

## I EES-STOFNANIR

## 1. EES-ráðið

## 2. Sameiginlega EES-nefndin

2010/EES/21/01	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1430/2007 frá 5. desember 2007 um breytingu á II. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi . . . . .	1
2010/EES/21/02	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/89/EB frá 24. september 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/756/EBE varðandi ljósa- og ljósmerkjabúnað vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra í því skyni að laga hana að tækniframförum . . . . .	10
2010/EES/21/03	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim . . . . .	12
2010/EES/21/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 . . . . .	16
2010/EES/21/05	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/67/EB frá 30. júní 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB um búnað í borð í skipum . . . . .	20
2010/EES/21/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 120/2009 frá 9. febrúar 2009 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 574/72 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja . . . . .	67
2010/EES/21/07	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 279/2009 frá 6. apríl 2009 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi . . . . .	71
2010/EES/21/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 frá 2. apríl 2009 um viðbót við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 . . . . .	73
2010/EES/21/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 30/2009 frá 16. janúar 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1032/2006 að því er varðar kröfur um sjálfvirk kerfi til að skiptast á fluggögnum til stuðnings gagnatengingaþjónustu . . . . .	80

<b>2010/EES/21/10</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 668/2008 frá 15. júlí 2008 um breytingu á II.-V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu að því er varðar starfsaðferðir og verklagsreglur.	83
<b>2010/EES/21/11</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum . .	85
<b>2010/EES/21/12</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni . . . . .	103
<b>2010/EES/21/13</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2008 frá 12. desember 2008 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 809/2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB að því er varðar þætti sem tengjast lýsingum og auglýsingum . . . . .	105
<b>2010/EES/21/14</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/4/EB frá 23. janúar 2009 um gagnaðgerðir til að koma í veg fyrir og greina hvort átt hafi verið við ökuritaskrár og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE . . . . .	108
<b>2010/EES/21/15</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/5/EB frá 30. janúar 2009 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum . . . . .	110
<b>2010/EES/21/16</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 483/2009 frá 9. júní 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 820/2008 um ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnreglum um flugvernd . . . . .	116
<b>2010/EES/21/17</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2008 frá 23. desember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 593/2007 um þóknanir og gjöld sem Flugöryggisstofnun Evrópu leggur á . . . . .	118
<b>2010/EES/21/18</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2009 frá 15. apríl 2009 um breytingu á III. viðauka A og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 um tilflutning úrgangs til að laga þá að vísindalegum og tæknilegum framförum . . . . .	128
<b>2010/EES/21/19</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/135/EB frá 3. nóvember 2009 um að heimila tímabundnar undanþágur frá tilteknum hæfisviðmiðunum fyrir heilblóðs- og blóðhlutagjafa sem mælt er fyrir um í III. viðauka við tilskipun 2004/33/EB í tengslum við hættu á skorti vegna heimsfaraldurs af völdum influensu A(H1N1) . . . . .	132
<b>2010/EES/21/20</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 134/2009 frá 16. febrúar 2009 um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) . . . . .	135

### **3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin**

### **4. Ráðgjafarnefnd EES**

## **II EFTA-STOFNANIR**

- 1. Fastanefnd EFTA-rikkanna**
- 2. Eftirlitsstofnun EFTA**
- 3. EFTA-dómstóllinn**

## **III EB-STOFNANIR**

- 1. Ráðið**
- 2. Framkvæmdastjórnin**
- 3. Dómstóllinn**

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1430/2007

2010/EES/21/01

frá 5. desember 2007

um breytingu á II. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins  
2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi <sup>(1)</sup>, einkum ii. lið c-liðar 11. gr. og þriðju undirgrein 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þýskaland, Lúxemborg, Austurríki og Ítalía hafa lagt fram rökstuddar beiðni um breytingar á II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB. Holland hefur lagt fram rökstudda beiðni um breytingu á III. viðauka við tilskipun 2005/36/EB.
- 2) Þýskaland hefur lagt fram beiðni um að orðinu „heilsugæsla“ („Gesundheit“) verði bætt við starfsheitið barnahjúkrunarfræðingur („Kinderkrankenschwester/Kinderkrankenpfleger“). Lögin frá 16. júlí 2003 um hjúkrun, sem öðluðust gildi 1. janúar 2004, breyttu inntaki viðeigandi náms og við það breyttist starfsheitið í „heilsugæslu- og barnahjúkrunarfræðingur“ („Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger(in)“). Uppbygging og skilyrði fyrir aðgangi að náminu haldast óbreytt.
- 3) Þýskaland hefur lagt fram beiðni um að starf geðhjúkrunarfræðings („Psychiatrische(r) Krankenschwester/Krankenpfleger“) verði fjarlægð úr II. viðauka þar sem þetta nám kemur til viðbótar námi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun og fellur því undir skilgreiningu prófskírteinisins.
- 4) Þýskaland hefur lagt fram beiðni um að starfi öldrunarhjúkrunarfræðinga („Altenpflegerin und Altenpfleger“), sem fullnægir skilyrðunum sem kveðið er á um í ii. lið c-liðar 11. gr. tilskipunar 2005/36/EB, verði bætt við, eins og fram kemur í lögum frá 17. nóvember 2000 um öldrunarþjónustu og reglugerð frá 26. nóvember 2002 um nám og próf í öldrunarhjúkrun.

- 5) Loks hefur Þýskaland beiðið um að störfín framleiðandi gervilima og umbúða („Bandagist“) og stoðtækjasmiður („Orthopädiemechaniker“) verði sameinuð undir heitinu stoðtækjasmiður („Orthopädietechniker“), í samræmi við reglugerð um handverk (Handwerksordnung í útgáfunni sem gefin var út 24. september 1998 (BGBl. I bls. 3074; 2006 I bls. 2095), síðast breytt með 146. gr. reglugerðarinnar frá 31. október 2006 (BGBl. I bls. 2407)).
- 6) Lúxemborg hefur lagt fram beiðni um að skipta starfsheitinu „barnahjúkrunarfræðingur“ („infirmier puériculteur“) út fyrir „infirmier en pédiatrie“ (engin breyting á íslensku þýðingunni), „svæfingahjúkrunarfræðingur“ („infirmier anesthésiste“) fyrir „svæfinga- og gjörgæsluhjúkrunarfræðingur“ („infirmier en anesthésie et réanimation“) og „viðurkenndur nuddari“ („masseur diplômé“) fyrir „nuddari“ („masseur“) í kjölfar breytinga á lögum frá 26. mars 1992 um frammistöðu og endurmat á tilteknum störfum í heilbrigðisþjónustunni. Námsfyrirkomulag er óbreytt.
- 7) Austurríki hefur lagt fram beiðni um nákvæmari lýsingu á námi geðhjúkrunarfræðinga og barnahjúkrunarfræðinga, eins og mælt er fyrir um í lögum um hjúkrun (BGBl. I nr. 108/1997).
- 8) Ítalía hefur lagt fram beiðni um að störfín landmælingamaður („geometra“) og landbúnaðarráðgjafi („perito agrario“) verði fjarlægð úr II. viðauka vegna þess að þau krefjast náms sem fellur undir skilgreiningu prófskírteinisins í 55. gr. forsetaúrskurðar nr. 328 frá 5. júní 2001 og I. viðauka lagaúrskurðar nr. 227 frá 8. júlí 2003.
- 9) Þýskaland, Lúxemborg og Austurríki hafa lagt fram beiðni um að bætt verði við II. viðauka nokkrum námsáætlanum sem gefur rétt til heitisins meistari (Meister/Maitre). Þessar námsáætlanir eru í aðalatriðum reglufestar með eftirfarandi löggjöf: í Þýskalandi: Reglugerð um handverk (Handwerksordnung í útgáfunni sem gefin var út 24. september 1998 (BGBl. I bls. 3074; 2006 I bls. 2095), síðast breytt með 146. gr. fyrir málanna frá 31. október 2006 (BGBl. I bls. 2407)), í Lúxemborg: lög frá 28. desember 1988 (Stjtið. EB frá 28. desember 1988 A nr. 72) og Grand-Ducal reglugerðin frá 4. febrúar 2005 (Stjtið. EB frá 10. mars 2005 A — nr. 29), í Austurríki: reglugerð um viðskipti og iðnað (Gewerbeordnung) frá 1994 (BGBl. nr. 194/1994, eins og þeim var breytt í BGBl. I nr. 15/2006). Þær uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í ii. lið c-liðar 11. gr. tilskipunar 2005/36/EB.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 320, 6.12.2007, bls. 3. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2008 frá 25. apríl 2008 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 52, 21.8.2008, bls. 20.

(1) Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22. Tilskipuninni var breytt með tilskipun ráðsins 2006/100/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 141).

- 10) Holland hefur lagt fram beiðni um breytingu á III. viðauka á lýsingu á lögvernduðu námi til að taka tillit til breytinga sem voru innleiddar með lögum um menntun og starfsnám (WEB-lögin frá 1996). Þetta nám uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í þriðju undirgrein 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2005/36/EB.
- 11) Því ber að breyta ákvörðun 2005/36/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndar fyrir viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er hér með breytt eins og segir í viðaukanum við þessa tilskipun.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 5. desember 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Charlie McCREEVY

*framkvæmdastjóri.*

## VIDAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er breytt sem hér segir:

I. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. liðar er breytt sem hér segir:

a) undir „í Þýskalandi“:

i. í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— heilsugæslu- og barnahjúkrunarfræðinga („Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger(in)“),

ii. fjórði undirliður falli brott,

iii. eftirfarandi undirliður bætist við:

„— öldrunarhjúkrunarfræðinga („Altenpflegerin und Altenpfleger“),

b) undir „í Lúxemborg“ komi eftirfarandi í stað fimmta, sjötta og sjöunda undirliðar:

„— barnahjúkrunarfræðinga („infirmier(ère) en pédiatrie“),

— svæfinga- og gjörgæsluhjúkrunarfræðinga („infirmier en anesthésie et réanimation“),

— nuddara („masseur“),

c) undir „í Austurríki“,

i. eftirfarandi texta er bætt við á eftir fyrsta undirlið um sérstakt grunnnám fyrir hjúkrunarfræðinga sem sérhæfa sig í umönnun barna og ungmenna („spezielle Grundausbildung in der Kinder- und Jugendlichenpflege“):

„sem felur í sér a.m.k. 13 ára nám alls, þ.m.t. minnst tíu ára almennt nám og þriggja ára starfsnám í fagskóla á sviði hjúkrunarfræði sem lýkur með prófi sem viðkomandi verður að standast til að fá prófskírteini“,

ii. eftirfarandi texta er bætt við á eftir öðrum undirlið um sérstakt grunnnám fyrir hjúkrunarfræðinga sem sérhæfa sig í geðheilbrigðisþjónustu („spezielle Grundausbildung in der psychiatrischen Gesundheits- und Krankenpflege“),

„sem felur í sér a.m.k. 13 ára nám alls, þ.m.t. minnst tíu ára almennt nám og þriggja ára starfsnám í fagskóla á sviði hjúkrunarfræði og lýkur með prófi sem viðkomandi verður að standast til að fá prófskírteini“,

2. í 2. lið er liðnum „í Þýskalandi“ breytt eins og hér segir:

i. í stað þriðja undirliðar komi eftirfarandi:

„— stoðtækjasmíði („Orthopädietechniker“),“,

ii. fimmti undirliður falli brott,

## 3. eftirfarandi texti bætist við á eftir 2. lið:

„2a Meister/Maître (menntun og faglegt nám sem gefur rétt á heitinu Meister/Maître) í eftirfarandi starfsgreinum:

í Þýskalandi, nám fyrir/í:

- málmsmiði („Metallbauer“),
- smíði skurðlækningatækja („Chirurgiemechaniker“),
- undirvagna- og ökutækjasmiði („Karosserie- und Fahrzeugbauer“),
- rafeindavélfræðinga bifreiða („Kraftfahrzeugtechniker“),
- vélvirkja léttra vélhjóla og reiðhjóla („Zweiradmechaniker“),
- tæknimenn kælikerfa („Kälteanlagenbauer“),
- upplýsingatæknifræðinga („Informationstechniker“),
- landbúnaðarvélvirkja („Landmaschinenmechaniker“),
- byssusmiði („Büchsenmacher“),
- pípulagningamenn („Klempner“),
- tæknimenn við smíði og uppsetningu hita- og loftræstikerfa („Installateur und Heizungsbauer“),
- rafmagnstæknifræðinga („Elektrotechniker“),
- rafvélavirkja („Elektromaschinenbauer“),
- báta- og skipasmiði („Boots- und Schiffbauer“),
- múrhléðslumenn og starfsmenn við steinsteypuvinnu („Maurer und Betonbauer“),
- tæknimenn við ofna og lofthitabúnað („Ofen- und Luftheizungsbauer“),
- trésmíði („Zimmerer“),
- þaklagningarmenn („Dachdecker“),
- starfsmenn við vegagerð („Straßenbauer“),
- þá sem starfa við hita-, kulda- og hljóðeinangrun („Wärme-, Kälte- und Schallschutzisolierer“),
- starfsmenn við boranir brunna („Brunnenbauer“),
- steinsmiði („Steinmetz und Steinbildhauer“),
- múrara sem vinna við gifsskreytingar („Stuckateur“),
- málara og lakkara („Maler und Lackierer“),
- þá sem annast uppsetningu vinnupalla („Gerüstbauer“),
- sótara („Schornsteinfeger“),
- vélvirkja á sviði smágerðra véla („Feinwerkmechaniker“),
- trésmíði („Tischler“),

- kaðlagerðarmenn („Seiler“),
- bakara („Bäcker“),
- kökugerðarmenn („Konditor“),
- slátrara („Fleischer“),
- hárgreiðslufólk („Frisör“),
- glersmiði („Glaser“),
- glerblásara og glergerðarmenn („Glasbläser und Glasapparatebauer“),
- þá sem starfa við súlfun og viðgerðir dekkja („Vulkaniseur und Reifenmechaniker“),

í Lúxemborg:

- bakara/kökugerðarmenn („boulangier-pâtissier“),
- köku-, súkkulaði-, sætindagerðar- og ísgerðarmenn („pâtissier-chocolatier-confiseur-glacier“),
- slátrara/kjötiðnaðarmenn („boucher-charcutier“),
- slátrara/kjötiðnaðarmenn sem vinna við slátrun hesta („boucher-charcutier-chevalin“),
- veitingamenn („traiteur“),
- malara („meunier“),
- klæðskera („tailleur-couturier“),
- hattasaumskonur/hattara („modiste-chapelier“),
- feldskera („fourreur“),
- skósmiði („bottier-cordonnier“),
- úrsmiði („horloger“),
- gull- og silfursmiði („bijoutier-orfèvre“),
- hárgreiðslufólk („coiffeur“),
- snyrtifræðinga („esthéticien“),
- almenna vélaverkfræðinga („mécanicien en mécanique générale“),
- starfsmenn sem sjá um uppsetningu á lyftum, lyftubúnaði, rúllustigum og færslubúnaði („installateur d’ascenseurs, de monte-charges, d’escaliers mécaniques et de matériel de manutention“),
- byssusmiði („armurier“),
- járnsmiði („forgeron“),
- iðnaðar- og vinnuvélavélvirkja („mécanicien de machines et de matériels industriels et de la construction“),
- bifreiða- og bifhjólavirkja og rafeindavirkja bifvéla („mécanicien-électronicien d’autos et de motos“),
- smiði og viðgerðarmenn á yfirbyggingum bifreiða („constructeur réparateur de carrosseries“),



- 
- viðgerðarmenn/bílamálara fyrir yfirbyggingar bifreiða („débossleur-peintre de véhicules automoteurs“),
  - þá sem vefja spólur („bobineur“),
  - rafeindavirkja sem setja upp hljóð- og myndmiðlunarkerfi („électronicien d’installations et d’appareils audiovisuels“),
  - smiði og viðgerðarmenn kaplakerfa („constructeur réparateur de réseaux de télédistribution“),
  - rafeindavirkja innan skrifstofu- og upplýsingatækni („électronicien en bureautique et en informatique“),
  - viðgerðarmenn landbúnaðar- og vínframleiðslutækja („mécanicien de machines et de matériel agricoles et viticoles“),
  - koparsmiði („chaudronnier“),
  - þá sem annast galvanhúðun („galvaniseur“),
  - bifreiðaskoðunarmenn („expert en automobiles“),
  - byggingaverktaka („entrepreneur de construction“),
  - verktaka við gatnagerð/hellulagnir („entrepreneur de paving contractor et de pavage“),
  - sérfræðinga við lagningu steinsteypra gólfa („confectionneur de chapes“),
  - tæknimenn hita-, hljóð- og vatnseinangrunar („entrepreneur d’isolations thermiques, acoustiques et d’étanchéité“),
  - tæknimenn hita- og frárænnislagna („installateur de chauffage-sanitaire“),
  - uppsetningarmenn kælikerfa („installateur frigoriste“),
  - rafvirkja („électricien“),
  - uppsetningarmenn ljósaskilta („installateur d’enseignes lumineuses“),
  - rafeindavirkja innan samskipta- og upplýsingatækni („électronicien en communication et en informatique“),
  - tæknimenn öryggis- og viðvörðunarkerfa („installateur de systèmes d’alarmes et de sécurité“),
  - húsgagnsmiði („menuisier-ébéniste“),
  - parketlagningamenn („parqueteur“),
  - uppsetningarmenn fyrir forsmíðaðar einingar („poseur d’éléments préfabriqués“),
  - framleiðendur/uppsetningarmenn fyrir gluggahlera, rimlatjöld, útdraganleg skyggni og rúllugluggatjöld („fabricant poseur de volets, de jalousies, de marquises et de store“),
  - málmsmiði („entrepreneur de constructions métalliques“),
  - ofnaframleiðendur („constructeur de fours“),
  - þaksmiði/blikksmiði („couvreur-ferblantier“),
  - trésmiði („charpentier“),
  - marmaraslípara/steinsmiði („marbrier-tailleur de pierres“),
  - flísalagningamenn („carreleur“),
  - múrara sem vinna við loft og útveggi („plafonneur-façadier“),

- málara („peintre-décorateur“),
- glerslipara og speglagerðarmenn („vitrier-miroitier“),
- bólstrara/innanhússhönnuði („tapissier-décorateur“),
- framleiðendur/uppsetningarmenn arinofna og kamína („constructeur poseur de cheminées et de poêles en faïence“),
- prentara („imprimeur“),
- fjölmiðlamenn („opérateur média“),
- silkiprentara („sérigraphie“),
- bókbindara („relieur“),
- smíði lækninga- og skurðlækningatækja („mécanicien de matériel médico-chirurgical“),
- ökukennara („instructeur de conducteurs de véhicules automoteurs“),
- framleiðendur/uppsetningarmenn járnklæðninga og þaka („fabricant poseur de bardages et toitures métalliques“),
- ljósmyndara („photographe“),
- hljóðfærasmíði og -viðgerðarmenn („fabricant réparateur d'instruments de musique“),
- sundkennara („instructeur de natation“),

í Austurríki:

- byggingameistara („Baumeister hinsichtl. der ausführenden Tätigkeiten“),
- bakara („Bäcker“),
- þá sem annast boranir brunna („Brunnenmeister“),
- þaklagningarmenn („Dachdecker“),
- rafvirkja („Elektrotechniker“),
- slátrara („Fleischer“),
- hárgreiðslufólk og hárkollugerðarmenn (stílisti) („Friseur und Perückenmacher (Stylist)“),
- tæknimenn við uppsetningu gaslagna og hreinlætistækja („Gas- und Sanitärtechnik“),
- glersmiði („Glaser“),
- starfsmenn við glerjun og glerslipun („Glasbeleger und Flachglasschleifer“),
- glerblásara og glergerðarmenn („Glasbläser und Glasapparatebauer“),
- slípun og mótun glerílata (tengt iðnnám) („Hohlglasschleifer und Hohlglasveredler (verbundenes Handwerk)“),
- ofnaframleiðendur („Hafner“),
- varmatækna („Heizungstechnik“),
- loftrestitækna (tengt iðnnám) („Lüftungstechnik (verbundenes Handwerk)“),
- kælitækna („Kälte- und Klimatechnik“),

- 
- samskiptarafeindatækna („Kommunikationselektronik“),
  - kökugerðarmenn (confectioner), þ.m.t. framleiðsla á hunangskökum (engiferkökum), sykurlúðuðum ávöxtum, rjómaís og súkkulaði („Konditor (Zuckerbäcker) einschl. der Lebzelter und der Kanditen-Gefrorenes- und –Schokoladewarenerzeugung“),
  - rafeindavélfræðinga bifvéla („Kraftfahrzeugtechnik“),
  - framleiðendur yfirbygginga, þ.m.t. þeir sem starfa að bílaréttingum og lökkun (tengt iðnnám) („Karosseriebauer einschl. Karosseriespengler u. -lackierer (verbundenes Handwerk)“),
  - plasttækna („Kunststoffverarbeitung“),
  - húsamálara („Maler und Anstreicher“),
  - lakkara („Lackierer“),
  - þá sem starfa að gyllingu og skreytingu („Vergolder und Staffierer“),
  - skiltagerðarmenn (tengt iðnnám) („Schilderherstellung (verbundenes Handwerk)“),
  - rafeindavélfræðinga í rafmagnsverkfræði og sjálfvirkni („Mechatroniker f. Elektromaschinenbau u. Automatisierung“),
  - rafeindavélfræðinga í rafeindatækni („Mechatroniker f. Elektronik“),
  - skrifstofu- og upplýsingatækna („Büro- und EDV-Systemtechnik“),
  - rafeindavélfræðinga í véla- og framleiðslutækni („Mechatroniker f. Maschinen- und Fertigungstechnik“),
  - rafeindavélfræðinga í lækningatækjum (tengt iðnnám) („Mechatroniker f. Medizingerätetechnik (verbundenes Handwerk)“),
  - yfirborðstækna („Oberflächentechnik“),
  - málmhönnuði (tengt iðnnám) („Metalldesign (verbundenes Handwerk)“),
  - lásasmiði („Schlosser“),
  - járnsmiði („Schmied“),
  - landbúnaðarvélfræðinga („Landmaschinentechnik“),
  - pípulagningarmenn („Spengler“),
  - koparsmiði (tengt iðnnám) („Kupferschmied (verbundenes Handwerk)“),
  - steinhöggvara, þ.m.t. framleiðsla á gervisteinum og terassó („Steinmetzmeister einschl. Kunststeinerzeugung und Terrazzomacher“),
  - múrara sem vinna við gifsskreytingar og -húðun („Stukkateur und Trockenausbauer“),
  - húsgagnasmiði („Tischler“),
  - móðelsmiði („Modellbauer“),
  - beykja („Binder“),
  - rennismiði („Drechsler“),
  - bátasmiði („Bootsbauer“),
  - myndhöggvara (tengt iðnnám) („Bildhauer (verbundenes Handwerk)“),

- þá sem starfa við súlfun („Vulkaniseur“),
- byssusmiði (þ.m.t. viðskipti með vopn) („Waffengewerbe (Büchsenmacher) einschl. des Waffenhandels“),
- þá sem starfa við hita-, hljóð- og eldeinangrun („Wärme- Kälte- Schall- und Branddämmer“),
- trésmiðameistara („Baumeister hinsichtl. der ausführenden Tätigkeiten“),

sem felur í sér a.m.k. þrettán ára nám alls, þ.m.t. a.m.k. þriggja ára starfsnám sem er liður í skipulögðu námi og skiptist í a.m.k. þriggja ára nám á námssamningi sem felur í sér þjálfun að hluta til á vinnustað og að hluta til starfsmenntastofnunar sem lýkur með prófi, til viðbótar við fræðilegt og verklegt nám sem meistaranemi. Staðið meistarapróf veitir rétt til að starfa sjálfstætt í greininni, þjálfa lærlinga og að nota titilinn „meistari“ („Meister/Maitre“).

4. Í 4. lið „Tæknistörf“ falla orðin „á Ítalíu“ brott.

II. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

Í stað textans undir „Í Hollandi“ komi eftirfarandi:

„Lögverndað nám sem samsvarar menntunarstigi 3 eða 4 á landsskrá yfir faglegt nám, sem komið er á fót með lögnum um menntun og faglegt nám, eða eldra nám á samsvarandi stigi.

3. og 4. stigi í hæfismatskerfinu er lýst á eftirfarandi hátt:

- 3. stig: Ábyrgð á beitingu og samsetningu staðlaðra aðferða. Samsetning og hönnun aðferða samkvæmt vinnuskipulagi og undirbúningsvinnu. Geta til að réttlæta þessa starfsemi fyrir samstarfsfólki (án stigskiptra tengsla). Stigskipt ábyrgð á eftirliti og stuðningi við beitingu aðferða með notkun annarra staðlaðra eða sjálfvirkra aðferða. Þetta stig tengist aðallega faglegri hæfni og þekkingu.
- 4. stig: Ábyrgð á framkvæmd úthlutaðra verkefna og einnig á samsetningu eða hönnun nýrra aðferða. Geta til að réttlæta þessa starfsemi fyrir samstarfsfólki (án stigskiptra tengsla). Full stigskipt ábyrgð á áætlanagerð og/eða stjórnun og/eða skipulagningu og/eða þróun framleiðsluferlisins í heild. Þetta stig tengist hæfni og þekkingu sem er sérhæfð og/eða ótengd starfsgreininni.

Þessi tvö stig samsvara a.m.k. 15 ára lögvernduðu námi sem krefst þess að átta ára grunnskólanámi og í kjölfarið fjögurra ára undirbúningsstarfsnámi á millistigi (VMBO) hafi verið lokið á fullnægjandi hátt svo og að lokið hafi verið með prófi a.m.k. þriggja ára námi á 3. eða 4. stigi við sérskóla á miðstigi (MBO). (Heimilt er að stytta meðalnámstíma í starfsnámi úr þremur árum í tvö ár hafi nemandinn menntun og hæfi til að setjast í háskóla (hafi lokið 14 ára námi) eða til að setjast í starfsnám á háskólastigi (hafi lokið 13 ára námi)).

Hollensk yfirlit munu senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skrá yfir það nám sem fellur undir þennan viðauka.“

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/89/EB

2010/EES/21/02

frá 24. september 2008

## um breytingu á tilskipun ráðsins 76/756/EBE varðandi ljósa- og ljósmerkjabúnað vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra í því skyni að laga hana að tækniframförum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

því ber að breyta tilskipun 76/756/EBE til að gera ísetningu þessa búnaðar mögulega.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 76/756/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ljósa- og ljósmerkjabúnað vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra <sup>(2)</sup> er ein sértilskipananna í tengslum við EB-gerðarviðurkenningaraðferðina sem komið var á fót með tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra <sup>(3)</sup>. Ákvæði tilskipunar 70/156/EBE um kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar ökutækja gilda því um tilskipun 76/756/EBE.

2) Í því skyni að gera vélknúin ökutæki sýnilegri og auka þannig umferðaröryggi skal kveðið á um í tilskipun 76/756/EB að skylt verði að búa þessi ökutæki sérstökum dagljósum.

3) Búið er við að ný tækni á borð við aðlögunarhæf framljósakerfi (Adaptive Front Lighting System (AFS)) og neyðarstöðvunarkerki (Emergency Stop Signal (ESS)) hafi jákvæð áhrif á umferðaröryggi.

4) Með tilliti til frekari breytinga á reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48 <sup>(4)</sup>, sem Bandalagið hefur þegar greitt atkvæði um, ber að laga tilskipun 76/756/EBE að tækniframförum með því að samræma hana tæknilegu kröfunum í reglugerðinni. Fyrir skýrleika sakir skal breyta II. viðauka við tilskipun 76/756/EBE.

5) Því ber að breyta tilskipun 76/756/EBE til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 76/756/EBE er breytt sem hér segir:

„1. Tæknilegu kröfurnar skulu vera þær sem er að finna í 2., 5. og 6. lið reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48. og í 3. til 11. viðauka við hana.

(\*) Stjtið. ESB L 135, 23.5.2008, bls. 1.“

2. gr.

Frá og með 7. febrúar 2011 að því er varðar ökutæki í flokki M og N og frá og með 7. ágúst 2012 að því er varðar ökutæki í öðrum flokkum skulu aðildarríkin af ástæðum sem varða uppsetningu ljósa- og ljósmerkjabúnaðar synja um EB-gerðarviðurkenningu eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir nýjar gerðir ökutækja ef kröfunum í tilskipun 76/756/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun, er ekki fullnægt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 25.9.2008, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2009 frá 24. apríl 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 33, 25.6.2009, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 135, 23.5.2008, bls. 1.

## 3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. október 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 16. október 2009.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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 samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

## 4. gr.

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

## 5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. september 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2049/2005

2010/EES/21/03

frá 15. desember 2005

þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítill fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða  
Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

að vera að efla nýsköpun og þróun nýrra lyfja af hálfu lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

Með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 70. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem kemur í stað reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(2)</sup>, er kveðið á um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd stofnunarinnar) skuli samanstanda af fjárframlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða.
- 2) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 <sup>(3)</sup> er kveðið á um þau gjöld sem greiða ber til stofnunarinnar innan ramma kerfisins sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2309/93.
- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 þarf að skoða aðstæður örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja (þ.e. lítilla og meðalstórra fyrirtækja) sérstaklega. Til að draga úr kostnaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja við markaðssetningu lyfja, sem leyfi eru veitt fyrir samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni, er því í þeirri reglugerð gert ráð fyrir að samþykkt verði sértæk ákvæði um að lækka megi gjöld og fresta greiðslu gjalda og um að látn verði í té stjórnsýsluadstoð. Slík ákvæði ættu að gilda jafnt um mannalyfja- og dýralyfjageiranum og markmið þeirra ættu

- 4) Fyrir skýrleika sakir og gagnsæis skal skilgreiningin á örfyrirtækjum, litlum og meðalstörum fyrirtækjum, sem kveðið er á um í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar nr. 2003/361/EB <sup>(4)</sup>, gilda.
- 5) Reynslan, sem fengist hefur frá því að reglugerð (EBE) nr. 2309/93 var samþykkt, sýnir að helstu fjárhagslegar og stjórnsýslulegar hindranir í vegi lítilla og meðalstórra fyrirtækja, að því er varðar markaðsaðgang, eru ýmis atriði tengd málsmeðferð við leyfisveitingu áður en markaðssetning á sér stað, s.s. öflun vísindalegrar ráðgjafar, framlagning umsóknar um markaðsleyfi, og skoðanir, sem framkvæma þarf. Því skulu ákvæði þessarar reglugerðar beinast að þessum þáttum.
- 6) Gjöld fyrir umsókn um markaðsleyfi og tengdar skoðanir, sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að leggja mat á umsóknina, gætu lagt verulegar fjárhagslegar hömlur á lítill og meðalstór fyrirtæki. Til að forðast að veikja fjárhagsstöðu fyrirtækja á meðan mat fer fram á umsókn um markaðsleyfi er því rétt að fresta greiðslu þessara gjalda þar til málsmeðferðinni er lokið.
- 7) Lítill og meðalstór fyrirtæki í lyfjageiranum starfa oft á sviði nýsköpunar, t.d. þau sem starfa á sviði genalækninga eða lækninga með líkamsfrumum, og geta augljóslega haft ávinning af samnýtingu vísindalegrar sérþekkingar á vettvangi Bandalagsins. Ennfremur er líklegra að vísindalegt mat á umsókn um markaðsleyfi verði hagstætt ef leitað hefur verið vísindalegrar ráðgjafar vegna viðkomandi lyfs. Því skal auðvelda litlum og meðalstörum fyrirtækjum, sem sækjast eftir markaðsleyfi, aðgang að vísindalegri ráðgjöf stofnunarinnar með lækkun gjalda. Sem frekari hvatningu skal veita skilyrta undanþágu frá gjaldi þeim umsækjendum sem hafa beðið um slíka ráðgjöf og raunverulega tekið tillit til hennar við þróun lyfsins.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1905/2005 (Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).

