðurstöðu úr rannsókn í glasi á genastökkbreytingum, sem og aðstæður þegar rannsóknin sem krafist er samkvæmt lið 8.4.1. er óþörf. Auk þess ætti að fella brott hluta sem vísa ekki í staðalupplýsingar, sem krafist er, úr 1. dálki í lið 9.1.1. en í 2. dálki þess liðar ætti að lýsa nánar þeim tilvikum þegar rannsókn er óþörf og þegar prófana á langvinnum eiturhrifum í vatni er krafist. Einnig ætti að breyta lið 9.1.2 til að skýra nánar hvenær rannsókn er óþörf.
- 8) Breyta ætti upplýsingakröfunum um prófun vegna stökkbreytandi hrifa og eiturhrifa á æxlun og um visteiturefnafræðilegar upplýsingar í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að skýra nánar skyldur skráningaraðila. Einkum ætti í reglum um prófun vegna stökkbreytandi hrifa í undirlið 8.4 að tilgreina þær aðstæður þar sem prófun, sem um getur í þeim viðauka, er óþörf og þær aðstæður þar sem frekari prófana, sem um getur í IX. viðauka, er krafist. Enn fremur ætti að samræma flokkunarkerfið í rannsóknunum lið 8.4.2 við nafnakerfið í samsvarandi tæknileiðbeiningaskjölum Efnahags- og framfarastofnunarinnar ⁽⁵⁾. Til að tryggja að gagnlegri upplýsinga um eiturhrif á æxlun og þroskun sé aflað ætti auk þess að bæta ákjósanlegustu dýrategundunum og ákjósanlegustu íkomuleiðum fyrir prófun við lið 8.7.1 og skýra ætti nánar tilteknar sértækar reglur um aðlögun staðlaðra upplýsingakrafna. Að lokum ætti að bæta við fyrirsögn undirliðar 9.1 um eiturhrif í vatni sem vantaði og breyta ætti upplýsingakröfunni um prófanir á skammvinnum eiturhrifum á fisk í lið 9.1.3 til að fjarlægja þá hluti þar sem ekki eru skráðar staðalupplýsingar úr 1. dálki og til að skýra þau tilvik þar sem prófun er óþörf í 2. dálki. Einnig ætti að breyta undirliðum 9.2 um niðurbrot og 9.3 um afdrif og hegðun í umhverfinu til að lýsa betur þeim aðstæðum þar sem frekari upplýsinga um niðurbrot og uppsöfnun í lífverum er krafist sem og frekari rannsókna á niðurbroti og uppsöfnun í lífverum.
- 9) Breyta ætti upplýsingakröfum um prófun vegna stökkbreytandi hrifa í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að tilgreina í liðum 8.4.4 og 8.4.5 þær rannsóknir sem gera skal á líkamsfrumum spendýra og, ef við á, á kímfrumum spendýra sem og þau tilvik þar sem gera þarf slíkar rannsóknir. Auk þess ætti að skýra nánar upplýsingakröfur í lið 8.7.2 um prófun að því er varðar eiturhrif á þroskun á forburðarskeiði hjá fyrstu og annari tegund og í lið 8.7.3. að því er varðar framlengdar einnar kynslóðar rannsóknir á eiturhrifum á æxlun að því er varðar ákjósanlegar dýrategundir og ákjósanlegar íkomuleiðir fyrir prófun, sem og að því er varðar hugsanleg frávik frá almennum reglum. Að lokum ætti að fella brott tilteknar upplýsingakröfur um prófanir á langvinnum eiturhrifum á fisk í liðnum um visteiturefnafræðilegar upplýsingar vegna dýravelferðarsjónarmiða. Einnig ætti að breyta undirlið 9.2 um niðurbrot til að laga orðalagðið í lið 9.2.3 varðandi sanngreiningu niðurbrotsefna að orðalaginu í tengdu ákvæði í XIII. viðauka og til að endurspeglar breyttu kröfuna um frekari rannsókn á niðurbroti til samræmis við það. Einnig ætti að breyta undirlið 9.4 um áhrif á landlífverur til að skýra nánar að skráningaraðili ætti að gera tillögur að rannsókn á langvinnum eiturhrifum fyrir efni sem hafa mikla tilhneigingu til að ásogast í jarðvegi eða sem eru mjög þrávirk eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar.
- 10) Breyta ætti X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að skýra nánar tilteknar upplýsingakröfur um stökkbreytandi hrif, eiturhrif á þroskun og æxlun og visteiturefnafræðilegar upplýsingar. Einkum ætti með þessum breytingum að lýsa þeim tilvikum sem uppfylla kröfuna um aðra rannsókn í lífi á líkamsfrumum eða aðra rannsókn í lífi á kímfrumum og tilgreina þörfina á að framkvæma slíkar rannsóknir á spendýrategundum. Þessar rannsóknir ætti að skrá ásamt þeim áhyggjum varðandi stökkbreytandi hrif sem þær eiga að fjalla um. Auk þess ætti að breyta upplýsingakröfunum um rannsóknir á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði og framlengdar einnar kynslóðar rannsóknir á eiturhrifum á æxlun til að skýra hvenær rannsóknar og vals er þörf á annari tegund, sem og ákjósanlegar íkomuleiðir fyrir prófun og frávik frá almennum reglum. Enn fremur er tilvísun í sértæka kröfu um lífrænt niðurbrot í lið 9.2.1 ekki lengur nauðsynleg og ætti því að fella hana brott en viðeigandi sértækum reglum um aðlögun í undirlið 9.2 ætti að breyta til samræmis við

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁵⁾ OECD TG 473 og 487.

Það. Að lokum ætti að skýra nánar í undirlið 9.4, sem og í lið 9.5.1, að til viðbótar við rannsóknir á niðurbrotsefnum er rannsóknar á langvinnum eiturhrifum frá ummyndunarefnum krafist til að rannsaka áhrif þeirra á landlífverur og lífverur í seti.

- 11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 12) Tillagðar breytingar miða að því að veita nánari útlistun á tilteknum stöðluðum upplýsingakröfum og sértækum reglum um aðlögun þeirra sem og að auka réttarvissu um þær matsaðferðir sem Efnastofnunin beitir nú þegar. Engu að síður er ekki hægt að útiloka að uppfæra þurfi tiltekin skráningarskjöl í kjölfar breytinganna. Því ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. til XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. október 2022.

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

Gjört í Brussel 24. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað liðar 1.1.1 kemur eftirfarandi:

„1.1.1. Nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang“.

b) Eftirfarandi liður 1.1.4 bætist við:

„1.1.4. Ef stakur fulltrúi hefur verið skipaður í samræmi við 1. mgr. 8. gr. skal veita eftirfarandi upplýsingar að því er varðar einstakling eða lögaðila með staðfestu utan Sambandsins sem hefur skipað staka fulltrúann: nafn, heimilisfang, símanúmer, tölvupóstfang, tengiliður, staðsetning framleiðslustaða(r) eða samsetningarstaða(r), eins og við á, vefsetur fyrirtækis, eins og við á, og landsbundin auðkennisnúmer fyrirtækis, eins og við á.“

c) Í stað undirliðar 1.2. kemur eftirfarandi:

„1.2. Sameiginleg framlagning gagna

Í 11. og 19. gr. er kveðið á um að leiðandi skráningaraðili geti lagt fram hluta skráningarupplýsinganna fyrir hönd annarra skráningaraðila.

Ef leiðandi skráningaraðili leggur fram upplýsingar, sem um getur í iv., vi., vii. og ix. lið a-liðar 10. gr., í samræmi við 1. mgr. 11. gr. skal hann lýsa samsetningu eða samsetningum, nanóformi eða safni svipaðra nanóforma sem upplýsingarnar varða í samræmi við liði 2.3.1. til 2.3.4 og undirlið 2.4 í þessum viðauka. Hver skráningaraðili sem styðst við upplýsingar sem leiðandi skráningaraðili hefur lagt fram skal tilgreina hvaða upplýsingar, sem voru lagðar þannig fram, varða hvaða samsetningu, nanóform eða safn svipaðra nanóforma efnisins sem skráningaraðili auðkennir í samræmi við ii. lið a-liðar 10. gr. og 1. mgr. 11. gr.

Ef skráningaraðili leggur fram upplýsingar sem um getur í iv., vi., vii. eða ix. lið a-liðar 10. gr., í samræmi við 3. mgr. 11. gr., sérstaklega skal þessi skráningaraðili lýsa samsetningu eða samsetningum, nanóformi eða safni svipaðra nanóforma sem upplýsingarnar varða í samræmi við liði 2.3.1. til 2.3.4 og undirlið 2.4 í þessum viðauka.

d) Í stað liðar 1.3.1 kemur eftirfarandi:

„1.3.1. Nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang“.

e) Í stað undirliðar 2.1. kemur eftirfarandi:

„2.1. Heiti og öll önnur táknun hvers efnis“.

f) Í stað liðar 2.1.1 kemur eftirfarandi:

„2.1.1. Heiti samkvæmt IUPAC-nafnakerfinu. Ef þau liggja ekki fyrir, önnur alþjóðleg efnaheiti“.

g) Í stað liðar 2.1.3 kemur eftirfarandi:

„2.1.3. EB-númer, þ.e. Einecs-, Elincs- eða NLP-númer eða númer sem Efnastofnunin hefur úthlutað (ef þau liggja fyrir og eiga við)“.

h) Í stað liðar 2.1.5 kemur eftirfarandi:

„2.1.5. Aðrir auðkenniskóðar, eins og tollnúmer (ef þau liggja fyrir)“.

i) Í stað undirliðar 2.2. kemur eftirfarandi:

„2.2. Upplýsingar í tengslum við sameindar- og byggingarformúlu eða kristallsgerð hvers efnis“.

j) Í stað liðar 2.2.1 kemur eftirfarandi:

„2.2.1. Sameindar- og byggingarformúla (þ.m.t. Smiles-táknun og önnur auðkenning ef hún liggur fyrir) og lýsing á kristallsgerð(um)“.

k) Í stað liða 2.3.1–2.3.7 kemur eftirfarandi:

„2.3.1. Hreinleiki (%), ef við á

2.3.2. Heiti efnispáttanna og óhreininda

Ef um er að ræða efni af óþekkttri eða breytilegri samsetningu, flókin myndefni eða líffræðileg efni (UVCB-efni):

- heiti efnispáttanna sem finnast í styrk sem nemur $\geq 10\%$,
- heiti þekktra efnispáttanna sem finnast í styrk sem nemur $< 10\%$,
- fyrir efnispætti sem ekki er hægt að auðkenna sérstaklega, lýsing á hópum efnispáttanna á grundvelli efnafræðilegra eiginleika,
- lýsing á uppruna eða uppsprettu og framleiðsluferli.

2.3.3. Dæmigerður styrkur og styrkbil (hundraðshluti) efnispáttanna, hópa efnispáttanna sem ekki er hægt að auðkenna sérstaklega og óhreininda eins og tilgreint er í lið 2.3.2

2.3.4. Heiti og dæmigerður styrkur og styrkbil (hundraðshluti) aukefna

2.3.5. Öll nauðsynleg eiginleg greiningargögn sem eru sértæk fyrir sanngreiningu efnis, eins og útfjólublá, innrauð, kjarnsegulómunar-, massarófs- eða bognunargreiningargögn

2.3.6. Öll nauðsynleg meginleg greiningargögn sem eru sértæk fyrir sanngreiningu efnis, eins og gögn úr litskiljunar-, títrunar- og frumefnagreiningu eða bognunargreiningargögn.

2.3.7. Lýsing á greiningaraðferðum eða viðeigandi tilvísanir í heimildir sem eru nauðsynlegar fyrir sanngreiningu efnisins (þ.m.t. sanngreining og magnákvörðun efnispáttanna þess og, eftir því sem við á, óhreininda og íblöndunarefna). Lýsingin skal innihalda aðferðarlýsingar tilraunar sem fylgt var og viðkomandi túlkun á niðurstöðum sem tilkynntar eru samkvæmt liðum 2.3.1 til 2.3.6. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að endurtaka aðferðirnar.“

l) Í stað liðar 2.4.6 kemur eftirfarandi:

„2.4.6. Lýsing á greiningaraðferðum eða viðeigandi tilvísanir í heimildir vegna upplýsingareininganna í þessum undirlið (2.4). Lýsingin skal innihalda aðferðarlýsingar tilraunar sem fylgt var og viðkomandi túlkun á niðurstöðum sem tilkynntar eru samkvæmt liðum 2.4.2 til 2.4.5. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að endurtaka aðferðirnar.“

m) Eftirfarandi undirlið 2.5 er bætt við:

„2.5. Allar aðrar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli fyrir sanngreiningu efnisins“.

n) Í stað undirliðar 3.5. kemur eftirfarandi:

„3.5. Almenn lýsing á greindri notkun“.

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

a) Í stað textans í undirlið 8.4 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

„8.4. Ef niðurstöður úr rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum, sem um getur í lið 8.4.1 í þessum viðauka, eru jákvæðar og gefa tilefni til áhyggna skal skráningaraðili gera rannsókn í glasi sem um getur í lið 8.4.2 í VIII. viðauka. Á grundvelli jákvæðra niðurstaðna úr einhverjum af þessum rannsóknum á erfðaeiturhrifum í glasi skal skráningaraðili gera tillögur að viðeigandi rannsókn í lífi, sem um getur í lið 8.4.4 í IX. viðauka, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar. Rannsókn í lífi skal fjalla um áhyggjur varðandi litningabreytingar eða genastökkbreytingar eða hvort tveggja, eins og við á.

Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum er óþörf ef þessi prófun á ekki við efnið. Í því tilviki skal skráningaraðili leggja fram rökstuðning og framkvæma rannsókn í glasi sem um getur í lið 8.4.3 í VIII. viðauka. Ef niðurstöður úr þeirri rannsókn eru jákvæðar skal skráningaraðili framkvæma frumefnafræðilega rannsókn í glasi sem um getur í lið 8.4.2 í VIII. viðauka. Á grundvelli jákvæðra niðurstaðna úr einhverjum af þessum rannsóknum á erfðaeiturhrifum í glasi, eða ef ein af rannsóknum í glasi í VIII. viðauka á ekki við efnið, skal skráningaraðili gera tillögur að viðeigandi rannsókn í lífi, sem um getur í lið 8.4.4 í IX. viðauka, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar. Rannsókn í lífi skal fjalla um áhyggjur varðandi litningabreytingar eða genastökkbreytingar eða hvort tveggja, eins og við á.

	<p>Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum sem um getur í lið 8.4.1 og eftirfylgniþrófun eru óþarfar í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytir sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun, — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokki 1A eða 1B eða 2. undirflokki og hættuflokkinn krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun.“
--	---

b) Í stað textans í lið 8.4.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„8.4.1. Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum er óþörf fyrir nanóform ef hún er ekki viðeigandi. Í því tilviki skal leggja fram rannsókn í glasi sem um getur í lið 8.4.3 í VIII. viðauka.“</p>
--	---

c) Í lið 9.1.1 í 1. dálki fellur önnur málsgrein brott.

d) Í stað textans í lið 9.1.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.1.1. Rannsóknin er óþörf í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fyrir liggja þættir sem benda til þess að ólíklegt sé að skammvinn eiturhrif á lífríki í vatni komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða ólíklegt er að efnið berist gegnum líffræðilegar himnur, — fyrir liggur rannsókn á langvinnnum eiturhrifum á hryggleysingja. <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.</p> <p>Skráningaraðilinn getur gert tillögur að rannsókn á langvinnnum eiturhrifum í stað rannsóknar á skammvinnnum eiturhrifum.</p> <p>Skráningaraðili skal gera tillögur að rannsókn á langvinnnum eiturhrifum á hryggleysingja (ákjósanlegasta tegundin: halafló (<i>Daphnia</i>)), (liður 9.1.5 í IX. viðauka) eða Efnastofnun kann að krefjast hennar ef ólíklegt þykir að rannsókn á skammvinnnum eiturhrifum geti veitt raunsanna mælingu á eðlislægum eiturhrifum efnisins í vatni, til dæmis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvort efnið er torleysanlegt í vatni (leysni undir 1 mg/l) eða — að því er varðar nanóform með lítinn leysnihraða í viðeigandi prófunarmiðli.“
--	---

e) Í stað textans í lið 9.1.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.1.2. Rannsóknin er óþörf ef þættir benda til þess að ólíklegt sé að eiturrhif á lífríki í vatni komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða ólíklegt er að efnið berist gegnum líffræðilegar himnur.</p> <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.“</p>
--	---

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

a) Eftirfarandi texta er bætt við í undirlið 8.4 í 2. dálki:

	<p>„8.4. Rannsóknirnar sem um getur í lið 8.4.2 og 8.4.3 eru óþarfar í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fullnægjandi gögn liggja fyrir úr samsvarandi rannsókn í lífi (þ.e. rannsókn á litningabreytingum (eða á smákjörnum) í lífi að því er varðar lið 8.4.2 eða rannsókn í lífi á genastökkbreytingum í spendýrum að því er varðar lið 8.4.3), — vitað er að efnið hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem kímfrumustökkbreytir í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun, — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokki 1A eða 1B eða 2. undirflokki og krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun. <p>Ef niðurstöður úr rannsókn í glasi á erfðaeiturhrifum, sem um getur í VII. viðauka eða þessum viðauka, eru jákvæðar og gefa tilefni til áhyggna skal skráningaraðili gera tillögur að rannsókn í lífi, sem um getur í lið 8.4 í IX. viðauka, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar. Rannsókn í lífi skal fjalla um áhyggjur varðandi litningabreytingar eða genastökkbreytingar eða hvort tveggja, eins og við á.</p> <p>Ef rannsókn í glasi á stökkbreytandi hrifum sem um getur í liðum 8.4.2 eða 8.4.3 á ekki við um efnið skal skráningaraðilinn leggja fram rökstuðning og gera tillögur að viðeigandi rannsókn í lífi, sem um getur í lið 8.4.4, í IX. viðauka eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar. Rannsókn í lífi skal fjalla um áhyggjur varðandi litningabreytingar eða genastökkbreytingar eða hvort tveggja, eins og við á.“</p>
--	--

b) Í stað textans í lið 8.4.2 í 1. dálki kemur eftirfarandi:

„8.4.2. Rannsókn í glasi á litningabreytingum í spendýrum eða smákjarnarannsókn í glasi á spendýrafrumum“.	
--	--

c) Í lið 8.4.2 fellur textinn í 2. dálki brott.

d) Í lið 8.4.3 fellur textinn í 2. dálki brott.

e) Í stað inngangsorðanna í sjöttu málsgrein í lið 8.6.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	„Skráningaraðilinn skal gera tillögur að frekari rannsóknum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra ef:
--	---

f) Í stað liðar 8.7.1 kemur eftirfarandi:

<p>„8.7.1. Skimun eftir eiturhrifum á æxlun og þroskun (OECD-viðmiðunarregla 421 eða 422 um prófanir); ákjósanlegasta tegundin er rotta. Íkomuleið skal vera um munn ef efnið er fast efni eða vökvi en innöndun ef efnið er lofttegund; frávik eru heimil ef þau eru vísindalega rökstudd, t.d. með sönnunargögnum um jöfn eða meiri altæk váhrif með annarri váhrifaleið fyrir menn sem skiptir máli eða eiturhrif sem eru bundin við tiltekna íkomuleið.</p>	<p>8.7.1. Rannsóknin er óþörf í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B eða 2. undirflokk og hættuflokkinn krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokk 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun, — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytir sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun, — unnt er að útiloka viðkomandi váhrif á menn í samræmi við 3. lið XI. viðauka, — rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (OECD-viðmiðunarregla 414 um prófanir), sem um getur í lið 8.7.2. í IX. viðauka, eða framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir), sem um getur í lið 8.7.3 í IX. viðauka, liggur fyrir eða hefur verið lögð til af skráningaraðila, eða tveggja kynslóða rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 416 um prófanir) liggur fyrir, — vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á kynstarfsemi eða frjósemi og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F) og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust, — vitað er að efni veldur eiturhrifum á þroskun og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði (H360D) og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust. <p>Ef alvarleg áhyggjuefni eru fyrir hendi vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa á kynstarfsemi, frjósemi eða þroskun skal skráningaraðili leggja til annaðhvort framlengda einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir) sem um getur í lið 8.7.3 í IX. viðauka eða rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (OECD-viðmiðunarregla 414 um prófanir) sem um getur í lið 8.7.2 í IX. viðauka, eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra, í stað skimunarrannsóknarinnar (OECD-viðmiðunarregla 421 eða 422 um prófanir) til að bregðast við þessum áhyggjuefnum. Meðal þessara alvarlegu áhyggjuefna eru:</p> <ul style="list-style-type: none"> — skaðleg áhrif í tengslum við kynstarfsemi, frjósemi eða þroskun á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga sem uppfylla ekki viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokk 1A eða 1B, — hugsanleg eiturhrif efnisins á þroskun eða æxlun sem spád er á grundvelli upplýsinga um efni með skylda efnabyggingu, mats á megindlegum eða eigindlegum venslum byggingar og virkni eða aðferða í glasi.“
---	--

g) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 8.8.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>Að því er varðar nanóform, sem eru ekki með mikinn leysnihraða í líffræðilegum miðli, skal skráningaraðilinn gera tillögur að rannsókn á eiturefnahvörfum eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef ekki er hægt að framkvæma slíkt mat á grundvelli viðeigandi upplýsinga sem liggja fyrir, þ.m.t. úr rannsókn sem er framkvæmd í samræmi við 8.6.1.“</p>
--	--

h) Eftirfarandi undirlið 9.1 er bætt við:

<p>„9.1. Eiturhrif í vatni</p>	<p>9.1. Skráningaraðili skal gera tillögur að prófun á langvinnnum eiturhrifum í vatni sem um getur í undirlið 9.1 í IX. viðauka, til viðbótar við prófun á skammvinnnum eiturhrifum, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef efnaöryggismat sem er framkvæmt í samræmi við I. viðauka gefur til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar áhrif á vatnalífverur, t.d. ef þörf er á frekari upplýsingum til að fínstilla styrkinn þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg eða ef viðbótarupplýsingar um eiturhrif, eins og sett er fram í lið 3.2.3 í XIII. viðauka, eru nauðsynlegar til að meta eiginleika efnisins sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) eða sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni).</p> <p>Val á viðeigandi prófun eða prófunum skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“</p>
--------------------------------	---

i) Í stað liðar 9.1.3 kemur eftirfarandi:

<p>„9.1.3. Prófanir á skammvinnnum eiturhrifum á fisk</p>	<p>9.1.3. Rannsóknin er óþörf í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fyrir liggja þættir sem benda til þess að ólíklegt sé að skammvinn eiturhrif á lífríki í vatni komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða ólíklegt er að efnið berist gegnum líffræðilegar himnur, — fyrir liggja niðurstöður úr rannsóknum á langvinnnum eiturhrifum á fisk. <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.</p> <p>Skráningaraðilinn getur gert tillögur að rannsókn á langvinnnum eiturhrifum í stað rannsóknar á skammvinnnum eiturhrifum.</p> <p>Skráningaraðili skal gera tillögur að rannsókn á langvinnnum eiturhrifum á fiska, sem um getur í lið 9.1.6 í IX. viðauka, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef ólíklegt þykir að rannsókn á skammvinnnum eiturhrifum geti veitt raunsanna mælingu á eðlislægum eiturhrifum efnisins í vatni, til dæmis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvort efnið er torleysanlegt í vatni (undir 1 mg/l) eða — að því er varðar nanóform með lítinn leysnihraða í viðeigandi prófunarmiðli.“
---	---

j) Í stað textans í undirlið 9.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.2. Afla skal frekari upplýsinga um niðurbrot eða gera tillögur að frekari rannsóknum á niðurbroti eins og lýst er í IX. viðauka ef efnaöryggismat sem er framkvæmt í samræmi við I. viðauka gefur til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar niðurbrot efnisins. Þetta gæti t.d. orðið reyndin ef viðbótarupplýsingar um niðurbrot eins og sett er fram í lið 3.2.1 í XIII. viðauka eru nauðsynlegar til að meta eiginleika efnisins sem PBT-efni eða vPvB-efni í samræmi við undirlið 2.1 í þeim viðauka.</p> <p>Að því er varðar nanóform sem eru hvorki leysanleg né með mikinn leysnihraða skal, í slíkum prófunum, taka til athugunar formfræðilega umbreytingu (t.d. óafturkallanlegar breytingar á agnastærð, lögun og yfirborðseiginleikum, tap á húð), efnafræðilega umbreytingu (t.d. oxun, afoxun) og annað niðurbrot án tilstillis lífvera (t.d. ljósrof).</p> <p>Val á viðeigandi prófun eða prófunum skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.</p> <p>Ef öflun viðbótarupplýsinga krefst frekari prófana í samræmi við IX. viðauka skal skráningaraðili gera tillögur að slíkum prófunum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra.“</p>
--	---

k) Í stað textans í undirlið 9.2.2.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.2.2.1. Rannsóknin er óþörf í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efnið er auðlíffbrjótanlegt, — efnið leysist mjög illa í vatni, — efnið hefur engan efnahóp, byggt á uppbyggingu, sem hægt er að vatnsrjúfa. <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.“</p>
--	--

l) Eftirfarandi texta er bætt við í undirlið 9.3 í 2. dálki:

	<p>„9.3. Afla skal frekari upplýsinga ef þörf er á viðbótarupplýsingum um uppsöfnun í lífverum eins og sett er fram í lið 3.2.2 í XIII. viðauka til að meta eiginleika efnisins sem PBT-efni eða vPvB-efni í samræmi við undirlið 2.1 í þeim viðauka.</p> <p>Ef öflun viðbótarupplýsinga krefst frekari prófana í samræmi við IX. eða X. viðauka skal skráningaraðili gera tillögur að slíkum prófunum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra.“</p>
--	--