8) Einnig skal veita hvatningu í formi lækkunar gjalda þegar um er að ræða ákvörðun á hámarksgildum leifa í dýralyfjum, til að hvetja enn frekar til þess að slík gildi verði ákvörðuð.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

9) Þýðingar geta verið umtalsverð stjórnsýslubyrði fyrir lítill og meðalstór fyrirtæki. Stofnunin skal því gera viðeigandi ráðstafanir til að láta þýða tiltekin skjöl sem nauðsynleg eru vegna veitingar markaðsleyfis, einkum drög að samantekt á eiginleikum lyfs og drög að texta merkinga og fylgiseðlis.

2. gr.

### Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um lítill og meðalstór fyrirtæki, í skilningi tilmæla 2003/361/EB, útg. frá 6. maí 2003, sem hafa staðfestu í Bandalaginu.

2. Nema annað sé tilgreint skal þessi reglugerð gilda bæði um umsóknir er varða mannalyf og umsóknir er varða dýralyf, í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins 2001/83/EB<sup>(1)</sup> og tilskipunar ráðsins 2001/82/EB<sup>(2)</sup>.

3. gr.

### Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir umsækjandi fyrirtæki sem leitast við að nýta sér beitingu ákvæðanna, sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla.

4. gr.

### Afhending upplýsinga

Örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem vill nýta sér ákvæði þessarar reglugerðar skal afhenda stofnuninni þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á að viðmiðin, sem nefnd eru í 1. mgr. 2. gr., séu uppfyllt.

## II. KAFLI

### FRESTUN OG LÆKKUN GJALDA

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

5. gr.

## I. KAFLI

### Frestun gjalda

#### ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

#### Viðfangsefni

Í reglugerð þessari er kveðið á um þær aðstæður þar sem örfyrirtækjum, litlum og meðalstöðum fyrirtækjum er heimilt, þrátt fyrir viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 297/95, að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalda eða fá stjórnsýslu-aðstoð við framlagningu umsókna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 til Lyfjastofnunar Evrópu, hér eftir nefnd „stofnunin“.

1. Greiðslu eftirfarandi gjalda skal frestað þar til tilkynning um endanlega ákvörðun um markaðsleyfið hefur verið birt eða umsóknin dregin til baka:

- a) gjald fyrir umsókn um markaðsleyfi lyfs, eins og um getur í a- og b-lið 1. mgr. 3. gr. og a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
- b) gjald fyrir skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að meta umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf eins og um getur í 4. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.



2. Gjöldin sem um getur í 1. mgr. skulu greidd innan 45 daga frá dagsetningu tilkynningar um endanlega ákvörðun varðandi markaðsleyfið eða innan 45 daga frá dagsetningu tilkynningar um afturköllun umsóknarinnar.

6. gr.

#### Skilyrt undanþága frá greiðslu gjalds

Þrátt fyrir 5. gr. skal gjald, sem greiða ber til stofnunarinnar fyrir meðferð umsóknar um markaðsleyfi fyrir lyfi sem stofnunin hefur þegar veitt vísindalega ráðgjöf í tengslum við, aðeins greitt ef markaðsleyfið er veitt.

7. gr.

#### Lækkun gjalda

1. Eftirfarandi fyrirkomulag gildir um lækkun gjalda:

- a) þegar um er að ræða skoðanir lækkar skoðunargjald um 90% eins og um getur í 4. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
  - b) þegar um er að ræða vísindalega ráðgjöf lækkar gjald fyrir slíka ráðgjöf um 90% eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
  - c) þegar um er að ræða vísindalega þjónustu lækkar gjald fyrir slíka þjónustu um 90% eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.
2. Stjórnsýsluþjónusta, eins og um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95, skal veitt að kostnaðarlausu, nema slík þjónusta varði samhliða dreifingu lyfja, eins og um getur í o-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

3. Þrátt fyrir b- og c-lið 1. mgr. skal vísindaleg ráðgjöf og vísindaleg þjónusta er varðar lyf, sem tilnefnd eru sem lyf við fátíðum sjúkdómum, eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000<sup>(1)</sup>, veitt að kostnaðarlausu.

8. gr.

#### Lækkun gjalds vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa fyrir dýralyf

1. Lækkun, sem nemur 90%, skal gilda um grunn gjald og viðbótargjöld vegna umsóknar um ákvörðun á hámarksgildum leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

2. Lækkunin, sem um getur í 1. mgr., á ekki við þegar gjöld, sem greiða ber í tengslum við ákvörðun á hámarksgildum leifa, dragast frá gjaldinu sem ber að greiða fyrir umsókn um markaðsleyfi eða umsókn um rýmkun á markaðsleyfi fyrir lyfi, ef lyfið inniheldur það efni sem viðkomandi hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir, ef sami umsækjandi leggur fram báðar umsóknirnar.

Slík lækkun skal þó aldrei vera meiri en sem nemur helmingi gjaldsins sem hún á við um.

9. gr.

#### Aðrar lækkanir gjalda

Eigi umsækjandi kost á öðrum lækkunum á sama gjaldi, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, skulu þau ákvæði gilda sem hagstæðust eru fyrir umsækjanda, þrátt fyrir 7. og 8. gr.

Ekki skal heimila uppsafnaða lækkun á ákveðnu gjaldi eða til handa ákveðnum umsækjanda.

### III. KAFLI

#### STJÓRNVALDSADSTÖÐ

10. gr.

#### Þýðingar

Stofnunin skal láta þýða skjölin, sem um getur í a- til d-lið 4. mgr. 9. gr. og a- til e-lið 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og krafist er vegna veitingar markaðsleyfis í Bandalaginu.

11. gr.

#### Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal koma á sérstöku stjórnskipulagi og sérstökum málsmeðferðum vegna stofnunar skrifstofu örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

2. Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal hafa eftirtalin verkefni:

- a) að veita umsækjendum ráðgjöf um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem nauðsynleg eru til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004,
- b) að sjá til þess að fylgst sé með öllum beiðnum og umsóknum sem lagðar eru fram af sama umsækjanda og varða tiltekið lyf,

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

- c) að skipuleggja málstofur og fræðslu fyrir umsækjendum um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem nauðsynleg eru til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004,

12. gr.

#### **Notendahandbók**

Stofnunin skal, að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar, gefa út ítarlega notendahandbók um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem tengjast ákvæðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og varða sérstaklega lítil og meðalstór fyrirtæki. Notendahandbókina skal uppfæra reglulega.

Í notendahandbókinni skal einnig vera að finna tilvísanir til gildandi ákvæða í landslögum um lítil og meðalstór fyrirtæki í lyfjageiranum.

Að því er varðar aðra málsgrein skulu aðildarríkin tilkynna stofnuninni um slíkar tilvísanir.

#### **IV. KAFLI**

#### **LOKAÁKVÆÐI**

13. gr.

#### **Skýrsla**

Í ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar skal vera kafla um þá reynslu sem komin er á beitingu þessarar reglugerðar.

14. gr.

#### **Bráðabirgðaákvæði**

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem biða meðferðar á gildistökudegi hennar.

15. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

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

Gjört í Brussel 15. desember 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 507/2006

2010/EES/21/04

frá 29. mars 2006

um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum <sup>(4)</sup>.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu <sup>(1)</sup>, einkum 7. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Áður en markaðsleyfi er veitt fyrir mannalyfi í einu eða fleiri aðildarríkjum þarf að jafnaði að gera á því umfangsmiklar rannsóknir til að tryggja að það sé öruggt, gæði þess séu mikil og notkun þess í markþýðinu skili góðum árangri. Mælt er fyrir um reglur og málsmeðferðir í tengslum við veitingu markaðsleyfis í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(2)</sup> og í reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 2) Þegar um er að ræða tiltekna lyfjaflokka kann hins vegar að vera nauðsynlegt, til að koma til móts við óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir sjúklinga og í þágu lýðheilsu, að veita markaðsleyfi á grundvelli ófullkomnari upplýsinga en almennt tíðkast og bundið tilteknum sérkvöðum, hér eftir nefnd „skilyrt markaðsleyfi“. Flokkarnir sem um ræðir skulu varða lyf sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötlun eða eru lífshættulegir eða lyf til nota í neyðartilfellum til að bregðast við ógn gegn lýðheilsu sem viðurkennd er annað hvort af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni eða af Bandalaginu innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu <sup>(3)</sup>, eða lyf sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum í samræmi við reglugerð

- 3) Þrátt fyrir að upplýsingarnar, sem álit vegna skilyrts markaðsleyfis byggist á, kunni að vera ófullkomnari skal samband áhættu og ávinnings, eins og skilgreint er í 28. mgr. a í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, vera jákvætt. Enn fremur ætti ávinningurinn fyrir lýðheilsu af því að viðkomandi lyf verði tafarlaust aðgengilegt á markaði að vega þyngra en áhættan sem felst í þeirri staðreynd að viðbótarupplýsingar vantar enn.
- 4) Þegar skilyrt markaðsleyfi eru veitt skulu þau takmarkast við aðstæður þar sem einungis klíníski hluti umsóknargagnanna er ófullkomnari en venjulega. Ekki skal samþykkja ófullkomin forklinísk eða lyfjatengd gögn (e. pre-clinical or pharmaceutical data) nema um sé að ræða lyf sem nota á í neyðartilfellum þegar bregðast þarf við ógnum sem stöðja að lýðheilsu.
- 5) Til að tryggja jafnvægi milli þess að auðvelda aðgang að lyfjum fyrir sjúklinga með læknisfræðilegar þarfir sem ekki eru uppfylltar og þess að koma í veg fyrir leyfisveitingar fyrir lyfjum þar sem samband áhættu og ávinnings er óhagstætt, verða slík markaðsleyfi að vera bundin tilteknum sérkvöðum. Leyfishafa skal vera skylt að ljúka eða hefja tilteknar rannsóknir til að staðfesta að samband áhættu og ávinnings sé jákvætt og leysa úr hverjum þeim vanda sem kann að vera til staðar varðandi gæði, öryggi og verkun lyfsins.
- 6) Skilyrt markaðsleyfi eru frábrugðin markaðsleyfum sem veitt eru í undantekningartilvikum í samræmi við 8. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Skilyrt markaðsleyfi eru veitt áður en öll gögn liggja fyrir. Leyfið á þó ekki að vera skilyrt til frambúðar. Þess í stað skal vera hægt, þegar þau gögn sem vantaði hafa verið lögð fram, að skipta því út fyrir markaðsleyfi sem ekki er skilyrt, þ.e.a.s. sem er ekki bundið tilteknum sérkvöðum. Hins vegar er yfirleitt aldrei mögulegt að taka saman tæmandi málsskjöl vegna markaðsleyfis sem veitt er í undantekningartilvikum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

- 7) Einnig er rétt að geta þess að flýtimeðferð er heimil við mat á umsóknum sem fela í sér beiðnir um skilyrt markaðsleyfi, í samræmi við 9. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

reglugerðar. Slík ráðgjöf skal vera viðbótarþjónusta við þá vísindalegu ráðgjöf sem stofnunin þegar veitir.

- 13) Þær ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf,

- 8) Þar eð ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004 gilda um skilyrt markaðsleyfi, nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð, er málsmeðferð við mat á skilyrtu markaðsleyfi hin viðtekna málsmeðferð, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 726/2004.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

##### Efni

- 9) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 er gildistími skilytrtra markaðsleyfa eitt ár í senn og skulu þau vera endurnýjanleg. Frestur til að leggja fram umsókn um endurnýjun skal renna út sex mánuðum áður en markaðsleyfið rennur út, og skal álit Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) varðandi umsóknina liggja fyrir innan 90 daga frá móttöku hennar. Til að tryggja að lyf verði ekki fjarlægð af markaði nema af ástæðum er varða lýðheilsu skal skilyrta markaðsleyfið gilda áfram þangað til framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun á grundvelli matsmeðferðar vegna endurnýjunarinnar, svo framarlega að umsókn um endurnýjun hafi verið lögð fram innan tilskilins frests.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um veitingu markaðsleyfa sem bundin eru tilteknum sérkvöðum, í samræmi við 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, hér eftir nefnt „skilyrt markaðsleyfi“.

##### 2. gr.

##### Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um mannalyf sem heyra undir 1. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og falla í einn af eftirfarandi flokkum:

- 10) Veita skal sjúklingum og faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum skýrar upplýsingar um skilyrt fyrirkomulag leyfanna. Því er nauðsynlegt að slíkar upplýsingar komi skýrt fram í samantekt á eiginleikum lyfsins, sem um er að ræða, og einnig á fylgiseðli.

1. lyf sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötlun eða eru lífshættulegir,

2. lyf til nota í neyðartilfellum, til að bregðast við ógn við lýðheilsu sem viðurkennd er annað hvort af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni eða af Bandalaginu innan ramma ákvörðunar nr. 2119/98/EB,

- 11) Mikilvægt er að auka lyfjagát fyrir lyf sem skilyrt markaðsleyfi er veitt fyrir og þegar er kveðið á um það á viðeigandi hátt í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004. Hins vegar skal aðlagða tímaáætlunina fyrir afhendingu öryggisskýrsla sem uppfærðar eru reglulega til að auðvelda árlega endurnýjun skilytrtra markaðsleyfa.

3. lyf sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000.

##### 3. gr.

##### Beiðnir eða tillögur

- 12) Áætlanagerð varðandi rannsóknir og framlagningu umsóknar um markaðsleyfi fer fram snemma í lyfjaþróunarferlinu. Slík áætlanagerð mun að miklu leyti ráðast af því hvort sá möguleiki sé fyrir hendi að fá skilyrt markaðsleyfi. Því er nauðsynlegt að fyrir hendi sé aðferð fyrir stofnunina til að veita fyrirtækjum ráðgjöf varðandi það hvort lyf fellur undir gildissvið þessarar

1. Umsækjanda er heimilt að leggja fram beiðni um skilyrt markaðsleyfi ásamt umsókn í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Beiðninni skulu fylgja ítarlegar upplýsingar sem sýna fram á að lyfið falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr.

Stofnunin skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um umsóknir sem fela í sér beiðni um skilyrt markaðsleyfi.

2. Nefndin um mannalyf, hér eftir nefnd „nefndin“, getur í álitinu sínu vegna umsóknar, sem lögð er fram í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, lagt til, að höfðu samráði við umsækjanda, að veitt verði skilyrt markaðsleyfi.

4. gr.

### Kröfur

1. Heimilt er að veita skilyrt markaðsleyfi ef nefndin kemst að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir að ítarleg klínísk gögn varðandi öryggi og verkun lyfsins hafi ekki verið lögð fram, hafi öllum eftirfarandi kröfum engu að síður verið fullnægt:

- a) samband áhættu og ávinnings fyrir lyfið, eins og skilgreint er í 28. mgr. a í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, er jákvætt,
- b) líklegt er að umsækjandi muni geta lagt fram ítarleg klínísk gögn,
- c) lyfið uppfyllir óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir,
- d) ávinningur fyrir lýðheilsu af því að viðkomandi lyf verði tafarlaust aðgengilegt á markaði vegur þyngra en áhættan sem felst í þeirri staðreynd að viðbótarupplýsingar vantar enn.

Í neyðartilfellum eins og um getur í 2. mgr. 2. gr. er heimilt að veita skilyrt markaðsleyfi, með fyrirvara um kröfur a- til d-liðar þessarar málsgreinar, einnig þegar ítarleg forklinísk eða lyfjatengd gögn hafa ekki verið lögð fram.

2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. merkir orðalagið „óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir“ ástand sem ekki er hægt að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla með fullnægjandi aðferð sem viðurkennd er innan Bandalagsins eða, þótt slík aðferð sé fyrir hendi, ástand þar sem viðkomandi lyf getur komið að verulegu gagni við meðferð.

5. gr.

### Tilteknar sérkvaðir

1. Að því er varðar tilteknar sérkvaðir skal þess krafist að handhafi skilyrts markaðsleyfis ljúki rannsóknunum sem eru í gangi eða láti gera nýjar rannsóknir í því skyni að staðfesta að

samband áhættu og ávinnings sé jákvætt og láta í té viðbótargögnin sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

Að auki er heimilt að leggja á tilteknar sérkvaðir í tengslum við söfnun gagna er varða lyfjagát.

2. Í skilyrta markaðsleyfinu skulu tilteknu sérkvaðirnar, sem um getur í 1. mgr., koma skýrt fram, sem og tímamörkin fyrir uppfyllingu þeirra.

3. Stofnunin skal gera tilteknu sérkvaðirnar og tímamörkin fyrir uppfyllingu þeirra aðgengileg öllum.

6. gr.

### Endurnýjun

1. Þegar eins árs gildistími skilyrta markaðsleyfisins rennur út má endurnýja það árlega.

2. Umsókn um endurnýjun skal lögð fram hjá stofnuninni a.m.k. sex mánuðum áður en skilyrt markaðsleyfi rennur út, ásamt bráðabirgðaskýrslu um uppfyllingu tilteknu sérkvaðanna sem það er bundið.

3. Nefndin skal meta umsóknina um endurnýjun á grundvelli þess að staðfesta beri samband áhættu og ávinnings og með tilliti til tiltekinna sérkvaða sem leyfið felur í sér og tímamarkanna fyrir uppfyllingu þeirra, og skal setja fram álit um hvort beri að viðhalda eða breyta þessum tilteknu sérkvöðum eða tímamörkum þeirra. Stofnunin skal tryggja að álit nefndarinnar liggi fyrir innan 90 daga frá móttöku gildrar umsóknar um endurnýjun. Álitid skal vera öllum aðgengilegt.

4. Þegar umsókn um endurnýjun hefur verið lögð fram í samræmi við 2. mgr. skal skilyrta markaðsleyfið gilda áfram þangað til framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

7. gr.

### Markaðsleyfi sem ekki er bundið tilteknum sérkvöðum

Þegar tilteknu sérkvaðirnar, sem mælt er fyrir um í samræmi við 1. mgr. 5. gr., hafa verið uppfylltar getur nefndin hvenær sem er samþykkt álit þess efnis að veita eigi markaðsleyfi í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

8. gr.

### Vöruupplýsingar

Þegar skilyrt markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir lyfi í samræmi við þessa reglugerð skal það tekið skýrt fram í upplýsingunum sem koma fram í samantektinni um eiginleika lyfsins og á fylgiseðlinum. Í samantektinni um eiginleika lyfsins skal einnig koma fram dagsetningin þegar endurnýja þarf skilyrta markaðsleyfið.

9. gr.

### Öryggisskýrslur sem eru uppfærðar reglulega

Öryggisskýrslurnar, sem uppfærðar eru reglulega og kveðið er á um í 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skulu lagðar fyrir stofnunina og aðildarríkin tafarlaust að beiðni þeirra eða að lágmarki á sex mánaða fresti eftir að skilyrt markaðsleyfi hefur verið veitt eða endurnýjað.

10. gr.

### Ráðgjöf stofnunarinnar áður en markaðsleyfisumsókn er lögð fram

Aðili sem íhugar að sækja um markaðsleyfi getur farið fram á ráðgjöf frá stofnuninni varðandi það hvort tiltekið lyf, sem verið er að þróa fyrir tiltekna ábendingu, falli í einn af

flokkunum sem lýst er í 2. gr. og uppfylli kröfuna sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 4. gr.

11. gr.

### Viðmiðunarreglur

Stofnunin skal setja viðmiðunarreglur um vísindalega beitingu og hagnýtt fyrirkomulag sem nauðsynlegt er til framkvæmdar þessarar reglugerðar. Viðmiðunarreglurnar skulu samþykktar að höfðu samráði við hagsmunaaðila og að fengnu jákvæðu álitu frá framkvæmdastjórninni.

12. gr.

### Bráðabirgðaákvæði

Reglugerð þessi skal gilda um umsóknir sem bíða meðferðar þegar hún öðlast gildi.

13. gr.

### Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. mars 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/67/EB

2010/EES/21/05

frá 30. júní 2008

## um breytingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB um búnað í borð í skipum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 96/98/EB frá 20. desember 1996 um búnað í borð í skipum <sup>(1)</sup>, einkum 17. gr.,

Í stað viðauka A við tilskipun 98/96/EB komi viðaukinn við þessa tilskipun.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

2. gr.

1) Að því er varðar tilskipun 96/98/EB skulu alþjóðasamningar og prófunarstaðlar gilda í uppfærðum útgáfum sínum.

2) Þar sem breytingar á alþjóðasamningum og gildandi prófunarstöðlum hafa verið í gildi síðan 1. júlí 2002, þegar tilskipun 96/98/EB var síðast breytt, skulu þessar breytingar, fyrir skýrleika sakir, teknar upp í fyrrnefndri tilskipun.

3) Alþjóðasiglingamálastofnunin og evrópskar staðla-stofnanir hafa samþykkt staðla, þ.m.t. ítarlegir prófunarstaðlar, fyrir hluta af búnaðinum, sem talinn er upp í viðauka A.2 við tilskipun 96/98/EB, eða fyrir búnað sem ekki er talinn upp en telst skipta máli að því er varðar fyrrnefnda tilskipun. Þessi búnaður skal því skráður í viðauka A.1 eða færður úr viðauka A.2 í viðauka A.1, eins og við á.

4) Því ber að breyta tilskipun 96/98/EB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) sem komið var á fót samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/84/EB.

Heimilt er að setja búnað á markað, sem er tilgreindur sem „nýr búnaður“ í dalkinum „heiti búnaðar“ í viðauka A.1 eða sem hefur verið færður úr viðauka A.2 í viðauka A.1 og er framleiddur fyrir þann dag sem um getur í 1. mgr. 3. gr., í samræmi við aðferðir við gerðarsamþykki, sem voru í gildi fyrir þennan dag innan yfirráðasvæðis aðildarríkis, og koma honum fyrir um borð í skipi Bandalagsins á næstu tveimur árum frá fyrrnefndum degi.

3. gr.

## Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 21. júlí 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 21. júlí 2009.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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 samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 1.7.2008, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2009 frá 3. júlí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 56, 22.10.2009, bls. 7.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 46, 17.2.1997, bls. 25. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/84/EB (Stjtið. EB L 324, 29.11.2002, bls. 53).

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. júní 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jacques BARROT

*varaforseti.*

  

---



## VIDAUKI

## „VIDAUKI A

**Skrá yfir upphafsstaforð sem notuð eru**

Umburðarbréf (umburðarbr.).

Alþjóðareglur til að koma í veg fyrir árekstra á sjó (COLREG).

Undirnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um fjarskiptamál og leit og björgun (COMSAR).

Evrópustaðall (EN).

Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI).

Alþjóðlegur kóði um brunaöryggiskerfi (FSS-kóðinn).

Alþjóðlegur kóði um brunaprófunaraðferðir (FTP-kóðinn).

Kóði um háhraðafar (HSC-kóðinn).

Alþjóðlegur kóði um efnaflutningaskip (IBC-kóðinn).

Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO).

Alþjóðaraftækninefnd (IEC).

Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO).

Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO).

Alþjóðafjarskiptasambandið (ITU).

Björgunarbúnaður (LSA-kóðinn).

Alþjóðasamningur um varnir gegn mengun frá skipum (MARPOL).

Sjávarumhverfisverndarnefnd (MEPC).

Siglingaöryggisnefnd (MSC).

Alþjóðasamningur um öryggi mannslífa á hafinu (SOLAS).

Regla, reglugerð.

Ályktun.

---

## VIÐAUKA I.1:

## Í ALPJÓÐLEGUM GERNINGUM ER AÐ FINNA ÍTARLEGA PRÓFUNARSTAÐLA FYRIR ÞENNAN BÚNAÐ

Athugasemdir sem eiga við um allan viðauka A.1

- a) Almennt: til viðbótar við þá prófunarstaðla, sem er getið sérstaklega, er í viðeigandi kröfum alþjóðasamninga og í ályktunum og umburðarbréfum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) að finna nokkurn fjölda ákvæða sem ganga verður úr skugga um að séu virt við gerðarprófun (gerðarsamþykki) eins og um getur í aðferðareiningum um samræmismat í viðauka B.
- b) 5. dálkur: Ef vitnað er til IMO-ályktana eiga einungis prófunarstaðlar í viðeigandi hlutum viðaukanna við og eru þá ákvæði ályktananna sjálfrá þar með útilokuð.
- c) 5. dálkur: Alþjóðlegir samningar og prófunarstaðlar skulu gilda í uppfærðum útgáfum sínum. Til að unnt sé að tilgreina viðeigandi staðla með réttum hætti skal í prófunarskýrslunum, samræmisvottorðunum og samræmisfyrirlýsingunum tilgreina þann prófunarstaðal sem er notaður og útgáfu hans.
- d) 5. dálkur: Þegar tvenns konar prófunarstaðlar eru aðgreindir með „eða“ skal hvor staðlaröðin um sig uppfylla allar prófunarkröfur til þess að uppfylla staðla Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um nothæfi. Þannig nægir prófun samkvæmt annarri staðlaröðinni til að sýna fram á samræmi framleiðsluvöru við kröfur í viðeigandi alþjóðlegum gerningum. Ef, á hinn bóginn, prófunarstaðlar eru aðgreindir með öðrum hætti (kommu) skulu allir liðirnir gilda.
- e) 6. dálkur: Aðferðareining H merkir aðferðareining H ásamt vottorði fyrir hönnunarprófun.
- f) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, skulu ekki hafa áhrif á kröfur um búnað um borð í skipum í alþjóðlegum samningum.

## 1. Björgunarbúnaður.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.1/1.1	Björgunarhringir	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/7, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.2	Staðsetningarljós fyrir björgunartæki: — fyrir björgunarför og léttbáta, — fyrir björgunarhringi, — fyrir björgunarvesti	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/7, — regla III/22, — regla III/26, — regla III/32, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 885, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).  (Nema að því er varðar kröfur varðandi rafhlöður samkvæmt EN 394 (1993) sem gilda eingöngu um ljós á björgunarvestum)	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/1.3	Sjálfkveikjandi reykmerki björgunarhringja	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/7, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr.980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.4	Björgunarvesti	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/7, — regla III/22, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 922, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70). (Nema að því er varðar kröfur varðandi rafhlöður samkvæmt EN 394 (1993) sem gilda eingöngu um ljós á björgunarvestum).	B + D B + E B + F
A.1/1.5	Björgunarbúningar og hlífðarbúningar, ekki flokkaðir sem björgunarvesti  — með eða án einangrunar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/7, — regla III/22, — regla III/32, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — EN ISO 15027-3 (2002).	B + D B + E B + F
A.1/1.6	Björgunarbúningar og hlífðarbúningar, flokkaðir sem björg- unarvesti  — með eða án einangrunar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/7, — regla III/22, — regla III/32, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — EN ISO 15027-3 (2002).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/1.7	Einangrunarpokar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/22, — regla III/32, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.8	Fallhlífarflugeldar (neyðarflugeldar og - blys)	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/6, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, III, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.9	Handblys (neyðarflugeldar og - blys)	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, III, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.10	Flothæft reykdufl (neyðarflugeldar og - blys)	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, III, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.11	Línubýssur	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/18, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, VII, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/1.12	Uppblásanlegir björgunarflekar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/13, — regla III/21, — regla III/26, — regla III/31, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.13	Harðir björgunarflekar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/21, — regla III/26, — regla III/31, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B + D B + E B + F
A.1/1.14	Sjálfréttandi björgunarflekar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC 48(66)-(LSA-kóðinn) I, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 809, þ.m.t. 1. viðbót, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 809, þ.m.t. 1. viðbót, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/1.15	Yfirbyggðir björgunarflekar sem snúa má við	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, 11. viðauki, — IMO MSC/umburðarbr. 809, þ.m.t. 1. viðbót, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 809, þ.m.t. 1. viðbót, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B + D B + E B + F
A.1/1.16	Sjóstýrður búnaður fyrir björgunarfleka (þrýstistýrður losunarbúnaður)	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/13, — regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.17	Björgunarbátar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/21, — regla III/31, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B + D B + F G
A.1/1.18	Harðir léttbátar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/21, — regla III/31, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B + D B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/1.19	Uppblásnir léttbátar	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/21, — regla III/31, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — ISO 15372 (2000).	B + D B + F G
A.1/1.20	Hraðskreiðir léttbátar	— Regla III/4.	— Regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, V, — IMO MSC/umburðarbr. 809, þ.m.t. 1. viðbót, — IMO MSC/umburðarbr. 980, — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 1006, — ISO 15372 (2000).	B + D B + F G
A.1/1.21	Sjósetningarbúnaður þar sem talur eru notaðar (bátsuglur)	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/23, — regla III/33, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F G
A.1/1.22	Sjóstýrður sjósetningarbúnaður fyrir björgunarför			Flutt í A.2/1.3.	
A.1/1.23	Sjósetningarbúnaður fyrir björgunarbáta í frjálsu falli	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/16, — regla III/23, — regla III/33, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA- kóðinn) I, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/1.24	Sjósetningarbúnaður fyrir björgunarfleka (bátsuglur)	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/12, — regla III/16, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F G
A.1/1.25	Sjósetningarbúnaður fyrir hraðskreiða léttbáta (bátsuglur)	— Regla III/4.	— Regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, VI, — IMO MSC/umburðarbr. 809, þ.m.t. 1. viðbót, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F G
A.1/1.26	Losunarbúnaður fyrir — björgunarbáta og léttbáta og — björgunarfleka Sjósett með talíu, einni eða fleiri	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/16, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, IV, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.27	Kerfi til rýmingar skips	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/15, — regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + F G
A.1/1.28	Björgunarúræði	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70), — IMO MSC/umburðarbr. 810.	B + D B + F



1	2	3	4	5	6
A.1/1.29	Stigar til að komast um borð	Flutt í A.2/1.4.			
A.1/1.30	Efni sem endurkastar ljósi	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun A.658(16).	B + D B + E B + F
A.1/1.31	Tvíátta metrabylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) fyrir björgunarför	Flutt í A.1/5.17 og A.1/5.18.			
A.1/1.32	9 GHz SAR-ratsjársvari (SART)	Flutt í A.1/4.18.			
A.1/1.33	Ratsjárspjall fyrir björgunarbáta og léttbáta	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, IV, V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.164(78), — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— EN ISO 8729 (1998).	B + D B + E B + F G
A.1/1.34	Áttaviti fyrir björgunarbáta og léttbáta	Flutt í A.1/4.23.			
A.1/1.35	Handslökkvitæki fyrir björgunarbáta og léttbáta	Flutt í A.1/3.38.			
A.1/1.36	Knúningsvél fyrir björgunarbáta/léttbáta	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, V.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.37	Utanborðsvél fyrir léttbáta	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F
A.1/1.38	Leitarljós til notkunar í björgunarbátum og léttbátum	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, IV, V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/1.39	Opnir björgunarflekar sem snúa má við	— Regla III/4, — regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, 11. viðauki, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 11. viðauki.	B + D B + F
A.1/1.40	Vélvirkur lyftibúnaður fyrir hafnsögumann	— Regla V/23.	— Regla V/23, — IMO-ályktun A.889(21), — IMO MSC/umburðarbr. 773, — IMO MSC/umburðarbr. 980.	— ISO 799 (2004).	B + D B + E B + F
A.1/1.41 (Nýr búnaður)	Vindur fyrir björgunarför og léttbáta	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/16, — regla III/17, — regla III/23, — regla III/24, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn), — IMO-ályktun MSC.81(70).	B + D B + E B + F G
A.1/1.42 (Nýr búnaður)	Stigi fyrir hafnsögumann	— Regla V/23, — regla X/3.	— Regla V/23, — IMO-ályktun A.889(21), — IMO MSC/umburðarbr. 528/1. endurskoðun.	— IMO-ályktun A.889(21).	B + D B + E B + F G

## 2. Varnir gegn mengun sjávar.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur MARPOL 73/78 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.1/2.1	Olíusíubúnaður (ef magn olíu í frárennsli er ekki meira en 15 milljónarhlutar (ppm))	— I. viðauki, regla 16(4), — I. viðauki, regla 16(5), — endurskoðaður I. viðauki, regla 14.6, — endurskoðaður I. viðauki, regla 14.7.	— I. viðauki, regla 16(1), — I. viðauki, regla 16(2), — endurskoðaður I. viðauki regla 14.1, — endurskoðaður I. viðauki regla 14.2, — endurskoðaður I. viðauki regla 14.3.	— IMO-ályktun MEPC.60(33), — IMO-ályktun MEPC.107(49).	B + D B + E B + F
A.1/2.2	Nemar fyrir skilflöt olíu/vatns	— I. viðauki, regla 15(3)(b), — endurskoðaður I. viðauki, regla 32.	— I. viðauki, regla 15(3)(b), — endurskoðaður I. viðauki, regla 32.	— IMO-ályktun MEPC.5(XIII).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/2.3	Olíumælar	<ul style="list-style-type: none"> <li>— I. viðauki, regla 16(5),</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki regla 14.7,</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 14.7.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— I. viðauki, regla 16(1) og (2),</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 14.1 og 14.2.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun MEPC.60(33),</li> <li>— IMO-ályktun MEPC.107(49).</li> </ul>	B + D B + E B + F
A.1/2.4	Vinnslueiningar sem eru festar við þann olíusíubúnað sem fyrir er (ef magn olíu í frárennsli er ekki meira en 15 ppm)	Búnaður felldur niður.			
A.1/2.5	Vöktunar- og eftirlitskerfi fyrir losun frá olíuflutningaskipum	<ul style="list-style-type: none"> <li>— I. viðauki, regla 15(3)(a),</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 31.2,</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 31.3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— I. viðauki, regla 15(3),</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 31.2,</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 31.3,</li> <li>— endurskoðaður I. viðauki, regla 31.4.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun MEPC.108(49).</li> </ul>	B + D B + E B + F
A.1/2.6	Skólpkerfi	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IV. viðauki, regla 9.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Endurskoðaður IV. viðauki, regla 9.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun MEPC.2(VI).</li> </ul>	B + D B + E B + F
A.1/2.7	Brennsluofnar um borð í skipum	<ul style="list-style-type: none"> <li>— VI. viðauki, regla 16(2)(a),</li> <li>— VI. viðauki, regla 16.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— VI. viðauki, regla 16(2)(a),</li> <li>— VI. viðauki, regla 16.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun MEPC.76(40).</li> </ul>	B + D B + E B + F G

## 3. Brunavarnarbúnaður.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykki“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.1/3.1	Grunnefni þílfara	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/4,</li> <li>— regla II-2/6,</li> <li>— regla X/3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/4,</li> <li>— regla II-2/6,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.653(16),</li> <li>— IMO-ályktun A.687(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 916,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 1004.</li> </ul>	B + D

1	2	3	4	5	6
A.1/3.2	Handslökkvitæki	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4.	— Regla II-2/10, — regla II-2/19, — regla II-2/20, — IMO-ályktun A.951(23), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4.	— EN 3-3 (1994), — EN 3-6 (1995), þ.m.t. A.1 (1999), — EN 3-7 (2004).	B + D B + E B + F
A.1/3.3	Slökkvibúningar: hlífðarfatnaður (til að komast í návígi við eld)	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 469 (2006), — EN 531 (1995), — EN 531/A1 (1998), — EN 1486 (1996). Eða — ISO 15538 (2001).	B + D B + E B + F
A.1/3.4	Slökkvibúningar: stígvél	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN ISO 20344 (2004), — EN ISO 20345 (2004).	B + D B + E B + F
A.1/3.5	Slökkvibúningar: hanskar	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 659 (2003), — EN 60903 (2002) (aðeins með tilliti til efna með eðlisleiðni).	B + D B + E B + F
A.1/3.6	Slökkvibúningar: hjálmar	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 443 (1997).	B + D B + E B + F
A.1/3.7	Öndunarbúnaður með samþjöppuðu lofti  Athugasemd: verði slys í tengslum við hættulegan farm skal nota öndunargrímu með yfirprýstingi.	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 136 (1998), — EN 137 (2007).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/3.8	Öndunarbúnaður með lofti til notkunar í reykhlálmum eða reykgrímum  Athugasemd: verði slys í tengslum við hættulegan farm skal nota öndunargrímu með yfirþrýstingi.	— Regla X/3.  Athugasemd: Þessi búnaður er ekki í nýju reglunum í kafla II-2 ((IMO-ályktun MSC.99(73)) eða FSS-kóðanum [IMO-ályktun MSC.98(73)]).	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7,  — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 14593-1 (2005), — EN 14593-2 (2005), — EN 14594 (2005).	B + D B + E B + F
A.1/3.9	Íhlutir í úðakerfi fyrir vistarverur, þjónusturými og stjórnstöðvar, sambærilegt því sem um getur í reglu II-2/12 í SOLAS 74 (aðeins stútar og afkastageta þeirra)	— Regla II-2/7, — regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8.	— Regla II-2/7, — regla II-2/9, — regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8.	— IMO-ályktun A.800(19).	B + D B + E B + F G
A.1/3.10	Stútar í föst háþrýstingarkerfi fyrir vélarúm	Flutt í A.2/3.11.			
A.1/3.11	Eldtraustleiki skilrúma í A- og B-flokki  — Skilrúm í A-flokki — Skilrúm í B-flokki	A-flokkur: — regla II-2/3.2.  B-flokkur: — regla II-2/3.4.	— Regla II-2/9 og A-flokkur: — regla II-2/3.2.  B-flokkur: — regla II-2/3.4.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F
A.1/3.12	Búnaður til að hindra að eldur berist í lestarrými í olíuflutningaskipum	— Regla II-2/4, — regla II-2/16.	— Regla II-2/4, — regla II-2/16.	— EN 12874 (2001), — ISO 15364 (2000), — IMO MSC/umburðarbr. 677, — IMO MSC/umburðarbr. 1009.	B + F
A.1/3.13	Eldtraust efni	— Regla II-2/3, — regla X/3.	— Regla II-2/3, — regla II-2/5, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F
A.1/3.14	Efni, annað en stál, í lagnir sem fara í gegnum skilrúm í A- eða B-flokki	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9.	— IMO-ályktun A.754(18), — IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/3.15	Efni, annað en stál, í lagnir fyrir olíu eða brennsluolíu — lagnir og tengihlutir — lokar — slöngubarkatengi	— Regla II-2/4, — regla X/3.	— Regla II-2/4, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, 10, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, 10.	— IMO-ályktun A.753(18), — ISO 15540 (1999), — ISO 15541 (1999).	B + D B + E B + F
A.1/3.16	Eldvarnarhurðir	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F G
A.1/3.17	Íhlutir í stjórnþæki fyrir eldvarnarhurðir Athugasemd: Þegar hugtakið „íhlutir“ í búnað er notað í 2. dálki getur það táknað að prófa þurfi einn íhlut, flokk íhluta eða allt kerfið til að tryggja að alþjóðlegar kröfur hafi verið uppfylltar.	— Regla II-2/9, — regla X/3.	— Regla II-2/9, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.18	Yfirborðsefni og gólfefni með lágu eldsútbreislumarki — spónn, — málningarkerfi, — gólfefni, — einangrunarkápur fyrir lagnir, — lím notað við byggingu skilrúma í A- og B-flokki, — eldfimar rásir	— Regla II-2/3, — regla II-2/5, — regla II-2/6, — regla II-2/9, — regla X/3.	— Regla II-2/3, — regla II-2/5, — regla II-2/6, — regla II-2/9, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 916, — IMO MSC/umburðarbr. 1004, — IMO MSC/umburðarbr. 1036, — IMO MSC/umburðarbr. 1120, — ISO 1716 (2002). Athugasemd: ef þess er krafist að yfirborðsefni hafi hámarksbrennslugildi skal mæla það í samræmi við ISO 1716.	B + D B + E B + F
A.1/3.19	Veggþjöld, gluggatjöld og önnur textílefnir til að hengja upp og filmur (Heitið varðar SOLAS-ákvæði)	— Regla II-2/3, — regla II-2/9, — regla X/3.	— Regla II-2/3, — regla II-2/9, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/3.20	Bólstruð húsgögn (Heitið varðar SOLAS-ákvæði)	— Regla II-2/3, — regla II-2/5, — regla II-2/9, — regla X/3.	— Regla II-2/3, — regla II-2/5, — regla II-2/9, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.21	Sængurfatnaður (Heitið varðar SOLAS-ákvæði)	— Regla II-2/3, — regla II-2/9, — regla X/3.	— Regla II-2/3, — regla II-2/9, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.22	Brunalokur	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F
A.1/3.23	Eldtraust gegnumtök sem fara í gegnum skilrúm í A-flokki	Flutt í A.1/3.26.			
A.1/3.24	Rafstrengjabrautir í gegnum skilrúm í A-flokki	Flutt í A.1/3.26.			
A.1/3.25	Eldtraustir gluggar og kýraugu í A- og B-flokki	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9, — IMO MSC/umburðarbr. 847, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1004, — IMO MSC/umburðarbr. 1036, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F
A.1/3.26	Gegnumtök í gegnum skilrúm í A-flokki — rafstrengjabrautir, — pípur, stokkar o.fl. gegnumtök	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F
A.1/3.27	Gegnumtök í gegnum skilrúm í B-flokki — rafstrengjabrautir, — pípur, stokkar o.fl. gegnumtök	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	B + D B + E B + F
A.1/3.28	Úðakerfi (aðeins úðahausar)	— Regla II-2/7, — regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8.	— ISO 6182-1 (2004). Eða — EN 12259-1 (1999).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/3.29	Brunaslöngur	— Regla II-2/10, — regla X/3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 14540 (2004).	B + D B + E B + F
A.1/3.30	Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og tilvist gass	— Regla II-2/4, — regla VI/3.	— Regla II-2/4, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— EN 60945 (2002), — IEC 60092-504 (2001), — IEC 60533 (1999), og fyrir: a) 1. flokkur: (öruggt svæði): — EN 50104 (2002), þ.m.t. breytingar frá 2004 súrefni, — EN 61779-1 (2000), — EN 61779-4 (2000). b) 2. flokkur: (andrúmsloft með sprengifimu gasi): — EN 50104 (2002), þ.m.t. breytingar frá 2004 súrefni, — EN 61779-1 (2000), — EN 61779-4 (2000), — IEC 60079-0 (2004), — IEC 60079-1 (2003), — IEC 60079-10 (2002), — IEC 60079-11 (2006), — IEC 60079-15 (2005), — IEC 60079-26 (2006).	B + D B + E B + F
A.1/3.31	Stútar í föstu úðakerfi fyrir háhraðaför	— Regla X/3.	— IMO MSC/umburðarbr. 912, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.44(65).	B + D B + E B + F G
A.1/3.32	Eldtefjandi efni (þó ekki í húsgögn) fyrir háhraðaför	— Regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.33	Eldtefjandi efni í húsgögn fyrir háhraðaför	— Regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F



1	2	3	4	5	6
A.1/3.34	Brunapólin skilrúm fyrir háhraðaför	— Regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.35	Eldvarnarhurðir í háhraðaförum	— Regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun A.754(18), — IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.36	Brunalokur í háhraðaförum	— Regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun A.754(18), — IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.37	Gegnumtök í gegnum brunapólin skilrúm fyrir háhraðaför: — rafstrengjabrautir, — pípur, stokkar o.fl. gegnumtök	— Regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun A.754(18), — IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.38	Handslökkvitæki fyrir björgunarbáta og léttbáta	— Regla III/4, — Regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun A.951(23), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, IV, V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.	— EN 3-3 (1994), — EN 3-6 (1995), — EN 3-6 A1 (1999), — EN 3-7 (2004).	B + D B + E B + F
A.1/3.39	Stútar í jafngilt vatnsslökkvikerfi í vélarúmum í flokki A og í farmdælurými	— Regla II-2/10.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO MSC/umburðarbr. 1165.	B + D B + E B + F
A.1/3.40	Ljósabúnaður sem er hafður neðarlega (aðeins íhlutir)	— Regla II-2/13, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 11.	— Regla II-2/13, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 11.	— IMO-ályktun A.752(18). Eða — ISO 15370 (2001).	B + D B + E B + F G
A.1/3.41	Öndunartæki til undankomu í neyð	— Regla II-2/13.	— Regla II-2/13.3.4, — regla II-2/13.4.3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3, — IMO MSC/umburðarbr. 849.	— EN 402(2003), — EN 1146(2005), — EN 13794(2002).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/3.42	Íhlutir í eðalgaskerfi	— Regla II-2/4.	— Regla II-2/4, — IMO-ályktun A.567(14), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC/umburðarbr. 847, 1. leiðrétting, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO MSC/umburðarbr.353, — IMO MSC/umburðarbr.450, 1. endurskoðun, — IMO MSC/umburðarbr. 485.	B + D B + E B + F G
A.1/3.43	Stútar í slökkvikerfi fyrir djúpsteikingarbúnað (sjálfvirk eða handstýrð kerfi)	— Regla II-2/1, — regla II-2/10, — regla X/3.	— Regla II-2/1.2.2.3, — regla II-2/10.6.4, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— ISO 15371 (2000).	B + D B + E B + F G
A.1/3.44	Fatnaður slökkviliðsmanna - líflína	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).	B + D B + E B + F
A.1/3.45	Íhlutir í jafngilt, fast gasslökkvikerfi (slökkvimiðill, meginlokar og stútar) fyrir vélarúm og farmdælurými	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO MSC/umburðarbr. 848.	— IMO MSC/umburðarbr. 848.	B + D B + E B + F
A.1/3.46	Íhlutir í jafngilt, fast gasslökkvikerfi fyrir vélarúm (úðakerfi)	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO MSC/umburðarbr. 1007.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO MSC/umburðarbr. 1007.	— IMO MSC/umburðarbr. 1007.	B + D B + E B + F
A.1/3.47	Froðuþykkni fyrir föst slökkvitæki með léttri froðu fyrir vélarúm og farmdælurými Athugasemd: áfram skal prófa föst slökkvikerfi með léttri froðu fyrir vélarúm og farmdælurými með viðurkenndu froðuþykkni og með þeim hætti sem stjórnvald telur fullnægjandi.	— Regla II-2/10.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 6.	— IMO MSC/umburðarbr. 670.	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/3.48	Íhlutir í fastan, staðbundinn vatnsslökkvibúnað til að nota í vélarúmi í flokki A (Stúta- og afkastaprófanir)	— Regla II-2/1, — regla II-2/10, — regla X/3.	— Regla II-2/1, — regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO MSC/umburðarbr. 913.	B + D B + E B + F
A.1/3.49	Stútar í föst háþrýsti-yringarkerfi fyrir sérstök rými, ekjufarmrými, önnur ekjurými og ökutækjarými	Flutt í A.2/3.2.			
A.1/3.50	Fatnaður sem veitir vörn gegn efnaáreiti	Flutt í A.2/3.9.			
A.1/3.51 Úr A.2/3.5 Úr A.2/3.6 Úr A.2/3.7 Úr A.2/3.16 Úr A.2/3.17	Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörðunarkerfi fyrir stjórnstöðvar, þjónusturými, vistarverur, vélarúm og vélarúm sem eru ómönnuð	— Regla II-2/7, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9.	— Regla II-2/7.2.2,-regla II-2/7.4, — regla II 2/7.4.1, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9.	Eftirlits- og álestrarbúnaður. Raflagnakerfi í skipum: — EN 54-2 (1997), þ.m.t. AC(1999) og A1(2006). Aflgjafabúnaður: — EN 54-4 (1997), þ.m.t. AC(1999), A1(2002) og A2(2006). Hitaskynjarar — Punktskynjarar: — EN 54-5 (2000), þ.m.t. A1(2002). Reyskynjarar — Punktskynjarar þar sem notað er dreift ljós, sent ljós eða jónun: — EN 54-7 (2000), þ.m.t. A1(2002) og A2(2006). Hitaskynjarar — Punktskynjarar: — EN 54-10 (2002), þ.m.t. A1(2005). Handvirkir boðar — EN 54-11 (2001), þ.m.t. A1(2005). Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnakerfi í skipum: — IEC 60092-504 (2001), — IEC 60533 (1999).	B + D B + E B + F

1	2	3	4	5	6
A.1/3.52 Úr A.2/3.1	Föst slökkvitæki og handslökkvitæki	— Regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)- (FSS-kóðinn) 4.	— Regla II-2/4, — regla II-2/10, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS- kóðinn) 4.	— EN 1866 (1998). Eða — ISO 11601 (1999).	B + D B + E B + F
A.1/3.53 Úr A.2/3.18	Viðvörðunarbúnaður	— Regla II-2/7, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)- (FSS-kóðinn) 9.	— Regla II-2/7, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS- kóðinn) 9.	Hljóðgjafar — EN 54-3 (2001), þ.m.t. A1(2002) og A2(2006), — IEC 60092-504 (2001) — IEC 60533 (1999).	B + D B + E B + F
A.1/3.54 (Nýr búnaður)	Fastur búnaður sem greinir súrefni og tilvist gass	— Regla VI/3.	— Regla II-2/4, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS- kóðinn) 15.	— EN 60945 (2002), — IEC 60092-504 (2001), — IEC 60533 (1999) og, eftir því sem við á: a) 4. flokkur: (öruggt svæði): — EN 50104 (2002), þ.m.t. AMD 2004 súrefni, — EN 61779-1 (2000), — EN 61779-4 (2000). b) 3. flokkur: (andrúmsloft með sprengifimu gasi): — EN 50104 (2002), þ.m.t. AMD 2004 súrefni, — EN 61779-11 (2000).	B + D B + E B + F

## 4. Siglingabúnaður.

Athugasemdir við 4. lið: Siglingabúnaður:

5. dalkur: Þegar vísað er til EN 61162-raðarinnar eða IEC 61162-raðarinnar skal taka tillit til hönnunar búnaðarins til að ákvarða hvort staðallinn í EN 61162-röðinni eða í IEC 61162-röðinni eigi við.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.1/4.1	Seguláttaviti	— Regla V/18.	— Regla V/19, — IMO-ályktun A.382(X), — IMO-ályktun A.694(17).	— EN ISO 449 (1999), — EN ISO 694 (2001), — ISO 1069 (1973), — ISO 2269 (1992), — EN 60945 (2002). Eða — ISO 449 (1997), — ISO 694 (2000), — ISO 1069 (1973), — ISO 2269 (1992), — IEC 60945 (2002).	B + D B + E B + F G
A.1/4.2	Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (segulaðferð)	— Regla V/18, — regla V/19, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— Regla V/19, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73).	— EN 60945 (2002), — EN 61162-röðin, — ISO 22090-2 (2004), þ.m.t. leiðrétting frá 2005. Eða — IEC 60945 (2002), — IEC 61162-röðin, — ISO 22090-2 (2004), þ.m.t. leiðrétting frá 2005.	B + D B + E B + F G
A.1/4.3	Snúðáttaviti	— Regla V/18.	— Regla V/19, — IMO-ályktun A.424(XI), — IMO-ályktun A.694(17).	— EN ISO 8728 (1998), — EN 60945 (2002), — EN 61162-röðin. Eða — ISO 8728 (1997), — IEC 60945 (2002), — IEC 61162-röðin.	B + D B + E B + F G
A.1/4.4	Ratsjárnúnaður	Flutt í A.1/4.34, A.1/4.35 og A.1/4.36.			
A.1/4.5	ARPA-ratsjá	Flutt í A.1/4.34.			

1	2	3	4	5	6
A.1/4.6	Bergmálsdýptarmælir	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.224(VII),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN ISO 9875 (2001),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 9875 (2000),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.7	Hraða- og fjarlægðarmælir (SDME)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.824(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61023 (1999),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61023 (1999),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.8	Stýrisvísir, snúningshraðavísir (rpm), skrufuskurðarmælir	Flutt í A.1/4.20, A.1/4.21 og A.1/4.22.			
A.1/4.9	Beygjuhraðavísir	Flutt í A.2/4.26.			
A.1/4.10	Miðunarstöð	Búnaður felldur niður.			
A.1/4.11	Lóran-C-búnaður	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.818(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61075 (1993),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61075 (1991),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.12	Chayka-búnaður	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17),</li> <li>— IMO-ályktun A.818 (19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61075 (1993),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61075 (1991),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/4.13	Decca-siglingabúnaður	Búnaður felldur niður.			
A.1/4.14	GPS-staðsetningarbúnaður	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.819(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.112(73).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61108-1 (2003),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61108-1 (2003),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.15	GLONASS-búnaður	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.113(73).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61108-2 (1998),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61108-2 (1998),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.16	Stefnustjórnunarkerfi (HCS) (áður sjálfstýring)	— Regla V/18.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.342(IX),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN ISO 11674 (2001),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 11674 (2000),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.17	Vélrænn lyftibúnaður fyrir hafnsögumann	Flutt í A.1/1.40.			
A.1/4.18	9 GHz SAR ratsjársvári (SART)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla III/4,</li> <li>— regla IV/14,</li> <li>— regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla III/6,</li> <li>— regla IV/7,</li> <li>— IMO-ályktun A.530(13),</li> <li>— IMO-ályktun A.802(19),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, 14,</li> <li>— ITU-R M.628-3(11/93).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61097-1 (1993).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-1 (1992).</li> </ul>	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/4.19	Ratsjárnúnaður fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.37.			
A.1/4.20	Stýrisvísir	Flutt í A.2/4.27.			
A.1/4.21	Snúningshraðamælir fyrir skrófu	Flutt í A.2/4.28.			
A.1/4.22	Skrúfuskurðarmælir	Flutt í A.2/4.29.			
A.1/4.23	Áttaviti fyrir björgunarbáta og léttbáta	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla III/4,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla III/34,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, V,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN ISO 613 (2001)</li> <li>— ISO 10316 (1990).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 613 (2000),</li> <li>— ISO 10316 (1990).</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.24	ARPA-ratsjá fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.37.			
A.1/4.25	Sjálfvirkur ferilriti (ATA)	Flutt í A.1/4.35.			
A.1/4.26	Sjálfvirkur ferilriti (ATA) fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.38.			
A.1/4.27	Rafeindastýrð útsetning (EPA)	Flutt í A.1/4.36.			
A.1/4.28	Samhæfð kerfi á stjórnþalli	Flutt í A.2/4.30.			
A.1/4.29	Siglingariti (VDR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla V/20,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/20,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17),</li> <li>— IMO-ályktun A.861 (20),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— EN 61996 (2001).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61996 (2000).</li> </ul>	B + D B + E B + F G



1	2	3	4	5	6
A.1/4.30	Rafrænt sjó korta- og upplýsingakerfi (ECDIS), ásamt varakerfi, og rastað kerfi fyrir rafeindasjókort (RCDS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.817(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul> <p>[Aðeins er unnt að nota ECDIS-varakerfi og rastað kerfi fyrir rafeindasjókort þegar þessi virkni er til staðar í rafrænu sjó korta og upplýsingakerfi. Í aðferðareiningu B skal tilgreina hvort þessir möguleikar voru prófaðir.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— EN 61174 (2001-12).</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61174 (2001-10).</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.31	Snúðáttaviti fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.821(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 16328 (2001),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 16328 (2001),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.32	Almennt, sjálfvirkt auðkenniskerfi (AIS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.74(69),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— ITU-R M. 1371-1(10/00).</li> </ul> <p>Athugasemd: aðeins skal nota ITU-R M. 1371-1(10/00), 3. viðauka, í samræmi við kröfur IMO-ályktunarinnar MSC.74(69).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— EN 61993-2 (2001).</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61993-2 (2001).</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.33	Leiðarstjórnkerfi (það starfar á hraða skipsins, frá minnsta siglingahraða að 30 hnútum)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.74(69).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— EN 62065 (2002).</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin,</li> <li>— IEC 62065 (2002).</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>

1	2	3	4	5	6
A.1/4.34	Ratsjárnúnaður með ARPA-ratsjá	— Regla V/18.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19.</li> <li>— IMO-ályktun A.278(VIII),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.823(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.64(67),</li> <li>— ITU-R M. 628-3(11/93),</li> <li>— ITU-R M. 1177-3(06/03).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60872-1 (1998),</li> <li>— EN 60936-1 (2000),</li> <li>— EN 60936-1 A1 (2002),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60872-1 (1998),</li> <li>— IEC 60936-1, útg. 1.1 (2002),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.35	Ratsjárnúnaður með sjálfvirkum ferilrita (ATA)	— Regla V/18.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.278(VIII),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.64(67),</li> <li>— ITU-R M. 628-3(11/93),</li> <li>— ITU-R M. 1177-3(06/03).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60872-2 (1999),</li> <li>— EN 60936-1 (2000),</li> <li>— EN 60936-1 A1 (2002),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60872-2 (1998),</li> <li>— IEC 60936-1, útg. 1.1 (2002),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.36	Ratsjárnúnaður með rafeindastýrðri útsetningu (EPA)	— Regla V/18.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.278(VIII),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.64(67),</li> <li>— ITU-R M. 628-3(11/93),</li> <li>— ITU-R M. 1177-3(06/03).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60872-3 (2001),</li> <li>— EN 60936-1 (2000),</li> <li>— EN 60936-1 A1 (2002),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60872-3 (2000),</li> <li>— IEC 60936-1, útg. 1.1 (2002),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>

1	2	3	4	5	6
A.1/4.37	Ratsjárnúnaður með ARPA-ratsjá fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.278(VIII),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.820(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.64(67),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— ITU-R M. 628-3(11/93),</li> <li>— ITU-R M. 1177-3(06/03).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60872-1 (1998),</li> <li>— EN 60936-2 (1999),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60872-1 (1998),</li> <li>— IEC 60936-2 (1998),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.38	Ratsjárnúnaður með sjálfvirkum ferilrita (ATA) fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.278(VIII),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.820(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.64(67),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— ITU-R M. 628-3(11/93),</li> <li>— ITU-R M. 1177-3(06/03).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60872-2 (1999),</li> <li>— EN 60936-2 (1999),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60872-2 (1998),</li> <li>— IEC 60936-2 (1998),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.39	Ratsjárspægil	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.164(78).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN ISO 8729 (1998),</li> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 8729 (1997),</li> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>
A.1/4.40 Úr A.2/4.2	Stefnustjórnunarkerfi fyrir háhraðaför (áður sjálfstýring)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.822(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 16329 (2003),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> <p>Eða</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 16329 (2003),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	<p>B + D</p> <p>B + E</p> <p>B + F</p> <p>G</p>

1	2	3	4	5	6
A.1/4.41 Úr A.2/4.3	Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (GNSS-aðferð)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.116(73).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 22090-3 (2004),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 22090-3 (2004),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.42 Úr A.2/4.5	Leitarljós fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 17884 (2004),</li> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 17884 (2004),</li> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.43 Úr A.2/4.6	Nætursjónbúnaður fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.94(72),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 16273 (2003),</li> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 16273 (2003),</li> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.44 Úr A.2/4.12	Móttakari sem tekur á móti leiðréttingum fyrir GPS-staðsetningu frá radióvita:  DGPS-, DGLONASS-búnaður	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.114(73).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61108-1 (2003),</li> <li>— EN 61108-2 (1998),</li> <li>— IEC 61108-4 (2004),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61108-1 (2002),</li> <li>— IEC 61108-2 (1998),</li> <li>— IEC 61108-4 (2004),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/4.45 Úr A.2/4.21	Kortabúnaður fyrir skipsratsjá	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.817(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.64(67),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60936-3 (2002),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60936-3 (2002),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/4.46 Úr A.2/4.22	Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (gíróaðferð)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18.</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.116(73).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 22090-1 (2002),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 22090-1 (2002),</li> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1./4.47 (Nýr búnaður)	Einfaldaður siglingariti (S-VDR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/20.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/20,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.163(78).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945(2002),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61996-2 (2006).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61996-2 (2006).</li> </ul>	B + D B + E B + F G

## 5. Fjarskiptabúnaður.

Athugasemdir við 5. lið: Fjarskiptabúnaður.

5. dálkur: Ef kröfur samkvæmt IMO MSC/umburðarbr. 862, stangast á við prófunarstaðla fyrir framleiðsluvöru skulu kröfur samkvæmt IMO MSC/umburðarbr. 862 ganga framar.

Þegar vísað er til EN 61162-raðarinnar eða IEC 61162-raðarinnar skal taka tillit til hönnunar búnaðarins til að ákvarða hvort staðallinn í EN 61162-röðinni eða í IEC 61162-röðinni eigi við.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.1/5.1	Metrabylgjutalstöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum tal-fjarskiptum	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.385(X),</li> <li>— IMO-ályktun A.524(13),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.803(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.489-2 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.493-10 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.541-8 (10/97),</li> <li>— ITU-R M.689-2 (11/93).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI ETS 300 162-1 V1.4.1 (2005-05),</li> <li>— ETSI EN 300338 V1.2.1 (1999-04),</li> <li>— ETSI EN 300828 V1.1.1 (1998-03),</li> <li>— ETSI EN 301925 V1.1.1 (2002-09),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-3 (1994),</li> <li>— IEC 61097-7 (1996),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.2	Metrabylgjutalstöðva rbúnaður (VHF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.803(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.489-2 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.493-10 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.541-8 (10/97).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI EN 300338 V1.2.1 (1999-04),</li> <li>— ETSI EN 300828 V1.1.1 (1998-03),</li> <li>— ETSI EN 301033 V1.2.1 (2005-05),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-3 (1994),</li> <li>— IEC 61097-8 (1998).</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.3	NAVTEX-móttökutæki	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.148(77),</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.540-2 (06/90),</li> <li>— ITU-R M.625-3 (10/95).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI EN 300 065-1 V1.1.3 (2005-5),</li> <li>— ETSI EN 301011 V1.1.1 (1998-09),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-6 (2005-12).</li> </ul>	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/5.4	EGC-móttökutæki	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.570(14),</li> <li>— IMO-ályktun A.664(16),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI ETS 300460, 1. útg. (1996-05),</li> <li>— ETSI ETS 300 460/ A1 (1997-11),</li> <li>— ETSI EN 300829 V1.1.1 (1998-03),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-4 (1994).</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.5	Stuttbylgjubúnaður (HF) fyrir öryggistilkynningar til sjófarenda (MSI) (HF-NBDP-mót-tökubúnaður)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.699(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.700(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.806(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.491-1 (07/86),</li> <li>— ITU-R M.492-6 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.540-2 (06/90),</li> <li>— ITU-R M.625-3 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.688 (06/90).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI ETS 300067, 1. útg. (1990-11),</li> <li>— ETSI ETS 300 067/ A1 1. útg. (1993-10),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.6	Neyðarbauja 406 MHz (COSPAS-SARSAT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.662(16),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.696(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.810(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr.862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr.32,</li> <li>— ITU-R M.633-2 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.690-1 (10/95).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI EN 300066 V 1.3.1 (2001-01),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-2 (2002),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul> <p>Athugasemd: IMO MSC/umburðarbr. 862 á einungis við um valfrjálsan fjarræsibúnað en ekki EPIRB-neyðarbaujuna sjálfa.</p>	B + D B + E B + F G
A.1/5.7	Neyðarbauja (EPIRB) á L-bandí (INMARSAT)	Flutt í A.2/5.6.			