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

a) Annar punktmerkti liðurinn í lið 7.16 í 2. dálki fellur brott.

b) Í stað undirliðar 8.4. kemur eftirfarandi:

„8.4. Stökkbreytandi hrif	<p>8.4. Rannsóknirnar sem um getur í lið 8.4.4 og 8.4.5 eru óþarfar í eftirfarandi tilvikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytir sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun, — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B eða 2. undirflokk og hættuflokkinn krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokk 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun.“
---------------------------	---

c) Eftirfarandi liðir 8.4.4 og 8.4.5 bætast við:

„8.4.4. Viðeigandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra ef niðurstöður úr einhverri af rannsóknunum í glasi á erfðaeiturhrifum, sem um getur í VII. eða VIII. viðauka, eru jákvæðar, sem gefur tilefni til áhyggna. Rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra skal fjalla um áhyggjur varðandi litningabreytingar eða genastökkbreytingar eða hvort tveggja, eins og við á.	8.4.4. Rannsóknin í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra er óþörf ef fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir úr viðeigandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra.
8.4.5. Viðeigandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í kímfrumum spendýra ef niðurstöður úr fyrirbyggjandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra eru jákvæðar, sem gefur tilefni til áhyggna. Rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í kímfrumum spendýra skal fjalla um áhyggjur varðandi litningabreytingar eða genastökkbreytingar eða hvort tveggja, eins og við á.	8.4.5. Rannsóknin er óþörf er fyrir liggja haldgóðar vísendingar um að hvorki efnið né umbrotsefni þess ná til kímfrumna.“

d) Í stað liðar 8.7.2 kemur eftirfarandi:

„8.7.2. Rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (OECD-viðmiðunarregla 414 um prófanir) á einni tegund; ákjósanlegasta tegundin er rotta eða kanína. Íkomuleið skal vera um munn ef efnið er fast efni eða vökvi en innöndun ef efnið er lofitegund; frávik eru heimil ef þau eru vísindalega rökstudd, t.d. með sönnunargögnum um jöfn eða meiri altæk váhrif með annarri váhrifaleið fyrir menn sem skiptir máli eða eiturhrif sem eru bundin við tiltekna íkomuleið.	8.7.2. Skráningaraðili skal gera tillögur að viðbótar-rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði á annarri tegund, þ.e. hinni ákjósanlegu tegundinni miðað við þá sem notuð var í fyrstu rannsókninni, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef áhyggjuefni eru fyrir hendi vegna eiturhrifa á þroskun á grundvelli niðurstaðna úr fyrstu rannsókn og allra annarra gagna sem skipta máli. Það gæti t.d. orðið reyndin ef rannsókn á fyrstu tegundinni sýnir eiturhrif á þroskun sem uppfylla ekki viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn eiturhrif á æxlun í undirflokk 1A eða 1B; Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði (H360D). Færa skal vísindaleg rök fyrir frávikum frá sjálfgefni íkomuleið og frávikum í vali á tegund.“
---	--

e) Í stað textans í lið 8.7.3 í 1. dálki kemur eftirfarandi:

<p>„8.7.3. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 433 um prófanir), grunntilhögun prófunar (þýði 1A og 1B án framlengingar til að ná yfir F2-kynslóð) með einni tegund ef fyrirbyggjandi rannsóknir á eiturhrifum við endurtekna skammta (t.d. 28 eða 90 daga rannsóknir, OECD-viðmiðunarregla 421 eða 422 um prófanir, skimunarrannsóknir) gefa til kynna skaðleg áhrif á æxlunarfæri eða -vefi eða leiða í ljós önnur áhyggjuefni í tengslum við eiturhrif á æxlun. Íkomuleið skal vera um munn ef efnið er fast efni eða vökvi en innöndun ef efnið er lofttegund; frávik eru heimil ef þau eru vísindalega rökstudd, t.d. með sönnunargögnum um jöfn eða meiri altæk váhrif með annarri váhrifaleið fyrir menn sem skiptir máli eða eiturhrif sem eru bundin við tiltekna íkomuleið.“</p>	
--	--

f) Í stað inngangsorðanna í fyrstu málsgrein í lið 8.7.3 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„8.7.3. Skráningaraðilinn skal gera tillögur að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun með framlengingu þýðis 1B til að ná yfir F2-kynslóðina eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef:“</p>
--	--

g) Í stað inngangsorðanna í annarri málsgrein í lið 8.7.3 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>Skráningaraðilinn skal gera tillögu að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun sem nær yfir þýði 2A/2B (taugaeiturhrif á þroskun) og/eða þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun), eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef um er að ræða sérstakar áhyggjur varðandi taugaeiturhrif (þroskun) eða ónæmiseiturhrif (þroskun) og færð eru rök fyrir því með einhverju af eftirfarandi:“</p>
--	---

h) Í stað textans í undirlið 9.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.1. Skráningaraðili skal gera tillögur að rannsókn á langvinnnum eiturhrifum, annarri en prófununum sem um getur í liðum 9.5.1 og 9.1.6, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef efnaöryggismat sem framkvæmt er í samræmi við I. viðauka gefur til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar áhrif efnisins á vatnalífverur. Val á prófun eða prófum skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“</p>
--	--

i) Í stað liðar 9.1.6 kemur eftirfarandi:

<p>„9.1.6. Rannsókn á langvinnnum eiturhrifum á fisk (nema slíkar upplýsingar liggi þegar fyrir samkvæmt kröfunum í VIII. viðauka).</p>	<p>9.1.6. Prófanir á skammvinnnum eiturhrifum á fisk á fósturvísu- og kviðpokastigi (OECD-viðmiðunarregla 212 um prófanir) sem hófust fyrir 14. apríl 2022 skulu teljast viðeigandi til að uppfylla þessa kröfu um staðalupplýsingar að því tilskildu að efnið sé ekki mjög fitusækið (log Kow > 4) eða engin vísbending sé um innkirtlatruflandi eiginleika eða annan tiltekinn verkunarhátt.“</p>
---	--

Upplýsingarnar skulu veittar fyrir undirlið 9.1.6.1 eða undirlið 9.1.6.3.	
---	--

j) Í stað undirliðar 9.1.6.1 kemur eftirfarandi:

„9.1.6.1. Prófun á eiturhrifum á fisk á fyrstu þroskastigum (OECD-viðmiðunarregla 210 um prófanir)“.	
--	--

k) Undirliður 9.1.6.2 fellur brott.

l) Í stað undirliðar 9.1.6.3 kemur eftirfarandi:

„9.1.6.3. Vaxtarprófun á ungfiski (OECD-viðmiðunarregla 215 um prófanir)“.	
--	--

m) Í stað textans í undirlið 9.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	„9.2. Skráningaraðili skal gera tillögur að frekari rannsóknum á niðurbroti eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra ef efnaöryggismat sem framkvæmt er í samræmi við I. viðauka gefur til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar niðurbrot efnisins og ummyndunar- eða niðurbrotsefna þess. Val á viðeigandi prófun eða prófunum og prófunarmiðli skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“
--	--

n) Í stað textans í lið 9.2.3 í 1. dálki kemur eftirfarandi:

„9.2.3. Sanngreining á ummyndunarefnum og niðurbrotsefnum með og án tilstillis lífvera“.	
--	--

o) Í stað textans í undirlið 9.4 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	„9.4. Þessar rannsóknir eru óþarfar ef ólíklegt er að jarðvegur verði fyrir beinum eða óbeinum váhrifum. Ef gögn um eiturhrif á jarðvegslífverur liggja ekki fyrir er heimilt að beita deilijafnvægisáðferð til að meta hættu sem stöðjar að jarðvegslífverum. Ef deilijafnvægisáðferðinni er beitt á nanóform skal það stutt vísindalegum rökum. Val á viðeigandi prófun eða prófunum skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu. Skráningaraðilinn skal gera tillögur að rannsóknum á langvinnum eiturhrifum, eins og um getur í X. viðauka, í stað rannsókna á skammvinnum eiturhrifum, eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra, einkum að því er varðar efni sem hafa mikla tilhneigingu til að ásogast í jarðvegi eða eru mjög þrávirk.“
--	--

5) Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað undirliðar 8.4. kemur eftirfarandi:

„8.4. Stökkbreytandi hrif	8.4. Rannsóknirnar sem um getur í lið 8.4.6 og 8.4.7 eru óþarfar í eftirfarandi tilvikum: <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytir sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun, — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun bæði í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokki 1A eða 1B eða 2. undirflokki og hættuflokkinn krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun.“
---------------------------	--

b) Eftirfarandi liðir 8.4.6 og 8.4.7 bætast við:

„8.4.6. Önnur rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra ef niðurstöður úr einhverri af rannsóknunum í glasi á erfðaeiturhrifum, sem um getur í VII. eða VIII. viðauka, eru jákvæðar, sem gefur tilefni til áhyggna vegna bæði litningabreytinga og genastökkbreytinga. Seinni rannsóknin skal fjalla um litningabreytingar eða genastökkbreytingar, eins og við á, sem fyrri rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra hefur ekki tekið til.	
8.4.7. Önnur rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í kímfrumum spendýra ef niðurstöður úr rannsóknunum í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum spendýra eru jákvæðar, sem gefur tilefni til áhyggna vegna bæði litningabreytinga og genastökkbreytinga. Seinni rannsóknin skal fjalla um litningabreytingar eða genastökkbreytingar, eins og við á, sem fyrri rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í kímfrumum spendýra hefur ekki tekið til.	8.4.7. Rannsóknin er óþörf er fyrir liggja haldgóðar vísendingar um að hvorki efnið né umbrotsefni þess ná til kímfrumna.“

c) Í stað liðar 8.7.2 kemur eftirfarandi:

„8.7.2. Rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (OECD-viðmiðunarregla 414 um prófanir) á annarri tegund, en ákjósanlegasta tegundin er rotta eða kanína, eftir því hvaða tegund var ekki notuð í fyrri rannsókninni skv. IX. viðauka. Íkomuleið skal vera um munn ef efnið er fast efni eða vökvi en innöndun ef efnið er lofttegund; frávik eru heimil ef þau eru vísindalega rökstudd, t.d. með sönnunargögnum um jöfn eða meiri altæk váhrif með annarri váhrifaleið fyrir menn sem skiptir máli eða eiturhrif sem eru bundin við tiltekna íkomuleið.	Færa skal vísindaleg rök fyrir frávikum frá sjálfgefinni íkomuleið og frávikum í vali á tegund.“
---	--

d) Í stað textans í lið 8.7.3 í 1. dálki kemur eftirfarandi:

<p>„8.7.3. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir), grunntilhögun prófunar (þýði 1A og 1B án framlengingar til að ná yfir F2-kynslóð), ein tegund, nema slíkar upplýsingar liggi þegar fyrir samkvæmt kröfunum í IX. viðauka. Íkomuleið skal vera um munn ef efnið er fast efni eða vökvi en innöndun ef efnið er lofttegund; frávik eru heimil ef þau eru vísindalega rökstudd, t.d. með sönnunargögnum um jöfn eða meiri altæk váhrif með annarri váhrifaleið fyrir menn sem skiptir máli eða eiturhrif sem eru bundin við tiltekna íkomuleið.“</p>	
--	--

e) Í stað inngangsorðanna í fyrstu málsgrein í lið 8.7.3 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>Skráningaraðilinn skal gera tillögur að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun með framlengingu þýðis 1B til að ná yfir F2-kynslóðina eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef:“</p>
--	--

f) Í stað inngangsorðanna í annarri málsgrein í lið 8.7.3 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>Skráningaraðilinn skal gera tillögur að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun sem nær yfir þýði 2A/2B (taugaeiturhrif á þroskun) og/eða þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun), eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef um er að ræða sérstakar áhyggjur varðandi taugaeiturhrif (þroskun) eða ónæmiseiturhrif (þroskun) og færð eru rök fyrir því með einhverju af eftirfarandi:“</p>
--	--

g) Í stað textans í undirlið 9.2 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.2. Skráningaraðili skal gera tillögur að frekari rannsóknum á niðurbroti eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar ef efnaöryggismat sem framkvæmt er í samræmi við I. viðauka gefur til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar niðurbrot efnisins og ummyndunar- og niðurbrotsefna þess. Val á viðeigandi prófun eða prófunum og prófunarmiðli skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“</p>
--	---

h) Liður 9.2.1 fellur brott.

i) Í stað textans í undirlið 9.4 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	<p>„9.4. Skráningaraðili skal gera tillögur að rannsóknum á langvinnum eiturhrifum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra ef niðurstöður úr efnaöryggismati sem framkvæmt er í samræmi við I. viðauka gefa til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar áhrif efnisins eða ummyndunar- og niðurbrotsefna á landlífverur. Val á viðeigandi prófun eða prófunum skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“</p>
--	--

	Þessar rannsóknir eru óþarfar ef ólíklegt er að jarðvegur verði fyrir beinum eða óbeinum váhrifum.“
--	---

j) Í stað textans í lið 9.5.1 í 2. dálki kemur eftirfarandi:

	„9.5.1. Skráningaraðili skal gera tillögur að rannsóknum á langvinnnum eiturhrifum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra ef niðurstöður úr efnaöryggismati sem framkvæmt er í samræmi við I. viðauka gefa til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar áhrif efnisins eða viðkomandi ummyndunar- og niðurbrotsefna á lífverur í seti. Val á viðeigandi prófun eða prófunum skal byggt á niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“
--	---

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/740****2023/EES/20/24****frá 13. maí 2022****um að samþykkja ekki virka efnið 1,3-díklóróprópen í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins
og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

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 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Dow AgroSciences og Keanesho Soil Treatment SPRL/BVBA lögðu umsókn fyrir Spán (hér á eftir nefnt skýrslugjafaraðildarríkið) 2. mars 2015 um samþykki fyrir virka efninu 1,3-díklóróprópeni skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjendunum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 7. júlí 2015.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin skv. 2. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 17. mars 2017.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin drögum að matsskýrslunni sem henni barst frá skýrslugjafaraðildarríkinu til umsækjandans og annarra aðildarríkja og skipulagði samráð um hana við almenning.
- 5) Samkvæmt 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á að umsækjendurnir legðu fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 6) Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu.
- 7) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á virka efninu 1,3-díklóróprópeni ⁽²⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 8. október 2018.
- 8) Í niðurstöðum sínum benti Matvælaöryggisstofnunin á að hún hafi ekki getað lokið áhættumati fyrir neytendur, notendur, starfsfólk, vegfarendur og íbúa á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga sem í málsskjölunum og hún greindi hugsanleg áhyggjuefni fyrir grunnvatn, liðdýr utan markhóps (þ.m.t. býflugur), fugla og spendýr og jarðvegslífverur að því er varðar alla dæmigerða notkun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 137, 16.5.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(11), 5464, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EZ)-1,3-Dichloropropene.“ doi:10.2903/j.efsa.2018.5464.

- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu sína og drög að þessari reglugerð um að samþykka ekki virka efnið 1,3-díklóróprópen fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. október 2021. Framkvæmdastjórnin benti á að ekki hafi verið unnt að eyða áhyggjuefnum sem Matvælaöryggisstofnunin greindi og að því hafi ekki verið unnt að komast að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki séu uppfylltar.
- 11) Í bréfi dagsettu 19. janúar 2022 drógu umsækjendurnir umsóknina um samþykki fyrir 1,3-díklóróprópeni til baka. Þess vegna ætti ekki að samþykka 1,3-díklóróprópen.
- 12) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir 1,3-díklóróprópeni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 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.

Virka efnið ekki samþykkt

Virka efnið 1,3-díklóróprópen er ekki samþykkt.

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 13. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/751****2023/EES/20/25****frá 16. maí 2022****um að samþykkja ekki virka efnið klórópíkrín í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins
og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

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 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) European Chloropicrin Group (ECG) lagði umsókn fyrir Breska konungsríkið (hér á eftir nefnt skýrslugjafaraðildarríkið) 21. desember 2014 um samþykki fyrir virka efninu klórópíkrín skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 18. júní 2014.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin skv. 2. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 12. desember 2017.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar dreifði Matvælaöryggisstofnunin drögum að matsskýrslunni sem henni barst frá skýrslugjafaraðildarríkinu til umsækjandans og annarra aðildarríkja og skipulagði samráð um hana við almenning.
- 5) Samkvæmt 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjana, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 6) Meðan á jafningjaryniferlinu stóð, eftir að Breska konungsríkið tilkynnti um áætlun sína um útgöngu úr Evrópusambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, tók Ítalía yfir ábyrgðina á virka efninu sem skýrslugjafaraðildarríki í júní 2019.
- 7) Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu.
- 8) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á virka efninu klórópíkrín ⁽²⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 30. janúar 2020.
- 9) Í niðurstöðum sínum benti Matvælaöryggisstofnunin á að hún hafi ekki getað lokið áhættumati fyrir neytendur, notendur, starfsfólk, vegfarendur og íbúa á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og hún greindi hugsanleg áhyggjuefni fyrir grunnvatn, stórsæjar lífverur í jarðvegi og örverur í jarðvegi og liðdýr í jarðvegi utan markhóps.
- 10) Auk þess var ekki unnt að ljúka mati á áhættu fyrir lagarlífverur, býflugur, liðdýr utan markhóps sem búa á laufblöðum, ánamaðka og landplöntur utan markhóps.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjótd. ESB L 138, 17.5.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjótd. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6028, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloropicrin.“ doi:10.2903/j.efsa.2020.6028.

- 11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 12) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð um að samþykka ekki virka efnið klórópíkrín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. október 2021. Framkvæmdastjórnin benti á að ekki hafi verið unnt að eyða áhyggjuefnum sem Matvælaöryggisstofnunin greindi og að því hafi ekki verið unnt að komast að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki séu uppfylltar.
- 13) Í bréfi dagsettu 18. janúar 2022 dró umsækjandinn umsókn sína um samþykki fyrir klórópíkríni til baka. Þess vegna ætti ekki að samþykka klórópíkrín.
- 14) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir klórópíkríni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 15) 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.

Virka efnið ekki samþykkt

Virka efnið klórópíkrín er ekki samþykkt.

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 16. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/800****2023/EES/20/26****frá 20. maí 2022**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 (*)

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 c-lið 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með tilskipun ráðsins 2009/116/EB ⁽²⁾ voru paraffínólíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 færðar á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ sem virk efni.
- 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) Samþykki fyrir virku efnunum paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, eins og sett er fram í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, gildir eingöngu um notkun þeirra sem skordýraeyðir og mítlaeyðir.
- 4) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Total Fluids umsókn fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Grikkland 30. september 2014 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 til að leyfa notkun þeirra sem sveppaeyðir. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.
- 5) Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á nýja notkun á paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 sem sótt var um árið 2014 í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og setti saman drög að matsskýrslu sem var lögð fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 6. febrúar 2018.
- 6) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu matsskýrslunni til umsækjandans og aðildarríkja til að fá athugasemdir þeirra og gerði hana aðgengilega almenningi. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 143, 23.5.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 2009/116/EB frá 25. júní 2009 um breytingu á tilskipun 91/414/EBE til að færa paraffínólíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 á skrá sem virk efni (Stjttíð. ESB L 237, 9.9.2009, bls. 7).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. 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 (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁵⁾, að því er varðar hvort búast megi við að nýja notkunin á paraffínolíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 23. september 2021.
- 8) Framkvæmdastjórnin lagði viðbót við endurskoðunarskýrsluna um paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 27. janúar 2022.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi viðbótina við endurskoðunarskýrsluna sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar ef hún er notuð sem sveppaeyðir. Því er rétt að breyta sértæku ákvæðunum eins og mælt er fyrir um í samþykkinu fyrir paraffínolíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 til að þau nái yfir notkun sem sveppaeyðir til viðbótar við notkun sem skordýraeyðir og mítlaeyðir.
- 11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 20. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021.

„Peer review of the efficacy as a fungicide of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7 chain lengths C11–C25, CAS 72623-86-0 chain lengths C15–C30 and CAS 97862-82-3 chain lengths C11–C30)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6876, doi: 10.2903/j.efsa.2021.6876.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar um paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 í línu 294 í dálknum „Sértæk ákvæði“ í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„A-hluti

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir, mítlaeyðir og sveppaeyðir.

B-hluti

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 paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 og þ.m.t. viðbótinni við hana, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/801****2023/EES/20/27****frá 20. maí 2022**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til að uppfæra skrána yfir virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (*)

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 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem upphaflega voru á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ og teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Þar voru upphaflega skráð 354 virk efni.
- 2) Að því er varðar 68 þeirra virku efna sem eru á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 voru umsóknir um endurnýjun annaðhvort ekki lagðar fram eða voru lagðar fram en afturkallaðar sem leiðir til þess að samþykkistímabilin fyrir þessi virku efni eru útrunnin.
- 3) Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eru skráð virk efni sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Að því er varðar sjö þeirra virku efna voru umsóknir um endurnýjun annaðhvort ekki lagðar fram þremur árum áður en viðkomandi samþykki runnu út eða lagðar fram en afturkallaðar sem leiðir til þess að samþykkistímabilin fyrir þessi virku efni eru útrunnin.
- 4) Í þágu skýrleika og gagnsæis ætti að fella öll þau efni sem eru ekki lengur samþykkt eða teljast hafa verið samþykkt eftir að samþykkistímabil, sem er skráð fyrir viðkomandi efni í annaðhvort A- eða B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út, brott úr A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, eftir því sem við á.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 143, 23.5.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ 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 (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1. Í A-hluta falla eftirfarandi færslur brott:

- 1) færsla 21, sýklanið,
- 2) færsla 33, síníðónetýl,
- 3) færsla 43, etoxýsúlfúrón,
- 4) færsla 45, oxadíargýl,
- 5) færsla 49, sýflútrín,
- 6) færsla 56, mekópróp,
- 7) færsla 72, mólínat,
- 8) færsla 87, joxýníl,
- 9) færsla 94, ímasósúlfúrón,
- 10) færsla 100, tepraloxýdíð,
- 11) færsla 113, maneb,
- 12) færsla 120, varfarín,
- 13) færsla 121, klóþíanidín,
- 14) færsla 140, þíametoxam,
- 15) færsla 143, flúsílasól,
- 16) færsla 144, karbendasím,
- 17) færsla 151, glúfosínat,
- 18) færsla 157, fípróníl,
- 19) færsla 174, díflúbensúrón,
- 20) færsla 175, ímasakín,
- 21) færsla 177, oxadíásón,
- 22) færsla 184, kínóklamín,
- 23) færsla 185, klóríðasón,
- 24) færsla 190, fúberíðasól,
- 25) færsla 192, díúrón,
- 26) færsla 196, *Bacillus thuringiensis*, undirteg. *tenebrionis* stofn NB 176 (TM 14 141),
- 27) færsla 201, *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1985, VRA 1986, FOC PG B20/5, FOC PG SP log 6, FOC PG SP log 5, FOC PG BU 3, FOC PG BU 4, FOC PG97/1062/116/1.1, FOC PG B22/SP1287/3.1, FOC PG SH 1, FOC PG B22/SP1190/3.2,
- 28) færsla 205, *Trichoderma polysporum* stofn IMI 206039,
- 29) færsla 211, epoxíkónasól,
- 30) færsla 212, fenpróprímorf,
- 31) færsla 214, tralkoxýdíð,
- 32) færsla 216, ímíðaklópríð,
- 33) færsla 221, ammóníumasetat,
- 34) færsla 226, denatóníumbensóat,
- 35) færsla 237, kalksteinn,

- 36) færsla 239, útdráttarleifar af pipardufti,
 - 37) færsla 245, 1,4-díamínóbútan (pútreskín),
 - 38) færsla 252, kjarni úr sjávarþörungum (áður kjarni úr sjávarþörungum og þang og þari)
 - 39) færsla 253, natríumálsílikat,
 - 40) færsla 254, natríumhýpóklórít,
 - 41) færsla 256, trímetylámínhýdróklóríð,
 - 42) færsla 261, kalsíumfosfíð,
 - 43) færsla 269, tríadímenól,
 - 44) færsla 270, metómýl,
 - 45) færsla 280, teflúbensúrón,
 - 46) færsla 281, zetasýpermetrín,
 - 47) færsla 282, klórsúlfúrón,
 - 48) færsla 283, sýrómasín,
 - 49) færsla 286, lúfenúrón,
 - 50) færsla 290, dífenakúm,
 - 51) færsla 303, spíródíklófen,
 - 52) færsla 306, tríflúmísól,
 - 53) færsla 308, FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára),
 - 54) færsla 309, haloxyfóp-P,
 - 55) færsla 312, metósúlam,
 - 56) færsla 315, fenbúkónasól,
 - 57) færsla 319, mýklóbútaníl,
 - 58) færsla 321, tríflúmúrón,
 - 59) færsla 324, díetófenkarb,
 - 60) færsla 325, etrídíásól,
 - 61) færsla 327, órýsalín,
 - 62) færsla 332, fenoxýkarb,
 - 63) færsla 336, karbetamíð,
 - 64) færsla 337, karboxín,
 - 65) færsla 338, sýprókónasól,
 - 66) færsla 347, brómadíólón,
 - 67) færsla 349, pensýkúrón,
 - 68) færsla 353, flútríafól.
2. Í B-hluta falla eftirfarandi færslur brott:
- 1) færsla 2, prófoxýdíim,
 - 2) færsla 3, asímsúlfúrón,
 - 3) færsla 14, flúkinkónasól,
 - 4) færsla 17, tríasoxíð,
 - 5) færsla 19, akrínatrín,
 - 6) færsla 20, próklóras,
 - 7) færsla 23, bífentrín.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/808****2023/EES/20/28****frá 23. maí 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil
fyrir virka efnið bispýribak (*)**

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bispýribaki var lögð fram 30. júlí 2018 í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽³⁾.
- 3) Samþykkistímabilið fyrir virka efnið bispýribak var framlengt frá 31. júlí 2021 til 31. júlí 2023 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1916 ⁽⁴⁾.
- 4) Umsækjandinn staðfesti þó 22. október 2020 að hann styðji ekki lengur umsóknina um endurnýjun á samþykki.
- 5) Þar eð umsóknin um endurnýjun var afturkölluð er framlengingin á samþykkistímabili fyrir þetta virka efni, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1916, ekki lengur réttlætanleg. Því ætti að fastsetja nýja lokadagsetningu eins fljótt og unnt er en gefa aðildarríkjunum um leið nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 145, 24.5.2022, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) 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 (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) 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 (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1916 frá 6. desember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið bispýribak (Stjttíð. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 24).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, „Samþykki rennur út“, í línu 1, bispýribak, kemur „31. júlí 2022“.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/814****2023/EES/20/29****frá 20. maí 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar
framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virka efnið heptamaloxyloglúkan (*)**

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ⁽³⁾ var samþykkistímabilið fyrir virka efnið heptamaloxyloglúkan framlengt til 31. maí 2022.
- 3) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu var lögð fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁴⁾. Þó að framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 hafi verið felld úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ⁽⁵⁾ gilda ákvæðin um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, áfram í samræmi við 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740.
- 4) Þar eð mat á virka efninu heptamaloxyloglúkani hefur tafist af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir virka efninu renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þess til að veita nægilegan tíma til að ljúka matinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 146, 25.5.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) 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 (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammoníumsúlfat, álslíkfat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaní, dímetómorf, etefón, útrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklórídón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxyloglúkan, vatnsrofin prótín, járn-súlfat, metasaklór, metribúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, própíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjttíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

(4) 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 (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(5) Framkvæmdarreglugerð 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 (Stjttíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

- 5) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virka efninu sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virka efninu sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistöku eina eins fljótt og unnt er.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 7) Vegna þess hve brýnt málið er í ljósi þess að gildandi samþykki rennur út 31. maí 2022 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 20. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, „Samþykki rennur út“, í línu 298, heptamaloxylóglúkan, kemur „31. maí 2023“.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1252****2023/EES/20/30****frá 19. júlí 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 til að uppfæra skrána yfir efni sem
ráðgert er að skipta út (*)**

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 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 ⁽²⁾ inniheldur skrá yfir virk efni sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 fyrir því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 2) Fjöldi þessara efna er ekki lengur samþykktur eða þá að samþykki fyrir þeim hefur verið endurnýjað skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem leiðir til skráningar í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾. Skráning þeirra í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 á ekki lengur við. Til glöggvunar og gagnsæis ætti að fella þau brott úr þessum viðauka.
- 3) Kvisalófóp-P (afbrigði: kvisalófóp-P-tefúryl) er samþykkt virkt efni sem er skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 sem efni sem ráðgert er að skipta út vegna fyrrum samræmdar flokkunar þess sem efni hefur eituráhrif á æxlun í undirflokk 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 ⁽⁵⁾ var þessi flokkun uppfærð í efni sem hefur eituráhrif á æxlun í 2. undirflokk. Þess vegna uppfyllir kvisalófóp-P-tefúryl ekki lengur viðmiðanir til að teljast vera efni sem ráðgert er að skipta út og því ætti að fella það brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.
- 4) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 frá 11. mars 2015 um framkvæmd 7. mgr. 80. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um að koma á skrá yfir efni sem ráðgert er að skipta út (Stjtið. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 18).