1	2	3	4	5	6
A.1/5.8	Hlustvörður á 2182 kHz	Búnaður felldur niður.			
A.1/5.9	Tvítóna viðvörunarbúnaður	Búnaður felldur niður.			
A.1/5.10	Millibylgjustöð (MF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkali (DSC) og þráðlausum tal-fjarskiptum  Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um H3E eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/9,</li> <li>— regla IV/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.804(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.493-10 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.541-8 (10/97).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI EN 300338 V1.2.1 (1999-04),</li> <li>— ETSI ETS 300 373-1 V1.2.1 (2002-10),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-3 (1994),</li> <li>— IEC 61097-9 (1997),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.11	Millibylgjustöðvar búnaður (MF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkali (DSC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/9,</li> <li>— regla IV/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.804(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.493-10 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.541-8 (10/97),</li> <li>— ITU-R M.1173 (10/95).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI EN 300338 V1.2.1 (1999-04),</li> <li>— ETSI EN 301033 V1.2.1 (2005-05),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-3 (1994),</li> <li>— IEC 61097-8 (1998).</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.12	Inmarsat-B SES	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.570(14),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.808(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-10 (1999),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul>	B + D B + E B + F G



1	2	3	4	5	6
A.1/5.13	Inmarsat-C SES	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.570(14),</li> <li>— IMO-ályktun A.664 (16), (á einungis við ef Inmarsat C SES felur í sér EGC-aðgerðir),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.807(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI ETS 300460, 1. útg. (1996-05),</li> <li>— ETSI ETS 300 460/A1 (1997-11),</li> <li>— ETSI EN 300829 V1.1.1 (1998-03),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-4 (1994),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.14	Millibylgju-/stuttbylgju-talstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum  Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörðunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.806(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.476-5 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.491-1 (07/86),</li> <li>— ITU-R M.492-6 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.493-10 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.541-8 (10/97),</li> <li>— ITU-R M.625-3 (10/95),</li> <li>— ITU-R M.1173 (10/95).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI ETS 300067, 1. útg. (1990-11),</li> <li>— ETSI ETS 300 067/ A1, 1. útg. (1993-10),</li> <li>— ETSI EN 300338 V1.2.1 (1999-04),</li> <li>— ETSI ETS 300 373-1 V1.2.1 (2002-10),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-3 (1994),</li> <li>— IEC 61097-9 (1997),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul>	B + D B + E B + F G
A.1/5.15	Hlustvörður fyrir stafrænt valkall (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.806(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.493-10 (05/00),</li> <li>— ITU-R M.541-8 (10/97).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI EN 300338 V1.2.1 (1999-04),</li> <li>— ETSI EN 301033 V1.2.1 (2005-05),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-3 (1994),</li> <li>— IEC 61097-8 (1998).</li> </ul>	B + D B + E B + F G

1	2	3	4	5	6
A.1/5.16	Tvíátta metrabylgjutalstöðva rbúnaður (VHF) fyrir flug	— Regla IV/14, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— Regla IV/7, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.80(70), — IMO COMSAR umburðarbr. 32, — ICAO-samningurinn, 10. viðauki, reglur um fjarskipti.	— ETSI EN 301688 V1.1.1 (2000-07), — EN 60945 (2002).	B + D B + E B + F G
A.1/5.17	Færanlegur, tvíátta metrabylgjutalstöðva rbúnaður (VHF) fyrir björgunarför	— Regla IV/14, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— Regla III/6, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, 14, — IMO-ályktun MSC.149(77), — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.542.1 (07/82).	— ETSI EN 300225 V1.4.1 (2004-12), — EN 300828 V1.1.1 (1998-03), — EN 60945 (2002), — IEC 61097-12 (1996).	B + D B + E B + F G
A.1/5.18	Fastar, tvíátta metrabylgjutalstöðva r (VHF) fyrir björgunarför	— Regla IV/14, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— Regla III/6, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.809(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, 14, — ITU-R M.489-2 (10/95).	— ETSI EN 301466 V1.1.1 (2000-11), — EN 60945 (2002), — IEC 61097-12 (1996).	B + D B + E B + F G
A1/5.19 Úr A.2/5.3	Inmarsat-F SES	— Regla IV/14, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— Regla IV/10, — IMO-ályktun A.570 (14), — IMO-ályktun A.808 (19), — IMO-ályktun A.694 (17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR umburðarbr. 32.	— EN 60945 (2002), — IEC 61097-13 (2003), — IMO MSC/umburðarbr. 862.	B + D B + E B + F G

6. Búnaður sem krafist er samkvæmt COLREG 72.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla COLREG 72 ef „gerðarsamþykki“ er krafist	Reglur COLREG ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.1/6.1 Úr A.2/6.1	Siglingaljós	— COLREG viðauki I/14.	— Viðauki I/14, — IMO-ályktun A.694(17).	— EN 14744 (2005), — EN 60945 (2002).	B + D B + E B + F G

## VIDAUKI A.2

**Í ALÞJÓÐLEGUM GERNINGUM ERU ENGIR ÍTARLEGIR PRÓFUNARSTAÐLAR FYRIR ÞENNAN  
BÚNAÐ**

## 1. Björgunarbúnaður.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkið“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/1.1	Ratsjárspigill fyrir björgunarfleka	— Regla III/4, — regla III/34, — regla X/3.	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn).		
A.2/1.2	Efni í björgunarbúninga	— Regla III/4, — regla III/34.	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn).		
A.2/1.3	Sjóstýrður sjósetningarbúnaður fyrir björgunarför	— Regla III/4, — regla III/34.	— Regla III/13, — regla III/16, — regla III/26, — regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, IV, VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 980.		
A.2/1.4	Stigar til að komast um borð	— Regla III/4, — regla X/3.	— Regla III/34, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	— ISO 799 (1980).	
A.2/1.5 Úr A.2/1.3	Almennt kall- og neyðar-viðvörðunarkerfi (þegar það er notað sem brunaviðvörðunarbúnaður gildir liður A.1/3.53)	— Regla III/6.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO MSC/umburðarbr. 808.		

## 2. Varnir gegn mengun sjávar.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur MARPOL 73/78 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/2.1	Vöktunar- og skráningartæki um borð fyrir NO <sub>x</sub>	— VI. viðauki, regla 13, — NO <sub>x</sub> -tæknikóði.	— IV. viðauki, regla 13, — NO <sub>x</sub> - tæknikóði.		
A.2/2.2	Hreinsikerfi um borð fyrir útblástursloft	— VI. viðauki, regla 13.3 (b) (i), — VI. viðauki, regla 14.4 (b).	— VI. viðauki, regla 13.3 (b) (i), — VI. viðauki, regla 14.4 (b).	— IMO-ályktun MEPC.130(55).	
A.2/2.3	Jafngildar aðferðir til að draga úr NO <sub>x</sub> -losun um borð	— VI. viðauki, regla 13.3 (b) (ii).	— VI. viðauki, regla 13.3 (b) (ii).		
A.2/2.4	Aðrar tæknilegar aðferðir til að takmarka SO <sub>x</sub> -losun	— VI. viðauki, regla 14.4 (c).	— VI. viðauki, regla 14.4 (c).		
A.2/2.5	Kjölfestuvatnskerfi			— IMO-ályktun MEPC.125(53), — IMO-ályktun MEPC.126(53).	

## 3. Brunavarnarbúnaður.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/3.1	Föst slökkvitæki og handslökkvitæki	Flutt í A.1/3.52.			
A.2/3.2	Stútar í föst háþrýsti-ýringarkerfi fyrir sérstök rými, ekjufarmrymi, önnur ekjurými og ökutækjarými	— Regla II-2/19, — regla II-2/20, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— Regla II-2/19, — regla II-2/20, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO-ályktun A.123(V), — IMO MSC/umburðarbr. 914.	
A.2/3.3	Ræsibúnaður fyrir rafala í kulda	— Regla II-1/44, — regla X/3.	— Regla II-1/44, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).		
A.2/3.4	Tviburatengi (tviþæfir stútar) (úðun/sprautun)	— Regla II-2/10, — regla X/3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).		

1	2	3	4	5	6
A.2/3.5	Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörðunarkerfi fyrir stjórnstöðvar, þjónusturými, vistarverur, vélarúm og vélarúm sem eru ómönnuð	Flutt í A.1/3.51.			
A.2/3.6	Reykskynjarar	Flutt í A.1/3.51.			
A.2/3.7	Hitaskynjarar	Flutt í A.1/3.51.			
A.2/3.8	Rafknúin öryggisljós	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/10,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).</li> </ul>	— IEC-útgáfa 79.	
A.2/3.9 Úr A.1/3.50	Fatnaður sem veitir vörn gegn efnaáreiti	— Regla II-2/19.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/19,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 943-1 (2002),</li> <li>— EN 943-1 (2002)/AC (2005),</li> <li>— EN 943-2 (2002),</li> <li>— EN ISO 6529 (2003),</li> <li>— EN ISO 6530 (2005),</li> <li>— EN 14605 (2005),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 1120.</li> </ul>	
A.2/3.10	Ljósabúnaður sem er hafður neðarlega	Flutt í A.1/3.40.			
A.2/3.11	Stútar í föst háþrýstiyringarkerfi fyrir vélarúm	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/10,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).</li> </ul>		
A.2/3.12	Jafngilt, fast gasslökkvikerfi fyrir vélarúm og farmdælurými	Flutt í A.1/3.45.			
A.2/3.13	Öndunarbúnaður með þrýstilofti (háhraðaför)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/10,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla II-2/10,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 14593-1 (2005),</li> <li>— EN 14593-2 (2005).</li> </ul>	

1	2	3	4	5	6
A.2/3.14	Brunaslöngur (upprúllaðar)	— Regla II-2/10, — regla X/3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	— EN 671-1 (1994) + AC (1995).	
A.2/3.15	Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti	— Regla II-2/7, — regla II-2/19, — regla II-2/20, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).	— Regla II-2/7, — regla II-2/19, — regla II-2/20, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).		
A.2/3.16	Logaskynjarar	Flutt í A.1/3.51.			
A.2/3.17	Handvirkir boðar	Flutt í A.1/3.51.			
A.2/3.18	Viðvörunarbúnaður	Flutt í A.1/3.53.			
A.2/3.19	Íhlutir í fastan, staðbundinn vatnsslökkvibúnað til að nota í vélarúmi í flokki A	Flutt í A.1/3.48.			
A.2/3.20	Bólstruð húsgögn	Flutt í A.1/3.20.			
A.2/3.21	Íhlutir í slökkvikerfi fyrir skápa undir málningu og eldfima vökva	— Regla II-2/10.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).	— IMO MSC/umburðarbr. 847.	
A.2/3.22	Íhlutir í föst slökkvikerfi fyrir loftrásir frá gufugleypum í eldhúsum	— Regla II-2/9.	— Regla II-2/9.		
A.2/3.23	Íhlutir í slökkvikerfi fyrir þýrlupalla	— Regla II-2/18.	— Regla II-2/18.		
A.2/3.24	Froðuhandslökkvitæk i	— Regla II-2/10, — regla II-2/20, — regla X/3.	— Regla II-2/10, — regla II-2/20, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).		

A.2/3.25	Skilrúm í C-flokki	— Regla II-2/3.	— Regla II-2/3.	— IMO-ályktun A.653(16), — IMO-ályktun A.799(19), — IMO-ályktun MSC.61(67)-(FTP-kóðinn), — ISO 1716 (1973).	
A.2/3.26	Búnaður með loftkenndu eldsneyti til nota í eldhúsi (íhlutir)	— Regla II-2/4.	— Regla II-2/4.		
A.2/3.27	Íhlutir í fast gasslökkvikerfi (með CO <sub>2</sub> )	— Regla II-2/5, — regla II-2/10, — regla X/3.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).	— Pr EN 12094, 1.–20. hluti	
A.2/3.28	Íhlutir í fast slökkvikerfi með meðalþungri froðu — fastur froðuslökkvibúnaður fyrir þilför á tankskipum	— Regla II-2/10.	— Regla II-2/10.8.1, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).	— IMO MSC/umburðarbr. 798.	
A.2/3.29	Íhlutir í föst slökkvikerfi með þungri froðu til að verja vélarúm og þilför á tankskipum	— Regla II-2/10.	— Regla II-2/10, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn).	— IMO MSC/umburðarbr. 582 og 1. leiðrétting.	
A.2/3.30	Létt froða fyrir föst slökkvikerfi fyrir efnaflutningaskip	— IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn).	— IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn).	— IMO MSC/umburðarbr. 553, — IMO MSC/umburðarbr. 582, — IMO MSC/umburðarbr. 799.	
A.2/3.31	Handstýrt vatnsúðakerfi	— Regla II-2/10,	— Regla II-2/10, A800(19).		

#### 4. Siglingabúnaður.

Athugasemdir við 4. lið: Siglingabúnaður

3. og 4. dalkur.: Tilvísanir í V. kafla SOLAS eru vísanir í SOLAS 1974 ásamt breytingum samkvæmt MSC 73 er öðlast gildi 1. júlí 2002.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/4.1	Snúðáttaviti fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.31.			
A.2/4.2	Stefnustjórnunarkerfi fyrir háhraðaför (áður sjálfstýring)	Flutt í A.1/4.40.			

1	2	3	4	5	6
A.2/4.3	Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (GNSS-aðferð)	Flutt í A.1/4.41.			
A.2/4.4	Dagljós til merkjasendinga	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.95(72),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/4.5	Leitarljós fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.42.			
A.2/4.6	Nætursjónbúnaður fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.43.			
A.2/4.7	Leiðarstjórnkerfi	Flutt í A.1/4.33.			
A.2/4.8	Rafrænt sjókorta- og upplýsingakerfi (ECDIS)	Flutt í A.1/4.30.			
A.2/4.9	Rafrænt sjókorta- og upplýsingakerfi (ECDIS) til vara	Flutt í A.1/4.30.			
A.2/4.10	Rastað kerfi fyrir rafeindasjókort (RCDS)	Flutt í A.1/4.30.			
A.2/4.11	Samsettur búnaður fyrir GPS/GLONASS	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.74(69),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	
A.2/4.12	DGPS-, DGLONASS-búnaður	Flutt í A.1/4.44.			
A.2/4.13	Snúðáttaviti fyrir háhraðaför	Flutt í A.1/4.31.			
A.2/4.14	Siglingariti (VDR)	Flutt í A.1/4.29.			



1	2	3	4	5	6
A.2/4.15	Samtengt siglinga- og leiðsögukerfi	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)- (HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)- (HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.86(70).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61924 (2006).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin,</li> <li>— IEC 61924 (2006).</li> </ul>	
A.2/4.16	Samhæfð kerfi á stjórnpalli	Flutt í A.1/4.28.			
A.2/4.17	Endurvarpsmagnari fyrir ratsjár	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)- (HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)- (HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— ITU-R M 1176 (10/95).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/4.18	Hljóðviðtökukerfi	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)- (HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)- (HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.86(70),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	
A.2/4.19	Seguláttaviti fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)- (HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)- (HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.382(X),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN ISO 449 (1999),</li> <li>— EN ISO 694 (2001),</li> <li>— ISO 1069 (1973),</li> <li>— ISO 2269 (1992),</li> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— ISO 449 (1997),</li> <li>— ISO 694 (2000),</li> <li>— ISO 1069 (1973),</li> <li>— ISO 2269 (1992),</li> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/4.20	Leiðarstjórnkerfi fyrir háhraðaför	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)- (HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)- (HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC- kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC- kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	

1	2	3	4	5	6
A.2/4.21	Kortabúnaður fyrir skipsratsjá	Flutt í A.1/4.45.			
A.2/4.22	Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (gíróaðferð)	Flutt í A.1/4.46.			
A.2/4.23	Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (segulaðferð)	Flutt í A.1/4.2.			
A.2/4.24	Knúningsmælir	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>		
A.2/4.25	Mælar fyrir hliðarþrýstikraft, hliðarskrúfuskurð og hliðarham	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>		
A.2/4.26 Úr A.1/4.9	Beygjuhraðavísir	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.526(13),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— EN 61162-röðin.</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61162-röðin.</li> </ul>	
A.2/4.27 Úr A.1/4.20	Stýrisvísir	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/4.28 Úr A.1/4.21	Snúningshraðamælir fyrir skrófu	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/4.29 Úr A.1/4.22	Skrúfuskurðarmælir	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/18.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla V/19,</li> <li>— IMO-ályktun A.694 (17).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	

1	2	3	4	5	6
A.2/4.30 Úr A.1/4.28	Samhæfð kerfi á stjórnpalli	— Regla V/18, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— Regla V/19, — IMO-ályktun A.694 (17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 15, — IMO-ályktun MSC.64(67), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 15.	— EN 60945 (2002), — EN 61162-röðin, — EN 61209 (1999). Eða — IEC 60945 (2002), — IEC 61162-röðin, — IEC 61209 (1999).	
A.2/4.31 (Nýr búnaður)	Legubúnaður	— Regla V/18.	— Regla V/19.	— EN 60945 (2002).	
A.2/4.32 (Nýr búnaður)	Viðvörðunarkerfi fyrir siglingavakt í brú (BNWAS)		— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.128(75), — IMO MSC/umburðarbr. 982.		
A.2/4.33 (Nýr búnaður)	Leiðarstjórnkerfi (það starfar á hraða skipsins, frá 30 hnútum og þar yfir)	— Regla V/18, — regla X/3.		— EN 60945 (2002).	

## 5. Fjarskiptabúnaður.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/5.1	Neyðarbaujur (EPIRB) með metrabylgjutalstöð (VHF)	— Regla IV/14, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	— Regla IV/8, — IMO-ályktun A.662(16), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.805(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.693 (06/90).	— EN 60945 (2002). Eða — IEC 60945 (2002).	
A.2/5.2	Varaafstöð fyrir fjarskiptabúnað	— Regla IV/14, — regla X/3, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	— Regla IV/13, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO COMSAR umburðarbr. 16, — IMO COMSAR umburðarbr. 32.	— EN 60945 (2002). Eða — IEC 60945 (2002).	
A.2/5.3	Inmarsat-F SES	Flutt í A.1/5.19.			

1	2	3	4	5	6
A.2/5.4	Neyðarstjórnborð	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/6,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/5.5	Stjórnborð fyrir neyðarviðvörðun	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/6,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	
A.2/5.6 Úr A.1/5.7	Neyðarbaujur (EPIRB) á L-bandi (INMARSAT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/14,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla IV/7,</li> <li>— regla X/3,</li> <li>— IMO-ályktun A.662(16),</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun A.812(19),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,</li> <li>— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862,</li> <li>— IMO COMSAR umburðarbr. 32,</li> <li>— ITU-R M.632-3 (02/97),</li> <li>— ITU-R M.690-1 (10/95).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ETSI ETS 300372, 1. útg. (1996-05),</li> <li>— EN 60945 (2002),</li> <li>— IEC 61097-5 (1997),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 862.</li> </ul> Athugasemd: IMO MSC/umburðarbr. 862 á einungis við um valfrjálsan fjarræsibúnað en ekki EPIRB-neýðarbaujuna sjálfa.	
A.2/5.7 (Nýr búnaður)	Vákallsbúnaður skips		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Regla XI-2/6,</li> <li>— IMO-ályktun A.694(17),</li> <li>— IMO-ályktun MSC.147(77),</li> <li>— IMO MSC/umburðarbr. 1072.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 60945 (2002).</li> </ul> Eða <ul style="list-style-type: none"> <li>— IEC 60945 (2002).</li> </ul>	

## 6. Búnaður sem krafist er samkvæmt COLREG 72.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla COLREG 72 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur COLREG ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/6.1	Siglingaljós	Flutt í A.1/6.1.			
A.2/6.2	Hljóðmerkjabúnaður	— Viðauki III/3.	— Viðauki III/3, — IMO-ályktun A.694(17).	— EN 60945 (2002), — flautur — COLREG 72 viðauki III/1 (Nothæfi), — bjöllur eða gong — COLREG 72 viðauki III/2 (nothæfi). — IEC 60945 (1996), — flautur — COLREG 72 viðauki III/1 (nothæfi), — bjöllur eða gong — COLREG 72 viðauki III/2 (nothæfi).	6

## 7. Öryggisbúnaður fyrir búlkaskip.

Nr.	Heiti búnaðar	Regla SOLAS 74 ef „gerðarsamþykkis“ er krafist	Reglur SOLAS 74 ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat
1	2	3	4	5	6
A.2/7.1	Hleðslutæki	— Regla XII/11, — 5. ályktun SOLAS-ráðstefnunnar 1997.	— Regla XII/11, — 5. ályktun SOLAS-ráðstefnunnar 1997..		
A.2/7.2 (Nýr búnaður)	Lekaviðvörðun á búlkaskipum	— IMO-ályktun MSC.188(79).	— Regla XII/12, — IMO-ályktun MSC.188(79).	— IEC 60092-0504, — IEC 60529, — IMO-ályktun MSC.188(79).	

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 120/2009

2010/EES/21/06

frá 9. febrúar 2009

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 574/72 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 574/72 frá 21. mars 1972 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja <sup>(1)</sup>, einkum 122. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tiltekin aðildarríki eða lögbær yfirvöld þeirra hafa farið fram á að viðaukum við reglugerð (EBE) nr. 574/72 verði breytt.
- 2) Fyrirhugaðar breytingar eru til komnar vegna ákvarðana sem viðkomandi aðildarríki hafa tekið, eða lögbær yfirvöld þeirra, sem tilnefna þau yfirvöld sem skulu sjá

til þess að löggjöf um almannatryggingar sé framkvæmd í samræmi við lög Bandalagsins.

- 3) Tviðliða samningar um framkvæmd ákvæða reglugerðar (EBE) nr. 574/72 eru taldir upp í 5. viðauka þeirrar reglugerðar.
- 4) Fengist hefur samhljóða álit framkvæmdaráðs um félagslegt öryggi farandlaunþega.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum 2.–5. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 574/72 er breytt til samræmis 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 9. febrúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Vladimír ŠPIDLA

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2009 frá 3. júlí 2009 um breytingu á VI. Viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 56, 22.10.2009, bls. 11.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 74, 27.3.1972, bls. 1.

## VIDAUKI

Ákvæðum 2.-5. viðauka við reglugerð (EB) nr. 574/72 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 2. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað 5. liðar í þættinum „R. HOLLAND“:

„5. Fjölskyldubætur:

Lög um almennar barnabætur (Algemene Kinderbijslagwet) og reglugerðin frá 2000 um framlög til framfærslu líkamlega fatlaðra barna sem búa heima (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) þegar einstaklingur sem á rétt á bótum er búsettur í Hollandi:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (útibú almannatryggingabankans) í því héraði þar sem hlutaðeigandi er búsettur,

b) þegar einstaklingur sem á rétt á bótum er búsettur í öðru landi en Hollandi en vinnuveitandi hans hefur búsetu eða staðfestu í Hollandi:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (útibú almannatryggingabankans) í því héraði þar sem hlutaðeigandi er búsettur eða hefur staðfestu,

c) önnur tilvik:

— Sociale Verzekeringsbank (almannatryggingabankinn), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Wet Kinderopvang (lög um dagvistun barna) og lög um fjárframlög vegna barna (Wet op het kindgebonden budget):

— Belastingdienst/Toeslagen (skattayfirvöld/bótadeild), Utrecht.“

b) Eftirfarandi komi í stað 5. liðar í þættinum „T. PÓLLAND“:

„5. Atvinnuleysi:

a) aðstoð:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (sjúkrasjóður ríkisins, Varsjá),

b) bætur í peningum:

województwie urzędy pracy (vinnumálastofnanir hvers stjórnsýslusvæðis) með svæðisbundna lögsögu á búsetu- eða dvalarstað.“

2. Ákvæðum 3. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað 5. liðar í þættinum „R. HOLLAND“:

„5. Fjölskyldubætur:

Lög um almennar barnabætur (Algemene Kinderbijslagwet) og reglugerðin frá 2000 um framlög til framfærslu líkamlega fatlaðra barna sem búa heima (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (útibú almannatryggingabankans) í því héraði þar sem aðstandandinn er búsettur,

Lög um dagvistun barna (Wet Kinderopvang) og lög um fjárframlög vegna barna (Wet op het kindgebonden budget):

— Belastingdienst/Toeslagen (skattayfirvöld/bótadeild), Utrecht.“

b) Þættinum „T. PÓLLAND“ er breytt sem hér segir:

i. eftirfarandi komi í stað g-liðar 2. liðar:

„g) til einstaklinga sem eingöngu hafa lokið tryggingatímabilum erlendis:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnun — ZUS), útibússkrifstofan í Łódź, til einstaklinga sem hafa lokið tryggingatímabilum erlendis, þ.m.t. tímabil sem síðast var lokið á Spáni, í Portúgal, á Ítalíu, í Grikklandi, á Kýpur eða Möltu,
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnun — ZUS), útibússkrifstofan í Nowy Sącz, til einstaklinga sem hafa lokið tryggingatímabilum erlendis, þ.m.t. tímabil sem síðast var lokið í Austurríki, Tékklandi, Ungverjalandi, Slóvakíu, Slóveníu eða Sviss,
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnun — ZUS), útibússkrifstofan í Opole, til einstaklinga sem hafa lokið tryggingatímabilum erlendis, þ.m.t. tímabil sem síðast var lokið í Þýskalandi,
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnun — ZUS), útibússkrifstofan í Szczecin, til einstaklinga sem hafa lokið tryggingatímabilum erlendis, þ.m.t. tímabil sem síðast var lokið í Danmörku, Finnlandi, Svíþjóð, Litháen, Lettlandi eða Eistlandi,
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnun — ZUS) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (útibú I í Varsjá — aðalskrifstofan fyrir alþjóðasamninga), til einstaklinga sem hafa lokið tryggingatímabilum erlendis, þ.m.t. tímabil sem síðast var lokið í Belgíu, Frakklandi, Hollandi, Lúxemborg, á Írlandi eða í Breska konungsríkinu.“

ii. Í stað ii-liðar í b-lið 3. liðar komi eftirfarandi:

„ii. örorka eða andlát aðalfyrirvinnu fjölskyldu:

— til einstaklinga sem nýlega hafa verið launþegar eða sjálfstætt starfandi (að undanskildum sjálfstætt starfandi bændum):

einingar Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnunar) sem eru tilgreindar í a-lið 2. liðar,

— til einstaklinga sem nýlega hafa verið sjálfstætt starfandi bændur:

einingar Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego (almannatryggingasjóðs landbúnaðarins) sem tilgreindar eru í b-lið 2. liðar,

— til atvinnuhermanna og starfsmanna sem tilgreindir eru í c-lið 2. liðar þegar um er að ræða tímabil herþjónustu í Póllandi, ef síðasta tímabilið var herþjónustutímabil eða tímabil hjá einni af þeim stofnunum sem tilgreindar eru í c-lið 2. liðar og erlend tryggingatímabil:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (lífeyrisskrifstofa fyrir herinn, í Varsjá), ef um að ræða þar til bæru stofnunina sem tilgreind er í þriðja undirliði ii. liðar í b-lið 3. liðar 2. viðauka,

— til fangavarda þegar um er að ræða starfstímabil í Póllandi hafi síðasta tímabilið verið umrætt starfstímabil og tryggingatímabil erlendis:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (lífeyrisskrifstofa fyrir fangelsisþjónustuna í Varsjá), ef um að ræða þar til bæru stofnunina sem tilgreind er í fimmta undirliði ii. liðar í b-lið 3. liðar 2. viðauka,



- til dómara og saksóknara:  
sérstofnanir dómsmálaráðuneytisins,
  - til einstaklinga sem eingöngu hafa lokið tryggingatímabilum erlendis:  
einingar Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnunar) sem eru tilgreindar í g-lið 2. liðar.“
3. Ákvæðum 4. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) við bætist svohljóðandi nýr 5. liður í þættinum „G. GRIKKLAND“:  
„5. Til bændu:  
Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα (tryggingastofnun landbúnaðarins, OGA, Αρπενου)“,
  - b) við bætist svohljóðandi nýr 3. liður í þættinum „R. HOLLAND“:  
„3. Innheimta iðgjalda vegna opinberra trygginga og trygginga launafólks:  
De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam (skattayfirvöld/bótadeild/FIOD-ECD International, Amsterdam).“
4. Ákvæðum 5. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) eftirfarandi komi í stað þáttarins „283. LÚXEMBORG – FINNLAND“:  
„283. LÚXEMBORG – FINNLAND  
Enginn samningur“
  - b) eftirfarandi komi stað þáttarins „323. AUSTURRÍKI – BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“:  
„a) Ákvæði 1. og 2. mgr. 18. gr. samnings frá 10. nóvember 1980 að því er varðar framkvæmd samnings um félagslegt öryggi frá 22. júlí 1980 eins og honum var breytt með viðbótarsamningi nr. 1 frá 26. mars 1986 og nr. 2 frá 4. júní 1993 með tilliti til þeirra sem geta ekki farið fram á að fá meðferð skv. 1. kafla III. bálks reglugerðarinnar.
  - b) ...
  - c) Samningur frá 30. nóvember 1994 um endurgreiðslu kostnaðar við almannatryggingabætur.“
-

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 279/2009

2010/EES/21/07

frá 6. apríl 2009

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi <sup>(1)</sup>, einkum ii. lið c-liðar 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Slóvakía hefur lagt fram rökstudda beiðni um breytingu á II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB. Hún hefur lagt fram beiðni um að starfsheitinu tannfræðingur (zubný technik), sem fullnægir skilyrðunum sem kveðið er á um í ii. lið c-liðar 11. gr. tilskipunar 2005/36/EB, verði bætt við, eins og fram kemur í reglugerð ríkisstjórnarinnar 742/2004 Coll. um menntun og hæfi fagfólks í heilbrigðisþjónustu.
- 2) Danmörk hefur lagt fram rökstudda beiðni um breytingu á II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB. Hún hefur lagt fram beiðni um að starfsheitið sjóntækjafræðingur (optometrist) verði fjarlægð úr II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB en því námi lýkur nú með prófgráðu eins og kveðið er á um í d-lið 11. gr. tilskipunar 2005/36/EB og

fullnægir því ekki lengur skilyrðunum sem kveðið er á um í ii. lið c-liðar 11. gr. þeirrar tilskipunar. Danmörk hefur einnig lagt fram beiðni um að starfsheitin stoðtækjasmiður (ortopædimekaniker) og bæklunarskósmiður (ortopædiskomager), sem eru ekki lengur lögvernduð í Danmörku, verði fjarlægð úr II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB.

- 3) Því ber að breyta tilskipun 2005/36/EB til samræmis við það.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er breytt eins og segir í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. apríl 2009

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Charlie McCREEVY

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 93, 7.4.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2009 frá 25. september 2009 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 19.11.2009, bls. 1.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 255, 17.3.2005, bls. 22.

*VIDAUKI*

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi bætist við í 1. lið í þættinum „í Slóvakíu“:

- "— tannfræðinga (zubný technik),

sem felur í sér a.m.k. 14 ára nám alls sem samanstendur af átta eða níu ára grunnskólanámi, fjögurra ára námi á framhaldsskólastigi og að því loknu tveggja ára námi í skóla á heilbrigðissviði sem lýkur með fræðilegu og verklegu prófi (maturitné vysvedenie)."

2. Færslurnar í 2. lið í þættinum „í Danmörku“ og færslurnar um Danmörku eru felldar brott.

---

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 272/2009

2010/EES/21/08

frá 2. apríl 2009

um viðbót við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórninni ber, skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 að samþykkja almennar ráðstafanir sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd í almenningssflugi, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þá reglugerð, með viðbótum við ákvæðin.
- 2) Í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 er enn fremur kveðið á um að framkvæmdastjórnin verði að samþykkja nákvæmar ráðstafanir varðandi framkvæmd sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd í almenningssflugi, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 300/2008, sem viðbót við almennu ráðstafanirnar, sem framkvæmdastjórnin samþykkti á grundvelli 2. mgr. 4. gr.
- 3) Þar af leiðandi skal samþykkja almennar ráðstafanir til að bæta við almennar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi á sviði skimunar, aðgangseftirlits og annars flugverndareftirlits svo og á sviði bannaðra hluta, viðurkenningar á jafngildi krafna um flugvernd í þriðja landi, ráðningar starfsfólks, þjálfunar, sérstakra verndarráðstafana og undanþágna frá flugverndareftirliti.
- 4) Þessar almennu ráðstafanir eru nauðsynlegar til að ná þeirri flugvernd innan Evrópusambandsins sem jafngildir þeim kröfum sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 2320/2002 <sup>(2)</sup>, sem var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 300/2008.
- 5) Í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 skal viðaukinn við fyrrnefnda reglugerð gilda frá og með tilgreindum degi í framkvæmdarreglunum en eigi síðar en 24 mánuðum eftir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 300/2008. Beitingu almennu ráðstafananna, sem samþykktar voru skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, skal því seinkað þar til framkvæmdarreglurnar verða samþykktar, skv. 3. mgr. 4. gr., en eigi síðar en 29. apríl 2010.

- 6) Eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 29. apríl 2010 skulu aðferðir, þ.m.t. tækni til að greina sprengiefni í fljótandi formi, nýttar á flugvöllum innan Evrópusambandsins þannig að farþegar geti haft meðferðis skaðlausa vökva án takmarkana. Ef ekki reynist mögulegt að nýta aðferðir, þ.m.t. tækni til að greina sprengiefni í fljótandi formi, innan Evrópusambandsins innan tilskilins frests mun framkvæmdastjórnin leggja til nauðsynlega viðbót við flokka hluta sem heimilt er að banna (B-hluti viðaukans). Ef ekki reynist mögulegt að nýta aðferðir, þ.m.t. tækni, á tilteknum flugvöllum, af hlutlægum ástæðum mun framkvæmdastjórnin, í krafti framkvæmdarráðstafana, setja reglur um það hvenær megi hafa vökva meðferðis án þess að slakað sé á kröfum um flugvernd.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningssflugi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í þessari reglugerð er kveðið á um almennar ráðstafanir til að bæta við sameiginlegu grunnkröfurnar sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 300/2008 í því skyni:

- a) að leyfa skimunaraðferðir eins og mælt er fyrir um í A-hluta viðaukans,
- b) að banna flokka hluta eins og mælt er fyrir um í B-hluta viðaukans,
- c) að tilgreina ástæður fyrir því að veittur sé aðgangur að flugsvæði og haftasvæði flugverndar eins og mælt er fyrir um í C-hluta viðaukans,
- d) að leyfa aðferðir til að skoða ökutæki, framkvæma flugverndarathugun á loftfari og flugverndarleit í loftfari eins og mælt er fyrir um í D-hluta viðaukans,
- e) að setja viðmiðanir til að viðurkenna jafngildi krafna um flugvernd í þriðju löndum eins og mælt er fyrir um í E-hluta viðaukans,
- f) að setja skilyrði fyrir skimun farms og pósts eða öðru flugverndareftirliti með þeim og að ákveða ferli við samþykki eða tilnefningu viðurkenndra umboðsaðila, þekktra sendenda og skráðra sendenda eins og mælt er fyrir um í F-hluta viðaukans,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2009 frá 25. september 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 61, 19.11.2009, bls. 7.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 355, 30.12.2002, bls. 1.

- g) að setja skilyrði fyrir skimun pósts flugrekanda og rekstrarvara flugrekanda eða öðru flugverndareftirliti með þeim eins og mælt er fyrir um í G-hluta viðaukans,
- h) að setja skilyrði fyrir skimun birgða til notkunar um borð og flugvallarbirgða eða öðru flugverndareftirliti með þeim og ákvarða ferli fyrir samþykki eða tilnefningu viðurkenndra birgja og þekktra birgja eins og mælt er fyrir um í H-hluta viðaukans,
- i) að setja viðmiðanir við skilgreiningu á viðkvæmustu hlutum haftasvæða flugverndar eins og mælt er fyrir um í I-hluta viðaukans,
- j) að setja viðmiðanir sem unnt er að nota við ráðningu starfsfólks, sem mun hrinda í framkvæmd eða bera ábyrgð á því að framkvæma skimun, aðgangseftirlit eða annað flugverndareftirlit, og leiðbeinenda svo og aðferðir til að þjálfa þetta starfsfólk og einstaklinga sem fá útgefin aðgangskort að flugvelli eða aðgangskort áhafnar eins og mælt er fyrir um í J-hluta viðaukans og
- k) að setja skilyrði fyrir því hvernig beita megi sérstökum verndarráðstöfunum eða undanþágum frá flugverndareftirliti eins og mælt er fyrir um í K-hluta viðaukans.
2. „birgðir til notkunar um borð“: allir hlutir að undanskildum:
- a) handfarangri,
- b) hlutum sem aðrir einstaklingar en farþegar hafa meðferðis og
- c) pósti flugrekanda og rekstrarvörum flugrekanda sem ætlunin er að taka með um borð í loftfarið og farþegar eða áhöfn nota, neyta eða kaupa meðan á flugi stendur,
3. „viðurkenndur birgir birgða til notkunar um borð“: birgir sem viðhefur verklagsreglur sem uppfylla sameiginlegar reglur og kröfur um flugvernd þannig að unnt sé að afhenda birgðir til notkunar um borð beint um borð í loftfarið,
4. „þekktur birgir birgða til notkunar um borð“: birgir sem viðhefur verklagsreglur sem uppfylla sameiginlegar reglur og kröfur um flugvernd þannig að unnt sé að afhenda flugrekanda eða viðurkenndum birgi birgðir til notkunar um borð en ekki beint um borð í loftfarið,
5. „þekktur birgir flugvallarbirgða“: birgir sem viðhefur verklagsreglur sem uppfylla sameiginlegar reglur og kröfur um flugvernd þannig að unnt sé að afhenda flugvallarbirgðir inn á haftasvæði flugverndar.

### 3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með tilgreindri dagsetningu í framkvæmdarreglunum, sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 4. gr. í reglugerð (EB) nr. 300/2008, en eigi síðar en 29. apríl 2010.

### 2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „flugvallarbirgðir“: allir hlutir sem ætlunin er að selja, nota eða gera tiltæka á haftasvæði flugverndar á flugvöllum,

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Antonio TAJANI

*varaforseti.*

## VIDAUKI

## A-HLUTI

**Leyfilegar skimunaraðferðir**

Samkvæmt framkvæmdarreglum, sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 er leyfilegt að nota eftirfarandi aðferðir við skimun, annaðhvort einar sér eða ásamt öðrum aðferðum, sem aðal- eða viðbótarúrræði og samkvæmt skilgreindum skilyrðum:

1. Að því er varðar skimun einstaklinga:
  - a) handleit,
  - b) málmleitarhlið (WTMD),
  - c) handmálmleitaræki (HHMD),
  - d) sprengjuleitarhundar og
  - e) sneflgreiningartæki fyrir sprengiefni (ETD).
2. Að því er varðar skimun handfarangurs, hluta sem aðrir en farþegar bera á sér, pósts flugrekanda og rekstrarvara flugrekanda nema þegar setja á þau í lest loftfars, birgða til notkunar um borð og flugvallarbirgða:
  - a) handleit,
  - b) sjónræn skoðun,
  - c) röntgenbúnaður,
  - d) greiningarkerfi fyrir sprengiefni (EDS)
  - e) sprengjuleitarhundar og
  - f) sneflgreiningartæki fyrir sprengiefni (ETD).

Að því er varðar skimun vökva, gels og úðæfna:

  - a) smökkun eða prófun á húðinni,
  - b) sjónræn skoðun,
  - c) röntgenbúnaður,
  - d) greiningarkerfi fyrir sprengiefni (EDS)
  - e) sprengjuleitarhundar og
  - f) sneflgreiningartæki fyrir sprengiefni (ETD).
  - g) prófunarræmur fyrir efnahvörf og
  - h) skanni fyrir vökva í ílátum.
3. Að því er varðar lestarfarangur, farm og pósti svo og pósti flugrekanda og rekstrarvörur flugrekanda sem á að setja um borð í loftfar:
  - a) handleit,
  - b) sjónræn skoðun,
  - c) röntgenbúnaður,
  - d) greiningarkerfi fyrir sprengiefni (EDS)
  - e) sprengjuleitarhundar og

- f) snefilgreiningartæki fyrir sprengiefni (ETD) og
- g) hermiklefi.

Til að meta aðferðir við skimun, þar sem notuð er ný tækni sem ekki var þekkt þegar þessi reglugerð var samþykkt, er heimilt, samkvæmt framkvæmdarreglunum sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, að leyfa notkun annarra aðferða í tilraunaskyni í takmarkaðan tíma að því tilskildu að slíkar tilraunir dragi ekki úr heildarflugvernd.

#### B-HLUTI

##### Flokkar hluta sem heimilt er að banna

Samkvæmt framkvæmdarreglunum, sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, er heimilt að banna, samkvæmt skilgreindum skilyrðum, að hafa meðferðis einhverja eða alla eftirfarandi flokka hluta inn á haftasvæði flugverndar og um borð í loftfar:

- a) *byssur, skotvopn og önnur tæki sem skjóta skotum* – tæki sem unnt er að nota, eða virðist vera unnt að nota, til að valda alvarlegum áverkum með því að skjóta skotum,
- b) *tæki til að dasa* – tæki sem er hannað sérstaklega til að dasa fólk eða valda því að það geti ekki hreyft sig,
- c) *oddhvassir eða egghvassir hlutir* – oddhvassir eða egghvassir hlutir sem unnt er að nota til að valda alvarlegum áverkum,
- d) *verkfæri* – verkfæri sem unnt er að nota annaðhvort til að valda alvarlegum áverkum eða til að ógna öryggi loftfara,
- e) *bitlaus áhöld og tól* – hlutir sem unnt er að nota til að valda alvarlegum áverkum þegar þeir eru notaðir til að berja með og
- f) sprengiefni og íkveikjuefni og -tæki – sprengiefni og íkveikjuefni og -tæki sem unnt er að nota eða virðist vera unnt að nota til að valda alvarlegum áverkum eða til að ógna öryggi loftfars.

#### C-HLUTI

##### Aðgangseftirlit: ástæður fyrir því að veittur sé aðgangur að flugsvæði og haftasvæði flugverndar

Aðgangur skal veittur að flugsvæði og haftasvæði flugverndar í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

1. Einstaklingum og ökutækjum er einungis heimilt að fá aðgang að flugsvæði ef þau hafa lögmæta ástæðu til að vera þar.  
  
Til að fá aðgang að flugsvæði skal einstaklingur hafa meðferðis heimild.  
  
Til að fá aðgang að flugsvæði skal ökutæki hafa ökutækjaaðgangskort.
2. Einstaklingum og ökutækjum er einungis heimilt að fá aðgang að haftasvæði flugverndar ef þau hafa lögmæta ástæðu til að vera þar.  
  
Til að fá aðgang að haftasvæði flugverndar skal einstaklingur framvísa heimild.  
  
Til að fá aðgang að haftasvæði flugverndar skal ökutæki hafa ökutækjaaðgangskort.

#### D-HLUTI

##### Aðferðir sem eru leyfðar til að skoða ökutæki, framkvæma flugverndarathugun á loftfari og flugverndarleit í loftfari

Samkvæmt framkvæmdarreglum, sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, er leyfilegt að nota eftirfarandi aðferðir við skoðun á ökutækjum, flugverndarathugun á loftfari og flugverndarleit í loftfari, annaðhvort einar og sér eða ásamt öðrum aðferðum, sem aðal- eða viðbótarúrræði samkvæmt skilgreindum skilyrðum:

- a) handleit,
- b) sjónræn skoðun,
- c) sprengjuleitarhundar og
- d) snefilgreiningartæki fyrir sprengiefni (ETD).

Til að meta aðferðir við skoðun, þar sem notuð er ný tækni sem ekki var þekkt þegar þessi reglugerð var samþykkt, er heimilt, samkvæmt framkvæmdarreglunum sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, að leyfa notkun annarra aðferða í tilraunaskyni í takmarkaðan tíma að því tilskildu að slíkar tilraunir dragi ekki úr heildarflugvernd.

## E-HLUTI

**Viðmiðanir til að viðurkenna jafngildi krafna um flugvernd í þriðju löndum**

Framkvæmdastjórnin skal viðurkenna jafngildi krafna um flugvernd í þriðju löndum í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

- a) þriðja land hefur hingað til starfað í góðri samvinnu við Bandalagið og aðildarríki þess,
- b) framkvæmdastjórnin hefur sannreynt að þriðja land beiti fullnægjandi kröfum um flugvernd, þ.m.t. gæðaeftirlit, og
- c) framkvæmdastjórnin hefur sannreynt:
  - að því er varðar farþega og handfarangur, að gerðar séu verndarráðstafanir til samræmis við þær sem settar eru fram í 1., 3., 11. og 12. lið og liðum 4.1 og 4.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 300/2008 og tengdar framkvæmdargerðir.
  - að því er varðar lestarfarangur, að gerðar séu verndarráðstafanir til samræmis við þær sem settar eru fram í 1., 3., 5., 11. og 12. lið í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 300/2008 og tengdar framkvæmdargerðir,
  - að því er varðar farm og póst, að gerðar séu verndarráðstafanir til samræmis við þær sem settar eru fram í 1., 3., 6., 11. og 12. lið við viðaukann við reglugerð (EB) nr. 300/2008 og tengdar framkvæmdargerðir og/eða,
  - að því er varðar vernd loftfars, að gerðar séu verndarráðstafanir til samræmis við þær sem settar eru fram í 1., 3., 11. og 12. lið og í liðum 4.1 og 4.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 300/2008 og tengdar framkvæmdargerðir.

## F-HLUTI

**Farmur og póstur****1. Farmur og póstur: skilyrði fyrir skimun farms og pósts eða öðru flugverndareftirliti**

Farmur og póstur, sem á að setja um borð í loftfar, skal skimaður nema:

- a) viðurkenndur umboðsaðili hafi viðhaft flugverndareftirlit með sendingunni og sendingin hafi verið varin gegn óheimilum aðgangi frá því þetta flugverndareftirlit fór fram eða
- b) þekktur sendandi hafi viðhaft flugverndareftirlit með sendingunni og sendingin hafi verið varin gegn óheimilum aðgangi frá því að þetta flugverndareftirlit fór fram eða
- c) skráður sendandi hafi viðhaft flugverndareftirlit með sendingunni, sendingin hafi verið varin gegn óheimilum aðgangi frá því þetta flugverndareftirlit fór fram og farmurinn sé fluttur með vöruflugi eða póstflugi eða
- d) viðhaft hafi verið flugverndareftirlit með flugskiptafarmi og flugskiptapósti, eins og um getur í lið 6.1.2 í viðauka við reglugerð (EB) nr. 300/2008.

**2. Farmur og póstur: ferli við samþykki eða tilnefningu viðurkenndra umboðsaðila, þekktra sendenda og skráðra sendenda**

Eftirfarandi ferli skal gilda við samþykki eða tilnefningu viðurkenndra umboðsaðila, þekktra sendenda og skráðra sendenda:

1. Viðurkenndir umboðsaðilar skulu samþykktir af hálfu viðeigandi yfirvalds.

Til að verða samþykktur sem viðurkenndur umboðsaðili skal umsækjandinn leggja fram gögn um kröfur um flugvernd og gangast síðan undir sannpröfun á staðnum til að tryggja að tilskildar kröfur séu uppfylltar.

2. Þekktir sendendur skulu samþykktir af hálfu viðeigandi yfirvalds.

Til að verða samþykktur sem þekktur sendandi skal umsækjandinn leggja fram gögn um kröfur um flugvernd og skal síðan gangast undir sannpröfun á staðnum til að tryggja að tilskildar kröfur séu uppfylltar.

Að öðrum kosti er viðurkenndu yfirvaldi heimilt að leyfa að viðurkenndur umboðsaðili tilnefni þekktan sendanda þar til tiltekinn dagur hefur verið ákvarðaður í framkvæmdarreglunum sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

3. Viðurkenndur umboðsaðili skal tilnefna skráða sendendur.

Til að verða tilnefndur sem skráður sendandi skal viðurkenndi umboðsaðilinn tryggja að væntanlegur, skráður sendandi leggi fram upplýsingar um kröfur um flugvernd og skal hann fullgilda upplýsingarnar.



## G-HLUTI

**Skilyrði fyrir skimun pósts flugrekanda og rekstrarvara flugrekanda eða öðru flugverndareftirliti með þeim**

Póstur flugrekanda og rekstrarvörur flugrekanda sem á að setja um borð í loftfar skulu annaðhvort skimuð sem lestarfarangur eða sæta sama flugverndareftirliti og farmur og póstur.

Póstur flugrekanda og rekstrarvörur flugrekanda, sem á að setja um borð í hvaða hluta loftfarsins sem er, að undanskilinni lestinni, skulu skimuð sem handfarangur.

## H-HLUTI

**Birgðir til notkunar um borð og flugvallarbirgðir****1. Birgðir til notkunar um borð og flugvallarbirgðir: skilyrði fyrir skimun þeirra eða öðru flugverndareftirliti með þeim:****1. Birgðir til notkunar um borð skulu skimaðar nema:**

- viðhaft hafi verið flugverndareftirlit með birgðunum af hálfu flugrekanda, sem flytur þær um borð í eigin loftfar og þær hafi verið varðar gegn óheimilum aðgangi frá því þetta eftirlit fór fram og þar til þær voru fluttar í loftfarið eða
- viðhaft hafi verið flugverndareftirlit með birgðunum af hálfu viðurkennds birgis og þær hafi verið varðar gegn óheimilum aðgangi frá því þetta eftirlit fór fram þar til þær voru fluttar í loftfarið eða afhentar, eftir atvikum, flugrekanda eða öðrum viðurkenndum birgi eða
- viðhaft hafi verið flugverndareftirlit með birgðunum af hálfu þekkts birgis og þær hafi verið varðar gegn óheimilum aðgangi frá því þetta eftirlit fór fram og þar til þær voru afhentar flugrekanda eða öðrum viðurkenndum birgi.

**2. Flugvallarbirgðir skulu skimaðar áður en heimilt er að flytja þær inn á haftasvæði flugverndar nema viðhaft hafi verið flugverndareftirlit með þeim af hálfu þekkts birgis og birgðirnar hafi verið varðar gegn óheimilum aðgangi frá því þetta eftirlit fór fram og þar til þær eru komnar inn á haftasvæði flugverndar.****2. Birgðir til notkunar um borð og flugvallarbirgðir: ferli við samþykki eða tilnefningu viðurkenndra birgja og þekktra birgja****1. Viðurkenndir birgjar skulu samþykktir af hálfu viðurkennds yfirvalds eigi síðar en tiltekinn dag sem ákvarðaður er í framkvæmdarregluglunum sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.**

Til að verða samþykktur sem viðurkenndur birgir birgða til notkunar um borð skal umsækjandinn leggja fram gögn um kröfur um flugvernd og gangast síðan undir sannpröfun á staðnum til að tryggja að tilskildar kröfur séu uppfylltar.

**2. Þekktir birgjar birgða til notkunar um borð skulu tilnefndir af hálfu umráðanda/flugrekanda eða aðila sem afhenda þeim birgðirnar.**

Til að verða tilnefndur sem þekktur birgir birgða til notkunar um borð skal umráðandi/flugrekandi eða aðili, sem afhendir honum birgðirnar, tryggja að væntanlegur, þekktur birgir láti í té upplýsingar varðandi kröfur um flugvernd og skal hann fullgilda upplýsingarnar.

**3. Rekstraraðili flugvallar skal tilnefna þekkta birgja flugvallarbirgða.**

Til að verða tilnefndur sem þekktur birgir flugvallarbirgða skal rekstraraðili flugvallar tryggja að væntanlegur, þekktur birgir láti í té upplýsingar um kröfur um flugvernd og skal hann fullgilda upplýsingarnar.

## I-HLUTI

**Viðmiðanir fyrir skilgreiningu viðkvæmustu hluta haftasvæða flugverndar**

Skilgreining á viðkvæmustu hlutum haftasvæða flugverndar skal tryggja að skimaðir brottfararfarþegar (bæði farþegar sem hefja ferð og flugskiptaferðar) og handfarangur þeirra svo og skimaður lestarfarangur til brottfarar (bæði lestarfarangur til brottfarar sem hefur ferð og flugskiptalestarfarangur til brottfarar) komist ekki í snertingu við farþega og farangur sem hefur ekki verið skimaður.

## J-HLUTI

**Ráðning starfsfólks og þjálfunaraðferðir**1. *Viðmiðanir fyrir ráðningu starfsfólks*

Eftirfarandi viðmiðanir gilda fyrir ráðningu einstaklinga, sem munu framkvæma eða bera ábyrgð á því að framkvæma skimun, aðgangseftirlit eða annað flugverndareftirlit, og leiðbeinendur:

- a) þeir skulu hafa gengist undir fullnægjandi athugun á bakgrunni eða athugun áður en ráðning á sér stað í samræmi við reglur í hverju aðildarríki fyrir sig og
- b) þeir skulu búa yfir nauðsynlegri hæfni til að sinna þeim verkefnum sem þeim er falið.

2. *Þjálfunaraðferðir*

Samkvæmt framkvæmdarreglunum, sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, er heimilt að krefjast þess:

- a) að einstaklingar sem framkvæma eða bera ábyrgð á því að framkvæma skimun, aðgangseftirlit eða annað flugverndareftirlit,
- b) að leiðbeinendur og
- c) að einstaklingar sem fá útgefin aðgangskort að flugvelli eða aðgangskort áhafnar gangist undir fræðilega þjálfun, verklega þjálfun og starfsþjálfun á vinnustað.

## K-HLUTI

**Skilyrði fyrir því hvenær beita má sérstökum verndarráðstöfunum eða undanþágum frá flugverndareftirliti**

Samkvæmt framkvæmdarreglunum, sem skulu samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, er heimilt að leyfa sérstakar verndarráðstafanir eða undanþágur frá flugverndareftirliti sem skal beita að því tilskildu:

- a) að ráðstöfunin eða undanþágan sé staðfest af hálfu framkvæmdastjórnarinnar eða viðeigandi yfirvalds og
  - b) að það séu hlutlægar ástæður sem færa rök fyrir ráðstöfuninni eða undanþágunni.
-

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 30/2009

2010/EES/21/09

frá 16. janúar 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1032/2006 að því er varðar kröfur um sjálfvirk kerfi til að skiptast á fluggögnum til stuðnings gagnatengingaþjónustu (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 3. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að unnt sé að nota notkunarforrit fyrir gagnatengingaþjónustu milli loftfara og jarðstöðva skulu flugstjórnarmiðstöðvar, sem veita gagnatengingaþjónustu, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 frá 16. janúar 2009 um kröfur um gagnatengingaþjónustu fyrir samevrópska loftrýmið <sup>(3)</sup>, hafa tímanlega aðgang að viðeigandi flugupplýsingum.
- 2) Ef viðkomandi flugstjórnarmiðstöðvar hafa ekki sameiginlega gagnatengingaþjónustu skal taka í notkun sjálfvirk ferli í tengslum við áskráningarupplýsingar og fjarskipti við næsta gagnatengingaraðila til að gera næstu flugstjórnardeild kleift að skiptast á gögnum við loftfarið.
- 3) Evrópastofnun um öryggi flugleiðsögu (Eurocontrol) hefur fengið umboð, í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, til að þróa kröfur um samræmda innleiðingu gagnatengingaþjónustu. Reglugerð þessi er

byggð á skýrslunni sem gefin var út, í því sambandi, 19. október 2007.

- 4) Því ber að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1032/2006 frá 6. júlí 2006 um kröfur um sjálfvirk kerfi til að skiptast á fluggögnum að því er varðar tilkynningu, samræmingu og yfirfærslu upplýsinga um flug milli flugstjórnardeilda <sup>(4)</sup> til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1032/2006 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi 3. mgr. a bætist við 3. gr.:

„3. mgr. a Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem veita gagnatengingaþjónustu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 29/2009, skulu tryggja að kerfin, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. og þjóna flugstjórnarmiðstöðvum, séu í samræmi við kröfur um rekstrarsamhæfi og afköst sem tilgreindar eru í A- og D-hluta I. viðauka.“

2. Ákvæðum I. og III. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. janúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio Tajani

varaforseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 13, 17.1.2009, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2009 frá 25. september 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 61, 19.11.2009, bls. 11.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 13, 17.1.2009, bls. 3.

## VIÐAUKI

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1032/2006 er breytt sem hér segir:

1. eftirfarandi D-hluti bætist við í I. viðauka:

**„D-hluti: KRÖFUR UM FERLI SEM STYÐJA GAGNATENGINGAÞJÓNUSTU**

1. FRAMSAL ÁSKRÁNINGAR (LOGON FORWARD)

1.1. Flugupplýsingar sem um ræðir

1.1.1. Framsalsferli áskráningar skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

- auðkenni loftfars,
- brottfararflugvöll,
- ákvörðunarflugvöll,
- tegund áskráningar,
- áskráningarbreytur.

1.2. Reglur um beitingu

1.2.1. Eitt framsalsferli áskráningar skal framkvæmt fyrir hvert áskráð, gagnatengt flug sem þvera mun svæðamörkin.

1.2.2. Hefja skal framsalsferli áskráningar á tímasetningunni eða eins skjótt og unnt er eftir tímasetninguna sem kemur fyrir miðað við eftirfarandi:

- innan tiltekinnar tímabreytu, í mínútum, fyrir áætlaðan tíma á samræmingarstöðumiði (COP),
- á þeim tíma sem loftfarið er í tiltekinni fjarlægð, sem báðir aðilar hafa samið um, frá samræmingarstöðumiði, í samræmi við samstarfssamninginn.

1.2.3. Hæfisviðmiðanir fyrir framsalsferli áskráningar skulu vera í samræmi við samstarfssamninga.

1.2.4. Upplýsingarnar um framsal áskráningar skulu tilgreindar í samsvarandi flugupplýsingum í móttökudeildinni.

1.2.5. Heimilt er að birta innskráningarstöðu flugsins á viðeigandi vinnustöð í móttökudeildinni.

1.2.6. Afhendingardeildin skal fá skilaboð, þ.m.t. staðfesting, frá móttökudeildinni um að framsalsferli áskráningar sé lokið.

1.2.7. Ef ekki fæst staðfest að framsalsferli áskráningar sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal sett af stað beiðni um samband við loftfarið um gagnatengingu milli loftfars og jarðstöðvar.

2. TILNEFNINGU NÆSTA GAGNATENGINGARAÐILA LOKIÐ

2.1. Flugupplýsingar sem um ræðir

2.1.1. Upplýsingar er varða ferlið „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

- auðkenni loftfars,
- brottfararflugvöll,
- ákvörðunarflugvöll.

- 2.2. Reglur um beitingu
    - 2.2.1. Eitt ferli „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ skal framkvæmt fyrir hvert hæft flug sem þvera mun svæðamörkin.
    - 2.2.2. Hefja skal ferlið „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ þegar flugvélakerfið staðfestir móttöku tilnefningar næsta gagnatengingaraðila.
    - 2.2.3. Þegar vinnslu upplýsinga um „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ er lokið á fullnægjandi hátt skal móttökudeildin hefja upphafsbeiðni um fjarskipti við loftfarið um gagnatengingu milli flugumferðarstjórnar og flugmanns (CPDLC).
    - 2.2.4. Ef upplýsingar um tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið hafa ekki borist innan tímabreytu, sem báðir aðilar hafa samið um, skal móttökudeildin beita staðbundnum verklagsreglum til að hefja fjarskipti um gagnatengingu við loftfarið.
    - 2.2.5. Afhendingardeildin skal fá skilaboð, þ.m.t. staðfesting, frá móttökudeildinni um að ferlinu „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ sé lokið.
    - 2.2.6. Ef ekki fæst staðfest að ferlinu „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal afhendingardeildin hefja notkun staðbundinna verklagsreglna.“
  2. Í stað 2. og 3. liðar III. viðauka komi eftirfarandi:
    - „2. Kröfur um rekstrarsamhæfi og afköst, sem tilgreindar eru í liðum 3.2.4, 3.2.5, 4.2.3, 4.2.4, 5.2.3, 5.2.4, 6.2.3 og 6.2.4 í B-hluta I. viðauka og liðum 1.2.6, 1.2.7, 2.2.5 og 2.2.6 í D-hluta I. viðauka skulu einnig teljast vera öryggiskröfur.
    3. Að því er varðar endurskoðun á samræmingu, afturköllun á samræmingu, grunnfluggögn, breytingu á grunnfluggögnum, framsalsferli áskráningar og ferlinu „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ skulu kröfurnar um þjónustugæði, sem tilgreindar eru í II. viðauka, einnig teljast vera öryggiskröfur.“
-

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 668/2008

2010/EES/21/10

frá 15. júlí 2008

um breytingu á II.-V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu að því er varðar starfsaðferðir og verklagsreglur (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

„4. STARFSADFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Veitandi flugumferðarþjónustu skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur samræmist kröfunum í eftirfarandi viðaukum við samninginn um alþjóðlegt almenningssflug, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu flugumferðarþjónustu í viðkomandi loftrými:

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin) <sup>(1)</sup>, einkum 4. og 6. gr.,

a) 2. viðauka um flugreglur, 10. útgáfu, júlí 2005, ásamt öllum breytingum til og með nr. 40,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

b) 10. viðauka um flugfjarskipti, II. bindi um verklagsreglur um fjarskipti, þ.m.t. gildandi verklagsreglur um flugleiðsöguþjónustu (PANS Status), 6. útgáfa, október 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 82,

1) Í II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2096/2005 frá 20. desember 2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu <sup>(2)</sup> er vísað til ýmissa viðauka við samninginn um alþjóðlegt almenningssflug. Frá því reglugerð (EB) nr. 2096/2005 var samþykkt hefur Alþjóðaflugmálastofnunin breytt viðaukunum, eins og greint er frá í bréfum til ríkja frá Alþjóðaflugmálastofnuninni, þ.e. 2001/74 frá 10. ágúst 2001, 2003/29 frá 28. mars 2003, 2004/16 frá 26. mars 2004, 2005/35 og 2005/39 frá 24. mars 2005, 2006/38 frá 24. mars 2006, 2006/64 frá 18. ágúst 2006, 2007/11, 2007/13, 2007/19, 2007/20, 2007/23 og 2007/24 frá 30. mars 2007. Tilvisanirnar í reglugerð (EB) nr. 2096/2005 skulu uppfærðar til þess að uppfylla alþjóðlegar, lagalegar skuldbindingar aðildarríkjanna og tryggja samræmi við alþjóðlega reglurammann.

c) 11. viðauka um flugumferðarþjónustu, 13. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 45.“

2) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2096/2005 til samræmis við það.