(3) 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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 frá 4. október 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 (Stjtið. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 falla eftirfarandi færslur brott:

amítról,

bífentrín,

brómadíólón,

karbendasím,

karbetamíð,

koparefnasambönd (afbrigði: koparhýdroxíð, koparoxýklóríð, koparoxíð, Bordeaux-blanda og tríbasískt koparsúlfat),

sýprókónasól,

dífenakúm,

dímetóat,

díkvat,

epoxíkónasól,

esfenvalerat,

etóprófos,

etoxasól,

famoxadón,

fenamífos,

fenbútatínoxíð,

fípróníl,

flúkinkónasól,

glúfosínat,

haloxýfóp-P,

ímasamox,

ímasósúlfúrón,

ísóprótúrón,

ísópýrasam,

lambda-sýhalótrín,

línúrón,

lúfenúrón,

mekópróp,

metómýl,

metsúlfúrónmetýl,

mólinat,

mýklóbútaníl,

oxadíargýl,

oxadíasón,

pendímetalín,

próklóras,

prófoxýdím,

própíkónasól,

prósúlfúrón,

kínoxýfen,
kvisalófóp-P (afbrigði: kvisalófóp-P-tefúryl),
tepraloxýdím,
þíaklópríð,
tríasúlfúrón,
tríasoxíð,
varfarín.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1443****2023/EES/20/31****frá 31. ágúst 2022****um að samþykka ekki kalsíumprópiónat sem grunnefni í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Framkvæmdastjórninni barst umsókn 7. apríl 2020 frá Niacet B.V. (hér á eftir nefndur umsækjandinn) um samþykki fyrir kalsíumprópiónati sem grunnefni til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir á grasfleti í almenningsgördum, á blómlauka og blómhnyði. Framkvæmdastjórninni barst endurskoðuð umsókn 17. september 2021 ásamt upplýsingunum sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Eitt mat á kalsíumprópiónati, sem málið varðar, sem var unnið í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, lá fyrir, þ.e. mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli ⁽²⁾. Matvælaöryggisstofnunin sem og framkvæmdastjórnin hafa tekið tillit til niðurstöðu þessa mats.
- 3) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir vísindalegri aðstoð frá Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um kalsíumprópiónat fyrir framkvæmdastjórnina 24. ágúst 2021 ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að birtar upplýsingar bendi til þess að kalsíumprópiónat hafi skaðleg áhrif á augu, þó svo að engin samræmd flokkun Sambandsins liggi fyrir í flokkunar- og merkingarskránni ⁽⁴⁾ á vefsetri Efnastofnunar Evrópu. Að auki telur Matvælaöryggisstofnunin að þörf sé á frekari eiturefnafræðilegu mati á eiturhrifum kalsíumprópiónats við innöndun ef, eins og gert er ráð fyrir í umsókninni, efnið er ætlað til úðunar eftir þynningu með vatni.
- 4) Auk þess hefur umsækjandinn ekki lagt fram mat á eiturhrifum gegnum húð, innkirtlatruflandi eiginleikum og ónæmis eiturrhrifum. Í umsókninni var ekki gefinn traustur eða fullnægjandi rökstuðningur.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að þörf sé á mati á váhrifum á notendur, starfsfólk, vegfarendur og íbúa fyrir alla þá notkun sem tilgreind er í umsókninni en það var ekki lagt fram né lá fyrir áhættumat á óhreinindum í grunnefninu.
- 6) Enn fremur bendi Matvælaöryggisstofnunin á að enn ríki óvissa um hugsanlega uppsöfnun óhreinindanna blýs, kvikasilfurs og arsens í umhverfinu að því er varðar tillagt notkunarmynstur sem krefst mikillar notkunartíðni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 123. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, 2014. „Scientific Opinion on the re-evaluation of propionic acid (E 280), sodium propionate (E 281), calcium propionate (E 282) and potassium propionate (E 283) as food additives.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(7), 3779, 45 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops.“ EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87. bls. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ Flokkunar- og merkingarskráin (europa.eu).

- 7) Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirhuguð notkun og skammtar valdi áhyggjum varðandi hugsanleg skaðleg áhrif kalsíumprópiónats á lífverur utan markhóps, þ.m.t. býflugur og liðdýr utan markhóps, ánamaðka og aðrar stórsæjar jarðvegslífverur, örverur í jarðvegi og lífverur sem koma að lífrænum aðferðum við hreinsun skólps.
- 8) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu, þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki fyrir grunnefnum séu ekki uppfylltar að því er varðar kalsíumprópiónat og að því sé rétt að samþykkja það ekki sem grunnefni, sem og drög að þessari framkvæmdarreglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 27. janúar 2022 og 18. maí 2022, eftir því sem við á.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drögin að endurskoðunarskýrslu Framkvæmdastjórnarinnar. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja ekki kalsíumprópiónat sem grunnefni.
- 12) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir kalsíumprópiónati sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 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.

Efnið kalsíumprópiónat er ekki samþykkt sem grunnefni.

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 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1444****2023/EES/20/32****frá 31. ágúst 2022****um að samþykkja ekki svarta sápu E470a sem grunnefni í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórninni barst umsókn 7. febrúar 2020 frá Institut Technique de l'Agriculture Biologique (hér á eftir nefnd umsækjandinn) um samþykki fyrir svartri sápu E470a sem grunnefni til notkunar við plöntuvernd sem skordýraeitur á akurplöntur, skrautblómabeð, stofuplöntur, trjáplöntur, viðarskrautplöntur, skrautplöntur, grænmetisplöntur, berjaplöntur, kjarnaldinplöntur, steinaldin- og ólífutrjáplöntur og sem sveppaeyðir á grænmetis- og skrautplöntur. Í september 2020 og febrúar 2021 bárust framkvæmdastjórninni endurskoðaðar umsóknir ásamt upplýsingunum sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Tvö mót sem málið varða, sem voru unnin í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, lágu fyrir, þ.e. mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli ⁽²⁾ og niðurstöður úr jafningjarýni frá Matvælaöryggisstofnuninni ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin sem og framkvæmdastjórnin hafa tekið tillit til niðurstöðu þessara mata.
- 3) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir vísindalegri aðstoð frá Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu um svarta sápu E470a fyrir framkvæmdastjórnina 12. ágúst 2021 ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að helsta hættan í tengslum við svarta sápu E470a séu ertingar-/tæringareiginleikar hennar, þó svo að engin samræmd flokkun Sambandsins liggja fyrir í flokkunar- og merkingarskránni ⁽⁵⁾ á vefsetri Efnastofnunar Evrópu.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að umsækjandinn hefði ekki lagt fram nein sönnunargögn um að efnið, sem sótt er um samþykki fyrir, sé sett á markað í vörum sem uppfylla nákvæma skilgreiningu matvælaaukefnisins E470a.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022, L 227, 1.9.2022, bls. 125. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. 2009, L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Cascio C, Rincon AM og Lambré C, 2018. „Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3):5180, 34 bls. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(1), 3023, [62 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops; and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops.“ EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87. bls. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ Flokkunar- og merkingarskráin (europa.eu).

- 5) Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin að auki ekki lokið mati sínu á áhættu, sem ekki er fæðutengd, fyrir notendur, starfsfólk, vegfarendur og íbúa. Enn fremur var ekki unnt að ljúka meginlegu áhættumati fyrir neytendur vegna inntekins magns með fæðu og drykkjarvatni.
- 6) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu, þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki fyrir grunnefnum séu ekki uppfylltar að því er varðar svarta sápu E470a og að því sé rétt að samþykkja hana ekki sem grunnefni, sem og drög að þessari framkvæmdarreglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 30. mars 2022 og 18. maí 2022, eftir því sem við á.
- 7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 8) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnum í tengslum við öryggi við notkun efnisins að því er varðar heilsuvernd manna.
- 9) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja ekki svarta sápu E470a sem grunnefni.
- 10) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir svartri sápu E470a sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 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.

Efnið svört sápa E470a er ekki samþykkt sem grunnefni.

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 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1468****2023/EES/20/33****frá 5. september 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185 (*)**

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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. í tengslum við 6. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 ⁽²⁾ var virka efnið penflúfen samþykkt og fært á skrá í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ með fyrirvara um tiltekin skilyrði þar sem einkum er krafist að leggja fram upplýsingar til staðfestingar í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/185 ⁽⁴⁾ var skilyrðum fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni breytt og fjallað um hluta upplýsinga til staðfestingar sem krafist er með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefnis M01 (penflúfen-3-hýdroxybútýls) fyrir grunnvatn ef penflúfen er flokkað sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ innan sex mánaða frá tilkynningu um flokkunarákvörðun varðandi efnið.
- 4) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti álit 15. október 2018 ⁽⁶⁾ þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að penflúfen ætti að flokkast sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki. Í kjölfar fyrrgreinds álits og þar eð aðildarríki samþykktu flokkunina var penflúfen fært á skrá yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna sem kveðið er á um í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 101. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, profanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 frá 24. október 2013 um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, 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 (Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 17).

⁽³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/185 frá 7. febrúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni (Stjtið. ESB L 34, 8.2.2018, bls. 13).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁶⁾ Álit frá 15. október 2018 um 5-flúoró-1,3-dímetyl-N-[2-(4-metyl-pentan-2-yl)fenýl]-1H-pýrasól-4-karboxamíð, 2'-[(RS)-1,3-dímetylbutýl]-5-flúoró-1,3-dímetylpyrasól-4-karboxanilíð, penflúfen (CLH-O-0000001412-86-233/F).

⁽⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 frá 19. maí 2020 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 261, 11.8.2020, bls. 2).

- 5) Umsækjandinn upplýsti skýrslugjafaraðildarríkið Pólland 15. mars 2019 um að hann legði ekki fram tilskildar upplýsingar til staðfestingar sem skiptu eingöngu máli fyrir dæmigerða notkun við meðhöndlun hnýða útsæðiskartaflna fyrir plöntun eða á meðan á henni stendur.
- 6) Þar eð upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við f-lið 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 hafa ekki verið lagðar fram hefur framkvæmdastjórnin upplýst aðildarríkin, Matvælaöryggisstofnunina og framleiðanda virka efnisins penflúfens um að reglugerð verði lögð til í því skyni að afturkalla samþykkið eða breyta skilyrðunum fyrir samþykki fyrir penflúfeni.
- 7) Hinn 19. febrúar 2021 var umsækjandanum gefið færi á að leggja athugasemdir og allar upplýsingar sem skipta máli fyrir framkvæmdastjórnina. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar til staðfestingar á því að hann myndi ekki leggja fram tilskildu upplýsingarnar til staðfestingar.
- 8) Framkvæmdastjórnin hefur komist að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn séu ekki fullnægjandi til að ákvarða mikilvægi umbrotsefnis M01 (penflúfen-3-hýdroxýbútýls), sem búið er við að fari yfir 0,1 µg/l í grunnvatni í öllum mikilvægum sviðsmyndum þegar hnýðum útsæðiskartaflna, sem eru meðhöndluð með penflúfeni, er plantað þar eða upplýsingarnar sem krafist er í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013 hafa ekki verið lagðar fram.
- 9) Þess vegna er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykki fyrir penflúfeni og banna meðhöndlun hnýða útsæðiskartaflna fyrir plöntun eða meðan á plöntun stendur en jafnframt er mögulegt að viðhalda notkun á penflúfeni við meðhöndlun fræja korntegunda þar eð sýnt hefur verið fram á örugga notkun.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) Fyrir skýrleika sakir og þar eð breytingarnar sem gerðar eru með þessari reglugerð gera framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185 óþarfa þykir einnig rétt að fella úr gildi framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185.
- 12) Gefa ætti aðildarríkjunum nægilegan tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda penflúfen, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða afturkalla þau.
- 13) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda penflúfen ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 14) 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) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/185

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, breyta eða afturkalla fyrirbyggjandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penflúfen sem virkt efni eigi síðar en 26. mars 2023.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 26. september 2023.

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 5. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í færslu 55 um penflúfen í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað til að meðhöndla fræ korntegunda fyrir sáningu eða á meðan á henni stendur og notkunin skal takmörkuð við þriðja hvert ár á sama akur.

B-HLUTI

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 penflúfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- a) vernd notenda,
- b) vernd fugla,
- c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- d) leifum í yfirborðsvatni, sem er notað til töku drykkjarvatns, á eða frá svæðum þar sem notaðar eru vörur sem innihalda penflúfen.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1474****2023/EES/20/34****frá 6. september 2022**

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kindamör, 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 (*)

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. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Kindamör var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/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 kindamör, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2023.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kindamör var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Tékkland 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 fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.
- 6) Tékkland tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland og lagði þau fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 10. september 2020. Í drögum að matsskýrslu um endurnýjun lagði Tékkland til að endurnýja samþykki fyrir kindamör sem áhættulitlu efni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 232, 7.9.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) 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 (Stjútíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. 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 (Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda 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 móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, sem benda til þess að búist megi við að kindamör uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2021. Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu 30. mars 2022 og drög að þessari reglugerð um kindamör fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 17. maí 2022.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra, eftir því sem við á.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið kindamör, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að kindamör sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Kindamör er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kindamör sem áhættulítlu efni.
- 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að fastsetja lágmarkshreinleika fyrir framleitt virkt efni til að efla öryggi virka efnisins sem nota á í plöntuverndarvörur.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir kindamör framlengt til 31. ágúst 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(1), 7073, 43 bls., doi:10.2903/j.efsa.2022.7073. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 frá 5. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, edíksýru, aklónífen, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílikat, beflúbútamíð, beþíavaalíkarb, boskalíð, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaní, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklórídón, fólpét, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnúlfat, magnesíumfosfíð, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasíð, própíókónasól, píretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjttíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu kindamör, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, 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 dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 6. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kindamör CAS-nr.: 98999-15-6 CIPAC-nr.: 919	Kindamör	Lágmarkshreinleiki kindamörs: 100% Engin óhreinindi sem skipta máli	1. nóvember 2022	30. október 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar- skýrslunni um kindamör, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 249 um kindamör brott.
- 2) Í D-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Númer	Almennt heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„39	Kindamör CAS-nr.: 98999-15-6 CIPAC-nr.: 919	Kindamör	Lágmarkshreinleiki kindamörs: 100% Engin óhreinindi sem skipta máli	1. nóvember 2022	30. október 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um kindamör, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1480**

2023/EES/20/35

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, bifenoxy, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp -P, fenprópídín, fenpýrasamín, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosfíasat, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, própakvisafóp, prósulfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúryl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-ó-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, brennistein, tebúfenpýrað, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (*)

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 en í B-hluta viðaukans eru skráð virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og í E-hluta eru skráð virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 ⁽³⁾ var samþykkistímabilið fyrir virku efnin klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosfíasat, MCPA, MCPB og prósulfókarb framlengt til 31. október 2022, samþykkistímabilið fyrir virku efnin klórmekvat, própakvisafóp, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúryl og trítósúlfúrón framlengt til 30. nóvember 2022 og samþykkistímabilið fyrir virku efnin 2-fenýlfenól, 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bifenoxy, klófentesín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópídín, lenasíl, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, brennistein, tetrakónasól, tríallat og tríflúsúlfúrón framlengt til 31. desember 2022. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/555 ⁽⁴⁾ var samþykkistímabilið fyrir virku efnin bensúlfúrón, natríum

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) 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 (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 frá 3. september 2021 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, bifenoxy, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópídín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosfíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, própakvisafóp, prósulfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúryl, brennistein, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjttíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 20).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/555 frá 24. mars 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir nokkur virk efni sem eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 (endurnýjunaráætlun AIR IV) (Stjttíð. ESB L 80, 25.3.2017, bls. 1).

-5-nítrógvæjakólat, natríum-ó-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat og tebúfenpýrað framlengt til 31. október 2022. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/291 ⁽⁵⁾ var samþykkistímabilið fyrir virka efnið próhexadíón framlengt til 31. desember 2022.

- 3) Samþykkið fyrir virka efninu esfenvalerati á að renna út 31. desember 2022 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2047 ⁽⁶⁾.
- 4) Samþykkið fyrir virka efninu fenpýrasamíni á að renna út 31. desember 2022 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 595/2012 ⁽⁷⁾.
- 5) Samþykkið fyrir virka efninu flúmetralíni á að renna út 11. desember 2022 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2105 ⁽⁸⁾.
- 6) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁹⁾. Þó að framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 hafi verið felld úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ⁽¹⁰⁾ gilda ákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum áfram skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740.
- 7) Þar eð mat á þessum virku efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra til að veita nægilegan tíma til að ljúka matinu.
- 8) Að auki er gerð krafa um framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, klómasón, damínósíð, dífenókónasól, díflúfeníkan, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúfenaset og trítósúlfúrón í því skyni að veita þann tíma sem er nauðsynlegur til að vinna mat í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika þessara virku efna í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 13. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.
- 9) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/291 frá 19. febrúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýledíksýru, akrínatrín, asoxýstróbin, flúasífóp-p, flúroxýpýr, imasalíl, kresoxímmetýl, oxýflúorfen, próklóras, próhexadíón, spíroxamín, teflútrín og terbútýlasín (Stjtið. ESB L 48, 20.2.2019, bls. 17).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2047 frá 16. nóvember 2015 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu esfenvalerati sem efni sem ráðgert er að skipta út 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 (Stjtið. ESB L 300, 17.11.2015, bls. 8).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 595/2012 frá 5. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu fenpýrasamíni, 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 (Stjtið. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 46).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2105 frá 20. nóvember 2015 um samþykki fyrir virka efninu flúmetralíni sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 (Stjtið. ESB L 305, 21.11.2015, bls. 31).

⁽⁹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð 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 (Stjtið. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

- 10) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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 7. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 40, deltametrín, kemur „31. október 2023“.
- 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 65, flúfenaset, kemur „31. október 2023“.
- 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 69, fosfíaset, kemur „31. október 2023“.
- 4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 102, klórótólúrón, kemur „31. október 2023“.
- 5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, kemur „31. október 2023“.
- 6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 107, MCPA, kemur „31. október 2023“.
- 7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 108, MCPB, kemur „31. október 2023“.
- 8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 160, prósuílfókarb, kemur „31. október 2023“.
- 9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 161, flúdíoxóníl, kemur „31. október 2023“.
- 10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 162, klómasón, kemur „31. október 2023“.
- 11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 169, amíðósúlfúrón, kemur „31. desember 2023“.
- 12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 170, níkósúlfúrón, kemur „31. desember 2023“.
- 13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 171, klófentesín, kemur „31. desember 2023“.
- 14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 172, díkamba, kemur „31. desember 2023“.
- 15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 173, dífenókónasól, kemur „31. desember 2023“.
- 16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 176, lenasil, kemur „31. desember 2023“.
- 17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 178, píklóram, kemur „31. desember 2023“.
- 18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 180, bífenox, kemur „31. desember 2023“.
- 19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 181, díflúfeníkan, kemur „31. desember 2023“.
- 20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 182, fenoxapróp-P, kemur „31. desember 2023“.
- 21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 183, fenprópídín, kemur „31. desember 2023“.
- 22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 186, trítósúlfúrón, kemur „30. nóvember 2023“.
- 23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 271, bensúlfúrón, kemur „31. október 2023“.

- 24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 272, natríum-5-nítrógvæjakólat, kemur „31. október 2023“.
 - 25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 273, natríum-o-nítrófenólat, kemur „31. október 2023“.
 - 26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 274, natríum-p-nítrófenólat, kemur „31. október 2023“.
 - 27) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 275, tebúfenpýrað, kemur „31. október 2023“.
 - 28) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 276, klórmekvat, kemur „30. nóvember 2023“.
 - 29) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 278, própakvisafóp, kemur „30. nóvember 2023“.
 - 30) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 279, kvisalófóp-P-etýl og kvisalófóp-P-tefúrýl, kemur „30. nóvember 2023“.
 - 31) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 284, dímetaklór, kemur „31. desember 2023“.
 - 32) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 285, etófenprox, kemur „31. desember 2023“.
 - 33) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 287, penkónasól, kemur „31. desember 2023“.
 - 34) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 288, tríallat, kemur „31. desember 2023“.
 - 35) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 289, tríflúsúlfúrón, kemur „31. desember 2023“.
 - 36) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 292, brennisteinn, kemur „31. desember 2023“.
 - 37) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 293, tetrakónasól, kemur „31. desember 2023“.
 - 38) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 294, paraffínolíur, kemur „31. desember 2023“.
 - 39) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 295, paraffínolía, kemur „31. desember 2023“.
 - 40) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 299, 2-fenýlfenól (ásamt söltum þess, s.s. natríumsalt), kemur „31. desember 2023“.
- b) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:
- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 6, próhexadíón, kemur „31. desember 2023“.
 - 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 18, 8-hýdroxýkínólín, kemur „31. desember 2023“.
 - 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 25, fepýrasamín, kemur „31. desember 2023“.
- c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:
- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 1, flúmetralín, kemur „11. desember 2023“.
 - 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 2, esfenvalerat, kemur „31. desember 2023“.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1668****2023/EES/20/36****frá 10. nóvember 2020**

þar sem tilgreindar eru nánari upplýsingar um upplýsinga- og fjarskiptakerfið, sem nota skal að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/515 um gagnkvæma viðurkenningu á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, og virkni upplýsinga- og fjarskiptakerfisins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/515 frá 19. mars 2019 um gagnkvæma viðurkenningu á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 764/2008 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 skal nota upplýsinga- og fjarskiptakerfið, sem sett er fram í 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽²⁾, sem kallast upplýsinga- og fjarskiptakerfið fyrir markaðseftirlit (ICSMS-kerfið), að því er varðar tiltekin samskipti samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/515. Í stað 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 765/2008 kemur 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 ⁽³⁾ frá og með 16. júlí 2021.
- 2) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/515 skal ICSMS-kerfið m.a. notað af lögbærum yfirvöldum og vörutengiliðum. Aðildarríkin ættu því að færa inn í ICSMS-kerfið auðkenni lögbæru yfirvaldanna og vörutengiliðanna.
- 3) Til að tryggja að auðvelt sé að leita í upplýsingum sem framkvæmdastjórnin þarf á að halda með tilliti til mats og skýrslugjafar, sem um getur í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515, og til að hægt sé að vinna þær frekar í ICSMS-kerfinu, ætti að fara fram á það við lögbær yfirvöld, til viðbótar við að hlaða upp stjórnvaldsákvörðuninni eða ákvörðun um tímabundna frestun, að þau veiti tilteknar upplýsingar um þessar ákvarðanir á skipulögðu formi.
- 4) Til að tryggja að gögnin í ICSMS-kerfinu séu nákvæm og uppfærð ættu lögbær yfirvöld að færa inn í ICSMS-kerfið allar breytingar á stjórnvaldsákvörðun, sem tilkynnt er um skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515, eða á tímabundinni frestun, sem tilkynnt er um skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.
- 5) Til að tryggja að persónuupplýsingum, sem eru í samskiptunum sem eru færð inn í ICSMS-kerfið, og persónuupplýsingum um einstaklinga, sem tilnefndir eru sem notendur ICSMS-kerfisins, sé eytt um leið og þær eru ekki lengur nauðsynlegar með tilliti til þess í hvaða tilgangi þær voru skráðar í kerfið, ætti að setja fram ákvæði varðandi varðveislutímabil slíkra gagna.
- 6) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽⁴⁾ og skilaði hún álit 6. júní 2020.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 377, 11.11.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjttíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr. 305/2011 (Stjttíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjttíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Inntak upplýsinga- og fjarskiptakerfisins fyrir markaðseftirlit (ICSMS-kerfisins)

Að því er varðar reglugerð (ESB) 2019/515 skal ICSMS-kerfið taka til eftirfarandi:

- a) tilkynninga til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna um stjórnvaldsákvarðanir, eins og um getur í 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515,
- b) tilkynninga til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna um tímabundnar frestanir, eins og um getur í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515,
- c) tilkynninga til allra aðildarríkjanna um álit framkvæmdastjórnarinnar, eins og um getur í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.
- d) upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda og vörutengiliða ýmissa aðildarríkja, eins og um getur í 5. gr. (7. mgr.), 10 gr. (a-lið 1. mgr.) og 10. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2019/515.