2. Í stað 2. liðar í III. viðauka komi eftirfarandi:

„2. STARFSADFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitandi veðurþjónustu skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur í tengslum við rekstur samræmist kröfunum í eftirfarandi viðaukum við samninginn um alþjóðlegt almenningssflug, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu veðurþjónustu í viðkomandi loftrými:

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

a) 3. viðauka um veðurþjónustu fyrir alþjóðaflug, 16. útgáfu, júlí 2007, ásamt öllum breytingum til og með nr. 74,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

b) 11. viðauka um flugumferðarþjónustu, 13. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 45,

Reglugerð (EB) nr. 2096/2005 er breytt sem hér segir:

c) 14. viðauka um flugvelli í eftirfarandi útgáfum:

1. Í stað 4. liðar í II. viðauka komi eftirfarandi:

i. I. bindi um hönnun og starfsemi flugvalla, 4. útgáfu, júlí 2004, ásamt öllum breytingum til og með nr. 9,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 188, 16.7.2008, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2009 frá 22. október 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 68, 17.12.2009, bls. 8.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 335, 21.12.2005, bls. 13. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 482/2008 (Stjtið. ESB L 141, 31.5.2008, bls. 5).

ii. II. bindi um þyrlopalla, 2. útgáfu, júlí 1995, ásamt öllum breytingum til og með nr. 3.“

3. Í stað 2. liðar í IV. viðauka komi eftirfarandi:

„2. STARFSADFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitandi upplýsingaþjónustu flugmála skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur í tengslum við starfsemina samræmist kröfum í eftirfarandi viðaukum við samninginn um alþjóðlegt almenningssflug, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu upplýsingaþjónustu flugmála í viðkomandi loftrými:

- a) 3. viðauka um veðurþjónustu fyrir alþjóðaflug, 16. útgáfu, júlí 2007, ásamt öllum breytingum til og með nr. 74,
- b) 4. viðauka um flugkort, 10. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 54,
- c) 15. viðauka um upplýsingaþjónustu flugmála, 12. útgáfu, júlí 2004, ásamt öllum breytingum til og með nr. 34.“

4. Í stað 3. liðar í V. viðauka komi eftirfarandi:

„3. STARFSADFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitandi fjarskipta-, flugleiðsögu- eða kögunarþjónustu skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur í tengslum við starfsemina samræmist kröfum í

10. viðauka um flugfjarskipti við samninginn um alþjóðlegt almenningssflug í eftirfarandi útgáfum, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu fjarskipta-, flugleiðsögu- eða kögunarþjónustu í viðkomandi loftrými:

- a) I. bindi um þráðlaus flugleiðsögutæki, 6. útgáfu, júlí 2006, ásamt öllum breytingum til og með nr. 82,
- b) II. bindi um verklagsreglur um fjarskipti, þ.m.t. gildandi verklagsreglur um flugleiðsöguþjónustu, 6. útgáfa, október 2001 ásamt öllum breytingum til og með nr. 82,
- c) III. bindi um fjarskiptakerfi, 2. útgáfu, júlí 2007, ásamt öllum breytingum til og með nr. 82.
- d) IV. bindi um kögunarratsjárkerfi og árekstra-varakerfi, 4. útgáfu, júlí 2007, ásamt öllum breytingum til og með nr. 82,
- e) V. bindi um notkun tíðnirófsins fyrir þráðlausar sendingar fyrir flug, 2. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 82,

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Antonio TAJANI

*varaforseti.*

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1234/2008

2010/EES/21/11

frá 24. nóvember 2008

## um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýrallyfjum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf<sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 39. gr.,með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum<sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 35. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu<sup>(3)</sup>, einkum 4. mgr. 16. gr. og 6. mgr. 41. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrallyfjum<sup>(4)</sup> og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrallyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93<sup>(5)</sup> er mælt fyrir um lagaramma Bandalagsins utan um breytingar á skilmálum markaðsleyfa. Í ljósi fenginnar reynslu af beitingu þessara tveggja reglugerða er rétt að endurskoða þær til að gera lagarammann einfaldari, skýrari og sveigjanlegri en tryggja um leið að lýðheilsa og dýraheilbrigði njóti jafnmikillar verndar og áður.

2) Því ber að aðlaga þær málsmeðferðir sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 1084/2003 og (EB)

nr. 1085/2003 án þess þó að víkja frá þeim almennu meginreglum sem málsmeðferðirnar byggjast á. Af ástæðum er varða meðalhóf er því rétt að smáskammtalyf og hefðbundin jurtalyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir en falla undir einfaldaða skráningarmeðferð, verði áfram utan gildissviðs reglugerðarinnar.

3) Breytingar, sem varða lyf, má setja í mismunandi flokka eftir áhættunni fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði og eftir áhrifum breytinganna á gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Því ber að mæla fyrir um skilgreiningar fyrir hvern þessara flokka. Til að gera flokkunina fyrirsjáanlegri skal setja viðmiðunarreglur, sem varða einstök atriði mismunandi flokka breytinga, og uppfæra þær reglulega með hliðsjón af framförum í vísindum og tækni, einkum með tilliti til þróunar í alþjóðlegri samhfæingu. Einnig skal fá Lyfjastofnun [áður Lyfjamálastofnun] Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnun Evrópu) og aðildarríkjunum heimild til að veita ráðleggingar um flokkun ófyrirséðra breytinga.

4) Rétt er að gera skýra grein fyrir því að tilteknar breytingar, sem mestar líkur eru á að hafi áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfja, útheimta heildstætt, vísindalegt mat á sama hátt og þegar nýjar umsóknir um markaðsleyfi eru metnar.

5) Til að draga enn frekar úr heildarfjölda málsmeðferða vegna breytinga og til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að einbeita sér að þeim breytingum sem hafa óyggjandi áhrif á gæði, öryggi eða verkun skal innleiða kerfi fyrir árlega skýrslugjöf um tilteknar minni háttar breytingar. Ekki skal krefjast fyrirframsamþykkis fyrir slíkum breytingum og tilkynna skal um þær innan 12 mánaða frá því að þær koma til framkvæmdar. Minni háttar breytingar af öðrum toga, sem nauðsynlegt er að skýra strax frá til að hægt sé að hafa samfellt eftirlit með viðkomandi lyfi, skulu þó ekki falla undir kerfið fyrir árlega skýrslugjöf.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 15.

<sup>(1)</sup> Stjótið.EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjótið.EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

<sup>(3)</sup> Stjótið.ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjótið.ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjótið.ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.



- 6) Leggja skal inn sérumsókn fyrir hverja breytingu. Þó skal vera heimilt að samflokka breytingar í ákveðnum tilvikum til að auðvelda umfjöllun um breytingarnar og minnka umsýsluálagið. Aðeins skal heimilt að samflokka breytingar á skilmálum margra markaðsleyfa frá sama markaðsleyfishafa ef nákvæmlega sami flokkur breytinga hefur áhrif á öll markaðsleyfin sem um er að ræða.
- 7) Til að komast hjá tvíverknaði við mat á breytingum á skilmálum margra markaðsleyfa skal innleiða málsmeðferð með verkaskiptingu sem felur í sér að úr hópi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og Lyfja-stofnunar Evrópu er valið eitt yfirvald sem fjallar um breytinguna fyrir hönd annarra hlutaðeigandi yfirvalda.
- 8) Til að auka samvinnu milli aðildarríkjanna og gera kleift að leysa ágreining um mat á ákveðnum breytingum skal setja ákvæði sem endurspeglar ákvæðin sem mælt var fyrir um í tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar hlutverk samræmingarhópanna sem komið var á fót skv. 31. gr. tilskipunar 2001/82/EB og 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB.
- 9) Í þessari reglugerð skal gera skýra grein fyrir því hvenær markaðsleyfishafi má hrinda tiltekinni breytingu í framkvæmd þar eð slík skýring er nauðsynleg fyrir rekstraraðila.
- 10) Kveða skal á um aðlögunartímabil til að gefa öllum hagsmunaaðilum tíma til að laga sig að nýja lagarammanum, einkum yfirvöldum aðildarríkjanna og lyfjaiðnaðinum.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

## ALMENN ÁKVÆÐI

## 1. gr.

## Efni og gildissvið

- 1) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði sem varða

umfjöllun um breytingar á skilmálum eftirfarandi markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum:

- a) markaðsleyfa sem voru veitt í samræmi við tilskipun ráðsins 87/22/EBE<sup>(1)</sup>, 32. og 33. gr. tilskipunar 2001/82/EB, 28. og 29. gr. tilskipunar 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004,
- b) markaðsleyfa sem voru veitt í framhaldi af málskoti, eins og kveðið er á um í 36., 37. og 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 32., 33. og 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sem hefur leitt til fullkominnar samhæfingar.

2) Reglugerð þessi gildir ekki um framsal á markaðsleyfi frá einum markaðsleyfishafa (hér á eftir nefndur leyfishafi) til annars.

3) Ákvæði II. kafla gilda einungis um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við tilskipun 87/22/EBE, 4. kafla tilskipunar 2001/82/EB eða 4. kafla tilskipunar 2001/83/EB.

4) Ákvæði III. kafla gilda einungis um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 (hér á eftir nefnd miðlæg markaðsleyfi).

## 2. gr.

## Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „breyting á skilmálum markaðsleyfis“ eða „breyting“: breyting á efni upplýsinga og skjala sem um getur:

a) þegar um er að ræða dýralyf, í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 13. gr. a, 13. gr. b, 13. gr. c, 13. gr. d og 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB og í I. viðauka við hana og í 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

b) þegar um er að ræða mannalyf, í 8. gr. (3. mgr.), 9. gr., 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b, 10. gr. c og 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB og í I. viðauka við hana, 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, a-lið 1. mgr. 7. gr. og 1. mgr. 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006<sup>(2)</sup> og í 7. gr. og 1. mgr. 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007<sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.

- 2) „minni háttar breyting af tegund IA“: breyting sem hefur aðeins óveruleg eða engin áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs,
- 3) „meiri háttar breyting af tegund II“: breyting sem er ekki grundvallarbreyting á markaðsleyfi og getur haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs,
- 4) „grundvallarbreyting á markaðsleyfi“ (e. extension of a marketing authorisation) eða „grundvallarbreyting“: breyting sem er tilgreind í I. viðauka og uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um þar,
- 5) „minni háttar breyting af tegund IB“: breyting sem er hvorki minni háttar breyting af tegund IA né meiri háttar breyting af tegund II eða grundvallarbreyting,
- 6) „hlutaðeigandi aðildarríki“: aðildarríki þar sem lögbært yfirvald hefur veitt markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi,
- 7) „viðeigandi yfirvald“:

a) lögbært yfirvald hvers hlutaðeigandi aðildarríkis,

b) Lyfjastofnun Evrópu þegar um er að ræða miðlæg markaðsleyfi,

- 8) „aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum“: bráðabirgðabreyting á lyfjaupplýsingum vegna nýrra upplýsinga er skipta máli fyrir örugga notkun lyfsins og varða einkum eitt eða fleiri eftirfarandi atriða í samantektinni á eiginleikum lyfsins: ábendingar, skammta, frábendingar, varnaðarorð, tegund markdýrs og biðtíma til afurðanýtingar.

3. gr.

### Flokkun breytinga

- 1) Flokkunin, sem mælt er fyrir um í II. viðauka, gildir um allar breytingar sem eru ekki grundvallarbreytingar.
- 2) Ef breyting er ekki grundvallarbreyting og ef ekki hefur verið hægt að flokka hana ótvírætt með því að beita reglunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, að teknu tilliti til viðmiðunarreglnanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. og, ef

við á, að teknu tilliti til ráðlegginga sem eru veittar skv. 5. gr., skal hún sjálfkrafa teljast minni háttar breyting af tegund IB.

- 3) Þrátt fyrir 2. mgr. skal breyting, sem er ekki grundvallarbreyting og sem ekki hefur verið hægt að flokka ótvírætt með því að beita reglunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, teljast meiri háttar breyting af tegund II í eftirfarandi tilvikum:

a) að beiðni leyfishafa þegar hann leggur fram umsókn um breytingu,

- b) ef lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins, sem um getur í 32. gr. tilskipunar 2001/82/EB og 28. gr. tilskipunar 2001/83/EB (hér á eftir nefnt tilvísunaraðildarríkið), kemst, í samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki eða, þegar um er að ræða miðlæg markaðsleyfi, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu, að þeirri niðurstöðu, að loknu mati á gildi tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 9. gr. eða 1. mgr. 15. gr. og að teknu tilliti til ráðlegginga sem eru veittar skv. 5. gr., að breytingin geti haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs.

4. gr.

### Viðmiðunarreglur

- 1) Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin, Lyfjastofnun Evrópu og hagsmunaaðila, semja:

a) viðmiðunarreglur um einstök atriði hinna ýmsu flokka breytinga,

- b) viðmiðunarreglur um framkvæmd málsmeðferðanna, sem mælt er fyrir um í II., III. og IV. kafla þessarar reglugerðar, og um skjöl sem leggja skal fram í tengslum við þessar málsmeðferðir.

- 2) Samningu viðmiðunarreglnanna, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal lokið eigi síðar en daginn sem um getur í annarri undirgrein 28. gr. og þær skulu uppfærðar reglulega, að teknu tilliti til ráðlegginga, sem eru veittar í samræmi við 5. gr., og að teknu tilliti til framfara í vísindum og tækni.

## 5. gr.

**Ráðleggingar um ófyrirséðar breytingar**

1) Leyfishafi eða lögbært yfirvald aðildarríkis getur óskað eftir því, áður en umsókn um breytingu er lögð fram eða tekin til umfjöllunar og ef ekki er kveðið á um flokkun hennar í þessari reglugerð, að samræmingarhópurinn, sem um getur í 31. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða í 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn), eða Lyfjastofnun Evrópu ef um er að ræða breytingu á miðlægu markaðsleyfi, ráðleggi um flokkun breytingarinnar.

Ráðleggingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu vera í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. Þær skulu veittar innan 45 daga frá viðtöku beiðninnar og sendar leyfishafa, Lyfjastofnun Evrópu og lögbærum yfirvöldum allra aðildarríkjanna.

2) Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhóparnir tveir, sem um getur í 1. mgr., skulu vinna saman til að tryggja samfellu í ráðleggingum, sem eru veittar í samræmi við þá málsgrein, og birta þessar ráðleggingar eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið felldar brott.

## 6. gr.

**Breytingar sem leiða til endurskoðunar á lyfjaupplýsingum**

Ef breyting leiðir til endurskoðunar á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingum eða fylgiseðli telst sú endurskoðun hluti af breytingunni.

## 7. gr.

**Samflokkun breytinga**

1) Ef samtímis er tilkynnt eða sótt um margar breytingar skal leggja fram sérstaka tilkynningu eða umsókn, eins og mælt er fyrir um í II., III. og IV. kafla, fyrir hverja breytingu.

2) Þrátt fyrir 1. mgr. gildir eftirfarandi:

a) ef sömu minni háttar breytingar af tegund IA á skilmálum eins eða fleiri markaðsleyfa sama leyfishafa eru tilkynntar á sama tíma til sama viðeigandi yfirvalds mega allar þessar breytingar falla undir eina tilkynningu eins og um getur í 8. og 14. gr.,

b) ef lagðar eru fram margar umsóknir á sama tíma um breytingar á skilmálum sama markaðsleyfis má leggja þær allar fram í einu lagi, að því tilskildu að viðkomandi breytingar falli undir eitt tilvikanna sem eru tilgreind í III. viðauka eða, ef þau falla ekki undir eitt þessara tilvika, að því tilskildu að lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins samþykki, í samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki eða, ef um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu, að fella þessar breytingar undir sömu málsmeðferðina.

Framlagningin, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, skal vera sem hér segir:

— ein tilkynning eins og um getur í 9. og 15. gr. ef a.m.k. ein breytinganna er minni háttar breyting af tegund IB og allar breytingarnar eru minni háttar breytingar,

— ein umsókn eins og um getur í 10. og 16. gr. ef a.m.k. ein breytinganna er meiri háttar breyting af tegund II og engin breytinganna er grundvallarbreyting,

— ein umsókn eins og um getur í 19. gr. ef a.m.k. ein breytinganna er grundvallarbreyting.

## II. KAFLI

**BREYTINGAR Á MARKAÐSLEYFUM SEM HAFNA  
VERIÐ VEITT Í SAMRÆMI VIÐ TILSKIPUN  
87/22/EBE, 4. KAFLA TILSKIPUNAR 2001/82/EB EÐA  
4. KAFLA TILSKIPUNAR 2001/83/EB**

## 8. gr.

**Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar  
af tegund IA**

1) Ef gerð er minni háttar breyting af tegund IA skal leyfishafi senda öllum viðeigandi yfirvöldum tilkynningu samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Þessi tilkynning skal lögð fram innan 12 mánaða frá því að breytingin kemur til framkvæmdar.

Tilkynningin skal þó lögð fram þegar í stað eftir að breytingin kemur til framkvæmdar ef um er að ræða minni háttar breytingar sem útheimta tafarlausa tilkynningu til að hægt sé að hafa samfellt eftirlit með viðkomandi lyfi.

2) Gera skal ráðstafanirnar, sem um getur í 11. gr., innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar.

## 9. gr.

**Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IB**

1) Leyfishafi skal senda öllum viðeigandi yfirvöldum tilkynningu samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli tilkynningin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins staðfesta viðtöku gildrar tilkynningar, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki.

2) Hafi lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins ekki sent leyfishafa neikvætt álit innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar tilkynningar var staðfest skal litið svo á að öll viðeigandi yfirvöld hafi samþykkt tilkynninguna.

Samþykki lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins tilkynninguna skal gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 11. gr.

3) Ef það er álit lögbærs yfirvalds tilvísunaraðildarríkisins að ekki sé hægt að samþykkja tilkynninguna skal yfirvaldið tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa um það og tilgreina ástæðurnar sem neikvæða álitid byggist á.

Leyfishafa er heimilt, innan 30 daga frá viðtöku neikvæðs álits, að leggja breytta tilkynningu fyrir öll viðeigandi yfirvöld þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til ástæðnanna sem voru tilgreindar í álitinu.

Ef leyfishafi breytir ekki tilkynningunni í samræmi við aðra undirgrein skal litið svo á að öll viðeigandi yfirvöld hafi hafnað tilkynningunni og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 11. gr.

4) Þegar breytt tilkynning hefur verið lögð fram skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins meta hana innan 30 daga frá viðtöku hennar og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 11. gr.

## 10. gr.

**Málsmeðferð sem er undanfari samþykkis fyrir meiri háttar breytingum af tegund II**

1) Leyfishafi skal senda öllum viðeigandi yfirvöldum umsókn samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa að málsmeðferð hefst frá og með staðfestingardegi.

2) Innan 60 daga frá því að viðtaka gildrar umsóknar er staðfest skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins undirbúa matsskýrslu og ákvörðun um umsóknina sem skal komið á framfæri við önnur viðeigandi yfirvöld.

Lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 1. hluta V. viðauka.

Fresturinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal vera 90 dagar þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka.

3) Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins getur óskað eftir því, innan frestsins sem um getur í 2. mgr., að leyfishafi veiti viðbótarupplýsingar innan frests sem þetta lögbæra yfirvald setur. Þegar svo háttar til:

a) skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins tilkynna öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum um beiðni sína um viðbótarupplýsingar,

b) skal málsmeðferðin stöðvuð þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar,

c) er lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins heimilt að framlengja frestinn sem um getur í 2. mgr.

4) Með fyrirvara um 13. gr. og innan 30 daga frá viðtöku ákvörðunarinnar og matsskýrslunnar, sem um getur í 2. mgr., skulu viðeigandi yfirvöld viðurkenna ákvörðunina og tilkynna lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins þar um.

Hafi viðeigandi yfirvald ekki lýst yfir ágreiningi í samræmi við 13. gr. innan frestsins sem um getur í fyrstu undirgrein skal litið svo á að þetta viðeigandi yfirvald hafi viðurkennt ákvörðunina.

5) Hafi öll viðeigandi yfirvöld viðurkennt ákvörðunina, sem um getur í 2. mgr., í samræmi við 4. mgr. skal gripið til ráðstafana sem um getur í 11. gr.

*11. gr.*

**Ráðstafanir til að ljúka málsmeðferð skv. 8.–10. gr.**

1) Þegar vísað er til þessarar greinar skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins gera eftirfarandi ráðstafanir:

- a) tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa hvort breytingin hafi verið samþykkt eða henni hafnað,
- b) ef breytingunni hefur verið hafnað skal yfirvaldið tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa af hvaða ástæðum henni var hafnað,
- c) tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa hvort breytingin útheimti breytingar á ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins.

2) Ef vísað er til þessarar greinar skal hvert viðeigandi yfirvald, ef þörf krefur og innan frestsins sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 23. gr., breyta ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins í samræmi við samþykktu breytinguna.

*12. gr.*

**Inflúensubóluefni fyrir menn**

1) Þrátt fyrir 10. gr. gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 2.–6. gr., um umfjöllun um breytingar sem varða breytingar á virku efni vegna árlegrar uppfærslu á inflúensubóluefni fyrir menn.

2) Leyfishafi skal senda öllum viðeigandi yfirvöldum umsókn samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa að málsmeðferð hefjist frá og með staðfestingardegi.

3) Innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar umsóknar var staðfest skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins undirbúa

matsskýrslu og ákvörðun um umsóknina sem skal komið á framfæri við önnur viðeigandi yfirvöld.

4) Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins getur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá leyfishafa innan frestsins sem mælt er fyrir um í 3. mgr. Tilkynna skal öðrum viðeigandi yfirvöldum þar um.

5) Innan 12 daga frá viðtöku ákvörðunarinnar og matsskýrslunnar, sem um getur í 3. mgr., skulu viðeigandi yfirvöld viðurkenna ákvörðunina og tilkynna lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins þar um.

6) Fari lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins þess á leit skal leyfishafi leggja klínísk gögn og gögn um stöðugleika lyfsins fyrir öll viðeigandi yfirvöld innan 12 daga frá lokum frestsins sem um getur í 5. mgr.

Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins skal leggja mat á gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, og semja drög að lokaákvörðun innan sjö daga frá viðtöku gagnanna. Önnur viðeigandi yfirvöld skulu viðurkenna þessa lokaákvörðun innan sjö daga frá viðtöku hennar og samþykkja ákvörðun í samræmi við lokaákvörðunina.

*13. gr.*

**Samræmingarhópur og gerðardómur**

1) Ef ekki er unnt að viðurkenna ákvörðun í samræmi við 4. mgr. 10. gr. eða samþykkja álit í samræmi við b-lið 8. mgr. 20. gr. af ástæðum sem varða áhættu sem hugsanlega er alvarleg fyrir lýðheilsu, þegar um er að ræða mannalyf, eða af ástæðum sem varða áhættu sem hugsanlega er alvarleg fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þegar um er að ræða dýralyf, skal viðeigandi yfirvald óska eftir því að ágreiningnum verði þegar í stað vísað til samræmingarhópsins.

Aðilinn, sem hefur uppi ágreining, skal rökstyðja afstöðu sína ítarlega fyrir öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjanda.

2) Um ágreininginn, sem um getur í 1. mgr., gilda 3., 4. og 5. mgr. 33. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 3., 4. og 5. mgr. 29. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

## III. KAFLI

sem tekið er tilhlýðilegt tillit til ástæðnanna sem voru tilgreindar í álitinu.

**BREYTINGAR Á MIDLÆGUM MARKADSLEYFUM***14. gr.***Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IA**

1) Ef gerð er minni háttar breyting af tegund IA skal leyfishafi senda Lyfjastofnun Evrópu tilkynningu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Þessi tilkynning skal lögð fram innan 12 mánaða frá því að breytingin kemur til framkvæmdar.

Tilkynningin skal þó lögð fram þegar í stað eftir að breytingin kemur til framkvæmdar ef um er að ræða minni háttar breytingar sem útheimta tafarlausa tilkynningu til að hægt sé að hafa samfellt eftirlit með viðkomandi lyfi.

2) Gera skal ráðstafanirnar, sem um getur í 17. gr., innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar.

*15. gr.***Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IB**

1) Leyfishafi skal senda Lyfjastofnun Evrópu tilkynningu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli tilkynningin kröfuna sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta viðtöku gildrar tilkynningar.

2) Hafi Lyfjastofnun Evrópu ekki sent leyfishafa neikvætt álit innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar tilkynningar var staðfest skal lítið svo á að álit hennar sé jákvætt.

Ef álit Lyfjastofnunar Evrópu á tilkynningunni er jákvætt skal gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

3) Sé það álit Lyfjastofnunar Evrópu að ekki sé hægt að samþykkja tilkynninguna skal hún tilkynna leyfishafa um það og tilgreina ástæðurnar sem neikvæða álitinu byggist á.

Leyfishafa er heimilt, innan 30 daga frá viðtöku neikvæðs álits, að leggja breytta tilkynningu fyrir Lyfjastofnun Evrópu þar

Ef leyfishafi breytir ekki tilkynningunni í samræmi við aðra undirgrein skal lítið svo á að tilkynningunni hafi verið hafnað og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

4) Þegar breytt tilkynning hefur verið lögð fram skal Lyfjastofnun Evrópu meta hana innan 30 daga frá viðtöku hennar og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

*16. gr.***Málsmeðferð sem er undanfari samþykkis fyrir meiri háttar breytingum af tegund II**

1) Leyfishafi skal senda Lyfjastofnun Evrópu umsókn með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta viðtöku gildrar umsóknar.

2) Lyfjastofnun Evrópu skal gefa út álit um gildu umsóknina, sem um getur í 1. mgr., innan 60 daga frá viðtöku hennar.

Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 1. hluta V. viðauka.

Fresturinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal vera 90 dagar þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka.

3) Lyfjastofnun Evrópu getur óskað eftir því, innan frestsins sem um getur í 2. mgr., að leyfishafi veiti viðbótarupplýsingar innan frests sem Lyfjastofnun Evrópu setur. Málsmeðferðin skal stöðvuð tímabundið þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar. Þegar svo háttar til getur Lyfjastofnun Evrópu framlengt frestinn sem um getur í 2. mgr.

4) Um álitinu varðandi gildu umsóknina gilda 1. og 2. mgr. 9. gr. og 1. og 2. mgr. 34 gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Innan 15 daga frá samþykki lokaálits um gildu umsóknina skal gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

*17. gr.***Ráðstafanir til að ljúka málsmeðferð skv. 14.–16. gr.**

1) Þegar vísað er til þessarar greinar skal Lyfjastofnun Evrópu gera eftirfarandi ráðstafanir:

- a) hún skal tilkynna leyfishafa og framkvæmdastjórninni hvort álit hennar á breytingunni sé jákvætt eða neikvætt,
- b) ef álit Lyfjastofnunar Evrópu á breytingunni er neikvætt skal hún tilkynna leyfishafa og framkvæmdastjórninni um ástæðurnar fyrir álitinu.
- c) hún skal tilkynna leyfishafa og framkvæmdastjórninni hvort breytingin útheimti breytingar á ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins.

2) Ef vísað er til þessarar greinar og þörf krefur skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli tillögu frá Lyfjastofnun Evrópu og innan frestsins sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 23. gr., breyta ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfis og uppfæra lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í samræmi við það.

*18. gr.***Inflúensubóluefni fyrir menn**

1) Þrátt fyrir 16. gr. gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 2.–7. gr., um umfjöllun um breytingar sem varða breytingar á virku efni vegna árlegrar uppfærslu á inflúensubóluefni fyrir menn.

2) Leyfishafi skal leggja umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og tilkynna leyfishafa að málsmeðferð hefjist frá og með staðfestingardegi.

3) Innan 45 daga frá því að Lyfjastofnun Evrópu staðfestir viðtöku á gildri umsókn skal hún gefa álit sitt á umsókninni.

4) Lyfjastofnun Evrópu getur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá leyfishafa innan frestsins sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

5) Lyfjastofnun Evrópu skal þegar í stað senda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og á grundvelli þessa álits, samþykkja ákvörðun um breytinguna á skilmálum markaðsleyfisins og tilkynna leyfishafa þar um.

6) Ef óskað er eftir því skal leyfishafi leggja klínísk gögn og gögn um stöðugleika lyfsins fyrir Lyfjastofnun Evrópu innan 12 daga frá lokum frestsins sem um getur í 3. mgr.

Lyfjastofnun Evrópu skal leggja mat á gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, og skila lokaáliti innan 10 daga frá viðtöku gagnanna. Lyfjastofnun Evrópu skal senda framkvæmdastjórninni og leyfishafa lokaálit sitt innan þriggja daga frá því að hún skilar lokaálitinu.

7) Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og á grundvelli lokaálits Lyfjastofnunar Evrópu, breyta ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfis og uppfæra lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í samræmi við það.

**IV. KAFLI***1. ÞÁTTUR***Sérmálsmeðferð***19. gr.***Grundvallarbreytingar á markaðsleyfum**

1) Umsókn um grundvallarbreytingu á markaðsleyfi skal metin í samræmi við sömu málsmeðferð og upprunalega markaðsleyfið sem grundvallarbreytingin varðar.

2) Annaðhvort skal veita markaðsleyfi fyrir grundvallarbreytingu í samræmi við sömu málsmeðferð og við veitingu upprunalega markaðsleyfisins, sem grundvallarbreytingin varðar, eða fella grundvallarbreytinguna inn í upprunalega markaðsleyfið.

*20. gr.***Málsmeðferð með verkaskiptingu**

1. Þrátt fyrir 7. gr. (1. mgr.) og 9., 10., 15. og 16. gr. er leyfishafa markaðsleyfa heimilt að fylgja málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 3.–9. mgr. þessarar greinar ef minni háttar breyting af tegund IB, meiri háttar breyting af tegund II eða flokkur breytinga í tilvikum samkvæmt b-lið 2. mgr. 7. gr., sem inniheldur ekki grundvallarbreytingu, varðar mörg slík markaðsleyfi í eigu sama leyfishafa.

2. Að því er varðar 3.–9. mgr. merkir „tilvísunaryfirvald“:

a) Lyfjastofnun Evrópu ef a.m.k. eitt markaðsleyfanna, sem um getur í 1. mgr., er miðlægt markaðsleyfi,

b) í öllum öðrum tilvikum, lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis sem samræmingarhópurinn hefur valið með hliðsjón af ráðleggingum leyfishafa.

3. Leyfishafi skal leggja umsókn fyrir öll viðeigandi yfirlönd sem inniheldur upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í IV. viðauka, og tilgreina ráðlagt tilvísunaryfirvald.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal samræmingarhópurinn velja tilvísunaryfirvald og skal það tilvísunaryfirvald staðfesta viðtöku gildirar umsóknar.