2. gr.

Aðgangur að ICSMS-kerfinu

Aðildarríki skulu tilgreina og færa inn í ICSMS-kerfið auðkenni þeirra lögbæru yfirvalda og vörutengiliða sem hafa aðgang að ICSMS-kerfinu í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/515.

3. gr.

Tilkynning um stjórnvaldsákvarðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang

Þegar lögbæra yfirvaldið tilkynnir um stjórnvaldsákvörðun skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 skal það, til viðbótar við að hlaða upp rafrænu afriti af stjórnvaldsákvörðuninni, færa eftirfarandi upplýsingar inn í ICSMS-kerfið:

- a) landsbundnu tækniregluna sem framkvæmd matsins byggðist á,
- b) heiti aðildarríkisins þar sem rekstraraðili fullyrðir að vörur hans séu löglega markaðssettar,
- c) viðeigandi lögmæta almannahagsmuni, sem falla undir landsbundnu tækniregluna.

Lögbæra yfirvaldið skal færa inn í ICSMS-kerfið allar ógildingar eða afturkallanir á þeirri stjórnvaldsákvörðun sem tilkynnt er um skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.

4. gr.

Tilkynning um tímabundnar frestanir

Þegar lögbæra yfirvaldið tilkynnir um tímabundna frestun skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 skal það, til viðbótar við að hlaða upp rafrænu afriti af tímabundnu frestuninni, færa eftirfarandi upplýsingar inn í ICSMS-kerfið:

- a) landsbundnu tækniregluna sem framkvæmd matsins mun byggjast á,
- b) heiti aðildarríkisins þar sem rekstraraðili fullyrðir að vörur hans séu löglega markaðssettar,
- c) þá lögmætu almannahagsmuni sem réttlæta að fresta tímabundið aðgang að markaði, eins og sett er fram í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515

Lögbært yfirvald skal færa inn í ICSMS-kerfið ógildingingu eða afléttingu á tímabundinni frestun, sem tilkynnt er um skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.

*5. gr.***Varðveislutímabil persónuupplýsinga sem koma fram í samskiptunum, sem skráð eru í ICSMS-kerfið**

Persónuupplýsingum, sem koma fram í þeim samskiptum sem skráð eru í ICSMS-kerfið og varðveitt eru á því formi að unnt er að persónugreina skráða einstaklinga, skal eytt úr ICSMS-kerfinu fimm árum eftir:

- a) tilkynningu um tímabundna frestun skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 eða
- b) tilkynningu um stjórnvaldsákvörðun skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515, ef sú stjórnvaldsákvörðun hefur ekki verið lögð fyrir SOLVIT-netið, eða
- c) síðustu upplýsingaskipti skv. 5. gr. (7. mgr.), 10 gr. (a-lið 1. mgr.) og 10. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2019/515 eða
- d) að leyst hefur verið úr málinu, sem lagt var fyrir SOLVIT-netið.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja með tæknilegum aðferðum að persónuupplýsingum hafi verið eytt samkvæmt fyrstu málsgrein.

*6. gr.***Varðveislutímabil persónuupplýsinga um notendur ICSMS-kerfisins**

Persónuupplýsingum, sem varða einstakling sem lögbært yfirvald eða vörutengiliður hefur tilgreint sem notanda ICSMS-kerfisins, skal eytt eigi síðar en einum mánuði eftir að framkvæmdastjórnin hefur verið upplýst um að viðkomandi einstaklingur er ekki lengur notandi ICSMS-kerfisins.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja með tæknilegum aðferðum að persónuupplýsingum hafi verið eytt samkvæmt fyrstu málsgrein.

*7. 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 10. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1107****2023/EES/20/37****frá 4. júlí 2022****um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D í
samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Að því er varðar tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/746 eru samhæfðir staðlar ekki til, að því er varðar tiltekna kröfur í I. viðauka við þá reglugerð, og þörf er á að fjalla um athugunarefni er varða lýðheilsu vegna þess að áhætta fyrir lýðheilsu og öryggi sjúklinga sem tengist notkun þessara tækja er umtalsverð. Því er rétt að samþykkja sameiginlegar forskriftir fyrir þessi tæki að því er varðar þessar kröfur.
- 2) Reglugerð (ESB) 2017/746 kemur í staðinn fyrir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB ⁽²⁾. Sameiginlegu tækniforskriftirnar, sem settar eru fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB ⁽³⁾ fyrir tiltekin tæki sem falla undir tilskipun 98/79/EB, eiga enn við. Því hefur verið tekið tillit til þessara sameiginlegu tækniforskrifta og þær uppfærðar, ef nauðsyn krefur, til að endurspegla nýjustu viðurkennda tækni.
- 3) Til að gera framleiðendum, öðrum rekstraraðilum, tilkynntum aðilum og öðrum aðilum kleift að aðlagast þessari reglugerð og til að tryggja rétta beitingu hennar þykir rétt að fresta beitingu hennar. Í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga ætti framleiðendum þó að vera heimilt, að eigin vali, að fara að sameiginlegu forskriftunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda.
- 4) Til að tryggja áframhaldandi hátt öryggisstig og virkni tækja ætti að kveða á um, sem umbreytingarráðstöfun, að gengið sé út frá því að tæki sem eru í samræmi við ákvörðun 2002/364/EB séu í samræmi við kröfur um tiltekna virknieiginleika, sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746, fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 5) Samráð var haft við samræmingarhópinn um lækningatæki.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Sameiginlegar forskriftir**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D að því er varðar kröfurnar um virknieiginleika sem settar eru fram í a- og b-lið í lið 9.1, lið 9.3 og a-lið í lið 9.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 178, 5.7.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjttíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

⁽³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB frá 7. maí 2002 um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjttíð. EB L 131, 16.5.2002, bls. 17).

Í I. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem falla undir II. til XIII. viðauka, eins og tilgreint er í þeim viðauka.

Í II. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar á blóðflokkamótefnavökum í ABO-, Rhesus-, Kell-, Duffy- og Kidd-blóðflokkakerfunum.

Í III. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum HIV-veiru í mönnum.

Í IV. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum HTLV-veiru.

Í V. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum lifrabólguveiru C (HCV).

Í VI. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum lifrabólguveiru B (HBV).

Í VII. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum lifrabólguveiru D (HDV).

Í VIII. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar á merkiefnum afbrigðis Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins (vCJD).

Í IX. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum stórfrumuveiru (CMV).

Í X. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum Epstein-Barr-veiru (EBV).

Í XI. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar á merkiefnum sýkingar af völdum sárasóttargrymis (*Treponema pallidum*).

Í XII. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum *Trypanosoma cruzi*.

Í XIII. viðauka er mælt fyrir um sameiginlegar forskriftir fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum kórónuveiru 2 sem veldur heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu (SARS-CoV-2).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „sannjákvætt sýni“: sýni sem vitað er að er jákvætt fyrir markvísinum og tækið flokkar á réttan hátt,
- 2) „falsneikvætt sýni“: sýni sem vitað er að er jákvætt fyrir markvísinum en tækið flokkar ranglega,
- 3) „falsjákvætt sýni“: sýni sem vitað er að er neikvætt fyrir markvísinum en tækið flokkar ranglega,
- 4) „greiningarmörk“: minnsta magn markvísis sem greina má,
- 5) „kjarnsýrumögnunartækni“: aðferðir við greiningu og/eða magnákvörðun kjarnsýra með því að magna markröð, magna merki eða með þáttatengingu,
- 6) „kjarnsýrumögnunarkerfi“: samsetning á tækjum sem eru notuð til útdráttar, mögnunar og greiningar á kjarnsýrum,
- 7) „hraðpróf“: eigindlegt eða hálfmegindlegt lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem er notað eitt og sér eða í litlum röðum, sem felur í sér aðgerðir sem hafa ekki verið gerðar sjálfvirkar (nema aflestur niðurstaðna) og er hannað til að veita skjótar niðurstöður,

- 8) „traustleiki“: geta greiningaraðferðar til að haldast óbreytt þrátt fyrir litlar en meðvitaðar breytingar á mæliþáttum aðferðarinnar og veitir vísbendingar um áreiðanleika hennar í venjulegri notkun,
- 9) „víxlsvörun“: geta greiniefna eða merkiefna utan markhóps til að valda falsjákvæðum niðurstöðum í greiningu vegna þess hversu lík þau eru, t.d. geta ósértækra mótefna til að bindast við prófunarmótefnavaka í mótefnagreiningu eða geta kjarnsýra utan markhóps til svörunar í kjarnsýrumögnunargreiningu,
- 10) „truflun“: geta óskyldra efna til að hafa áhrif á niðurstöður í greiningu,
- 11) „tíðni bilana í heildarkerfinu“: tíðni bilana þegar farið er í gegnum allt ferlið eftir fyrirmælum framleiðandans,
- 12) „skimunarprófun“: tæki sem er notað til að greina merkiefni eða greiniefni sem hægt er að fylgja eftir með staðfestingarprófun; tæki sem eru eingöngu ætluð til notkunar til að vakta áður ákvörðuð merkiefni eða greiniefni teljast ekki til skimunarprófana,
- 13) „staðfestingarprófun“: tæki sem er notað til að staðfesta svörun úr skimunarprófun,
- 14) „viðbótarprófun“: tæki sem er notað til að veita frekari upplýsingar til að túlka niðurstöður úr annarri prófun,
- 15) „tæki til tegundargreiningar á veirum: tæki sem er notað til tegundargreiningar með þekktum, jákvæðum sýnum en er ekki notaður til aðalgreiningar á sýkingu eða til skimunar,
- 16) „jákvætt þröskuldsgildi (95%)“: styrkur greiniefnisins þar sem 95% keyrðra prófana gefa jákvæðar niðurstöður í kjölfar raðþynninga á alþjóðlegu viðmiðunarefni, ef tiltækt er, s.s. alþjóðlegum staðli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða viðmiðunarefni sem er kvarðað við alþjóðlegan staðal Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

3. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Frá 25. júlí 2022 til 25. júlí 2024 skal gengið út frá því að tæki sem eru í samræmi við sameiginlegu tækniforskriftirnar sem settar eru fram í ákvörðun 2002/364/EB séu í samræmi við kröfur sem varða virknieiginleikana sem settar eru fram í a- og b-lið í lið 9.1, lið 9.3 og a-lið í lið 9.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746.

Á því tímabili skulu framleiðendur tækja sem eru ekki í samræmi við sameiginlegu tækniforskriftirnar, sem settar eru fram í ákvörðun 2002/364/EB, færa tilhlýðileg rök fyrir því að þeir hafi tekið upp lausnir sem tryggja a.m.k. samsvarandi öryggis- og virknistig.

2. Frá 25. júlí 2022 til 25. júlí 2024 skal gengið út frá því að tæki sem eru í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð séu í samræmi við kröfur sem varða virknieiginleikana sem settar eru fram í a- og b-lið í lið 9.1, lið 9.3 og a-lið í lið 9.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746.

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. júlí 2024.

Ákvæði 3. gr. gilda hins vegar frá 25. júlí 2022.

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

Gjört í Brussel 4. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

ALMENNAR SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR

I. hluti – Kröfur um virknieiginleika tækja sem falla undir II. til XIII. viðauka

Virknieiginleikar	Krafa
Allir virknieiginleikar sem settir eru fram í a- og b-lið í lið 9.1, lið 9.3 og a-lið í lið 9.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ákvörðun á virknieiginleikum skal fara fram með beinum samanburði við tæki af nýjustu viðurkenndu tækni. Tækið sem er notað til samanburðarins skal vera CE-merkt ef það er á markaði á þeim tíma sem matið á virkninni er framkvæmt. 2. Tæki sem eru notuð til að ákvarða stöðu sýna sem eru notuð við ákvörðun virknieiginleika skulu vera tæki af nýjustu viðurkenndu tækni sem bera CE-merki. 3. Ef ósamhljóða niðurstöður koma fram við ákvörðun á virknieiginleikum skal leysa úr þessum niðurstöðum að því marki sem unnt er með einni eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum: <ul style="list-style-type: none"> — með því að meta sýnið sem gefur ósamhljóða niðurstöður í fleiri tækjum, — með því að nota staðgönguaðferð eða -merkiefni, — með því að endurmeta klínískt ástand sjúklings og sjúkdómsgreiningu hans, — með því að prófa eftirfylgnisýni. 4. Ákvörðun á virknieiginleikum skal byggjast á þýði sem er dæmigert fyrir íbúa Evrópu.
Tíðni bilana í heildarkerfinu	5. Það skal vera liður í tilskilinni áhættugreiningu að ákvarða tíðni bilana í heildarkerfinu, sem leiða til falsneikvæðra niðurstaðna, með endurtekinni greiningu á sýnum sem eru vægjakvæð.
Greiningarnæmi og sérhæfni í greiningu, truflun	6. Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar með blóðvökva skal framleiðandinn sannprófa virkni tækisins með því að nota alla storkuvara, sem framleiðandinn tilgreinir að nota megi með tækinu, fyrir a.m.k. 50 blóðvökvásýni (fyrir tæki sem eru ætluð til greiningar og/eða magnákvörðunar á sýklum, 25 jákvæð og 25 neikvæð).
Sérhæfni í greiningu og sjúkdómsgreiningu, truflun og víxlsvörun	7. Framleiðandinn skal velja efni, sem hafa hugsanlega truflandi áhrif, sem á að meta að teknu tilliti til samsetningar prófefnanna og samskipana tækisins.
Samræmi milli framleiðslulotna	<ol style="list-style-type: none"> 8. Að því er varðar tæki sem eru ætluð að greina mótefnavaka og mótefni skulu viðmiðanir framleiðandans fyrir framleiðslulotuprófanir tryggja að allar framleiðslulotur greini með samræmdum hætti viðkomandi mótefnavaka, vakaeiningar og mótefni og að þau henti fyrir þær gerðir sýna sem fullyrt er um. 9. Lokasamþykktarprófanir framleiðandans á skimunarprófunum skulu ná a.m.k. til 100 sýna sem eru neikvæð fyrir viðkomandi greini efni ⁽¹⁾.

(1) Þessi krafa skal ekki gilda um tæki sem falla undir töflu 1 og 2 í XIII. viðauka.

II. hluti – Kröfur um virknieiginleika tækja sem um getur í III. til XIII. viðauka

Virknieiginleiki	Krafa
Næmleiki í greiningu og sjúkdómsgreiningu	<p>10. Tæki sem framleiðandinn ætlar til prófunar á öðrum líkamsvökvum en sermi eða blóðvökva, t.d. þvagi, munnvatni, o.s.frv., skulu uppfylla sömu kröfur og sermi- eða blóðvökvatæki. Framleiðandi skal prófa sýni úr sömu einstaklingum í tækjum sem skal samþykkja og í samsvarandi sermi- eða blóðvökvatæki. (1)</p> <p>11. Tæki til sjálfsprófunar skulu uppfylla sömu kröfur og samsvarandi tæki til nota í atvinnuskyni.</p> <p>12. Jákvæð sýni sem eru notuð við mat á virkni skulu valin þannig að þau endurspegli mismunandi stig viðkomandi sjúkdóms eða sjúkdóma, mismunandi mótefnamynstur, mismunandi arfgerðir, mismunandi undirtegundir, stökkbrigði o.s.frv.</p> <p>13. Söfn mótefnaventra sýna skulu byrja á neikvæðu blóðsýni eða -sýnum og sýnin skulu tekin með stuttu millibili að því marki sem unnt er. Ef þetta er ekki unnt skulu framleiðendur leggja fram rökstuðning fyrir því í skýrslunni um mat á virkni.</p> <p>14. Að því er varðar tæki sem framleiðandinn ætlar til notkunar með sermi og blóðvökva verður mat á virkni að sýna fram á jafngilda virkni með sermi og með blóðvökva. Sýna skal fram á þetta fyrir a.m.k. 25 jákvæðar gjafir.</p> <p>15. Að því er varðar tæki sem greina eða magngreina mótefnavaka eða kjarnsýrur skal tilgreina markmótefnavakann/-vakana eða markkjarnsýru-svæðið/-svæðin, eftir því sem við á, í notkunarleiðbeiningunum.</p> <p>16. Að því er varðar tæki sem greina eða magngreina mótefni gegn sýkli skal tilgreina markmótefnavaka þessara mótefna í notkunarleiðbeiningunum.</p>
Sérhæfni í greiningu og sjúkdómsgreiningu	<p>17. Tæki sem framleiðandinn ætlar til prófunar á öðrum líkamsvökvum en sermi eða blóðvökva, t.d. þvagi, munnvatni, o.s.frv., skulu uppfylla sömu kröfur og sermi- eða blóðvökvatæki. Í mati á virkni skal prófa sýni úr sömu einstaklingum í tækjum sem skal samþykkja og í samsvarandi sermi- eða blóðvökvatæki. (1)</p> <p>18. Tæki til sjálfsprófunar skulu uppfylla sömu kröfur og samsvarandi tæki til nota í atvinnuskyni.</p> <p>19. Neikvæð sýni sem eru notuð við mat á virkni skulu skilgreind þannig að þau endurspegli markþýðið sem tækið er ætlað fyrir, s.s. blóðgjafa, innlagða sjúklinga, þungaðar konur, o.s.frv.</p> <p>20. Sérhæfni skal grundvallast á endurtekinni svörun (falsjákvæðar niðurstöður) í sýnum sem eru neikvæð fyrir markvísinum.</p> <p>21. Að því er varðar tæki sem framleiðandinn ætlar til notkunar með sermi og blóðvökva verður mat á virkni að sýna fram á jafngilda virkni með sermi og með blóðvökva. Sýna skal fram á þetta fyrir a.m.k. 25 neikvæðar gjafir.</p>

Sérhæfni í greiningu og sjúkdómsgreiningu, truflun og víxlvörðun	22. Framleiðandinn skal láta fylgja með sýni, s.s., eftir atvikum: <ul style="list-style-type: none">— sýni sem eru dæmigerð fyrir skyldar sýkingar,— sýni úr fjölbyrjum, þ.e. konum sem hafa orðið þungaðar oftar en einu sinni, eða sjúklingum sem eru jákvæðir fyrir iktarþætti,— sýni sem innihalda mótefni úr mönnum gegn þáttum í tjáningarkerfinu, t.d. mótefni gegn kólínbakteríum eða gersveppum.
Virkni sem fæst hjá leikmönnum	23. Láta skal leikmenn við hæfi vinna (eða endurtaka) viðeigandi hluta matsins á virkni til að sannreyna virkni tækisins og notkunarleiðbeiningarnar. Leikmenn sem eru valdir til að vinna mat á virkni skulu vera dæmigerðir fyrir ætlaða notendahópa.

(¹) Þessi krafa skal ekki gilda um tæki sem um getur í töflu 4, 5 og 6 í XIII. viðauka.

II. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR Á BLÓÐFLOKKAMÓTEFNAVÖKUM Í ABO-, RHESUS-, KELL-, DUFFY- OG KIDD-BLÓÐFLOKKAKERFUNUM

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar á blóðflokkamótefnavökum í ABO-, Rhesus-, Kell-, Duffy- og Kidd-blóðflokkakerfunum.

Tafla 1 gildir um mat á virkni tækja sem greina blóðflokkamótefnavaka í ABO-, Rhesus-, Kell-, Duffy- og Kidd-blóðflokkakerfunum.

Tafla 2 gildir um prófanir framleiðanda á samkvæmni milli framleiðslulota af prófefnum og prófefnisafurðum til að ákvarða blóðflokkamótefnavaka í ABO-, Rhesus-, Kell-, Duffy- og Kidd-blóðflokkakerfunum (prófefni, samanburðarefni).

Tafla 1. Mat á virkni tækja sem greina blóðflokkamótefnavaka í ABO-, Rhesus-, Kell-, Duffy- og Kidd-blóðflokkakerfunum

Sérhæfni prófefnis	Fjöldi prófana fyrir hverja aðferð samkvæmt fullyrðingum framleiðandans	Heildarfjöldi sýna sem skal prófa í tengslum við tæki sem á að setja á markað	Heildarfjöldi sýna sem skal prófa í tengslum við nýja samsetningu eða notkun vel skilgreindra prófefna	Almennar hæfisviðmiðanir	Sértækar hæfisviðmiðanir	Samþykktarviðmiðanir
And-ABO1 (and-A), and-ABO2 (and-B), and-ABO3 (and-A,-B)	≥ 500	≥ 3 000	≥ 1 000	Klínísk sýni: 10% af prófunarþýðinu Sýni úr nýburum: > 2% af prófunarþýðinu	ABO-sýni skulu innihalda > 40% A- og B-mótefnavakajákvæð sýni sem geta innihaldið sýni úr flokki A, flokki B og flokki AB	Öll prófefni skulu skila sambærilegri virkni og CE-merkt tæki af nýjustu viðurkenndu tækni með tilliti til virkni tækisins sem fullýrt er um. Að því er varðar CE-merkt tæki, hafi notkun þeirra verið breytt eða hún verið rýmkuð, skulu frekari prófanir gerðar í samræmi við kröfurnar sem eru tilgreindar í 2. dálki hér að framan („Fjöldi prófana fyrir hverja aðferð samkvæmt fullyrðingum framleiðandans“).
And-RH1 (and-D)	≥ 500	≥ 3 000	≥ 1 000		Mat á virkni and-D-prófefna skal m.a. fela í sér prófanir á röð sýna með vægum RH1 (D)-þætti og hluta-RH1-(D)-þáttar, eftir því hver er fyrirhuguð notkun vörunnar. Frumur með vægum D-þætti og/eða hluta-D-þáttar skulu vera > 2% af RH1-(D)-jákvæðum sýnum.	
And-RH2 (and-C), and-RH4 (and-c), and- RH3 (and-E)	≥ 100	≥ 1 000	≥ 200			
And-RH5 (and-e)	≥ 100	≥ 500	≥ 200			

And-KEL1 (and-K)	≥ 100	≥ 500	≥ 200		
And-JK1 (Jk ^a), and-JK2 (Jk ^b)	≥ 100	≥ 500	≥ 200		
And-FY1 (Fy ^a), and-FY2 (Fy ^b)	≥ 100	≥ 500	≥ 200		

Athugasemd: Jákvæð sýni, sem eru notuð við mat á virkni, skulu valin þannig að þau endurspegli breytilega og veika tjáningu mótefnavaka.

Tafla 2. Prófanir framleiðanda á samkvæmni milli framleiðslulota af prófefnum og prófennisafurðum til að ákvarða blóðflokkamótefnavaka í ABO-, Rhesus-, Kell-, Duffy- og Kidd-blóðflokkakerfunum

1. Prófefni

Prófefni fyrir blóðflokka	Lágmarksfjöldi samanburðarfrumna sem skal prófa sem hluta af prófun á sérhæfni				Samþykktarviðmiðanir		
	Jákvæðar svaranir				Neikvæðar svaranir		
	A1	A2B	Ax		B	V	
And-ABO1(and-A)	2	2	2 (1)		2	2	
	B	A1B			A1	V	
And-ABO2(and-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	V		
And-ABO3(and-A,B)	2	2	2 (1)	2	4		
	R1r	R2r	Vægt D		r'r	r''r	rr
And-RH1 (and-D)	2	2	2 (1)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
And-RH2 (and-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
And-RH4 (and-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr

Fyrir hverja framleiðslulotu prófefna skulu fást ótvíræðar jákvæðar eða neikvæðar niðurstöður með allri tækni samkvæmt fullyrðingum framleiðandans í samræmi við niðurstöðurnar sem fengist hafa á grundvelli gagna úr mati á virkni.

And-RH3 (and-E)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R2r	r''r			R2R2		
And-RH5 (and-e)	2	1	1			3		
	Kk					kk		
And-KEL1 (and-K)	4					3		
	Jk(a+b+)					Jk(a-b+)		
And-JK1 (and-Jk ^a)	4					3		
	Jk(a+b+)					Jk(a+b-)		
And-JK2 (and-Jk ^b)	4					3		
	Fy(a+b+)					Fy(a-b+)		
And-FY1 (and-Fy ^a)	4					3		
	Fy(a+b+)					Fy(a+b-)		
And-FY2 (and-Fy ^b)	4					3		

Athugasemd: Prófa skal fjöklóna prófefni gagnvart stærra safni frumna til þess að staðfesta sérhæfni þeirra og útiloka tilvist óæskilegra aðskotamótefna.

(¹) Einungis ef svörun við þessum mótefnavökum er fullýrt.

2. Samanburðarefni (rauðkorn)

Svipfar rauðkorna sem eru notuð við samanburð á prófefnum til blóðflokunar, sem eru tilgreind hér að framan, skal staðfest með viðurkenndu tæki eða tækjum.

—

III. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM HIV-VEIRU Í MÖNNUM

Gildissvið

1. Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum HIV-veiru í mönnum.

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir HIV-1/2-mótefni (and-HIV-1/2) og samsettar skimunarprófanir sem eru mótefnavaka-/mótefnagreiningar fyrir HIV-1/2 (HIV-1/2 Ag/Ab) sem eru ekki hraðpróf.

Tafla 2 gildir um skimunarprófanir fyrir and-HIV-1/2 og HIV-1/2 Ag/Ab sem eru hraðpróf.

Tafla 3 gildir um staðfestingarprófanir fyrir and-HIV-1/2.

Tafla 4 gildir um mótefnavakapróf fyrir HIV-1 og HIV-Ag/Ab-prófanir.

Tafla 5 gildir um eigindleg og megindleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HIV-ríbósakjarnsýru (RNA).

Tafla 6 gildir um HIV-1/2 sjálfspróf.

Skilgreiningar

2. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „sýni með HIV-mótefnavendingu“:

- jákvætt fyrir p24-vaka og/eða fyrir HIV-RNA og
- greinist með mótefnaskimunarprófunum og
- staðfestingarprófanir gefa jákvæða eða óvissa niðurstöðu.

- 2) „sýni með snemmkominni HIV-mótefnavendingu“:

- jákvætt fyrir p24-vaka og/eða fyrir HIV-RNA og
- greinist ekki með mótefnaskimunarprófunum og
- staðfestingarprófanir gefa óvissa eða neikvæða niðurstöðu.

Tafla 1. Skimunarprófanir: and-HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab (kröfur um mótefnagreiningu)

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 þ.m.t. 40 sem ekki eru af B-undirtegund þ.m.t. 25 jákvæð „frá sama degi“ ný sermisýni (≤ 1 degi eftir sýnatöku)	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð

		fyrir allar fyrirliggjandi undirtegundir HIV/1 skulu vera a.m.k. 3 sýni fyrir hverja undirtegund	
	Söfn mótefnaveitra sýna	≥ 30 sýnasöfn prófa skal a.m.k. 40 sýni með snemmkominni HIV-mótefnaveitingu	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni öll sýni með HIV-mótefnaveitingu skulu greind sem jákvæð
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt (s.s. RF+, úr skyldum veirusýkingum, úr þunguðum konum, úr þátttakendum sem nýlega hafa verið bólusettir gegn sýkli)	

⁽¹⁾ Rannsókn skal beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfeldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.

Tafla 2. Hraðpróf: and-HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab (kröfur um mótefnagreiningu)

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 þ.m.t. 40 sem ekki eru af B-undirtegund fyrir allar fyrirliggjandi undirtegundir HIV/1 skulu vera a.m.k. 3 sýni fyrir hverja undirtegund	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð
	Söfn mótefnaveitra sýna	≥ 30 sýnasöfn prófa skal a.m.k. 40 sýni með snemmkominni HIV-mótefnaveitingu	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni öll sýni með HIV-mótefnaveitingu skulu greind sem jákvæð
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn)	≥ 1 000	≥ 99%

	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 200 sýni úr þunguðum konum ≥ 100 önnur sýni samtals sem sýna hugsanlega víxlsvörun (t.d. RF+, úr skyldum sýkingum)	

Tafla 3. Staðfestingarprófanir: and-HIV-1/2

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 200 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 Þ.m.t. sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspeglar mismunandi mótefnamynstur	Greining sem „staðfest jákvæð“ eða „óviss“, ekki sem „neikvæð“
	Söfn mótefnaventra sýna	≥ 15 söfn mótefnaventra sýna/sýnasöfn með veikri svörun ≥ 40 sýni með snemmkominni HIV-mótefnavendingu	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkennda tækni Öll sýni með HIV-mótefnavendingu skulu greind sem jákvæð
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar	≥ 200	Engar falsjákvæðar niðurstöður/engin hlutleysing
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50 samtals (þ.m.t. sýni úr þunguðum konum, sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum)	

Tafla 4. Mótefnakapróf: HIV-1, HIV Ag/Ab (kröfur um mótefnakagreiningu)

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 50 HIV-1-mótefnakaprófjálkvæð ≥ 50 frumuræktarflot, þ.m.t. mismunandi HIV-1-undirtegundir og HIV-2	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð (eftir hlutleysingu, ef við á)
	Söfn mótefnaventra sýna	≥ 20 söfn mótefnaventra sýna/sýnasöfn með veikri svörun ≥ 40 sýni með snemmkominni HIV-mótefnavendingu	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkennda tækni öll sýni með HIV-mótefnavendingu skulu greind sem jákvæð

Greiningarnæmi	HIV-1-p24-vaki, fyrsta alþjóðlega viðmiðunarprófefnið, NIBSC-kóði: 90/636		≤ 2 a.e./ml
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar	≥ 200	≥ 99,5% eftir hlutleysingu eða, ef hlutleysingarprófun er ekki fyrirbyggjandi, eftir að staða sýnisins hefur verið ákvörðuð
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50	

Tafla 5. Eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HIV-RNA

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlsvörun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr meginlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.
5. Tæki til eigindlegar HIV-kjarnsýrumögnunar, sem ætlunin er að nota til að greina hvort HIV sé fyrir hendi í blóði, blóðhlutum, frumum, vefjum eða líffærum, eða í einhverjum afleiðum þeirra, til að meta hentugleika þeirra til inngjafar, ígræðslu eða frumuinnngjafar, skulu hönnuð til að greina bæði HIV-1 og HIV-2.
6. Tæki til eigindlegar HIV-kjarnsýrumögnunar, önnur en tæki til tegundargreiningar á veirum, skulu hönnuð til að vega upp á móti mögulegum galla á HIV-1-kjarnsýrumögnunarmarksvæði, t.d. með því að nota tvö sjálfstæð marksvæði.

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HIV-1 RNA, alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HIV-2 RNA eða kvörðuð viðmiðunarefni	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

		Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). (1) Megindleg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	
Næmleiki fyrir arfgerð/undirtegund HIV	allur viðeigandi arfgerðir/undirtegundir, helst úr alþjóðlegum viðmiðunarefnum hugsanleg staðgönguefni fyrir sjaldgæfar undirtegundir HIV (skulu magngreind með viðeigandi aðferðum): frumuræktarflot, umrit í glasi, plasmíð	Eigindleg kjarnsýrumögnun: a.m.k. 10 sýni á hverja arfgerð eða undirgerð Megindleg kjarnsýrumögnun: þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni sem endurspegla venjubundnar aðstæður hjá notendum (t.d. ekkert forval á sýnum)	Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Samhliða þessu skal framleiða samanburðarniðurstöður með öðru kjarnsýrumögnunarkerfi	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
	Söfn mótefnaventra sýna	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 10 sýnasöfn Samhliða þessu skal framleiða samanburðarniðurstöður með öðru kjarnsýrumögnunarkerfi	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr blóðgjöfum	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 500 Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 10 sýni sem eru jákvæð fyrir retróveiru í mönnum (t.d. HTLV)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla	Sterkjákvæð fyrir HIV-RNA Neikvæð fyrir HIV-RNA	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutíttrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Greining með tilliti til mótefnastöðu	Jákvæð fyrir HIV-RNA: and-HIV-neikvæð, and-HIV-jákvæð	Sýni fyrir mótefnavendingu (and-HIV-neikvæð) og eftir mótefnavendingu (and-HIV-jákvæð)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægjákvæð fyrir HIV-RNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjákvæð fyrir HIV-RNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	$\geq 99\%$ jákvæð
-------------------------------	-------------------------	--	--------------------

(¹) Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

Tafla 6. Viðbótarkröfur vegna HIV-1/2 sjálfsprófa

Virknieiginleiki	Sýni (¹)	Fjöldi leikmanna
Túlkun niðurstaðna (²)	Túlkun niðurstaðna (³) af hálfu leikmanna sem endurspeгла eftirfarandi styrkbil svörunar: — engin svörun — svörun — væg svörun (⁴) — ógilt	≥ 100
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Leikmenn sem vitað er að eru jákvæðir	≥ 200
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Leikmenn sem vita ekki stöðu sína	≥ 400
	Leikmenn sem eru í mikilli áhættu á að sýkjast	≥ 200

(¹) Fyrir hvern líkamsvökva sem fullyrt er að megi nota með tækinu, t.d. heilblóð, þvag, munnvatn o.s.frv., skal skilgreina næmi og sérhæfni tækisins til sjálfsprófunar í höndum leikmanna út frá staðfestri smitstöðu sjúklingsins.

(²) Rannsókn á túlkun niðurstaðna skal taka til aflesturs og túlkunar a.m.k. 100 leikmanna á niðurstöðum úr prófun þar sem hverjum leikmanni er falið að aflesa niðurstöður innan tiltekins styrkbils svörunarniðurstaðna. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

(³) Prófanir skulu framkvæmdar á undan rannsókn á túlkun niðurstaðna og, ef þess er kostur, nota þá gerð sýnis sem framleiðandinn ætlast til. Framkvæma má prófanirnar á tilbúnum sýnum sem grundvallast á náttúrulegum sýnaefnivíði af viðkomandi gerð sýnis.

(⁴) Hærra hlutfall af sýnunum skal liggja innan sviðs vægjákvæðrar niðurstöðu í námunda við þröskuldsgildi eða greiningarmörk prófunarinnar.

IV. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM HTLV-VEIRU

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum HTLV-veiru.

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir mótefnum gegn HTLV-I eða -II (and-HTLV I/II) sem ekki eru hraðpróf.

Tafla 2 gildir um skimunarprófanir fyrir and-HTLV I/II sem eru hraðpróf.

Tafla 3 gildir um staðfestingarprófanir fyrir and-HTLV I/II.

Tafla 4 gildir um kjarnsýrumögnunartæki fyrir HTLV I/II.

Tafla 1. Skimunarprófanir: and-HTLV I/II

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II þ.m.t. 25 jákvæð „frá sama degi“ ný sermisýni (≤ 1 degi eftir sýnatöku)	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð
	Söfn mótefnaveitra sýna	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, ef við á
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt (t.d. RF+, úr skyldum veirusýkingum, úr þunguðum konum)	

⁽¹⁾ Rannsókn skal beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.

Tafla 2. Hraðpróf: and-HTLV I/II

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð
	Söfn mótefnaventra sýna	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, ef við á
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn)	≥ 1 000	≥ 99%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 200 sýni úr þunguðum konum ≥ 100 önnur sýni samtals sem sýna hugsanlega víxlsvörun (t.d. RF+, úr skyldum sýkingum)	

Tafla 3. Staðfestingarprófanir: and-HTLV I/II

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 200 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II	Greining sem „staðfest jákvæð“ eða „óviss“, ekki sem „neikvæð“
	Söfn mótefnaventra sýna	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, ef við á
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar	≥ 200	Engar falsjákvæðar niðurstöður
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50 samtals (þ.m.t. sýni úr þunguðum konum, sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum)	

Tafla 4. Kjarnsýrumögnunartæki fyrir HTLV I/II

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlvörðun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr meginlægum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Alþjóðlegar viðmiðunarbúndur	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). ⁽¹⁾ Meginlæg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki fyrir HTLV-I og HTLV-II arfgerðum	allar viðeigandi arfgerðir, helst úr alþjóðlegum viðmiðunarefnum hugsanleg staðgönguefni fyrir sjaldgæfar HTLV-arfgerðir (skulu magngreind með viðeigandi aðferðum): frumuræktarflot, umrit í glasi, plasmíð	Eigindleg kjarnsýrumögnun: a.m.k. 10 sýni á hverja arfgerð eða undirgerð Meginlæg kjarnsýrumögnun: þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr blóðgjöfum	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 500 Meginlæg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 10 sýni sem eru jákvæð fyrir retróveiru í mönnum (t.d. HIV-1, HIV-2)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla	Sterkjákvæð fyrir HTLV-RNA Neikvæð fyrir HTLV-RNA	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutítrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Greining með tilliti til mótefnastöðu	Jákvæð fyrir HTLV-RNA: and-HTLV-neikvæð, and-HTLV-jákvæð	Sýni fyrir mótefnavendingu (and-HTLV-neikvæð) og eftir mótefnavendingu (and-HTLV-jákvæð)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægjákvæð fyrir HTLV-RNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjákvæð fyrir HTLV-RNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	≥ 99% jákvæð

(1) Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM LIFRARBÓLGUVEIRU C (HCV)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum lifrarbólguveiru C (HCV)

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir mótefnum and-HCV (and-HCV) og samsettar mótefnavaka-/mótefnaprófanir fyrir HCV (HCV Ag/Ab) sem eru ekki hraðpróf.

Tafla 2 gildir um skimunarprófanir fyrir and-HCV og HCV Ag/Ab sem eru hraðpróf.

Tafla 3 gildir um staðfestingar- og viðbótarprófanir fyrir and-HCV.

Tafla 4 gildir um HCV-mótefnavakapróf og HCV Ag/Ab.

Tafla 5 gildir um eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HCV-RNA.

Tafla 6 gildir um HCV-sjálfspróf.

Tafla 1. Skimunarprófanir: and-HCV, HCV Ag/Ab (kröfur um mótefnagreiningu)

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspeglar mismunandi mótefnamynstur HCV-arfgerð 1-4: > 20 sýni á hverja arfgerð (þ.m.t. þær undirtegundir arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund), HCV-arfgerðir 5 og 6: > 5 sýni hver, þ.m.t. 25 jákvæð „frá sama degi“ ný sermisýni (≤ 1 degi eftir sýnatöku)	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð
	Söfn mótefnaventra sýna	≥ 30 sýnasöfn HCV-söfn mótefnaventra sýna til að meta samsettar HCV-mótefnisvaka- og mótefnaprófanir (HCV Ag/Ab) skulu hefjast á einu eða fleiri neikvæðum blóðsýnum og samanstanda af staksýnasöfnum frá snemmstigi HCV sýkingar (jákvætt fyrir HCV-kjarnamótefnavaka og/eða HCV-RNA en neikvætt fyrir and-HCV).	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni HCV Ag/Ab-prófanir skulu sýna fram á aukið næmi á snemmstigi HCV-sýkingar samanborið við HCV-mótefnaprófanir eingöngu.

Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt (t.d. RF+, úr skyldum veirusýkingum, úr þunguðum konum)	

⁽¹⁾ Rannsókn skal beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.

Tafla 2. Hraðpróf: and-HCV, HCV Ag/Ab (kröfur um mótefnagreiningu)

Virkneiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspeglar mismunandi mótefnamynstur. HCV-arfgerð 1-4: > 20 sýni á hverja arfgerð (þ.m.t. þær undirtegundir arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund), HCV-arfgerðir 5 og 6: > 5 sýni hver,	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð
	Söfn mótefnaventra sýna	≥ 30 sýnasöfn HCV-söfn mótefnaventra sýna til að meta samsettar HCV-mótefnisvaka- og mótefnaprófanir (HCV Ag/Ab) skulu hefjast á einu eða fleiri neikvæðum blóðsýnum og samanstanda af staksýnasöfnum frá snemmstigi HCV sýkingar (jákvætt fyrir HCV-kjarnamótefnavaka og/eða HCV-RNA en neikvætt fyrir and-HCV).	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni HCV Ag/Ab-prófanir skulu sýna fram á aukið næmi á snemmstigi HCV-sýkingar samanborið við HCV-mótefnaprófanir eingöngu.
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ¹	≥ 1 000	≥ 99%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 200 sýni úr þunguðum konum ≥ 100 önnur sýni samtals sem sýna hugsanlega víxlsvörun (t.d. RF+, úr skyldum sýkingum)	

Tafla 3. Staðfestingar- og viðbótarprófanir: and-HCV

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 300 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspegla mismunandi mótefnamynstur. HCV-arfgerðir 1-4: > 20 sýni (þ.m.t. þær undirtegundir arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund), HCV-arfgerð 5: > 5 sýni; HCV-arfgerð 6: ef þau liggja fyrir	greining sem „staðfest jákvæð“ eða „óviss“, ekki sem „neikvæð“
	Söfn mótefnaventra sýna	≥ 15 söfn mótefnaventra sýna/sýnasöfn með veikri svörum	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkennda tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar	≥ 200	Engar falsjákvæðar niðurstöður/engin hlutleysing
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50 samtals (þ.m.t. sýni úr þunguðum konum, sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum)	

Tafla 4. Mótefnavakapróf: HCV-mótefnavaki, HCV Ag/Ab (kröfur um mótefnavakagreiningu)

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 25 HCV-kjarnamótefnavaka- og/eða HCV-RNA-jákvæð en and-HCV-neikvæð sýni, sem samanstanda af HCV arfgerðum 1–6 (ef arfgerð er ekki fyrir hendi skal rökstyðja það)	öll sannjákvæð sýni skulu greind sem jákvæð
	Söfn mótefnaventra sýna	≥ 20 söfn mótefnaventra sýna/sýnasöfn með veikri svörum HCV-söfn mótefnaventra sýna til að meta samsettar HCV-mótefnisvaka- og mótefnaprófanir skulu hefjast á einu eða fleiri neikvæðum blóðsýnum og samanstanda af staksýnasöfnum frá snemmstigi HCV sýkingar (jákvætt fyrir HCV-kjarnamótefnavaka og/eða HCV-RNA en neikvætt fyrir and-HCV)	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkennda tækni Samsettar HCV-mótefnavaka- og mótefnaprófanir skulu sýna fram á aukið næmi á snemmstigi HCV-sýkingar samanborið við HCV-mótefnaprófanir eingöngu.

Greiningarnæmi	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HCV core (PEI 129096/12)	Þynningarröð	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar	≥ 200	$\geq 99,5\%$ eftir hlutleysingu eða, ef hlutleysingarprófun er ekki fyrirbyggjandi, eftir að staða sýnisins hefur verið ákvörðuð
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50	

Tafla 5. Eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HCV-RNA

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspeglja nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlsvörun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr meginlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HCV RNA (eða kvörðuð viðmiðunarefni)	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). (1) Meginleg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

Næmleiki fyrir HCV-arfgerð	allar viðeigandi arfgerðir/undirtegundir, helst úr alþjóðlegum viðmiðunarefnum hugsanleg staðgönguefni fyrir sjaldgæfar undirtegundir HCV (skulu magngreind með viðeigandi aðferðum): umrit í glasi, plasmíð	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 10 sýni/arfgerð eða undirgerð Megindleg kjarnsýrumögnun: þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni sem endurspeglar venjubundnar aðstæður hjá notendum (t.d. ekkert forval á sýnum)	Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Samhliða þessu skal framleiða samanburðarniðurstöður með öðru kjarnsýrumögnunarkerfi	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
	Söfn mótefnaventra sýna	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 10 sýnasöfn Samhliða þessu skal framleiða samanburðarniðurstöður með öðru kjarnsýrumögnunarkerfi	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr blóðgjöfum	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 500 Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	> 10 sýni sem eru jákvæð fyrir Flavi-veiru í mönnum (t.d. HGV, YFV)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla	Sterkjákvæð fyrir HCV-RNA Neikvæð fyrir HCV-RNA	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutítrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Greining með tilliti til mótefnastöðu	Jákvæð fyrir HCV-RNA: and-HCV-neikvæð, and-HCV-jákvæð	Sýni fyrir mótefnavendingu (and-HCV-neikvæð) og eftir mótefnavendingu (and-HCV-jákvæð)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægjávæð fyrir HCV-RNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjávæð fyrir HCV-RNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	$\geq 99\%$ jákvæð

(1) Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

Tafla 6. Viðbótarkröfur vegna HCV-sjálfsprófa

Virknieiginleiki	Sýni ⁽¹⁾	Fjöldi leikmanna
Túlkun niðurstaðna ⁽²⁾	Túlkun niðurstaðna ⁽³⁾ af hálfu leikmanna sem endurspeglar eftirfarandi styrkbil svörunar: — engin svörun — svörun — væg svörun ⁽⁴⁾ — ógilt	≥ 100
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Leikmenn sem vitað er að eru jákvæðir	≥ 200
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Leikmenn sem vita ekki stöðu sína	≥ 400
	Leikmenn sem eru í mikilli áhættu á að sýkjast	≥ 200

⁽¹⁾ Fyrir hvern líkamsvökva sem fullyrt er að megi nota með tækinu, t.d. heilblóð, þvag, munnvatn o.s.frv., skal skilgreina næmi og sérhæfni tækisins til sjálfsprófunar í höndum leikmanna út frá staðfestri smitstöðu sjúklingsins.

⁽²⁾ Rannsókn á túlkun niðurstaðna skal taka til aflesturs og túlkunar a.m.k. 100 leikmanna á niðurstöðum úr prófun þar sem hverjum leikmanni er falið að aflesa niðurstöður innan tiltekens styrkbils svörunarniðurstaðna. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

⁽³⁾ Prófanir skulu framkvæmdar á undan rannsókn á túlkun niðurstaðna og, ef þess er kostur, nota þá gerð sýnis sem framleiðandinn ætlast til. Framkvæma má prófanirnar á tilbúnum sýnum sem grundvallast á náttúrulegum sýnaefniviði af viðkomandi gerð sýnis.

⁽⁴⁾ Hærra hlutfall af sýnunum skal liggja innan sviðs veikrar jákvæðrar niðurstöðu í námunda við þröskuldsgildi eða greiningarmörk prófunarinnar.

VI. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM LIFRARBÓLGUVEIRU B (HBV)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum lifrabólguveiru B (HBV).

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir yfirborðsmótefnavökum lifrabólgu B (HBsAg) og fyrir mótefnum gegn kjarnamótefnavaka lifrabólgu B (and-HBc) sem eru ekki hraðpróf.

Tafla 2 gildir um skimunarprófanir fyrir HBsAg og and-HBc sem eru hraðpróf.

Tafla 3 gildir um staðfestingarprófanir fyrir HBsAg.

Tafla 4 gildir um prófanir fyrir merkiefnum lifrabólguveiru B: yfirborðsmótefni lifrabólgu B (and-HBs), IgM-mótefni gegn kjarnamótefnavaka lifrabólgu B (and-HBc IgM), mótefnum gegn Be-mótefnavaka lifrabólgu (and-HBe) og Be-mótefnavaka lifrabólgu (HBeAg).

Tafla 5 gildir um eigindleg og megindleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HBV-deoxýríbósakjarnsýru (DNA).

Tafla 6 gildir um HBV-sjálfspróf.

Tafla 1. Skimunarprófanir: HBsAg, and-HBc

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 and-HBc: þ.m.t. mat á mismunandi HBV-merkiefnum HBsAg: þ.m.t. mismunandi HBV-arfgerðir/ undirtegundir/stökkbrigði and-HBc eða HBsAg: þ.m.t. 25 jákvæð „frá sama degi“ ný sermisýni (≤ 1 degi eftir sýnatöku)	Heildarvirgni skal vera a.m.k. jafngild og hjá samberataekinu
	Söfn mótefnaventra sýna	Prófanir fyrir HBsAg: ≥ 30 sýnasöfn Prófanir fyrir and-HBc: Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni (ef um er að ræða and-HBc skal þetta gilda ef við á)
Greiningarnæmi	Þriðji alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HBsAg (undirtegundir ayw1/adw2, HBV-arfgerð B4, NIBSC-kóði: 12/226)		Prófanir fyrir HBsAg: $< 0,130$ a.e./ml

Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt (t.d. RF+, úr skyldum veirusýkingum, úr þunguðum konum)	

⁽¹⁾ Rannsókn skal beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.