Sé tilvísunaryfirvaldið, sem varð fyrir valinu, lögbært yfirvald aðildarríkis sem hefur ekki veitt markaðsleyfi fyrir öllum lyfjunum sem umsóknin tekur til er samræmingarhópnum heimilt að fara þess á leit við annað viðeigandi yfirvald að það aðstoði tilvísunaryfirvaldið við mat á umsókninni.

4. Tilvísunaryfirvaldið skal skila álit um gildu umsóknina, sem um getur í 3. mgr., innan eins af eftirfarandi frestum:

a) innan 60 daga frá staðfestingu á viðtöku gildirar umsóknar þegar um er ræða minni háttar breytingar af tegund IB eða meiri háttar breytingar af tegund II,

b) innan 90 daga frá staðfestingu á viðtöku gildirar umsóknar þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka.

5. Tilvísunaryfirvaldinu er heimilt að stytta frestinn sem um getur í a-lið 4. mgr., ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 1. hluta V. viðauka.

6. Tilvísunaryfirvaldið getur óskað eftir því, innan frestsins sem um getur í 4. mgr., að leyfishafi veiti viðbótarupplýsingar innan frests sem tilvísunaryfirvaldið setur. Þegar svo háttar til:

a) skal tilvísunaryfirvaldið tilkynna öðrum viðeigandi yfirlöndum um beiðni sína um viðbótarupplýsingar,

b) skal málsmeðferðin stöðvuð þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar,

c) er tilvísunaryfirvaldinu heimilt að framlengja frestinn sem um getur í a-lið 4. mgr.

7. Ef Lyfjastofnun Evrópu er tilvísunaryfirvaldið gilda 1., 2., og 3. mgr. 9. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 um álit varðandi gilda umsókn sem um getur í 4. mgr.

Ef álit varðandi gilda umsókn er jákvætt:

a) skal framkvæmdastjórnin, innan 30 daga frá viðtöku lokaálits og á grundvelli tillögu frá Lyfjastofnun Evrópu, breyta, ef þörf krefur, viðkomandi miðlægum markaðsleyfum og uppfæra lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í samræmi við það,

b) skulu hlutaðeigandi aðildarríki, innan 30 daga frá viðtöku lokaálits frá Lyfjastofnun Evrópu, samþykkja lokaálitið, tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um það og breyta, ef þörf krefur, viðkomandi markaðsleyfum í samræmi við það nema hafin sé málskotsmeðferð í samræmi við 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB innan 30 daga frá viðtöku lokaálitsins.

8. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis er tilvísunaryfirvaldið:

a) skal það senda álit sitt um gildu umsóknina til leyfishafa og allra viðeigandi yfirlönda,



b) skulu viðeigandi yfirvöld, með fyrirvara um 13. gr. og innan 30 daga frá viðtöku álitans, samþykkja álitid, tilkynna tilvísunaryfirvaldinu um það og breyta viðkomandi markaðsleyfi í samræmi við það.

9. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu, að beiðni tilvísunaryfirvaldsins, veita upplýsingar varðandi markaðsleyfin, sem breytingin hefur áhrif á, í því skyni að sannreyna gildi umsóknarinnar, og skila álitum á gildu umsókninni.

21. gr.

#### Heimsfaraldur inflúensu í mönnum

1. Þrátt fyrir 12., 18. og 19. gr. er viðeigandi yfirvöldum eða, ef um er að ræða miðlæg markaðsleyfi, framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum og tímabundið, að samþykkja breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluefni gegn inflúensu í mönnum þótt tiltekin óklínísk eða klínísk gögn vanti, ef Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða Bandalagið hefur staðfest á tilhlýðilegan hátt, innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins 2119/98/EB <sup>(1)</sup>, að yfir standi heimsfaraldur inflúensu í mönnum.

2. Ef breyting er samþykkt skv. 1. mgr. skal leyfshafi leggja fram óklínísku og klínísku gögnin, sem vantar, innan frests sem viðeigandi yfirvald setur.

22. gr.

#### Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum

1. Grípi leyfshafi að eigin frumkvæði til aðkallandi takmarkana af öryggisástæðum í áhættutilvikum sem varða lýðheilsu, þegar um er að ræða mannalyf, eða áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þegar um er að ræða dýrallyf, skal hann þegar í stað tilkynna það öllum viðeigandi yfirvöldum og einnig, ef um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórninni.

Hreyfi ekkert viðeigandi yfirvald eða, þegar um er að ræða miðlægt leyfi, framkvæmdastjórnin andmælum innan 24 klukkustunda frá viðtöku þessara upplýsinga skal litið svo á að þessar aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum hafi verið samþykktar.

2. Í áhættutilvikum sem varða lýðheilsu, þegar um er að ræða mannalyf, eða áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þegar um er að ræða dýrallyf, geta viðeigandi yfirvöld eða, ef um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin krafist þess að leyfshafi grípi til aðkallandi takmarkana af öryggisástæðum.

3. Ef leyfshafi grípur til aðkallandi takmörkunar af öryggisástæðum eða viðeigandi yfirvald eða framkvæmdastjórnin krefst þess af honum skal hann leggja fram samsvarandi umsókn um breytingu innan 15 daga frá innleiðingu takmörkunarinnar.

#### 2. ÞÁTTUR

##### Breytingar á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis og framkvæmd

23. gr.

##### Breytingar á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis

1. Breyting á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis, sem leiðir af málsmeðferð sem mælt er fyrir um í:

II. og III: kafla, skal framkvæmd:

a) innan 30 daga frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í c-lið 1. mgr. 11. gr. og c-lið 1. mgr. 17. gr. ef viðkomandi breyting leiðir til sex mánaða framlengingar á frestinum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 13. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1768/92 <sup>(2)</sup>, í samræmi við 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

b) innan tveggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í c-lið 1. mgr. 11. gr. og c-lið 1. mgr. 17. gr. ef um er að ræða meiri háttar breytingar af tegund II og minni háttar breytingar af tegund IA sem útheimta ekki tafarlausa tilkynningu vegna samfellds eftirlits með viðkomandi lyfi,

c) innan sex mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í c-lið 1. mgr. 11. gr. og c-lið 1. mgr. 17. gr., í öllum öðrum tilvikum.

2. Leiði ein af málsmeðferðunum, sem mælt er fyrir um í II., III. og IV. kafla, til þess að ákvörðun um veitingu markaðsleyfis er breytt skal viðeigandi yfirvald eða, þegar um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin tilkynna leyfshafa þegar í stað um breyttu ákvörðunina.

<sup>(1)</sup> Stjótið. ESB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 182, 2.7.1992, bls. 1.

## 24. gr.

**Framkvæmd breytinga**

1. Heimilt er að hrinda minni háttar breytingu af tegund IA í framkvæmd hvenær sem er fyrir lok málsmeðferðanna sem mælt er fyrir um í 8. og 14. gr.

Ef tilkynningu, sem varðar eina eða fleiri minni háttar breytingar af tegund IA, er hafnað skal leyfishafi hætta beitingu viðkomandi breytingar eða breytinga um leið og honum berast upplýsingarnar sem um getur í a-lið 1. mgr. 11. gr. og a-lið 1. mgr. 17. gr.

2. Einungis er heimilt að framkvæma minni háttar breytingar af tegund IB í eftirfarandi tilvikum:

a) eftir að lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hefur tilkynnt leyfishafa að það hafi samþykkt tilkynninguna skv. 9. gr. eða eftir að tilkynningin hefur talist samþykkt skv. 2. mgr. 9. gr.,

b) eftir að Lyfjastofnun Evrópu hefur tilkynnt leyfishafa að álit hennar, sem um getur í 15. gr., sé jákvætt eða eftir að álitid hefur talist jákvætt skv. 2. mgr. 15. gr.,

c) eftir að tilvísunaryfirvaldið, sem um getur í 20. gr., hefur tilkynnt leyfishafa að álit þess sé jákvætt.

3. Einungis er heimilt að framkvæma meiri háttar breytingar af tegund II í eftirfarandi tilvikum:

a) þegar liðnir eru 30 dagar frá því að lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hefur tilkynnt leyfishafa að það hafi samþykkt breytinguna skv. 10. gr., að uppfylltu því skilyrði að skjölin, sem eru nauðsynleg fyrir breytingu á markaðsleyfinu, hafi verið afhent hlutaðeigandi aðildarríkjum,

b) eftir að framkvæmdastjórnin hefur breytt ákvörðun um veitingu markaðsleyfis í samræmi við samþykktu breytinguna og tilkynnt leyfishafa þar um,

c) þegar liðnir eru 30 dagar frá því að tilvísunaryfirvaldið, sem um getur í 20. gr., hefur tilkynnt leyfishafa að lokaálit þess sé jákvætt nema hafin sé málsmeðferð fyrir gerðardómi í samræmi við 13. gr. eða málskotsmeðferð í samræmi við 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

4. Grundvallarbreyting má einungis koma til framkvæmda ef viðeigandi yfirvald eða, ef um er að ræða grundvallarbreytingu á miðlægu markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin hefur breytt ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins í samræmi við samþykktu grundvallarbreytinguna og tilkynnt leyfishafa þar um.

5. Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum og breytingar, sem tengjast öryggismálum, skulu koma til framkvæmda innan frests sem leyfishafi og viðeigandi yfirvald og, þegar um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin hafa komið sér saman um.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skulu takmarkanir, sem eru aðkallandi af öryggisástæðum, og breytingar í tengslum við öryggismál, sem varða markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við 4. kafla tilskipunar 2001/82/EB eða 4. kafla tilskipunar 2001/83/EB, koma til framkvæmda innan frests sem leyfishafi og lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hafa komið sér saman um í samráði við önnur viðeigandi yfirvöld.

V. KAFLI

**LOKAÁKVÆÐI**

## 25. gr.

**Samfelt eftirlit**

Fari viðeigandi yfirvald þess á leit skal leyfishafi tafarlaust veita upplýsingar í tengslum við framkvæmd tiltekinnar breytingar.

## 26. gr.

**Endurskoðun**

Þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar skulu, innan tveggja ára frá deginum, sem um getur í annarri undirgrein 28. gr., meta beitingu þessarar reglugerðar, að því er varðar flokkun breytinga, í þeim tilgangi að leggja fram tillögur að nauðsynlegum breytingum til að laga I., II. og V. viðauka að framförum á sviði vísinda og tækni.

## 27. gr.

**Niðurfelling og bráðabirgðaákvæði**

1. Reglugerðir (EB) nr. 1084/2003 og (EB) nr. 1085/2003 eru hér með felldar úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu reglugerðir (EB) nr. 1084/2003 og 1085/2003 gilda áfram um gildar tilkynningar eða umsóknir um breytingar sem biða umfjöllunar á þeim degi sem um getur í annarri undirgrein 28. gr.

28. gr.

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

Þrátt fyrir aðra undirgrein er heimilt frá og með gildistökudeginum, sem um getur í fyrstu undirgrein, að óska eftir, veita og birta ráðleggingar um ófyrirséðar breytingar sem kveðið er á um í 5. gr.

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

  

---

*I. VIÐAUKI***Grundvallarbreytingar á markaðsleyfum**

## 1. Breytingar á virku efni eða efnum:

- a) efnafræðilegu, virku efni er skipt út fyrir annað salt/ester, flóka/afleiðu með sama virka hluta, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- b) skipt er út fyrir aðra hverfu eða aðra blöndu af hverfum eða blöndu af hverfum er skipt út fyrir hreina hverfu (t.d. er ein handhverfa sett í stað jafnrar blöndu af tveimur handhverfum (e. racemate), ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi.
- c) líffræðilegu, virku efni er skipt út fyrir annað efni með lítilla frábrugðna sameindarbyggingu, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi, nema um sé að ræða:
  - breytingu á virku efni í bóluferni gegn árstíðabundinni influensu, influensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinfluensu í mönnum,
  - að skipt sé um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bóluferni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu,
  - að skipt sé út stofni í bóluferni handa dýrum gegn hestainfluensu,
- d) breyting á frumum sem eru notaðar til að framleiða mótefnavakann eða upprunaefnið, þ.m.t. nýtt stofnfrumusafn af öðrum uppruna, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- e) nýr bindill eða tengiaðferð fyrir geislavirkt lyf, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
- f) breyting á útdrattarleysinum eða hlutfalli jurtaefnis í fullbúnu jurtalyfi, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi.

## 2. Breytingar á styrkleika, lyfjaformi og íkomuleið:

- a) breyting á lífaðgengi,
- b) breyting á lyfjahvörfum, t.d. breyting á losunarhraða;
- c) styrkleika eða virkni breytt eða nýjum styrkleika eða virkni bætt við,
- d) lyfjaformi breytt eða nýju bætt við,
- e) íkomuleið breytt eða nýrri bætt við <sup>(1)</sup>.

## 3. Aðrar breytingar sem varða sérstaklega dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis: skipt um tegund markdýrs eða nýrri tegund bætt við.

---

<sup>(1)</sup> Þegar um er að ræða stungu-eða innrennslislyf er nauðsynlegt að greina á milli gjafar í slagæð, bláæð, vöðva, undir húð og annarra íkomuleiða. Þegar um bólusetningu alifugla er að ræða teljast íkomuleiðirnar innöndun, inntaka og um augu (með eimgjafa) jafngildar.

## II. VIÐAUKI

## Flokkun breytinga

## 1. Eftirfarandi breytingar skulu flokkaðar sem minni háttar breytingar af tegund IA:

## a) breytingar sem eru einungis umsýslulegs eðlis og tengjast heiti og samskiptaupplýsingum um:

— leyfishafa,

— framleiðanda eða birgi upphafsefnis, prófunarefnis, milliefnis, virks efnis sem er notað í framleiðsluferlinu eða fullbúins lyfs,

## b) breytingar sem tengjast niðurfellingu framleiðslustaðar, þ.m.t. framleiðslustaður virks efnis, milliefnis eða fullbúins lyfs, þökkunarstaðar, framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotu og lotueftirlitsstaðar,

## c) breytingar sem varða minni háttar breytingar á samþykktari aðferð við eðlisefnafræðilega prófun þar sem sýnt er fram á að uppfærða aðferðin er a.m.k. jafngóð og fyrri prófunaraðferð, viðeigandi gildingarrannsóknir hafa farið fram og niðurstöður sýna að uppfærða prófunaraðferðin er a.m.k. jafngóð þeirri fyrri,

## d) breytingar sem varða breytingar á gæðalýsingum virka efnisins eða hjálparefnis til að gæta samræmis við uppfærslu á viðeigandi gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, ef tilgangurinn með breytingunni er eingöngu að gæta samræmis við lyfjaskrána og gæðalýsingarnar viðvíkjandi séreiginleikum lyfsins eru óbreyttar,

## e) breytingar sem varða breytingar á umbúðaeefni sem er ekki í snertingu við fullbúið lyf og hafa ekki áhrif á afhendingu, notkun, öryggi eða stöðugleika lyfsins,

## f) breytingar sem varða þrengingu viðmiðunarmarka í gæðalýsingu, ef breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat, um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum og er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna.

## 2. Eftirfarandi breytingar skulu flokkaðar sem meiri háttar breytingar af tegund II:

## a) breytingar þar sem bætt er við nýrri ábendingu eða fyrri ábendingu breytt,

## b) breytingar sem varða umtalsverðar breytingar á samantekt á eiginleikum lyfsins, einkum og sér í lagi vegna nýrra upplýsinga sem varða gæði, forkliníska eða klíniska þætti eða lyfjagát,

## c) breytingar sem varða breytingar sem liggja utan marka samþykktra gæðalýsinga, viðmiðunarmarka eða samþykktarviðmiðana,

## d) breytingar sem varða verulegar breytingar á framleiðsluferli, samsetningu, gæðalýsingum eða óhreinindamynd virka efnisins eða fullbúna lyfsins sem getur haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins,

## e) breytingar sem varða breytingar á framleiðsluferli eða framleiðslustöðum virka efnisins þegar um er að ræða líffræðilegt lyf,

## f) breytingar sem varða innleiðingu nýs hönnunarrýmis (e. design space) eða rýmkun samþykks hönnunarrýmis ef hönnunarrýmið hefur verið þróað í samræmi við viðeigandi evrópskar og alþjóðlegar, vísindalegar viðmiðunarreglur,

## g) breytingar þar sem skipt er um eða bætt við tegund markdýrs sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis,

- h) breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bóluefni handa dýrum gegn fuglaflensu, gín- og klaufaveiki eða blátungu.
  - i) breytingar þar sem skipt er út stofni í bóluefni handa dýrum gegn hestainflúensu,
  - j) breytingar sem varða breytingar á virku efni í bóluefni gegn árstíðabundinni inflúensu, inflúensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinflúensu í mönnum,
  - k) breytingar sem varða breytingar á biðtíma til afurðanýtingar, fyrir dýralyf.
-

*III. VIDAUKI***Tilvik þar sem samflokka má breytingar skv. b. lið 2. mgr. 7. gr.**

1. Ein breytinganna í flokknunum er grundvallarbreyting á markaðsleyfinu.
2. Ein breytinganna í flokknunum er meiri háttar breyting af tegund II; allar aðrar breytingar í flokknunum eru afleiddar breytingar þessarar meiri háttar breytingar af tegund II.
3. Ein breytinganna í flokknunum er minni háttar breyting af tegund IB; allar aðrar breytingar í flokknunum eru minni háttar breytingar sem eru afleiddar breytingar þessarar minni háttar breytingar af tegund IB.
4. Allar breytingar í flokknunum varða eingöngu umsýslulegar breytingar á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli.
5. Allar breytingar í flokknunum eru breytingar á grunnskjali fyrir virkt efni (Active Substance Master File, ASMF), grunnskjali fyrir mótefnavaka í bóluefni (Vaccine Antigen Master File, VAMF) eða grunnskjali fyrir blóðvökva (Plasma Master File, PMF).
6. Allar breytingar í flokknunum varða verkefni sem á að bæta framleiðsluferlið og gæði viðkomandi lyfs eða virks eða virkra efna þess.
7. Allar breytingar í flokknunum eru breytingar sem hafa áhrif á gæði bóluefnis gegn heimsfaraldursinflúensu í mönnum.
8. Allar breytingar í flokknunum eru breytingar á lyfjagátarkerfinu sem um getur í lið ia og n-lið í 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða k- og o-lið 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/82/EB.
9. Allar breytingar í flokknunum eru afleiddar breytingar tiltekinnar, aðkallandi takmörkunar af öryggisástandum og umsóknir um þær eru lagðar fram í samræmi við 22. gr.
10. Allar breytingar í flokknunum varða innleiðingu breytinga á upplýsingum um lyf í tilteknum lyfjaflokki.
11. Allar breytingar í flokknunum eru afleiddar breytingar mats á tiltekinni öryggisskýrslu sem er uppfærð reglulega.
12. Allar breytingar í flokknunum eru afleiddar breytingar tiltekinnar rannsóknar sem er framkvæmd eftir veitingu leyfisins og undir umsjón leyfishafa.
13. Allar breytingar í flokknunum eru afleiddar breytingar tiltekinnar skyldu sem er innt af hendi skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.
14. Allar breytingar í flokknunum eru afleiddar breytingar sérstakrar málsmeðferðar eða skilyrðis skv. 14. gr. (8. mgr.) eða 39. gr. (7. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004, 22. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 26. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2001/82/EB.

*IV. VIDAUKI***Gögn sem leggja skal fram**

1. Skrá yfir öll markaðsleyfi sem tilkynningin eða umsóknin hefur áhrif á.
2. Lýsing á öllum breytingum sem lagðar eru fram, þ.m.t.:
  - a) þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IA, framkvæmdardagur hvernar breytingar sem er lýst,
  - b) þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IA sem útheimta ekki tafarlausa tilkynningu, lýsing á öllum minni háttar breytingum af tegund IA sem hafa verið gerðar á síðustu 12 mánuðum á skilmálum viðkomandi markaðsleyfis eða -leyfa og hafa ekki þegar verið tilkynntar.
3. Öll nauðsynleg skjöl eins og þau eru tilgreind í viðmiðunarreglunum sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr.
4. Ef breyting leiðir til annarra breytinga eða er afleidd breyting annarra breytinga á skilmálum sama markaðsleyfis skal lýsa sambandinu milli þessara breytinga.
5. Þegar um er að ræða breytingar á miðlægum markaðsleyfum skal leggja fram upplýsingar um viðeigandi gjald sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 <sup>(1)</sup>.
6. Þegar um er að ræða breytingar á markaðsleyfum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkja hafa veitt, skal leggja fram:
  - a) skrá yfir þessi aðildarríki ásamt tilgreiningu tilvisunaraðildarríkis ef við á.
  - b) upplýsingar um viðeigandi gjöld samkvæmt gildandi landsreglum í hlutaðeigandi aðildarríki.

---

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.



*V. VIÐAUKI*

## 1. HLUTI

Breytingar þar sem ábendingu er breytt eða bætt við.

## 2. HLUTI

1. Breytingar þar sem skipt er um eða bætt við tegund markdýrs sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis.
  2. Breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bóluefni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu.
  3. Breytingar þar sem skipt er út stofni í bóluefni handa dýrum gegn hestainflúensu, Stjtið. EB, L 35, 15.2.1995, bls. 1
-

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2006/130/EB

2010/EES/21/12

frá 11. desember 2006

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf<sup>(1)</sup>, einkum aa-lið fyrstu málsgreinar 67. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 67. gr. tilskipunar 2001/82/EB er einungis heimilt að afhenda almenningi dýralyf gegn lyfseðli í þeim tilvikum sem falla undir fyrstu og þriðju málsgrein greinarinnar. Þar eð tiltekin efni í lyfjum fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, skapa hvorki áhættu fyrir heilbrigði manna né dýra eða umhverfið má þó heimila undanþágur frá þessari almennu kröfu í samræmi við aa-lið 67. gr. Slíkar undanþágur eru með fyrirvara um beitingu allra annarra ákvæða fyrstu og þriðju málsgreinar þeirrar greinar.

2) Því er viðeigandi að fastsetja viðmiðanir sem grundvöll fyrir því að aðildarríkin geti veitt undanþágur frá almennu reglunni, sem kveðið er á um í aa-lið 1. mgr. 67. gr. í tilskipun 2001/82/EB, þar sem gerð er krafa um lyfseðil fyrir afhendingu til almennings á lyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3) Ef auðvelt er að gefa viðkomandi dýralyf og þeim fylgir hvorki áhætta fyrir dýrið, sem er meðhöndlað, né þann sem gefur dýrinu lyfið, jafnvel þótt lyfið sé gefið á rangan hátt, ætti að vera unnt að láta þessi lyf af hendi án lyfseðils frá dýralækni. Á hinn bóginn skal ekki vera mögulegt að veita undanþágu fyrir dýralyf ef lyfjagátarupplýsingar um þau sýna ekki viðunandi öryggi eða ef þau skaða umhverfið.

4) Óviðeigandi skilyrði við geymslu geta haft alvarleg áhrif á gæði, öryggi og verkun dýralyfja. Af þeim sökum skal ekki veita undanþágu fyrir dýralyf ef einungis er hægt að tryggja gæði þeirra, öryggi og verkun þegar þau eru geymd við sérstök skilyrði.

5) Ennfremur skulu dýralyf á undanþágu einungis innihalda virk efni sem skapa ekki áhættu fyrir öryggi neytenda að því er varðar lyfjaleifar í afurðum af dýrum sem hafa fengið meðferð og lyfjunum skal ekki fylgja sú áhætta fyrir heilbrigði manna eða dýra að þau þrói þol gegn sýkingalyfjum eða ormalyfjum ef þau eru notuð á rangan hátt.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari tilskipun eru fastsettar viðmiðanir sem grundvöllur fyrir því að aðildarríkin geti, í samræmi við aa-lið fyrstu málsgreinar 67. gr. í tilskipun 2001/82/EB, veitt undanþágur frá þeirri kröfu að afhending til almennings á lyfjum fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sé einungis gegn lyfseðli.

2. gr.

Undanþiggja má lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá þeirri kröfu að afhending þeirra sé einungis gegn lyfseðli frá dýralækni ef allar eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:

a) gjöf dýralyfja er takmörkuð við lyfjasamsetningar sem hægt er nota án sérstakrar þekkingar eða kunnáttu,

b) dýralyfið hefur hvorki í för með sér beina né óbeina áhættu fyrir dýrið eða dýrin sem eru meðhöndluð, fyrir þann sem gefur lyfið eða fyrir umhverfið, jafnvel þótt lyfið sé gefið á rangan hátt,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 15.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

- c) samantekt á eiginleikum dýrallyfsins hefur ekki að geyma neinar viðvaranir um hugsanlegar, alvarlegar aukaverkanir af rétttri notkun þess,
- d) hvorki dýrallyfið né önnur lyf, sem innihalda sama, virka efnið, hafa áður verið tilefni tíðra tilkynninga um alvarlegar aukaverkanir,
- e) í samantekt á eiginleikum er ekki getið um frábendingar í tengslum við önnur dýrallyf sem eru almennt notuð án lyfseðils,
- f) dýrallyfið þarf ekki sérstök skilyrði við geymslu,
- g) ekki er um að ræða áhættu fyrir öryggi neytenda að því er varðar lyfjaleifar í afurðum af dýrum sem hafa fengið meðferð, jafnvel þótt dýrallyfin séu notuð á rangan hátt,
- h) ekki er um að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra að því er varðar þróun á þoli gegn sýkingalyfjum eða ormalyfjum, jafnvel þótt dýrallyfin, sem innihalda þessi efni, séu notuð á rangan hátt.

3. gr.

1. Þegar aðildarríki ákvæða að kveða á um veitingu undanþágna samkvæmt þessari tilskipun skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

2. Ef tilkynning, í samræmi við 1. mgr., hefur ekki verið send í síðasta lagi 31. mars 2007 falla undanþágur í hverju landi fyrir sig, sem kveðið er á um í aa-lið 1. mgr. 67. gr. í tilskipun 2001/82/EB, úr gildi.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari innan sex mánaða frá tilkynningunni sem um getur í 3. gr. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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 samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. desember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter Verheugen

*varaforseti.*

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1289/2008

2010/EES/21/13

frá 12. desember 2008

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 809/2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB að því er varðar þætti sem tengjast lýsingum og auglýsingum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB frá 4. nóvember 2003 um útbods- og skráningarlýsingu sem birta skal við almennt útboð verðbréfa eða þegar þau eru tekin til skráningar og um breytingu á tilskipun 2001/34/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla <sup>(2)</sup> er þess krafist af félögum sem lúta lögum aðildarríkis, ef verðbréf þeirra eru skráð á skipulegan markað í öllum aðildarríkjum, að þau semji samstæðureikninga sína í samræmi við alþjóðlegu reikningsskilastaðlana, nú almennt nefndir International Financial Reporting Standards (IFRS), sem voru innleiddir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1606/2002 (hér á eftir nefndir „innleiddir IFRS-staðlar“) fyrir hvert fjárhagsár sem hefst 1. janúar 2005 eða síðar.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 809/2004 frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB að því er varðar upplýsingar í lýsingum, svo og framsetningu þeirra, upplýsingar felldar inn með tilvisun, og birtingu lýsinganna, svo og dreifingu auglýsinga <sup>(3)</sup> er þess krafist að útgefendur í þriðja landi geri eldri fjárhagsupplýsingar í lýsingum vegna almenns útboðs verðbréfa eða skráningar verðbréfa á skipulegan markað, í samræmi við innleidda IFRS-staðla eða í samræmi við innlenda reikningsskilastaðla í þriðja landi sem eru jafngildir þeim stöðlum.
- 3) Í því skyni að meta hvort góðar reikningsskilavenjur (GAAP) í þriðja landi séu jafngildar innleiddum IFRS-stöðlum er, í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1569/2007 frá 21. desember 2007 um að koma á fót aðferð til að ákvarða jafngildi reikningsskilastaðla, sem útgefendur verðbréfa í þriðja landi beita samkvæmt

tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB og 2004/109/EB <sup>(4)</sup>, kveðið á um skilgreiningu á jafngildi og komið á fót aðferð til að ákvarða jafngildi góðra reikningsskilavenja í þriðja landi. Í reglugerð (EB) nr. 1569/2007 er einnig gerð krafa um að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar heimili útgefendum í Bandalaginu að nota IFRS-staðla, sem voru innleiddir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1606/2002, í hlutaðeigandi þriðja landi.

- 4) Reikningsskil, sem gerð eru í samræmi við IFRS-staðla sem Alþjóðareikningsskilaráðið (IASB) gefur út, veita notendum reikningsskilanna fullnægjandi upplýsingar til að þeir geti lagt upplýst mat á eignir og skuldir útgefanda, fjárhagsstöðu hans, hagnað og tap og framtíðarhorfur. Því er rétt að heimila útgefendum í þriðja landi að nota IFRS-staðla, sem Alþjóðareikningsskilaráðið gefur út, innan Bandalagsins.
- 5) Í desember 2007 hafði framkvæmdastjórnin samráð við samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila (CESR) um tæknilegt mat á jafngildi góðra reikningsskilavenja (GAAP) í Bandaríkjunum, Kína og Japan. Í mars 2008 jók framkvæmdastjórnin þetta samráð þannig að það tæki til góðra reikningsskilavenja í Suður-Kóreu, Kanada og Indlandi.
- 6) Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila mælti með því, í ráðleggingum sínum frá mars, maí og október 2008, að góðar reikningsskilavenjur í Bandaríkjunum og Japan yrðu viðurkenndar sem jafngildar IFRS-stöðlum til nota innan Bandalagsins. Enn fremur mælti nefndin með því að reikningsskil, sem gerð eru í samræmi við góðar reikningsskilavenjur í Kína, Kanada, Suður-Kóreu og á Indlandi, yrðu samþykkt innan Bandalagsins tímabundið, þó eigi lengur en til 31. desember 2011.
- 7) Reikningsskilaráð Bandaríkjanna og Alþjóðareikningsskilaráðið undirrituðu á árinu 2006 viljayfirlýsingu þar sem þau áréttuðu það markmið sitt að tryggja samleitni góðra reikningsskilavenja í Bandaríkjunum og IFRS-staðla og lögðu drög að vinnuáætlun í því skyni. Með vinnuáætlun þessari var unnt að eyða margvíslegum og

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 34.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 149, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 340, 22.12.2007, bls. 66.

miklum mun sem var á góðum reikningsskilavenjum í Bandaríkjunum og IFRS-stöðlum. Í kjölfar viðræðna framkvæmdastjórnarinnar og verðbréfa- og kaupþingsnefndar Bandaríkjanna er að auki ekki lengur gerð krafa um afstemmingar af hálfu útgefenda í Bandalaginu sem gera reikningsskil sín í samræmi við IFRS-staðla sem Alþjóðareikningsskilaráðið gefur út. Því er rétt að líta svo á að góðar reikningsskilavenjur í Bandaríkjunum teljist jafngildar innleiddum IFRS-stöðlum frá 1. janúar 2009.