Tafla 2. Hraðpróf: HBsAg, and-HBc

Virkneiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 þ.m.t. mat á mismunandi HBV-merkiefnum þ.m.t. mismunandi HBV-arfgerðir/undirtegundir/ stökkbrigði	Heildarvirkni skal vera a.m.k. jafngild og hjá samberataekinu
	Söfn mótefnaveitra sýna	Prófanir fyrir HBsAg: ≥ 30 sýnasöfn Prófanir fyrir and-HBc: Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveindingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni (ef um er að ræða and-HBc skal þetta gilda ef við á)
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn)	≥ 1 000	Prófanir fyrir HBsAg: ≥ 99% Prófanir fyrir and-HBc: ≥ 99%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 200 sýni úr þunguðum konum ≥ 100 önnur sýni samtals sem sýna hugsanlega víxlsvörun (t.d. RF+, úr skyldum sýkingum)	

Tafla 3. Staðfestingarprófanir: HBsAg

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 300 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar Þ.m.t. 20 sterkjákvæð sýni (>26 a.e./ml), 20 sýni í námunda við þröskuldsgildið	Rétt greining sem jákvæð (eða óviss), ekki neikvæð
	Söfn mótefnaveitra sýna	≥ 15 söfn mótefnaveitra sýna/sýnasöfn með veikri svörun	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni
Greiningarnæmi	Þriðji alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HBsAg, undirtegundir ayw1/adw2, HBV-arfgerð B4, NIBSC-kóði: 12/226		
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 10 falsjákvæðar niðurstöður sem liggja fyrir úr mati á virkni skimunarprófunarinnar	Engar falsjákvæðar niðurstöður/engin hlutleysing
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50	

Tafla 4. Prófanir fyrir HBV-merkiefnum: and-HBs, and-HBc IgM, and-HBe, HBeAg

Virknieiginleiki		and-HBs	and-HBc IgM	and-HBe	HBeAg	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 100 bólusettilir ≥ 100 náttúrulega sýktir einstaklingar	≥ 200 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar (bráðri/langvinnri o.s.frv.)	≥ 200 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar (bráðri/langvinnri o.s.frv.)	≥ 200 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar (bráðri/langvinnri o.s.frv.)	≥ 98% (fyrir and-HBc IgM: á einungis við um sýni af bráðastigi sýkingar)
	Söfn mótefnaveitra sýna	10 söfn sýna með and-HBs-mótefnaveitingu eða eftirfylgniröð	Ef fyrirbyggjandi	Ef fyrirbyggjandi	Ef fyrirbyggjandi	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni (ef um er að ræða and-HBc IgM, and-Hbe, HBeAg skal þetta gilda ef við á)

Greiningarnæmi	Staðlar	Annar alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir „anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human“, NIBSC-kóði: 07/164.		Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir „anti-hepatitis B virus e antigen (anti-HBe)“, PEI-kóði 129095/12	Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir „Hepatitis B Virus e Antigen (HBeAg)“, PEI-kóði 129097/12 HBe	and-HBs: < 10 ma.e./ml
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 500 Þ.m.t. klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 200 blóðgjafir ≥ 200 klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 200 blóðgjafir ≥ 200 klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 200 blóðgjafir ≥ 200 klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 98%

Tafla 5. Eiginleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HBV-DNA

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlvörðun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr meginlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HBV DNA (eða kvörðuð viðmiðunarefni)	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). ⁽¹⁾ Meginleg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

Næmleiki fyrir HBV-arfgerð	Alþjóðlegt viðmiðunarsafn Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HBV-DNA (HBV-arfgerðir) allar viðeigandi arfgerðir/undirtegundir, helst úr alþjóðlegum viðmiðunarefnum hugsanleg staðgönguefni fyrir sjaldgæfar HBV-arfgerðir (skulu magngreind með viðeigandi aðferðum): plasmíð; tilbúið DNA	Eigindleg kjarnsýrumögnun: a.m.k. 10 sýni á hverja arfgerð eða undirgerð Megindleg kjarnsýrumögnun: þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni sem endurspeglar venjubundnar aðstæður hjá notendum (ekker forval á sýnum)	Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Samhliða þessu skal framleiða samanburðarniðurstöður með öðru kjarnsýrumögnunarkerfi	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
	Söfn mótefnaveitra sýna	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 10 sýnasöfn Samhliða þessu skal framleiða samanburðarniðurstöður með öðru kjarnsýrumögnunarkerfi	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr blóðgjöfum	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 500 Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun		Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla	Sterkjákvæð fyrir HBV-DNA Neikvæð fyrir HBV-DNA	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutítrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Greining með tilliti til mótefnastöðu	Jákvæð fyrir HBV-DNA: and-HBV-neikvæð, and-HBV-jákvæð	Sýni fyrir mótefnaveitingu (and-HCV-neikvæð) og eftir mótefnaveitingu (and-HCV-jákvæð)	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægjálkvæð fyrir HBV-DNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjálkvæð fyrir HBV-DNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	$\geq 99\%$ jákvæð

(1) Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

Tafla 6. Viðbótarkröfur vegna HBV-sjálfsprófa

Virknieiginleiki	Sýni ⁽¹⁾	Fjöldi leikmanna
Túlkun niðurstaðna ⁽²⁾	Túlkun niðurstaðna ⁽³⁾ af hálfu leikmanna sem endurspeglar eftirfarandi styrkbil svörunar: — engin svörun — svörun — væg svörun ⁽⁴⁾ — ógilt	≥ 100
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Leikmenn sem vitað er að eru jákvæðir	≥ 200
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Leikmenn sem vita ekki stöðu sína	≥ 400
	Leikmenn sem eru í mikilli áhættu á að sýkjast	≥ 200

⁽¹⁾ Fyrir hvern líkamsvökva sem fullyrt er að megi nota með tækinu, t.d. heilblóð, þvag, munnvatn o.s.frv., skal skilgreina næmi og sérhæfni tækisins til sjálfsprófunar í höndum leikmanna út frá staðfestri smitstöðu sjúklingsins.

⁽²⁾ Rannsókn á túlkun niðurstaðna skal taka til aflesturs og túlkunar a.m.k. 100 leikmanna á niðurstöðum úr prófun þar sem hverjum leikmanni er falið að aflesa niðurstöður innan tiltekins styrkbils svörunarniðurstaðna. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

⁽³⁾ Prófanir skulu framkvæmdar á undan rannsókn á túlkun niðurstaðna og, ef þess er kostur, nota þá gerð sýnis sem framleiðandinn ætlast til. Framkvæma má prófanirnar á tilbúnum sýnum sem grundvallast á náttúrulegum sýnaefniviði af viðkomandi gerð sýnis.

⁽⁴⁾ Hærra hlutfall af sýnunum skal liggja innan sviðs vægjákvæðrar niðurstöðu í námunda við þröskuldsgildi eða greiningarmörk prófunarinnar.

VII. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM LIFRARBÓLGUVEIRU D (HDV)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum lifrabólguveiru D (HDV).

Tafla 1 gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar (þ.m.t. staðfestingar) eða magnákvörðunar á eftirfarandi veirumerkiefnum lifrabólgu D: mótefni gegn lifrabólguveiru D (and-HDV), IgM-mótefni gegn lifrabólguveiru D (and-HDV-IgM), delta-mótefnavaki.

Tafla 2 gildir um eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HDV-RNA.

Tafla 1. Prófanir fyrir HDV-merkiefnum: and-HDV, and-HDV-IgM, delta-mótefnavaki

Virknieiginleiki		and-HDV	and-HDV-IgM	Delta-mótefnavaki	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 100 Með tilgreiningu á merkiefnum fyrir HBV-samsýkingu	≥ 50 Með tilgreiningu á merkiefnum fyrir HBV-samsýkingu	≥ 10 Með tilgreiningu á merkiefnum fyrir HBV-samsýkingu	≥ 98%
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 200 Þ.m.t. klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 200 Þ.m.t. klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 200 Þ.m.t. klínísk sýni ≥ 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 98%

Tafla 2. Eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir HDV-RNA

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlsvörun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr meginlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HDV-RNA, PEI-kóði 7657/12	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhlíða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). ⁽¹⁾ Megindleg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki fyrir HDV-arfgerð	allar viðeigandi arfgerðir/undirtegundir, helst úr alþjóðlegum viðmiðunarefnum hugsanleg staðgönguefni fyrir sjaldgæfar HDV-arfgerðir (skulu magngreind með viðeigandi aðferðum): plasmíð, tilbúið RNA	Megindleg kjarnsýrumögnun: þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr blóðgjöfum	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun		Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla	Sterkjákvæð fyrir HDV-RNA, Neikvæð fyrir HDV-RNA	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutíttrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægjákvæð fyrir HDV-RNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjákvæð fyrir HDV-RNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	$\geq 99\%$ jákvæð

⁽¹⁾ Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR Á MERKIEFNUM AFBRIGÐIS CREUTZFELDT-JAKOBS-SJÚKDÓMS (vCJD)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar á merkiefnum afbrigðis Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins (vCJD).

Tafla 1 gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar á merkiefnum Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins (vCJD).

Tafla 1. Tæki til greiningar á merkiefnum Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins (vCJD)

Virkniefninleiki	Efni	Fjöldi sýna	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins í heila sem er bætt út í blóðvökva manna (tilvísunarnúmer Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NHBÝ0/0003)	≥ 24 samhliða sýni fyrir hverja af þremur þynningum af efninu með númeri Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NHBÝ0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 af 24 samhliða sýnum greind við 1×10^4
	Afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins í milta sem er bætt út í blóðvökva manna (10% miltajafningur — tilvísunarnúmer NIBSC NHSÝ0/0009)	≥ 24 samhliða sýni fyrir hverja af þremur þynningum af efninu með númeri Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NHSÝ0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 af 24 samhliða sýnum greind við 1×10
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr viðeigandi dýralíkönum	Eins mörg sýni og framast er unnt og eru tiltæk og ≥ 10 sýni	90%
	Sýni úr mönnum með þekkt klínískt afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins	Eins mörg sýni og framast er unnt og eru tiltæk og ≥ 10 sýni Einungis í tilvikum þar sem 10 sýni eru ekki tiltæk: — fjöldi sýna, sem er prófaður, skal vera á bilinu 6 til 9 — öll tiltæk sýni skulu prófuð	90% hámark ein falsneikvæð niðurstaða
Sérhæfni í greiningu	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Venjuleg blóðvökvasýni úr mönnum frá svæði þar sem kúariðuváhrif eru lítil	$\geq 5\ 000$	$\geq 99,5\%$

IX. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM STÓRFRUMUVEIRU (CMV)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum stórfrumuveiru (CMV).

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir heildarmótefnum gegn CMV (and-CMV samtals) og IgG-mótefnum gegn CMV (and-CMV-IgG).

Tafla 2 gildir um eiginleg og megindleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir CMV-RNA.

Tafla 1. Skimunarprófanir: and-CMV og and-CMV-IgG samtals

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 þ.m.t. sýni úr nýlegri og fyrri sýkingu af völdum stórfrumuveiru (CMV), sýni með vægjakvæðum og sterkjakvæðum títrum	≥ 99% næmi fyrir staðfestanlegri fyrri sýkingu ⁽¹⁾ , heildarnæmi, þ.m.t. fyrir nýlegri sýkingu ⁽²⁾ , skal vera a.m.k. jafngilt og hjá samberatækinu
	Söfn mótefnaveitra sýna	Skal prófað ef fyrirliggjandi	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveindingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni
Greiningarnæmi	Staðlar	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir anti-CMV IgG (PEI-kóði 136616/17) Ef um er að ræða ákvarðanir á títrum og megindlegar yfirlýsingar	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 400 ⁽³⁾ CMV-neikvæð sýni frá gjöfum sem eru ekki valdir, samanborið við aðra CMV-prófun.	≥ 99%
	Innlagðir sjúklingar ⁽⁴⁾	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun ⁽⁵⁾	≥ 100 samanlagt (t.d. RF+, skyldar veirur eða aðrir sýklar, þungaðar konur o.s.frv.)	

⁽¹⁾ Þar með taldar prófanir á öðrum CMV-mæliþáttum (t.d. CMV-IgM, mótefnissækni, mótefnaþrykk) eða fyrri sýni/eftirfylgnisýni til að meta raunverulega stöðu sýnis.

⁽²⁾ Viðbótarprófanir til að staðfesta nýlega sýkingu af völdum stórfrumuveiru (CMV) (frum- eða endursýkingu): t.d. CMV-IgM, IgG-mótefnissækni, greining á mótefnaþrykki.

⁽³⁾ Samsvarar upphaflegum fjölda sem nemur 1000 gjöfum þar sem gert er ráð fyrir að algengi stórfrumuveiru (CMV) sé 60%.

⁽⁴⁾ Þ.m.t. tilvonandi ígræðsluþegar.

⁽⁵⁾ Þ.m.t. skyldar β-herpesveirur (HHV-6, HHV-7).

Tafla 2. Eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir CMV-DNA

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlsvörun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr meginlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virkniegiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir CMV-DNA í mönnum (09/162, 5 000 000 a.e./hettuglas) (eða kvörðuð viðmiðunarefni)	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). (1) Meginleg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu Næmleiki CMV-stofns	Sýni úr sjúklingum ákvörðuð sem jákvæð fyrir CMV-DNA með samberataeki Þynningarröð CMV-jákvæðra frumurækta sem getur verið hugsanlegt staðgönguefni	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Meginleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr blóðgjöfum	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 500 Meginleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	<p>≥ 20 sýni samanlagt</p> <p>Þ.m.t. sýni úr mönnum sem eru jákvæð fyrir skyldum herpesveirum í mönnum, t.d. RBV, HHV6, VZV</p> <p>Herpesveirujákvæðar frumuræktir geta verið hugsanlegt staðgönguefni</p>	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla	<p>Sterkjákvæð fyrir CMV DNA</p> <p>Neikvæð fyrir CMV-DNA</p>	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutítrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægjákvæð fyrir CMV-DNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjákvæð fyrir CMV-DNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	≥ 99% jákvæð

(1) Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM EPSTEIN-BARR VEIRU (EBV)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum Epstein-Barr veiru (EBV).

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir IgG-mótefnum gegn EBV-veiruhjúpsmótefnavaka (and-EBV VCA IgG).

Tafla 2 gildir um eigindleg og meginleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir EBV-RNA.

Tafla 1: Skimunarprófanir: and-EBV VCA IgG

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 þ.m.t. sýni úr nýlegri og fyrri EBV-sýkingu, sýni með vægjakvæðum og sterkjakvæðum títrum	≥ 99% fyrir staðfestanlegri fyrri sýkingu ⁽¹⁾ ; heildarnæmi, þ.m.t. nýleg sýking ⁽²⁾ , skal vera a.m.k. jafngilt og hjá samberatekinu
	Söfn mótefnaventra sýna	Skal prófað ef fyrirbyggjandi	næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavendingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni
Greiningarnæmi	Staðlar	Alþjóðleg viðmiðunarprófefni, ef þau eru tiltæk	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 200 ⁽³⁾ EBV-neikvæðar niðurstöður frá gjöfum sem eru ekki valdir samanborið við annað EBV-tæki	≥ 99%
	Innlagðir sjúklingar ⁽⁴⁾	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxslvörðun	Sýni sem sýna hugsanlega víxslvörðun	≥ 100 samanlagt (t.d. RF+, skyldar veirur eða aðrir sýklar, þungaðar konur o.s.frv.)	

⁽¹⁾ Þar með taldar prófanir á öðrum EBV-merkiefnum og mælipáttum (t.d. VCA-IgM, EBNA-1 IgG, mótefnaþrykk) eða fyrri sýni/eftirfylgnisýni til að meta raunverulega stöðu sýnis

⁽²⁾ Viðbótarprófanir til að staðfesta nýlega EBV-sýkingu: t.d. VCA-IgM, IgG-mótefnissækni, greining á mótefnaþrykki.

⁽³⁾ Við áætlað 80% algengi EBV sem samsvarar upphaflegum fjölda sem nemur 1000 gjöfum.

⁽⁴⁾ Þ.m.t. tilvonandi ígræðsluþegar.

Tafla 2. Eigindleg og megindleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir EBV-DNA

1. Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
2. Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
3. Greina skal hugsanlega víxlsvörun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
4. Niðurstöður úr megindlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir EBV-DNA í mönnum (09/260; 5 000 000 a.e./hettuglas) (eða kvörðuð viðmiðunarefni)	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). (1) Megindleg kjarnsýrumögnun: skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu Næmi EBV-stofns	Sýni úr sjúklingum ákvörðuð sem jákvæð fyrir EBV-DNA með samberataeki Þynningarröð EBV-jákvæðra frumurækta sem geta verið hugsanleg staðgönguefni	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100 Þynningarröð til að sýna fram á skilvirkni magnákvörðunar	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	Eigindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 500 Megindleg kjarnsýrumögnun: ≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 20 sýni samanlagt Þ.m.t. sýni úr mönnum sem eru jákvæð fyrir skyldum herpesveirum úr mönnum, t.d. CMV, HHV6, VZV Herpesveirujákvæðar frumuræktir geta verið hugsanlegt staðgönguefni	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni

Yfirfærsla	Sterkjákvæð fyrir EBV DNA Neikvæð fyrir EBV-DNA	Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð eða neikvæð sýni. Veirutítrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu	Vægj ákvæð fyrir EBV-DNA	Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægj ákvæð fyrir EBV-DNA. Veirustyrkur í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%).	$\geq 99\%$ jákvæð

(1) Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

XI. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRDUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM SÁRASÓTTARGYRMIS
(*TREPONEMA PALLIDUM*)

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar á merkiefnum sárasóttargyrmis (*T. pallidum*).

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir mótefnum gegn *T. pallidum* (and-*T. pallidum*).

Tafla 2 gildir um staðfestingar- og viðbótarprófanir fyrir and-*T. pallidum*.

Tafla 1. Skimunarprófanir: and-*T. pallidum*

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	samanlagt ≥ 200 jákvæð sýni, af mismunandi stígum sýkingar, ef þau liggja fyrir, þ.m.t. sterkjákvæð og vægjákvæð sýni, greind sem jákvæð með a.m.k. tveimur mismunandi sermiprófunum (þar af er önnur ensímónæmismæling) fyrir mismunandi mótefnum gegn <i>T. pallidum</i>	$\geq 99,5\%$ heildarnæmi
	Söfn mótefnaveitra sýna	Að minnsta kosti 1 safn mótefnaveitra sýna, ≥ 1 ef unnt er, þ.m.t. stök sýni frá því snemma á sýkingarskeiðinu	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni.
Greiningarnæmi	Staðlar	Alþjóðlegir staðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NIBSC-kóði 05/132, ef hann liggur fyrir	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ⁽¹⁾	$\geq 5\ 000$	$\geq 99,5\%$
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt þ.m.t. eftirfarandi sýni: jákvæð fyrir <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> , staðfest með IgG-mótefnaþrykki; and-HIV-jákvæð; RF+; öðrum skyldum örverum/sýklum; úr sjúklingum með rauða úlfa (SLE); jákvæð fyrir andfosfólípríðmótefni; úr barnshafandi konum o.s.frv.	

⁽¹⁾ Rannsókn skal beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.

Tafla 2. Staðfestingar- og viðbótarprófanir: and-T. pallidum

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 300 jákvæð sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar (sárasótt á fyrsta stigi, á öðru stigi og sárasótt á lokastigi), þ.m.t. sýni sem eru sterkjákvæð, 50 sýni sem eru vægjákvæð, með a.m.k. tveimur mismunandi sermiprófunum (þar af er önnur ensímónæmismæling) fyrir mismunandi mótefnum gegn <i>T. pallidum</i>	99% greining sem „staðfest jákvæð“ eða „óviss“
	Söfn mótefnavestra sýna	Að minnsta kosti 1 safn mótefnavestra sýna, ≥ 1 ef unnt er, þ.m.t. stök sýni frá því snemma á sýkingarskeiðinu	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnavestru sýni skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni
Greiningarnæmi	Staðlar	Alþjóðlegir staðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NIBSC-kóði 05/132	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Blóðgjafar	≥ 200	≥ 99%,
	Klínísk sýni	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxslvörðun	Sýni sem sýna hugsanlega víxslvörðun	≥ 50 samanlagt, þ.m.t. sýni úr þunguðum konum og sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum.	

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM *TRYPANOSOMA CRUZI*

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*)

Tafla 1 gildir um skimunarprófanir fyrir mótefnum gegn *T. cruzi* (and-*T. cruzi*).

Tafla 2 gildir um staðfestingar- og viðbótarprófanir fyrir and-*T. cruzi*.

Tafla 3 gildir um eiginleg og megindleg kjarnsýrumögnunartæki fyrir DNA úr *T. cruzi*.

Tafla 1. Skimunarprófanir: and-*T. cruzi*

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 jákvæð sýni, þ.m.t. sterkjákvæð, staðfest með a.m.k. tveimur mismunandi sermiprófunum fyrir mismunandi mótefnum gegn <i>T. cruzi</i> . Af þessum 400 eru ≥ 25 jákvæð fyrir sniklum sem var staðfest með beinni greiningu.	99,5% heildarnæmi
	Söfn mótefnaveitra sýna	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni
Greiningarnæmi	Staðlar	Alþjóðlegir staðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NIBSC-kóði: 09/186 NIBSC-kóði: 09/188	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Gjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5%
	Innlagðir sjúklingar	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt þ.m.t. eftirfarandi sýni: jákvæð fyrir and- <i>Toxoplasma gondii</i> ; a.m.k. 5 sýni jákvæð fyrir and- <i>Leishmania</i> ; RF+; skyldum örverum eða öðrum sýklum; úr sjúklingsum með rauða úlfa (SLE); úr sjúklingsum sem eru jákvæðir fyrir andfosfólípíðamótefni, úr barnshafandi konum o.s.frv.	

⁽¹⁾ Rannsókn skal beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarsköldvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.

Tafla 2. Staðfestingar- og viðbótarprófanir: and-*T. cruzi*

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 300 jákvæð sýni, þ.m.t. sterkjákvæð, staðfest með a.m.k. tveimur mismunandi sermiprófunum fyrir mismunandi mótetnum gegn <i>T. cruzi</i> . Af þessum 300 eru ≥ 25 jákvæð fyrir sniklum sem var staðfest með beinni greiningu.	≥ 99% greining sem „staðfest jákvæð“ eða „óviss“
	Söfn mótefnaveitra sýna	Ef þau eru tiltæk	Næmleiki í sjúkdómsgreiningu við mótefnaveitingu skal vera í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, ef við á
Greiningarnæmi	Staðlar	Alþjóðlegir staðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NIBSC-kóði: 09/186 NIBSC-kóði: 09/188	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 200	≥ 99%
	Klínísk sýni	≥ 200	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50 samanlagt, þ.m.t. sýni úr þunguðum konum og sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum	

Tafla 3: Kjarnsýrumögnunartæki fyrir DNA úr *T. cruzi*

- Að því er varðar tæki til að magna markröð skal eftirlit með virkni hvers sýnis (innra eftirlit) endurspegla nýjustu viðurkenndu tækni. Þetta eftirlit skal notað, eins og framast er unnt, í öllu ferlinu, þ.e. í útdrætti, mögnun/þáttatengingu, greiningu.
- Sýna skal fram á greiningu arfgerðar og/eða undirgerðar með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og hún skal einnig fá gildingu með því að prófa sýni með skilgreindri arfgerð.
- Greina skal hugsanlega víxlsvörun kjarnsýruraða utan markhóps með viðeigandi gildingu á hönnun lykils eða þreifara og þær skulu einnig fá gildingu með því að prófa valin sýni.
- Niðurstöður úr meginlegum kjarnsýrumögnunartækjum skulu vera rekjanlegar til alþjóðlegra staðla eða kvarðaðra viðmiðunarefna, ef slíkt liggur fyrir, og þær skulu gefnar upp í alþjóðlegum einingum sem eru notaðar á viðkomandi sviði.

Virknieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Greiningarnæmi	Skilgreind viðmiðunarblanda innanhúss (svo fremi að alþjóðleg viðmiðunarefni séu ekki fáanleg)	Næmleiki og greiningarmörk kjarnsýrumögnunar skulu fá gildingu með þynningarröð viðmiðunarefna, prófun á samhliða sýnum (að lágmarki 24) við mismunandi styrk greiniefnisins, þ.m.t. sem breytast úr jákvæðum í neikvæðar niðurstöður með viðkomandi kjarnsýrumögnunartæki. Greiningarmörk skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%) (a.e./ml) eftir tölfræðilega greiningu (t.d. probit). ⁽¹⁾	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu: mismunandi stofnar/einangur <i>T.cruzi</i>	Sýni úr sjúklingum af mismunandi svæðum, ákvörðuð með samberataeki sem jákvæð fyrir <i>T.cruzi</i> DNA; afbrigðiraða	≥ 100 Þynningarröð <i>T.cruzi</i> -jákvæðra frumurækta (einangur) eða <i>T.cruzi</i> -jákvæðra efna úr dýralíkönum getur verið hugsanlegt staðgönguefni	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 100	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 10 sýni úr mönnum sem eru jákvæð fyrir öðrum sníklum, t.d. <i>Plasmodium</i> -tegundum, <i>Trypanosoma brucei</i> . Jákvæðar frumuræktir geta verið hugsanlegt staðgönguefni	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Yfirfærsla		Við rannsóknir á traustleika skal framkvæma a.m.k. fimm prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkj jákvæð eða neikvæð sýni. <i>T.cruzi</i> -títtrar sterkj jákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa títra <i>T.cruzi</i> .	Samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni
Tíðni bilana í heildarkerfinu		Prófa skal ≥ 100 sýni sem eru vægjákvæð fyrir DNA <i>T.cruzi</i> . Styrkur <i>T.cruzi</i> í þessum sýnum skal samsvara þreföldu jákvæðu þröskuldsgildi (95%) <i>T.cruzi</i> .	≥ 99% jákvæð

⁽¹⁾ Tilvísun: Evrópska lyfjaskráin 9.0, 2.6.21 „Nucleic acid amplification techniques, Validation“.

XIII. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR FYRIR TÆKI SEM ERU ÆTLUÐ TIL GREININGAR EÐA MAGNÁKVÖRÐUNAR Á MERKIEFNUM SÝKINGAR AF VÖLDUM KÓRÓNUVEIRU 2 SEM VELDUR HEILKENNI ALVARLEGRAR BRÁÐRAR LUNGNABÓLGU

Gildissvið

Þessi viðauki gildir um tæki sem eru ætluð til greiningar eða magnákvörðunar á merkiefnum sýkingar af völdum kórónuveiru 2 sem veldur heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu (SARS-CoV-2).

Tafla 1 gildir um eftirfarandi skimunarprófanir (þ.m.t. hraðpróf) fyrir mótiefnum gegn SARS-CoV-2 (and-SARS-CoV-2): heildarmótiefni, einungis IgG, IgG samsett með IgM og/eða IgA.

Tafla 2 gildir um skimunarprófanir (þ.m.t. hraðpróf) til greiningar á and-SARS-CoV-2-IgM og/eða IgA.

Tafla 3 gildir um staðfestingar- eða viðbótarprófanir fyrir and-SARS-CoV-2.

Tafla 4 gildir um SARS-CoV-2-mótiefnavakapróf, þ.m.t. mótiefnavakahraðpróf.

Tafla 5 gildir um kjarnsýrumögnunargreiningar fyrir SARS-CoV-2 RNA.

Tafla 6 gildir um sjálfspróf fyrir SARS-CoV-2-mótiefnavökum sem þegar hafa verið metin með tilliti til mats á virkni til nota í atvinnuskyni.

Tafla 7 gildir um sjálfspróf fyrir SARS-CoV-2-mótiefnum sem þegar hafa verið metin með tilliti til mats á virkni til nota í atvinnuskyni.

Tafla 1: Skimunarprófanir (þ.m.t. hraðpróf) fyrir and-SARS-CoV-2: heildarmótiefni, einungis IgG, IgG samsett ⁽¹⁾ með IgM og/eða IgA

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 400 þ.m.t. sýni frá því snemma á sýkingarskeiðinu og eftir mótiefnavendingu ⁽²⁾ (á fyrsta 21 degi og eftir 21 dag eftir að einkenna verður vart), þ.m.t. sýni úr einstaklingum með einkennalaus eða forklíniska og einkennalítla sýkingu (göngudeildarsjúklingum), þ.m.t. sýni með veika og sterka títra, þ.m.t. sýni úr bólusettum einstaklingum, eftir því sem við á ⁽³⁾ , tekið tillit til erfðafræðilegra afbrigða	≥ 90% næmleiki ⁽⁴⁾ fyrir sýni sem eru tekin > 21 degi eftir að einkenna verður vart ⁽⁵⁾ , heildarnæmi, þ.m.t. snemma á sýkingarskeiðinu, skal vera a.m.k. jafngilt og hjá samberatækinu ⁽⁶⁾
	Söfn mótiefnaventra sýna	Ef þau liggja fyrir	Næmleiki mótiefnavendingar er samþærigur við önnur CE-merkt tæki

Greiningarnæmi	Viðmiðunarböndur	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (IS) fyrir anti- SARS-CoV-2 (NIBSC-kóði 20/136), Alþjóðlegt viðmiðunarsafn (RP) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir and-SARS-CoV-2 mótefni (NIBSC-kóðar 20/140, 20/142, 20/144, 20/148, 20/150)	Alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (IS): fyrir ákvarðanir á títtrum/megindlegar (?) niðurstöður RP: allar mótefnagreiningar
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni ⁽⁸⁾	≥ 400 sýni úr ósýktum og óbólusettum einstaklingum ⁽⁹⁾	> 99% sérhæfni ⁽¹⁰⁾
		≥ 200 innlagðir sjúklingar (ekki sýktir af SARS-CoV-2)	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt þ.m.t. RF+, þungaðar konur, sýni með mótefnum gegn landlægum kórónaveirum í mönnum 229E, OC43, NL63, HKU1 og öðrum sjúkdómsvöldum öndunarfærasjúkdóma, s.s. inflúensu A, B, RSV o.s.frv.	

⁽¹⁾ Fullyrt virkni samanlagðrar heildarniðurstöðu; sjá töflu 2 að því er varðar tæki með aðskildar fullyrðingar vegna IgM og/eða IgA.

⁽²⁾ Leggja skal fram upplýsingar um tímabil milli sýnatöku og þar til einkenna varð vart (eða tímasetningu sýkingar, ef hún liggur fyrir).

⁽³⁾ Framleiðandinn skal leggja fram rökstuðning fyrir hentugleika og tímasetningu mats á næmi viðkomandi mótefna hjá bólusettum einstaklingum.

⁽⁴⁾ Byggist á staðfestri jákvæðri niðurstöðu úr SARS-CoV-2 kjarnsýrumögnun.

⁽⁵⁾ Fullyrðingar um næmleika skulu tilgreindar í tengslum við tíma milli sýnatöku eftir að einkenna varð vart eða upphaflegrar greiningar með kjarnsýrumögnun og prófunarinnar.

⁽⁶⁾ CE-merkt samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 sem flokkur D, ef það liggur fyrir.

⁽⁷⁾ Þetta gildir um megindlegar prófanir ef þær eru einnig skimunarprófanir.

⁽⁸⁾ Neikvæð sýni skulu koma úr einstaklingum sem eru ekki með neina sögu um SARS-CoV-2 sýkingu (fyrir heimsfaraldur, ef þau liggja fyrir).

⁽⁹⁾ Heimilt er að taka með einstaklinga sem eru bólusettir gegn öðrum mótefnavaka en þeim sem er notaður í tækinu, ef við á.

⁽¹⁰⁾ Leysa skal úr falsjákvæðum niðurstöðum með því að endurtaka prófanir með öðrum sermifræðilegum SARS-CoV-2 prófunum, ef nauðsyn krefur með annarri tilhögun prófunar og annarri mótefnavakaþekju (e. *antigen coating*) en í upphaflegu prófuninni og/eða staðfestingarprófun.

Tafla 2: Skimunarprófanir (þ.m.t. hraðpróf) fyrir and-SARS-CoV-2: Greining á IgM og/eða IgA

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 200 ⁽¹⁾ Sýni ⁽²⁾ með marktækt hlutfall frá snemmstigi sýkingar (innan 21 dags frá því að einkenni koma fram) samanborið við sýni sem eru tekin eftir mótefnavendingu (>21 degi frá því að einkenna varð vart). þ.m.t. sýni úr einstaklingum með einkennalaus, forklífíniska, einkennalítla sýkingu (göngudeildarsjúklingum), þ.m.t. nýlega bólusettir ⁽³⁾ einstaklingar, ef við á, tekið tillit til erfðafræðilegra afbrigða	≥ 80% næmleiki ⁽⁴⁾ fyrir sýni sem tekin eru á fyrsta 21 deginum eftir að einkenna varð vart ⁽⁵⁾ , heildarnæmi skal vera a.m.k. jafngilt og hjá samberatæki ⁽⁶⁾ af sömu tegund (þ.e. IgM og/eða IgA)

Söfn mótefnaveitra sýna	Ef þau liggja fyrir	Næmleiki mótefnaveindingar er sambærilegur við önnur CE-merkt tæki	
Greiningarnæmi	Staðlar	Á ekki við	Á ekki við
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni ⁽⁷⁾	≥ 200 sýni úr ósýktum og óbólusettum einstaklingum ⁽⁸⁾	≥ 98% sérhæfni ⁽⁹⁾
		≥ 100 úr innlögðum sjúklingum (ekki sýktir af SARS-CoV-2)	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 100 samanlagt þ.m.t. RF+, þungaðar konur, sýni með mótefnum gegn landlægum kórónaveirum í mönnum 229E, OC43, NL63, HKU1 og öðrum sjúkdómsvöldum öndunar-færasjúkdóma, s.s. influensu A, B, RSV o.s.frv.	

(1) Ef um er að ræða tæki sem greina bæði IgM og IgA, 200 á hvert IgM- og IgA-merkiefni.

(2) Leggja skal fram upplýsingar um tímabil milli sýnatöku og þar til einkenna varð vart (eða tímasetningu sýkingar, ef hún liggur fyrir).

(3) Framleiðandinn skal leggja fram rökstuðning fyrir hentugleika og tímasetningu mats á næmi IgM og IgA hjá bólusettum einstaklingum.

(4) Greining byggist á staðfestri jákvæðri niðurstöðu úr SARS-CoV-2 kjarnsýrumögnun.

(5) Fullyrðingar um næmleika skulu tilgreindar í tengslum við tíma milli sýnatöku eftir að einkenna varð vart eða upphaflegrar greiningar með kjarnsýrumögnun og prófunarinnar.

(6) CE-merkt samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 sem flokkur D, ef það liggur fyrir.

(7) Neikvæð sýni skulu koma úr einstaklingum sem eru ekki með neina sögu um SARS-CoV-2 sýkingu (fyrir heimsfaraldur, ef þau liggja fyrir).

(8) Heimilt er að taka með einstaklinga sem eru bólusettir gegn öðrum mótefnaveirum en þeim sem er notaður í tækinu, ef við á.

(9) Leysa skal úr falsjákvæðum niðurstöðum með því að endurtaka prófanir með öðrum sermifræðilegum SARS-CoV-2 prófunum, ef nauðsyn krefur með annarri tilhögun prófunar og annarri mótefnaveirubækju (e. *antigen coating*) en í upphaflegu prófuninni og/eda staðfestingarprófun. Skýring á falsjákvæðum niðurstöðum getur auk þess falið í sér prófun á því hvort aðrar gerðir and-SARS-CoV-2-mótefna (IgA, IgG, mótefni samtals) séu til staðar.

Tafla 3: Staðfestingar- eða viðbótarprófanir ⁽¹⁾ fyrir and-SARS-CoV-2

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 200 þ.m.t. sýni frá því fyrir og eftir mótefnaveindingu (á fyrsta 21 degi og eftir 21 dag eftir að einkenna verður vart)	Rétt ákvörðun sem „jákvæð“ (eða „óviss“)
	Söfn mótefnaveitra sýna/sýnasöfn með veikri svörun	ef þau liggja fyrir	

Greiningarnæmi	Staðlar	Á ekki við	Á ekki við
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni ⁽²⁾	≥ 200 úr ósýktu/óbólusettu þýði	Engar falsjákvæðar niðurstöður, rétt ákvörðun sem „jákvæð“ (eða „óviss“)
		≥ 200 úr innlögðum sjúklingum (ekki sýktir af SARS-CoV-2)	
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50 samanlagt þ.m.t. sýni með mótetnum gegn landlægum kórónaveirum í mönnum 229E, OC43, NL63, HKU1 og öðrum sjúkdómsvöldum öndunarferasjúkdóma s.s. influensu A, B, RSV o.s.frv. þ.m.t. sýni sem gefa óvissa eða falsjákvæðar niðurstöður í öðrum and-SARS-CoV-2 prófunum	

⁽¹⁾ Til dæmis mótetnaþrykk með öðrum mótetnavökum en þeim sem voru notaðir í upphaflegu mótetnaþrófuninni.

⁽²⁾ Neikvæð sýni skulu koma úr einstaklingum sem eru ekki með neina sögu um SARS-CoV-2 sýkingu (fyrir heimsfaraldur, ef þau liggja fyrir).

Tafla 4: Mótetnavakgreiningar (þ.m.t. hraðpróf): SARS-CoV-2

Virkieiginleiki	Sýni	Fjöldi sýna, eiginleikar, notkun	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	≥ 100 ⁽¹⁾ jákvæð sýni úr kjarnsýrumögnun ⁽²⁾ frá því snemma á sýkingarskeiðinu, innan fyrstu 7 daganna eftir að einkenna varð vart ⁽³⁾ , sýni skulu vera dæmigerð fyrir náttúrulegt veirumagn í blóði ⁽⁴⁾ , tekið tillit til erfðafræðilegra afbrigða ⁽⁵⁾ tekið tillit til frávika við söfnun sýna og/eða meðhöndlun sýna ⁽⁶⁾	Greining á > 80% (hraðpróf), greining á > 85% (prófanir á rannsóknarstofu ⁽⁷⁾), í tengslum við SARS-CoV-2- kjarnsýrumögnun ⁽⁸⁾ , ⁽⁹⁾
Greiningarnæmi	Staðlar	Um leið og þeir liggja fyrir	Fastsett greiningarmörk ⁽¹⁰⁾
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	≥ 300 úr ósýktum einstaklingum	Sérhæfni >98% (hraðpróf) Sérhæfni > 99% (prófanir á rannsóknarstofu ⁽⁷⁾)
		≥ 100 úr innlögðum sjúklingum	Tilgreina skal hugsanlegar takmarkanir á sérhæfni ef þær eru fyrir hendi
Víxlsvörun	Sýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun	≥ 50 samanlagt þ.m.t. veirujákvæð sýni af landlægum kórónaveirum í mönnum 229E, OC43, NL63, HKU1; influensu A, B, RSV, og öðrum sjúkdómsvöldum öndunarferasjúkdóma sem uppfylla skilyrði fyrir mismunargreiningu; þ.m.t. bakteríur ⁽¹¹⁾ sem eru fyrir hendi á svæðinu þar sem sýnin eru tekin	

- (1) Ef tækið er ætlað til notkunar fyrir fleiri en eina gerð sýna skal gera kröfu um 100 sýni fyrir hverja gerð sýnis. Ef þetta er ekki mögulegt í undantekningartilvikum (t.d. ef söfnun sýna er mjög ífarandi) skal framleiðandinn leggja fram rökstuðning og sönnun fyrir jafngildi sýnaefnivíðarins.
- (2) Sýnataka skal pörðuð m.t.t. mótefnavaka- og kjarnsýrumögnunarprófunar, t.d. tvö sýni samhliða úr hverjum einstaklingi eða helst kjarnsýrumögnunar- og mótefnavakapróf úr sama sýni (t.d. úr síuvökva úr einu stroksýni); jafnalausnin/flutningsefnið skal vera samrýmanlegt við mótefnavakaprófun; gera skal skýra grein fyrir öllum breytingum á rúmmáli jafnalausnar/flutningsefnis fyrir upptöku sýnis milli mótefnavaka og kjarnsýrumögnunartækis.
- (3) Eða þegar sýking átti sér stað, ef það er þekkt, að teknu tilliti til meðgöngutíma.
- (4) Þ.e. án forvals; veirumagn í blóði og dreifing þess skulu sýnd, t.d. lýst með Ct-gildum víxlrítakjarnsýrumögnunar; eða umbreytt í veirumagn í blóði á hvern ml af sýni, ef við á.
- (5) Með hliðsjón af hönnun tækisins og eðli erfðafræðilega afbrigðisins. Við mat skal taka a.m.k. þrjú sýni fyrir hvert viðkomandi erfðafræðilegt afbrigði.
- (6) Búnaður til sýnatöku og útdráttar, s.s. sýnatökupinnar, útdráttarjafnalausnir o.s.frv., skal vera hluti af matinu. Ef einkaleyfisbundin sýnataka/-undirbúningur er ekki í tækinu skal virkni tækisins rannsökuð með tilliti til viðeigandi sýnatökutækjalínu. Ef sýnið er ekki prófað strax, t.d. eftir tiltekinn flutningstíma, skal rannsaka stöðugleika mótefnavakans.
- (7) Annað en hraðpróf, þ.e. formleg rannsóknarstofutæki, t.d. ensímónæmismæling, sjálfvirkar prófanir o.s.frv.
- (8) Næmleiki sem nemur $\geq 80\%$ eða $\geq 85\%$, eftir því sem við á, skal gilda um allar gerðir sýna sem fullyrst er um. Allar gerðir sýna sem fullyrst er um skulu bornar saman við paraðar kjarnsýrumögnunarmiðurstöður úr sýnum úr nefkoki.
- (9) Sýna skal fram á tengsl milli næmleika mótefnavakaprófs og kjarnsýrumögnunar; sýna má fram á næmleika í tengslum við mismunandi styrkbil veirumagns í blóði og viðmiðunarmörk smitvirkni. Lýsa skal aðferðinni sem notuð er við kjarnsýrumögnun og útdrátt.
- (10) Ef alþjóðlegur staðall er ekki til er heimilt að prófa greiningarnæmi með þynningarröð innanhúss veirublandna í samanburði við önnur mótefnavakapróf og kjarnsýrumögnun; ef óvirkjuð veira er notuð skal rannsaka áhrif óvirkjunar og frystingar/þíðingar á mótefnavakann.
- (11) Til dæmis klasakokkar og streptókokkar sem tjá prótín A eða G.

Tafla 5: Kjarnsýrumögnunartæki fyrir SARS-CoV-2 RNA

Virknieiginleiki	Sýni	Eigindlegt SARS-CoV-2 RNA	Megindlegt SARS-CoV-2 RNA
Næmleiki			
Greiningarnæmi: Greiningarmörk	Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir SARS-CoV-2 RNA (NIBSC-kóði 20/146; 7.70 Log ₁₀ a.e./mL) Aðrir staðlar sem eru kvarðaðir við alþjóðlegan staðal Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar	Samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni: viðmiðunarreglur um gildingu kjarnsýrumögnunar: nokkrar þynningarraðir að markstyrk; tölfræðileg greining (t.d. probit-greining) sem byggist a.m.k. á 24 samhliða sýnum; útreikningur á þröskuldsgildi (95%)	Samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni: viðmiðunarreglur um gildingu kjarnsýrumögnunar: nokkrar þynningarraðir kvarðaðra viðmiðunarblandna að markstyrk, tölfræðileg greining (t.d. probit-greining) sem byggist a.m.k. á 24 samhliða sýnum; útreikningur á þröskuldsgildi (95%) sem magngreiningarmörkum
Magngreiningarmörk; magnákvörðunar-eiginleikar	Fyrsti alþjóðlegi staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir SARS-CoV-2 RNA (NIBSC-kóði 20/146; 7.70 Log ₁₀ a.e./mL) Aðrir staðlar sem eru kvarðaðir við alþjóðlegan staðal Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar		Þynningar (hálflogri10 eða þar undir) kvarðaðra viðmiðunarblandna, skilgreining á neðri og efri magngreiningarmörkum, greiningarmörkum, samkvæmni, nákvæmni, „línulegu“ mælisviði, „styrksviði“. Nota má tilbúna markkjarnsýru sem annan staðal til að ná hærri styrk. Sýna skal samanburðarnákvæmni við mismunandi styrk

Næmleiki í sjúkdómsgreiningu: mismunandi stofnar SARS-CoV-2 RNA	Sýni úr sjúklingum, ákvörðuð með samberataeki sem jákvæð fyrir SARS-CoV-2 RNA, frá mismunandi svæðum og klösum uppkoma; afbrigði raða Þynningarröð SARS-CoV-2-jákvæðra frumurækta (einangur) getur verið hugsanlegt staðgönguefni	≥ 100 (1)	
Skilvirkni magnákvörðunar	sýni úr sjúklingum, sem eru jákvæð fyrir SARS-CoV-2 RNA, frá mismunandi svæðum og klösum uppkoma; afbrigði raða með meginlegum gildum sem fást með samberataeki Þynningarröð SARS-CoV-2-jákvæðra frumurækta getur verið hugsanlegt staðgönguefni		≥ 100
Allt tekið með	Greining í tölvulíkani (2), a.m.k. tvö sjálfstæð markgenasvæði í einni prófunarkeyrslu (tveggja marka hönnun)	Sönnun fyrir viðeigandi hönnun tækis: aðlögun lykil-/þreifaraða að birtum SARS-CoV-2-röðum	Sönnun fyrir viðeigandi hönnun tækis: aðlögun lykil-/þreifaraða að birtum SARS-CoV-2-röðum

Sérhæfni

Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Sýni úr mönnum sem eru neikvæð fyrir SARS-CoV-2 RNA	≥ 500	≥ 100
Greining í tölvulíkani (2)		Sönnun fyrir viðeigandi hönnun tækis (aðlögun raða); regluleg athugun á lykil-/þreifaraðum samanborið við færslur í raðagagnabönkum	Sönnun fyrir viðeigandi hönnun tækis (aðlögun raða); regluleg athugun á lykil-/þreifaraðum samanborið við færslur í raðagagnabönkum
Víxlsvörun	Sýni sem eru jákvæð (mismunandi styrkur) fyrir skyldum kórónaveirum í mönnum 229E, HKU1, OC43, NL63, MERS-kórónaveiru; SARS CoV-1 ef þau liggja fyrir; influensuveirur A, B, RSV; <i>Legionella pneumophila</i> , jákvæðar frumuræktir geta verið hugsanlegt staðgönguefni	≥ 20 samanlagt	≥ 20 samanlagt

Traustleiki

Yfirfærsla		Að minnsta kosti 5 prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð og neikvæð sýni. Veirutítrar sterkjákvæðra sýna skulu vera dæmigerðir fyrir náttúrulega háa veirutíttra.	Að minnsta kosti 5 prófunarkeyrslur þar sem notuð eru til skiptis sterkjákvæð sýni (sem vitað er að koma fyrir náttúrulega) og neikvæð sýni
------------	--	--	---

Hömlun		Innra eftirlit, helst í öllu kjarnsýrumögnunarferlinu	Innra eftirlit, helst í öllu kjarnsýrumögnunarferlinu
Tíðni bilana í heildarkerfinu sem leiða til falsneikvæðra niðurstaðna: 99/100 prófanir jákvæðar		≥ 100 sýni sem eru veiruviðbætt með 3 × styrknum við þröskuldsgildið þar sem 95% niðurstaðna eru jákvæðar (3x LOD)	≥ 100 sýni sem eru veiruviðbætt með 3 × styrknum við þröskuldsgildið þar sem 95% niðurstaðna eru jákvæðar (3x LOD)

(1) Ef tækið er ætlað til notkunar fyrir fleiri en eina gerð sýna skal gera kröfu um 100 sýni fyrir hverja gerð sýnis. Ef þetta er ekki mögulegt í undantekningartilvikum (t.d. ef söfnun sýna er mjög ífarandi) skal framleiðandinn leggja fram rökstuðning og sönnun fyrir jafngildi sýnaefniviðarins.

(2) Framleiðandinn skal skrá í skýrsluna um eftirlit með virkni eftir markaðssetningu sönnun fyrir fyrirbyggjandi reglubundnu eftirliti samanborið við uppfærðar færslur í gagnabönkum.

Tafla 6: Viðbótarkröfur vegna sjálfsprófa fyrir SARS-CoV-2 mótefnavökum (1)

Virkieiginleiki	Sýni (2)	Fjöldi leikmanna
Túlkun niðurstaðna (3)	Túlkun niðurstaðna (4) af hálfu leikmanna sem endurspeglar eftirfarandi styrkbil svörunar: — engin svörun — svörun — væg svörun (5) — ógilt	≥ 100
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu (6)	Leikmenn sem vitað er að eru mótefnavakajákvæðir (7) (8)	≥ 30
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu (9)	Leikmenn sem vita ekki stöðu sína (5)	≥ 60

(1) Gert er ráð fyrir að þegar hafi verið sýnt fram á undirliggjandi virkni sjálfsprófsins með úttekt/mati á prófi, sem er ætlað til faglegra nota, með sömu hönnun og viðkomandi sjálfspróf sem verið er að meta. Ef ekki eru til nein samsvarandi afbrigði prófs til faglegrar notkunar fyrir viðkomandi sjálfspróf skal gera samanburð með staðlaðri sýnisgerð (t.d. stroksýni úr nefkoki fyrir mótefnavakapróf, sermi eða blóðvökvi fyrir mótefnaprófun) við samsvarandi prófun til faglegra nota.

(2) Fyrir hverja gerð sýnis til eigin nota samkvæmt fullyrðingum með tækinu (t.d. nefssýni, hráki, munnvatn, heilblóð o.s.frv.).

(3) Rannsókn á túlkun niðurstaðna skal taka til aflesturs og túlkunar a.m.k. 100 leikmanna á niðurstöðum úr prófun þar sem hverjum leikmanni er falið að aflesa niðurstöður innan tiltekins styrkbils svörunarniðurstaðna. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

(4) Prófanir skulu framkvæmdar á undan rannsókn á túlkun niðurstaðna og, ef þess er kostur, nota þá gerð sýnis sem framleiðandinn ætlar til. Framkvæma má prófanir á tilbúnum sýnum sem grundvallast á náttúrulegum sýnaefniviði af viðkomandi gerð sýnis.

(5) Hærra hlutfall af sýnunum skal liggja innan sviðs vægjákvæðrar niðurstöðu í námunda við þröskuldsgildi eða greiningarmörk prófunarinnar.

(6) Samanborið við víxlrítakjarnsýrumögnun. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

(7) Einstaklingar sem vita ekki niðurstöðurnar úr faglegu greiningunni fyrir sjálfspróf og framkvæma allt prófunarferlið frá töku sýnis og formedhöndlun sýnis (sýnatökupinnar, útdráttur jafnalaunar o.s.frv.) til aflesturs.

(8) Þátttakendur allt að u.þ.b. 7 dögum eftir að einkenna varð vart.

(9) Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

Tafla 7: Viðbótarkröfur vegna sjálfsprófa fyrir SARS-CoV-2-mótefnum ⁽¹⁾

Virknieiginleiki	Sýni ⁽²⁾	Fjöldi leikmanna
Túlkun niðurstaðna ⁽³⁾	Túlkun niðurstaðna ⁽⁴⁾ af hálfu leikmanna sem endurspeglar eftirfarandi styrkbil svörunar: — engin svörun — svörun — væg svörun ⁽⁵⁾ — ógilt	≥ 100
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu ⁽⁶⁾	Leikmenn sem vitað er að eru jákvæðir fyrir mótefnum ⁽⁷⁾	≥ 100
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu ⁽⁸⁾	Leikmenn sem vita ekki stöðu sína ⁽⁵⁾	≥ 100

⁽¹⁾ Gert er ráð fyrir að þegar hafi verið sýnt fram á undirliggjandi virkni sjálfsprófsins með úttekt/mati á prófi, sem er ætlað til faglegra nota, með sömu hönnun og viðkomandi sjálfspróf sem verið er að meta. Ef ekki eru til nein samsvarandi afbrigði prófs til faglegrar notkunar fyrir viðkomandi sjálfspróf skal gera samanburð með staðlaðri sýnisgerð (t.d. stroksýni úr nefkoki fyrir mótefnavakapróf, sermi eða blóðvökvi fyrir mótefnaprófun) við samsvarandi prófun til faglegra nota.

⁽²⁾ Fyrir hverja gerð sýnis til eigin nota samkvæmt fullyrðingum með tækinu (t.d. nefssýni, hráki, munnvatn, heilblóð o.s.frv.).

⁽³⁾ Rannsókn á túlkun niðurstaðna skal taka til aflesturs og túlkunar a.m.k. 100 leikmanna á niðurstöðum úr prófun þar sem hverjum leikmanni er falið að aflesa niðurstöður innan tiltekins styrkbils svörunarniðurstaðna. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

⁽⁴⁾ Prófanir skulu framkvæmdar á undan rannsókn á túlkun niðurstaðna og, ef þess er kostur, nota þá gerð sýnis sem framleiðandinn ætlar til. Framkvæma má prófanir á tilbúnum sýnum sem grundvallast á náttúrulegum sýnaefnivíði af viðkomandi gerð sýnis.

⁽⁵⁾ Hærra hlutfall af sýnunum skal liggja innan sviðs vægjákvæðrar niðurstöðu í námunda við þröskuldsgildi eða greiningarmörk prófunarinnar.

⁽⁶⁾ Með fyrri sögu um upphaflega sýkingu af völdum SARS-CoV-2 sem staðfest var með víxlritakjarnsýrumögnun; samanborið við fyrri staðfestar mótefnaniðurstöður. Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

⁽⁷⁾ Einstaklingar sem vita ekki niðurstöðurnar úr faglegu greiningunni fyrir sjálfspróf og framkvæma allt prófunarferlið frá töku sýnis og formedhöndlun sýnis (sýnatökupinnar, útráttur jafnalausnar o.s.frv.) til aflesturs.

⁽⁸⁾ Framleiðandinn skal ákvarða samræmið milli aflesturs leikmanna og aflesturs fagmanna.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/694****2023/EES/20/38****frá 2. maí 2022****um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/403 að því er varðar ný, alvarleg brot á reglum Sambandsins
sem geta leitt til þess að óflekkað mannorð flutningsaðila á vegum skaðast (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. a í 6. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Reglugerð (EB) nr. 1071/2009 hefur verið breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 ⁽²⁾ þar sem nýjum, alvarlegum brotum að því er varðar lög sem gilda um samningsskyldur, gestaflutninga og útsendingu starfsmanna á sviði flutninga á vegum var bætt við á skrá yfir brot sem geta leitt til þess að óflekkað mannorð, sem sett er fram í b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, skaðast.
- 2) Með reglugerð (ESB) 2020/1055 voru einnig innleiddar viðbótarviðmiðanir sem framkvæmdastjórnin á að taka tillit til við skilgreiningu á alvarleika alvarlegra brota með því að bæta við vísun í hættu á að samkeppni raskist á flutningsmarkaði á vegum.
- 3) Reglugerð (ESB) 2020/1055 breytti einnig reglugerð (EB) nr. 1071/2009 til að kveða á um að þegar framkvæmdastjórnin ákvarðar tíðni brota þar sem endurtekin brot teljast alvarlegri en ella ætti hún að taka tillit til fjölda þeirra ökutækja sem eru notuð í flutningastarfsemi en ekki fjölda ökumanna.
- 4) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1054 ⁽³⁾ voru innleidd ný ákvæði að því er varðar brot sem hafa í för með sér hættu á alvarlegu líkamstjóni, dauðsföllum eða röskun á samkeppni á markaðnum fyrir flutninga á vegum. Bæta ætti þeim brotum í skrána yfir alvarleg brot á reglum Sambandsins, sem um getur í b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, sem gætu haft áhrif á óflekkað mannorð flutningafyrirtækis eða flutningastjóra á vegum.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/403 ⁽⁴⁾ svo hún taki til nýrra brota og nýrra viðmiðana til að skilgreina alvarleikastig og tíðni þeirra brota.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutninga á vegum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009, (EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 17).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1054 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 að því er varðar lágmarkskröfur um daglegan og vikulegan hámarksakstur tíma, lágmarksvinnuhlé og daglegan og vikulegan hvíldartíma og reglugerð (ESB) nr. 165/2014 að því er varðar staðarákvörðun með aðstoð ökurita (Stjtið. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/403 frá 18. mars 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 að því er varðar flokkun alvarlegra brota á reglum Sambandsins, sem geta leitt til þess að óflekkað mannorð flutningsaðila á vegum skaðast, og um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB (Stjtið. ESB L 74, 19.3.2016, bls. 8).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2016/403 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Í stað II. viðauka kemur texti 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 2. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/403 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsmálgreinanna og 1. þáttar kemur eftirfarandi:

„Flokkun alvarlegra brota

(sem um getur í 1. gr.)

Í eftirfarandi töflum er að finna flokka og tegundir alvarlegra brota á reglum Sambandsins á sviði vöruflutninga á vegum, skipt upp í þrjá alvarleikaflokka miðað við þá hættu á dauðsföllum eða alvarlegu líkamstjóni sem þau gætu haft í för með sér og/eða röskun á samkeppni á markaðinum fyrir flutninga á vegum.

1. Flokkar fyrir brot á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 (*) (aksturs- og hvíldartími)

Nr.	LAGAGRUN DVÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG (1)			
			AAB	MAB	AB	
Áhöfn						
1.	1. mgr. 5. gr.	Lágmarksaldur umsjónarmanna (e. <i>conductors</i>) ekki virtur			X	
Aksturstími						
2.	1. mgr. 6. gr.	Farið yfir daglegan 9 klst. aksturstíma ef framlenging í 10 klst. er ekki leyfð	10 klst. ≤ ... < 11 klst.			X
3.			11 klst. ≤ ...		X	
4.		Farið yfir daglegan 9 klst. aksturtíma sem nemur 50% eða meira	13 klst. og 30 mín. ≤ ...	X		
5.		Farið yfir framlengdan daglegan 10 klst. aksturstíma ef framlenging er leyfð	11 klst. ≤ ... < 12 klst.			X
6.			12 klst. ≤ ...		X	
7.			Farið yfir daglegan 10 klst. aksturtíma sem nemur 50% eða meira	15 klst. ≤ ...	X	
8.		2. mgr. 6. gr.	Farið yfir vikulegan aksturstíma	60 klst. ≤ ... < 65 klst.		
9.	65 klst. ≤ ... < 70 klst.				X	
10.	Farið yfir vikulegan aksturtíma sem nemur 25% eða meira		70 klst. ≤ ...	X		
11.	3. mgr. 6. gr.	Farið yfir hámarksheildaraksturstíma á tveimur samfelldum vikum	100 klst. ≤ ... < 105 klst.			X
12.			105 klst. ≤ ... < 112 klst. og 30 mín.		X	
13.		Farið yfir hámarksheildaraksturstíma á tveimur samfelldum vikum sem nemur 25% eða meira	112 klst. og 30 mín. ≤ ...	X		
Hlé						
14.	7. gr.	Farið yfir 4,5 klst. óslitinn aksturstíma áður en hlé er tekið	5 klst. ≤ ... < 6 klst.			X
15.			6 klst. ≤ ...		X	

Hvíldartími						
16.	2. mgr. 8. gr.	Ófullnægjandi daglegur hvíldartími, styttri en 11 klst., ef stytur daglegur hvíldartími er ekki leyfður	8 klst. og 30 mín. ≤ ... < 10 klst.			X
17.			... < 8 klst. og 30 mín.		X	
18.		Ófullnægjandi stytur daglegur hvíldartími, styttri en 9 klst., ef stytur hvíldartími er leyfður	7 klst. ≤ ... < 8 klst.			X
19.			... < 7 klst.		X	
20.		Ófullnægjandi skiptur daglegur hvíldartími, styttri en 3 klst. + 9 klst.	3 klst. + [7 klst. ≤ ... < 8 klst.]			X
21.			3 klst. + [... < 7 klst.]		X	
22.	5. mgr. 8. gr.	Ófullnægjandi daglegur hvíldartími, styttri en 9 klst., vegna fjölmönnunar	7 klst. ≤ ... < 8 klst.			X
23.			... < 7 klst.		X	
24.	6. mgr. 8. gr.	Ófullnægjandi stytur vikulegur hvíldartími, styttri en 24 klst.	20 klst. ≤ ... < 22 klst.			X
25.			... < 20 klst.		X	
26.		Ófullnægjandi vikulegur hvíldartími, styttri en 45 klst., ef stytur vikulegur hvíldartími er ekki leyfður	36 klst. ≤ ... < 42 klst.			X
27.			... < 36 klst.		X	
28.	6. mgr. 8. gr.	Farið yfir sex samfelld 24 klst. tímabil frá síðasta vikulega hvíldartíma	3 klst. ≤ ... < 12 klst.			X
29.			12 klst. ≤ ...		X	
30.	6. mgr. b í 8. gr.	Enginn uppbótarhvíldartími fyrir tvo stytta vikulega hvíldartíma í röð			X	
31.	8. mgr. 8. gr.	Reglubundinn vikulegur hvíldartími eða annar vikulegur hvíldartími sem er lengri en 45 klst. og tekinn út í ökutæki			X	
32.	8. mgr. 8. gr.	Vinnuveitandinn stendur ekki straum af gistikostnaði utan ökutækisins				X
Undanþága frá 12 daga reglunni						
33.	6. mgr. a í 8. gr.	Farið yfir tólf samfelld 24 klst. tímabil frá síðasta reglubundna, vikulega hvíldartíma	3 klst. ≤ ... < 12 klst.			X
34.			12 klst. ≤ ...		X	
35.	ii. liður b-liðar 6. mgr. a í 8. gr.	Vikulegur hvíldartími tekinn eftir tólf samfelld 24 klst. tímabil	65 klst. < ... ≤ 67 klst.			X
36.			... ≤ 65 klst.		X	
37.	d-liður 6. mgr. a í 8. gr.	Aksturstími á bilinu 22.00 og 06.00 í meira en þrjár klukkustundir fyrir hlé, ef ökutækið er ekki fjölmannað	3 klst. < ... < 4,5 klst.			X
38.			4,5 klst. ≤ ...		X	
Vinnuskipulag						
39.	8. mgr. a í 8. gr.	Flutningafyrirtæki skipuleggur ekki vinnu ökumanna þannig að þeim sé kleift að komast aftur að bækistöð vinnuveitandans eða aftur að búsetustað sínum			X	

40.	1. mgr. 10. gr.	Tengsl á milli launa/greiðslna og vegalengdar sem farin er, hraða afhendingar og/eða magns fluttrar vöru		X	
41.	2. mgr. 10. gr.	Ekkert eða óviðunandi skipulag á vinnu ökumanns, engar eða ófullnægjandi leiðbeiningar veittar ökumanni sem gera honum kleift að fara að lögum		X	

(¹) AAB = allra alvarlegustu brotin/MAB = mjög alvarleg brot/AB = alvarleg brot

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálaggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 (Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).“

2) Í stað 2. þáttar kemur eftirfarandi:

„2. **Flokkar fyrir brot á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 (*) (ökuriti)**

Nr.	LAGAGRUNDEV ÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG		
			AAB	MAB	AB
Uppsetning ökurita					
1.	Ákvæði 1., 4. og 4. mgr. a í 3. gr. og 22. gr.	Enginn gerðarviðurkenndur ökuriti hefur verið uppsettur og notaður	X		
Notkun ökurita, ökumannskorta eða ökuritaskífa					
2.	1. mgr. 23. gr.	Notkun ökurita sem hefur ekki farið í gegnum skoðun á viðurkenndu verkstæði		X	
3.	27. gr.	Ökumaður hefur og/eða notar fleiri en eitt ökumannskort		X	
4.		Akstur með ökumannskort sem hefur verið falsað (telst vera akstur án ökumannskorts)	X		
5.		Akstur með ökumannskort þar sem ökumaður er ekki handhafi þess (telst vera akstur án ökumannskorts)	X		
6.		Akstur með ökumannskort sem hefur fengist á grunni rangra upplýsinga og/eða breytifalsaðra skilríkja (telst vera akstur án ökumannskorts)	X		
7.	1. mgr. 32. gr.	Ökuriti starfar ekki rétt (t.d.: ökuriti hefur ekki verið skoðaður á tilhlýðilegan hátt, kvarðaður og inn-siglaður)		X	
8.	1. mgr. 32. gr. og 1. mgr. 33. gr.	Ökuriti er notaður rangt (t.d.: viljandi, vísvitandi eða þvinguð misnotkun, skortur á leiðbeiningum um rétta notkun o.s.frv.)		X	
9.	3. mgr. 32. gr.	Notaður er sviksamlegur búnaður sem getur breytt færslum ökuritans og/eða slíkan búnað er að finna í ökutækinu	X		

10.		Fölsun, leynd yfir, fjarlæging eða eyðing gagna sem skráð eru á ökuritaskífu eða sem eru vistuð og hefur verið halað niður af ökurita og/eða ökumannskorti	X		
11.	2. mgr. 33. gr.	Fyrirtæki geymir ekki ökuritaskífur, útprent og niðurhöluð gögn		X	
12.		Skráð og vistuð gögn eru ekki tiltæk í a.m.k. eitt ár		X	
13.	1. mgr. 34. gr.	Röng notkun á ökuritaskífum/ökumannskortum		X	
14.		Ökuritaskífum eða ökumannskortum er skipt út án heimildar sem hefur áhrif á skráningu viðeigandi gagna		X	
15.	1. mgr. a í 34. gr.	Ökuritaskífa eða ökumannskort er notað fyrir lengra tímabil en ætlað var og gögn tapast		X	
16.	2. mgr. 34. gr.	Notaðar eru óhreinar eða skemmdar ökuritaskífur eða ökumannskort og gögn eru ekki læsileg		X	
17.	3. mgr. 34. gr.	Handvirk færsla er ekki notuð þegar þess er krafist		X	
18.	4. mgr. 34. gr.	Ekki er notuð rétt ökuritaskífa eða ökumannskort er ekki sett á réttan hátt í raufina (fjölmönnun)			X
19.	5. mgr. 34. gr.	Röng notkun á rofabúnaði		X	

Framvísun upplýsinga

20.	v. liður b-liðar 5. mgr. 34. gr.	Röng notkun merkisins „ferja/lest“ eða það ekki notað			X
21.	6. mgr. 34. gr.	Tilskildar upplýsingar sem ekki eru færðar inn á ökuritaskífu		X	
22.	7. mgr. 34. gr.	Skráningar sýna ekki táknin fyrir löndin þegar ökumaður fór yfir landamæri þeirra á daglegum vinnutíma sínum			X
23.	7. mgr. 34. gr.	Skráningar sýna ekki táknin fyrir löndin þar sem daglegur vinnutími ökumanns hófst og þar sem honum lauk			X
24.	36. gr.	Neitar að gangast undir eftirlit		X	
25.	36. gr.	Ófær um að framvísa handvirkum skráningum og útprentum fyrir yfirstandandi dag og næstliðna 28 daga (til og með 30. desember 2024) Ófær um að framvísa handvirkum skráningum og útprentum fyrir yfirstandandi dag og næstliðna 56 daga (frá og með 31. desember 2024)		X	
26.	36. gr.	Ófær um að framvísa ökumannskorti, ef ökumaður er handhafi slíks korts		X	

Bilun búnaðar					
27.	1. mgr. 37. gr. og 1. mgr. 22. gr.	Viðgerð ökurita ekki framkvæmd hjá viðurkenndri ísetningarstofu eða á viðurkenndu verkstæði		X	
28.	2. mgr. 37. gr.	Ökumaður færir ekki inn allar tilskildar upplýsingar fyrir mismunandi tímabil sem eru ekki skráðar meðan ökuriti er óstarfhæfur eða bilaður		X	

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).“

3) Í stað 6. þáttar kemur eftirfarandi:

„6. **Flokkar fyrir brot á tilskipun ráðsins 92/6/EBE (*) (hraðatakörkunarbúnaður)**

Nr.	LAGAGRUNDV ÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG		
			AAB	MAB	AB
1.	2. og 3. gr.	Hraðatakörkunarbúnaði hefur ekki verið komið fyrir	X		
2.	5. gr.	Hraðatakörkunarbúnaður uppfyllir ekki gildandi tæknilegar kröfur		X	
3.	5. gr.	Hraðatakörkunarbúnaði hefur ekki verið komið fyrir af viðurkenndu verkstæði			X
4.		Notkun sviksamlegs búnaðar sem getur falsað gögn frá hraðatakörkunarbúnaði og/eða hann er fyrir hendi eða notkun sviksamlegs hraðatakörkunarbúnaðar og/eða hann er fyrir hendi	X		

(*) Tilskipun ráðsins 92/6/EBE frá 10. febrúar 1992 um uppsetningu og notkun búnaðar sem takmarkar hraða í tilteknum flokkum vélknúinna ökutækja innan Bandalagsins (Stjtið. EB L 57, 2.3.1992, bls. 27).“

4) Í stað 10. þáttar kemur eftirfarandi:

„10. **Flokkar fyrir brot á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 (*) (aðgangur að mörkuðum fyrir farmflutninga á vegum milli landa)**

Nr.	LAGAGRUNDV ÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG		
			AAB	MAB	AB
Bandalagsleyfi					
1.	3. gr. og 1. mgr. 8. gr.	Vöruflutningar án þess að hafa gilt Bandalagsleyfi (þ.e. leyfið er ekki til, er falsað, hefur verið afturkallað eða er útrunnið o.s.frv.)	X		

2.	4. gr.	Farmflytjandinn eða ökumaðurinn getur ekki lagt fram gilt Bandalagsleyfi eða gilt, staðfest eintak af Bandalagsleyfinu til skoðunar hjá eftirlitsmanni (þ.e. Bandalagsleyfið eða staðfest eintak af Bandalagsleyfinu hefur glatast, gleymst eða skemmst o.s.frv.)		X	
Ökumannsvottorð					
3.	3. gr. og 1. mgr. 8. gr.	Vöruflutningar án þess að hafa gilt ökumannsvottorð (þ.e. ökumannsvottorðið er ekki til, er falsað, hefur verið afturkallað eða er útrunnið o.s.frv.)		X	
4.	5. gr.	Ökumaðurinn eða farmflytjandinn getur ekki lagt fram gilt ökumannsvottorð eða gilt, staðfest eintak af ökumannsvottorðinu til skoðunar hjá eftirlitsmanni (þ.e. ökumannsvottorðið eða staðfest eintak af ökumannsvottorðinu hefur glatast, gleymst eða skemmst o.s.frv.)			X
Gestaflutningar					
5.	2. mgr. 8. gr.	Gestaflutningar eru ekki í samræmi við lög og stjórnslufyrirmæli sem eru í gildi í gístaðildarríkinu.		X	
6.	2. mgr. a í 8. gr.	Gestaflutningar í sama aðildarríkinu innan fjögurra daga frá því að síðustu lögmætu gestaflutningunum er lokið í því aðildarríki		X	
7.	3. og 4. mgr. 8. gr.	Farmflytjandinn er ekki fær um að leggja fram haldgóð gögn um undanfarandi millilandaflutninga og/eða um hvern samfelldan gestaflutning sem farið hefur fram og/eða um alla starfsemi sem farið hefur fram þegar ökutæki hefur verið í gístaðildarríkinu innan fjögurra daga áður en millilandaflutningarnir áttu sér stað, og er ekki heldur fær um að leggja fram þau gögn meðan á vegæfirlitinu stendur		X	

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir farmflutninga á vegum milli landa (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 72).“

5) Í stað 11. þáttar kemur eftirfarandi:

„11. **Flokkar fyrir brot á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 (*) (aðgangur að mörkuðum fyrir flutninga með hópbifreiðum)**

Nr.	LAGAGRUNDV ÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG		
			AAB	MAB	AB
Bandalagsleyfi					
1.	4. gr.	Farþegaflutningar án þess að hafa gilt Bandalagsleyfi (þ.e. leyfið er ekki til, er falsað, hefur verið afturkallað eða er útrunnið o.s.frv.)	X		

2.	3. mgr. 4. gr.	Flutningafyrirtækið eða ökumaðurinn getur ekki lagt fram gilt Bandalagsleyfi eða gilt, staðfest eintak af Bandalagsleyfinu til skoðunar hjá eftirlitsmanni (þ.e. leyfi eða staðfest eintak af leyfinu hefur glatast, gleymst eða skemmst o.s.frv.)		X	
Leyfi fyrir áætlunarferðum					
3.	5. og 6. gr.	Áætlunarferðir án þess að hafa gilt leyfi (þ.e. leyfið er ekki til, er falsað, hefur verið afturkallað, er útrunnið eða hefur verið misnotað o.s.frv.)		X	
4.	19. gr.	Ökumaður getur ekki lagt fram leyfi til skoðunar hjá eftirlitsmanni (þ.e. leyfið hefur glatast, gleymst, skemmst o.s.frv.)			X
5.	5. og 6. gr.	Stoppistöðvar á áætlunarleið í aðildarríki eru ekki í samræmi við útgefin leyfi			X
Akstursskrá fyrir óreglubundna flutninga og aðra þjónustu sem er undanþegin leyfi					
6.	12. gr.	Akstur án þess að hafa tilskilda akstursskrá (þ.e. akstursskrá er ekki til, er fölsuð eða inniheldur ekki tilskildar upplýsingar o.s.frv.)			X
Reglur sem gilda um gestaflutninga					
7.	16. gr.	Gestaflutningar eru ekki í samræmi við lög og stjórnisýslufyrirmæli sem eru í gildi í gístaðildarríkinu.		X	
8.	17. gr.	Eftirlitsskjöl fyrir gestaflutninga (akstursskrá fyrir óreglubundna flutninga eða samningur sem flutningsaðili og sá sem skipuleggur flutninginn hafa gert sín á milli eða staðfest eintak þess efnis ef um er að ræða sérstakar áætlunarferðir) eru ekki um borð í ökutækinu eða ekki er hægt að leggja þau fram að beiðni viðurkennds eftirlitsmanns		X	

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópbifreiðum milli landa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 (Stj.íð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 88).“

6) Eftirfarandi 13. og 14. þáttur bætast við:

„13. Brot á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 (*) (Róm I) (lög sem gilda um sanningsbundnar skyldur)

Nr.	LAGAGRUNDEV ÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG		
			AAB	MAB	AB
1.	Róm I	Brot á lögum sem gilda um sanningsbundnar skyldur		X	

14. Flokkar fyrir brot á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2020/1057 (***) (útsending starfsmanna á sviði flutninga á vegum)

Nr.	LAGAGRUNDV ÖLLUR	TEGUND BROTS	ALVARLEIKASTIG		
			AAB	MAB	AB
1.	a-liður 11. mgr. 1. gr.	Ófullnægjandi upplýsingar í yfirlýsingu um útsendingu ökumanns			X
2.	a-liður 11. mgr. 1. gr.	Yfirlýsing um útsendingu ökumanns, sem á að senda eigi síðar en við upphaf útsendingarinnar, er ekki lögð fyrir aðildarríkið þangað sem ökumaður er sendur		X	
3.	b-liður 11. mgr. 1. gr.	Fölsuð yfirlýsing um útsendingu ökumanns		X	
4.	b-liður 11. mgr. 1. gr.	Ökumaður getur ekki lagt fram gilda yfirlýsingu um útsendingu ökumanns		X	
5.	b-liður 11. mgr. 1. gr.	Ökumaður hefur ekki undir höndum gilda yfirlýsingu um útsendingu		X	
6.	c-liður 11. mgr. 1. gr.	Umbeðin skjöl hafa ekki verið send til gístiaðildarríkisins innan átta vikna frá þeim degi sem beiðnin er lögð fram.		X	
7.	12. mgr. 1. gr.	Flutningsaðilinn hefur ekki haldið yfirlýsingunum um útsendingu ökumanns uppfærðum í opinbera viðmótinu sem er tengt við IM-upplýsingakerfið			X

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 frá 17. júní 2008 um lög sem gilda um samningsbundnar skyldur (Róm I) (Stjtið. ESB L 177, 4.7.2008, bls. 6).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 frá 15. júlí 2020 um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtið. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 49).“

*II. VIÐAUKI**„II. VIÐAUKI***Tíðni alvarlegra brota**

1. Ef um er að ræða endurtekin, alvarleg brot (AB) og mjög alvarleg brot (MAB), sem eru skráð í I. viðauka, skal lögbært yfirvald staðfestuaðildarríkisins telja þau brot enn alvarlegri. Við útreikning á tíðni endurtekinna brota skulu aðildarríkin taka tillit til eftirfarandi þátta:
 - a) alvarleika brotsins (AB eða MAB),
 - b) tímalengdar (a.m.k. tólf mánuðir frá dagsetningu eftirlits),
 - c) fjölda ökutækja sem notuð eru við flutninga undir stjórn flutningastjóra (meðaltal á ári)
2. Í ljósi þeirrar hættu sem alvarleg brot geta haft í för með sér fyrir umferðaröryggi ætti að ákvarða hámarkstíðni brota þar sem þau teljast enn alvarlegri með eftirfarandi hætti:

3 AB/fyrir hvert ökutæki/á ári = 1 MAB

3 MAB/fyrir hvert ökutæki/á ári = hefja landsbundna málsmeðferð um óflekkað mannorð
3. Fjöldi brota fyrir hvert ökutæki á ári er meðaltal sem reiknað er út með því að deila heildarfjölda allra brota á sama alvarleikastigi (AB eða MAB) með meðalfjölda ökutækja í notkun á árinu. Í formúlunni til að reikna út tíðnina er kveðið á um hámarksviðmiðunarmörk fyrir alvarleg brot þar sem þau teljast enn alvarlegri. Aðildarríkin geta sett strangari viðmiðunarmörk ef gert er ráð fyrir þeim í landsbundinni stjórnsýslumeðferð þeirra til að meta hvort krafan um óflekkað mannorð sé uppfyllt.“