- 8) Reikningsskilaráð Japans og Alþjóðareikningsskilaráðið tilkynntu í ágúst 2007 um samkomulag sín á milli um að hraða samleitnivinnunni með því að eyða helsta muninum sem er á góðum reikningsskilavenjum í Japan og IFRS-stöðlum eigi síðar en 2008 og öðrum mun fyrir árslok 2011. Japönsk yfirvöld gera ekki kröfu um afstemmingu af hálfu útgefenda í Bandalaginu sem gera reikningsskil sín samkvæmt IFRS-stöðlum. Því er rétt að líta svo á að góðar reikningsskilavenjur í Japan teljist jafngildar innleiddum IFRS-stöðlum frá 1. janúar 2009.
- 9) Skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1569/2007 má heimila útgefendum í þriðja landi, á aðlögunartímabili sem lýkur eigi síðar en 31. desember 2011, að nota góðar reikningsskilavenjur annars þriðja lands, sem ráðist hefur í vinnu við samleitni við IFRS-staðla eða hefur skuldbundið sig til að innleiða þá eða sem hefur komist að samkomulagi við Bandalagið um gagnkvæma viðurkenningu, fyrir 31. desember 2008.
- 10) Reikningsskilastaðlar fyrir fyrirtæki í Kína hafa að verulegu leyti verið samræmdir IFRS-stöðlum og taka til nær allra efnisatriða núgildandi IFRS-staðla. Þar eð reikningsskilastöðlunum fyrir fyrirtæki hefur hins vegar aðeins verið beitt frá 2007 þarf að færa frekari sönnur fyrir því að þeim sé rétt beitt.
- 11) Reikningsskilaráð Kanada skuldbatt sig opinberlega í janúar 2006 til að innleiða IFRS-staðla eigi síðar en 31. desember 2011 og hefur gert árangursríkar ráðstafanir til að tryggja tímanleg og algjör umskipti yfir í IFRS-staðla eigi síðar en þann dag.
- 12) Fjármálaeftirlit Suður-Kóreu og Reikningsskilastofnun Suður-Kóreu skuldbundu sig opinberlega í mars 2007 til að innleiða IFRS-staðla eigi síðar en 31. desember 2011 og hafa gert árangursríkar ráðstafanir til að tryggja tímanleg og algjör umskipti yfir í IFRS-staðla eigi síðar en þann dag.
- 13) Indversk stjórnvöld og samtök löggiltra endurskoðenda á Indlandi skuldbundu sig opinberlega í júlí 2007 til að innleiða IFRS-staðla eigi síðar en 31. desember 2011 og hafa gert árangursríkar ráðstafanir til að tryggja tímanleg og algjör umskipti yfir í IFRS-staðla eigi síðar en þann dag.
- 14) Þótt ekki skuli taka endanlega ákvörðun um jafngildi reikningsskilastaðla, sem verið er að samræma IFRS-stöðlum, fyrr en lagt hefur verið mat á það hvernig félög og endurskoðendur beita þessum reikningsskilastöðlum er mikilvægt að styðja viðleitni þeirra landa sem hafa skuldbundið sig til að samræma reikningsskilastaðla sína

IFRS-stöðlum sem og þeirra landa er hafa skuldbundið sig til að innleiða IFRS-staðla. Til samræmis við það er rétt að heimila útgefendum í þriðja landi að gera árleg reikningsskil sín og hálfársreikningsskil innan Bandalagsins í samræmi við góðar reikningsskilavenjur í Kína, Kanada, Suður-Kóreu eða Indlandi á aðlögunartímabili sem er ekki lengra en þrjú ár. Þar af leiðandi ber að breyta reglugerð (EB) nr. 809/2004 til samræmis við það til að hún endurspegli breytingar á notkun útgefenda í þriðja landi á góðum reikningsskilavenjum í Bandaríkjunum, Japan, Kína, Kanada, Suður-Kóreu og á Indlandi við gerð eldri fjárhagsupplýsinga og til að fella brott nokkur úrelt ákvæði hennar.

- 15) Framkvæmdastjórnin skal, með tækniaðstoð samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, halda áfram að fylgjast með þróun þessara góðu reikningsskilavenja þriðja lands með tilliti til innleiddra IFRS-staðla.
- 16) Hvetja skal lönd til að innleiða IFRS-staðla. Evrópu-sambandið getur ákvarðað að ekki sé lengur heimilt að nota innlenda staðla, sem hafa verið skilgreindir sem jafngildir, við samantekt á upplýsingum sem krafist er samkvæmt tilskipun 2004/109/EB eða reglugerð (EB) nr. 809/2004 um framkvæmd tilskipunar 2003/71/EB ef hlutaðeigandi lönd hafa innleitt IFRS-staðla sem einu reikningsskilastaðla sína.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit evrópsku verðbréfanefndarinnar.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 809/2004:

1. í stað 5. mgr. og 5. mgr. a komi eftirfarandi:

„5. Útgefendur í þriðja landi skulu, frá 1. janúar 2009, leggja fram eldri fjárhagsupplýsingar sínar í samræmi við einhverja af eftirfarandi reikningsskilastöðlum:

- a) alþjóðlega reikningsskilastaðla (IFRS-staðla), sem voru innleiddir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1606/2002,
- b) alþjóðlega reikningsskilastaðla (IFRS-staðla), að því tilskildu að í skýringum með endurskoðuðum reikningsskilum, sem mynda hluta eldri fjárhagsupplýsinga, sé ótvíræð og afdráttarlaus yfirlýsing um að í þessum reikningsskilum sé farið að IFRS-stöðlum í samræmi við IAS-staðal 1, *framsetning reikningsskila*,

c) góðar reikningsskilavenjur (GAAP) í Japan,

d) góðar reikningsskilavenjur (GAAP) í Bandaríkjunum Norður-Ameríku.

5a. Útgefendur í þriðja landi falla ekki undir þá kvöð í lið 20.1 í I. viðauka, lið 13.1 í IV. viðauka, lið 8.2 í VII. viðauka, lið 20.1 í X. viðauka eða lið 11.1 í XI. viðauka að endurgera eldri fjárhagsupplýsingar sem eru í lýsingu og varða fyrri fjárhagsár en þau sem hefjast 1. janúar 2012 eða síðar eða undir þá kvöð í lið 8.2a í VII. viðauka, lið 11.1 í IX. viðauka eða lið 20.1a í X. viðauka að leggja fram lýsingu á þeim mun sem er á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS-stöðlum), sem voru innleiddir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1606/2002, og reikningsskilareglum, sem notaðar eru þegar slíkar upplýsingar eru teknar saman vegna fyrri fjárhagsára en þeirra sem hefjast 1. janúar 2012 eða síðar, að því tilskildu að eldri fjárhagsupplýsingar séu gerðar í samræmi við góðar reikningsskilavenjur í Alþýðulýðveldinu Kína, Kanada, Lýðveldinu Suður-Kóreu eða Lýðveldinu Indlandi.“

2. Málsgreinar 5b–5e eru felldar brott.

2. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, með tæknaðstoð samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, halda áfram að fylgjast með viðleitni þriðju landa til að skipta yfir í IFRS-staðla og eiga virk skoðanaskipti við yfirvöld meðan á samleitniferlinu stendur. Framkvæmdastjórnin skal, á árinu 2009, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og evrópsku verðbréfanefndina (ESC) um framvindu þessa. Framkvæmdastjórnin skal jafnframt leggja, án tafar, skýrslu fyrir ráðið og Evrópuþingið ef þær aðstæður koma upp í framtíðinni að útgefendum í Evrópusambandinu verður gert að samræma reikningsskil sín innlendum, góðum reikningsskilavenjum í viðkomandi erlendri lögsögu.

3. gr.

Dagsetningar þær sem þriðju lönd hafa opinberlega tilkynnt um í tengslum við skipti yfir í IFRS-staðla, skulu vera viðmiðunardagsetningar fyrir afnám jafngildisviðurkenningar að því er varðar þessi þriðju lönd.

4. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 12. desember 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Charlie McCREEVY

*framkvæmdastjóri.*

## Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/4/EB

2010/EES/21/14

frá 23. janúar 2009

um gagnaðgerðir til að koma í veg fyrir og greina hvort átt hafi verið við ökuritaskrár og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2006/22/EB skal samþykkja breytingar á viðaukunum við þá tilskipun, sem eru nauðsynlegar til að aðlagja þá að þróun bestu starfsvenja við framkvæmd og eftirlit með aksturstíma og hvíldartíma, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 2. mgr. 12. gr.
- 2) Með tilkomu stafræna ökuritans hefur athygli framkvæmdastjórnarinnar verið vakin á nýrri hættu vegna uppsetningar tækja sem ætlunin er að nota til að svindla á kerfinu og grafa þar með undan skilvirkri framkvæmd félagsmálalöggjafar er varðar flutningastarfsemi á vegum.
- 3) Því er viðeigandi að tryggja að aðildarríkin hafi sérstakt eftirlit með þeim búnaði samfara vegaeftirliti og eftirliti í fyrirtækjunum.
- 4) Einnig er nauðsynlegt að skilgreina nánar þann staðalbúnað sem eftirlitsmenn eiga að hafa aðgang að til að tryggja árangur af slíku eftirliti.

5) Því ber að breyta I. og II. viðauka við tilskipun 2006/22/EB til samræmis við þetta.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 <sup>(2)</sup>.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.*

Tilskipun 2006/22/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi 5. liður bætist við í A-hluta í I. viðauka:

„5. eftir því sem við á og að teknu tilhlýðilegu tilliti til öryggissjónarmiða, sannprófunar skráningarbúnaðar sem er settur upp í ökutæki í þeim tilgangi að greina uppsetningu og/eða notkun hvers konar tækis eða tækja sem ætlað er að eyðileggja, fjarlægja, eiga við eða breyta hvers konar gögnum, eða sem ætlað er að trufla hvers konar skipti á rafrænum gögnum á milli íhluta skráningarbúnaðar eða sem ætlað er að rugla eða breyta gögnum með þeim hætti áður en dulkóðun á sér stað.“

2. Eftirfarandi 3. liður bætist við í II. viðauka:

„3. sérstakan greiningarbúnað með viðeigandi hugbúnaði til að sannprófa og staðfesta stafræna undirskrift gagna, ásamt sérstökum greiningarhugbúnaði sem sýnir nákvæmt hraðamynstur ökutækja áður en skoðun skráningarbúnaðar þeirra fer fram.“

*2. gr.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 21, 24.1.2009, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 37.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 370, 31.12.1985, bls. 8.

31. desember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

3. gr.

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

Þegar aðildarríkin samþykkja 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.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

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

Gjört í Brussel 23. janúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Antonio Tajani

*varaforseti.*

---



## Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/5/EB

2010/EES/21/15

frá 30. janúar 2009

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. viðauka við tilskipun 2006/22/EB er upphafleg skrá um brot á ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhfæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 <sup>(2)</sup> og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3821/85 frá 20. desember 1985 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum <sup>(3)</sup>.

2) Í 3. mgr. 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB er kveðið á um þann möguleika að aðlagja þennan viðauka með þá að í huga að ákvarða viðmiðunarreglur um sameiginlegan ramma fyrir brot sem flokkuð eru nánar. Til alvarlegustu brotanna skulu teljast þau sem skapa mikla lífshættu eða hættu á alvarlegu líkamstjóni.

3) Frekari leiðsögn um flokkun brota er mikilvægt skref í þá átt að tryggja réttarvissu fyrir fyrirtæki og samngjarnari samkeppni milli fyrirtækja.

4) Samræmd flokkun brota er einnig æskileg í þeim tilgangi að skapa sameiginlegan grunn fyrir áhættumatskerfi sem aðildarríkjunum ber að koma á skv. 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB. Með samræmdri flokkun yrði auðveldara að taka tillit til brota sem framin eru af ökumanni eða fyrirtæki í öðrum aðildarríkjum en í staðfestu aðildarríkinu.

5) Að jafnaði skal flokkun brota vera háð alvarleika þeirra og mögulegum afleiðingum fyrir umferðaröryggi ásamt möguleikanum á því að hafa eftirlit með því að ökumaðurinn og fyrirtækið fari að löggjöfinni.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3821/85.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við tilskipun 2006/22/EB komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 31.1.2009, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 37.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 102, 11.4.2006, bls. 35.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 102, 11.4.2006, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 370, 31.12.1985, bls. 8.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur 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 Brussel 30. janúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Antonio Tajani

*varaforseti.*

---

## VIDAUKI

## „III. VIDAUKI

## Brot

Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. inniheldur eftirfarandi tafla sameiginlegan ramma fyrir brot á reglugerðum (EB) nr. 561/2006 og (EBE) nr. 3821/85 sem eru flokkuð eftir alvarleika þeirra.

## 1. Flokkar fyrir brot á reglugerð (EB) nr. 561/2006.

Nr.	Lagagrundvöllur	Gerð brots		Alvarleikastig (°)		
				MAB	AB	SB
<b>A</b>		<b>Áhöfn</b>				
A1	1. mgr. 5. gr.	Lágmarksaldur ökumanna ekki virtur			X	
<b>B</b>		<b>Aksturstími</b>				
B1	1. mgr. 6. gr.	Farið yfir daglegan 9 klst. aksturstíma ef framlenging í 10 klst. er ekki leyfð	9 klst.<...<10 klst.			X
B2			10 klst.<...<11 klst.		X	
B3			11 klst.<...	X		
B4		Farið yfir framlengdan daglegan 10 klst. aksturstíma ef framlenging er leyfð	10 h<...<11 h			X
B5			11 h<...<12 h		X	
B6			12 klst.<...	X		
B7	2. mgr. 6. gr.	Farið yfir vikulegan aksturstíma	56 klst.<...<60 klst.			X
B8			60 klst.<...<70 klst.		X	
B9			70 klst.<...	X		
B10	3. mgr. 6. gr.	Farið yfir samanlagðan aksturstíma á tveimur samfelldum vikum	90 klst.<...<100 klst.			X
B11			100 klst.<...<112 klst. og 30 mín.		X	
B12			112 klst. og 30 mín.<...	X		
<b>C</b>		<b>Vinnuhlé</b>				
C1	7. gr.	Farið yfir óslitinn aksturstíma	4 klst. og 30 mín.<...<5 klst.			X
C2			5 klst.<...<6 klst.		X	
C3			6 klst.<...	X		
<b>D</b>		<b>Hvildartími</b>				
D1	2. mgr. 8. gr.	Ófullnægjandi daglegur hvíldartími, styttri en 11 klst. ef stytur daglegur hvíldartími er ekki leyfður	10 klst.<...<11 klst.			X
D2			8 klst.og 30 mín.<...<10 klst.		X	
D3			...<8 klst. og 30 mín.	X		
D4		Ófullnægjandi stytur daglegur hvíldartími, styttri en 9 klst. ef stytur hvíldartími er leyfður	8 klst.<...<9 klst.			X
D5			7 klst.<...<8 klst.		X	
D6			...<7 klst.	X		
D7		Ófullnægjandi skiptur daglegur hvíldartími, styttri en 3 klst.+9 klst.	3 klst.+(8 klst.<...<9 klst.)			X
D8			3 klst.+(7 klst.<...<8 klst.)		X	
D9			3 klst.+(...<7 klst.)	X		

Nr.	Lagagrund- völlur	Gerð brots	Alvarleikastig (°)		
			MAB	AB	SB
D10	5. mgr. 8. gr.	Ófullnægjandi daglegur hvíldartími, styttri en 9 klst. vegna fjölmönnunar	8 klst.<...<9 klst.		X
D11			7 klst.<...<8 klst.		X
D12			...<7 klst.	X	
D13	6. mgr. 8. gr.	Ófullnægjandi stytur vikulegur hvíldartími, styttri en 24 klst.	22 klst.<...<24 klst.		X
D14			20 klst.<...<22 klst.		X
D15			...<20 klst.	X	
D16		Ófullnægjandi vikulegur hvíldartími, styttri en 45 klst. ef stytur vikulegur hvíldartími er ekki leyfður	42 klst.<...<45 klst.		X
D17			36 klst.<...<42 klst.		X
D18			...<36 klst.	X	
E	Tegundir greiðslna				
E1	1. mgr. 10. gr.	Tengsl á milli launa og vegalengdar sem farin er eða magns fluttrar vöru	X		

(\*) MAB = Mjög alvarlegt brot/AB = Alvarlegt brot/SB = Smávægilegt brot.

## 2. Flokkar fyrir brot á reglugerð (EBE) nr. 3821/85.

Nr.	Lagagrundvöllur	Gerð brots	Alvarleikastig (*)		
			MAB	AB	SB
F	Uppsetning skráningarbúnaðar				
F1	1. mgr. 3. gr.	Enginn gerðarviðurkenndur skráningarbúnaður uppsettur og notaður	X		
G	Notkun skráningarbúnaðar, ökumannskorts eða ökuritaskífu				
G1	13. gr.	Skráningarbúnaður starfar ekki rétt (t.d. er skráningarbúnaður ekki skoðaður á tilhlýðilegan hátt eða kvarðaður og innsiglaður)	X		
G2		Skráningarbúnaður notaður rangt (gilt ökumannskort ekki notað, vísitandi misnotkun, ...)	X		
G3	1. mgr. 14. gr.	Fullnægjandi fjöldi ökuritaskífa ekki til staðar		X	
G4		Gerð ökuritaskífu ekki viðurkennd		X	
G5		Nægjanlegt magn pappírs fyrir útprent ekki til staðar			X
G6	2. mgr. 14. gr.	Fyrirtæki geymir ekki ökuritaskífur, útprent og niðurböluð gögn	X		
G7	4. mgr. 14. gr.	Ökumaður er handhafi fleiri en eins gilds ökumannskorts	X		
G8	4. mgr. 14. gr.	Notkun ökumannskorts sem ekki er gilt kort ökumannsins sjálfs	X		
G9	4. mgr. 14. gr.	Notað er gallað eða útrunnið ökumannskort	X		
G10	5. mgr. 14. gr.	Skráð og vistuð gögn ekki tiltæk í a.m.k. 365 daga	X		

Nr.	Lagagrundvöllur	Gerð brots	Alvarleikastig (*)		
			MAB	AB	SB
G11	1. mgr. 15. gr.	Notaðar eru óhreinar eða skemmdar skífur eða ökumannskort, en gögn eru læsileg			X
G12		Notaðar eru óhreinar eða skemmdar skífur eða ökumannskort og gögn eru ekki læsileg	X		
G13		Ekki er sótt um endurnýjun á skemmdu, biluðu, týndu eða stolnu ökumannskorti innan sjö almanaksdaga		X	
G14	2. mgr. 15. gr.	Röng notkun á ökuritaskífum/ökumannskortum	X		
G15		Skífur eða ökumannskort fjarlægð án heimildar sem hefur áhrif á skráningu viðeigandi gagna	X		
G16		Skífur eða ökumannskort fjarlægð án heimildar án þess að það hafi áhrif á skráð gögn			X
G17		Ökuritaskífa eða ökumannskort er notað fyrir lengra tímabil en ætlað var en án þess að gögn tapist			X
G18		Ökuritaskífa eða ökumannskort er notað fyrir lengra tímabil en ætlað var og gögn tapast	X		
G19		Handvirk færsla ekki notuð þegar þess er krafist	X		
G20		Ekki er notuð rétt skífa eða ökumannskort er ekki sett á réttan hátt í raufina (fjölmönnun)	X		
G21	15. gr., 3. mgr.	Skráður tími á skífunni samræmist ekki opinberum tíma í skráningarlandi ökutækisins		X	
G22		Röng notkun á rofabúnaði	X		
<b>H</b>	<b>Útfylltar upplýsingar</b>				
H1	5. mgr. 15. gr.	Kenninafn vantar á ökuritaskífu	X		
H2		Eiginnafn vantar á ökuritaskífu	X		
H3		Upphafsdagsetningu eða lokadagsetningu notkunar á skífunni vantar		X	
H4		Upphafsstað eða lokastað notkunar á skífunni vantar			X
H5		Skráningarnúmer vantar á ökuritaskífu			X
H6		Stöðu kílómetramælis (upphaf) vantar á ökuritaskífu		X	
H7		Stöðu kílómetramælis (lok) vantar á ökuritaskífu			X
H8		Tímasetningu, þegar skipt var um ökutæki, vantar á ökuritaskífu			X
H9	Málsgrein 5a í 15. gr.	Tákn fyrir land ekki fært inn í skráningarbúnað			X
<b>I</b>	<b>Framvísun upplýsinga</b>				
I1	7. mgr. 15. gr.	Neitar að gangast undir eftirlit	X		

Nr.	Lagagrundvöllur	Gerð brots	Alvarleikastig (*)		
			MAB	AB	SB
I2	7. mgr. 15. gr.	Ófær um að framvísa skráningum fyrir yfirstandandi dag	X		
I3		Ófær um að framvísa skráningum fyrir næstliðna 28 daga	X		
I4		Ófær um að framvísa skráningum ökumanskorts ef ökumaður er handhafi slíks korts	X		
I5		Ófær um að framvísa handvirkum skráningum og útprentum fyrir yfirstandandi dag eða næstliðna 28 daga	X		
I6		Ófær um að framvísa ökumanskorti	X		
I7		Ófær um að framvísa útprentum fyrir yfirstandandi dag eða næstliðna 28 daga	X		
<b>J</b>	<b>Svik</b>				
J1	8. mgr. 15. gr.	Gögn, sem skráð eru á ökuritaskífu og vistuð í skráningarbúnaði á ökumanskorti eða á útprentum frá skráningarbúnaði, fölsuð, fjarlægð eða eyðilögð	X		
J2		Átt er við skráningarbúnað, ökuritaskífu eða ökumanskort þannig að það kann að leiða til fölsunar upplýsinga í gögnum eða útprentum	X		
J3		Í ökutækinu er tæki sem hægt er að nota til þess að falska gögn og/eða upplýsingar á útprentum (rofi/rafþráður...)	X		
<b>K</b>	<b>Truflun á starfsemi</b>				
K1	1. mgr. 16. gr.	Viðgerð ekki framkvæmd hjá viðurkenndri ísetningarstofu eða á viðurkenndu verkstæði	X		
K2		Viðgerð fór ekki fram á akstursleið		X	
<b>L</b>	<b>Handvirk skráning á útprentum</b>				
L1	2. mgr. 16. gr.	Ökumaður færir ekki inn allar upplýsingarnar sem ekki tekst að skrá fyrir tímabil þegar skráningarbúnaður er óstarfhæfur eða bilaður	X		
L2		Númer ökumanskorts og/eða nafn og/eða númer ökuskirteinis vantar á tímabundna skífu	X		
L3		Undirskrift vantar á tímabundna skífu		X	
L4	3. mgr. 16. gr.	Ekki er tilkynnt formlega um týnt eða stolið ökumanskort til lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu þar sem þjófnaður átti sér stað	X		

(\*) MAB = Mjög alvarlegt brot/AB = Alvarlegt brot/SB = Smávægilegt brot.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 483/2009

2010/EES/21/16

frá 9. júní 2009

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 820/2008 um ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnreglum um flugvernd (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2320/2002 frá 16. desember 2002 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórninni ber, ef þörf er á, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2320/2002, að samþykkja ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd í öllu Bandalaginu. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 820/2008 er mælt fyrir um slíkar ítarlegar ráðstafanir <sup>(2)</sup>.
- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 820/2008, um takmarkanir á heimiluðum vökva farþega, sem koma með flugi frá þriðju löndum og hafa flugskipti á flugvöllum í Bandalaginu, eru háðar endurskoðun í ljósi tækniþróunar, afleiðinga sem þetta getur haft á rekstur flugvalla og áhrifa á farþega.
- 3) Slík endurskoðun hefur sýnt að takmarkanir á heimiluðum vökva farþega, sem koma með flugi frá þriðju löndum og hafa flugskipti á flugvöllum í

Bandalaginu, skapa vissa rekstrarerfiðleika á þessum flugvöllum og valda viðkomandi farþegum óþægindum.

- 4) Framkvæmdastjórnin hefur einkum sannreynt tilteknar flugverndarkröfur á flugvöllum í tilteknum þriðju löndum og talið þær fullnægjandi og þau lönd hafa hingað til starfað í góðri samvinnu við Bandalagið og aðildarríki þess. Á grundvelli þess hefur framkvæmdastjórnin ákveðið að grípa til aðgerða til að greiða úr framangreindum vandamálum, ef um er að ræða farþega með vökva sem þeir hafa fengið á nefndum flugvöllum í þeim löndum.
- 5) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 820/2008 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningssflugi.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

## 1. gr.

Ákvæðum 1. fylgiskjals við reglugerð (EB) nr. 820/2008 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

## 2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. júní 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio Tajani

varaforseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 145, 10.6.2009, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 39.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 355, 30.12.2002, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 221, 19.8.2008, bls. 8.

*VIÐAUKI*

Eftirfarandi texti bætist við í 1. fylgiskjali:

„— Lýðveldið Suður-Kórea:

Seoul Incheon (ICN) flugvöllur

Pusan Gimhae (PUS) flugvöllur.“

---



## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1356/2008

2010/EES/21/17

frá 23. desember 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 593/2007 um þóknarir og gjöld sem Flugöryggisstofnun Evrópu leggur á (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningssflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 64. gr.,

að höfðu samráði við stjórn Flugöryggisstofnunar Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nauðsynlegt er að endurskoða reglulega reglurnar um útreikning á þóknunum og gjöldum, sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 593/2007 frá 31. maí 2007 um þóknarir og gjöld sem Flugöryggisstofnun Evrópu leggur á <sup>(2)</sup>, til að tryggja að fjárhæð þóknana og gjalda, sem umsækjandinn á að greiða, endurspegli hversu flókið verkefnið er, sem stofnunin á að inna af hendi, og hversu mikið vinnuálag fylgir því. Með síðari breytingum á þeirri reglugerð verða þessar reglur nákvæmari, en einnig á grundvelli gagna sem munu verða tiltæk innan Flugöryggisstofnunarinnar (hér á eftir nefnd „stofnunin“) eftir að hún hefur tekið í notkun kerfi um úrræðaskipulagningu fyrirtækja (Enterprise Resource Planning system (ERP)).

2) Samningar, sem um getur í 1. mgr. 12. gr. í reglugerð (EB) nr. 216/2008, skulu liggja til grundvallar mati á raunverulegu vinnuálagi sem felst í vottun framleiðsluvara frá þriðju löndum. Að meginreglu til er ferlinu við fullgildingu stofnunarinnar á vottorðum, sem þriðja land gefur út og Bandalagið hefur gert viðeigandi samning við, lýst í þessum samningum og skal það leiða til annars konar álags en við ferlið sem krafist er vegna vottunarstarfsemi stofnunarinnar.

3) Um leið og tryggja verður jafnvægi milli heildarútgjalda, sem stofnunin stofnar til við framkvæmd vottunarverkefna, og heildartekna af þóknunum og gjöldum, sem hún leggur á, verða reglurnar til að reikna út þóknarirnar og gjöldin að vera skilvirkar og sanngjarnar gagnvart öllum umsækjendum. Þetta verður einnig að gilda um útreikning á ferðakostnaði utan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna. Endurbæta verður formúluna eins og hún er nú til að tryggja að hún vísi einungis til beins kostnaðar sem stofnað er til vegna þessara ferða.

4) Reynslan, sem fengist hefur af beitingu reglugerðar (EB) nr. 593/2007, hefur sýnt að nauðsynlegt er að tilgreina hvenær stofnuninni er heimilt að reikningsfæra þóknunina og ákveða aðferð við að reikna út fjárhæðina, sem á að endurgreiða, ef vinna við vottunarverkefni er stöðvuð. Svipaðar reglur verða að vera fyrir hendi ef vottorð er lagt inn eða felld tímabundið úr gildi.

5) Af tæknilegum ástæðum skal innleiða breytingar í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 593/2007 til að bæta við sumar skilgreiningar eða flokkanir.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 593/2007 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EB) nr. 593/2007 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

Með fyrirvara um 4. gr., ef vottunarverkefnið fer fram að öllu leyti eða að hluta til utan yfirráðasvæða aðildarríkjanna, skal reikningsfærð þóknun, sem er reikningsfærð á umsækjanda, fela í sér samsvarandi ferðakostnað utan þessara yfirráðasvæða, í samræmi við formúluna:

$$d = f + v + h - e$$

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 350, 30.12.2008, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 41.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 140, 1.6.2007, bls. 3.

þar sem:

d = þóknun sem greiða skal

f = þóknun sem samsvarar verkefninu sem unnið er, eins og sett er fram í viðaukanum

v = ferðakostnaður

h = tími, sem sérfræðingar verja í ferðir, reikningsfærður á tímagjaldinu sem sett er fram í II. hluta

e = meðalferðakostnaður innan yfirráðasvæða aðildarríkjanna, að meðtöldum meðaltímanum sem varið er í ferðir innan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna, margfaldað með tímagjaldinu sem sett er fram í II. hluta.“

2. Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Útgáfa, viðhald eða breyting á vottorði er háð því að þóknunin sé fyrirframgreidd að fullu, nema stofnunin og umsækjandinn komi sér saman um annað. Stofnuninni er heimilt að reikningsfæra þóknunina í einni greiðslu eftir að hafa tekið við umsókninni eða í upphafi árstímabilsins eða eftirlitstímabilsins. Ef þóknunin hefur ekki verið greidd er stofnuninni heimilt að neita að gefa út eða afturkalla viðkomandi vottorð eftir að hafa gefið umsækjandanum formlega viðvörðun þar að lútandi.“

b) Ákvæði 3. mgr. falli brott.

c) Í stað 7. mgr. komi eftirfarandi:

„7. Ef stofnunin þarf að stöðva vinnu við vottunarverkefni, vegna þess að umsækjandi hefur ófullnægjandi fjárráð eða uppfyllir ekki gildandi kröfur eða vegna þess að umsækjandi ákveður að hætta við umsókn sína eða fresta verkefni sínu, skulu eftirstöðvar þóknana, sem reiknaðar eru samkvæmt tímagjaldi, á yfirstandandi tólf mánaða tímabili án þess að það verði hærra en viðeigandi föst þóknun, greiddar að fullu um leið og stofnunin stöðvar framkvæmd verkefnisins, ásamt öllum öðrum fjárhæðum sem greiða á á þeim tíma. Viðkomandi fjöldi klukkustunda skal

reikningsfærður samkvæmt tímaþóknun sem tiltekin er í II. hluta viðaukans. Þegar stofnunin hefur vottunarverkefni á ný, að beiðni umsækjanda, sem hafði áður verið stöðvað, skal það fært til gjalda sem nýtt verkefni.“

d) Eftirfarandi 8. og 9. mgr. bætist við:

„8. Ef handhafi vottorðs leggur inn viðkomandi vottorð eða stofnunin afturkallar vottorðið skulu eftirstöðvar þóknana, sem reiknaðar eru samkvæmt tímagjaldi, án þess að það verði hærra en viðeigandi föst þóknun, greiddar að fullu um leið og vottorðið er lagt inn eða afturkallað, ásamt öllum öðrum fjárhæðum sem greiða á á þeim tíma. Viðkomandi fjöldi klukkustunda skal reikningsfærður samkvæmt tímaþóknun sem tiltekin er í II. hluta viðaukans.

9. Ef stofnunin fellir vottorð úr gildi tímabundið skulu eftirstöðvarnar, sem reiknaðar eru út með reglunni um hlutfallstíma *pro rata temporis*, greiddar að fullu um leið og vottorðið er fellt úr gildi tímabundið ásamt öllum öðrum fjárhæðum sem greiða á á þeim tíma. Ef vottorðið er látið taka gildi að nýju skal nýtt tólf mánaða tímabil hefjast á þeim degi þegar það tekur gildi að nýju.“

3. Í 12. gr. falli 5. mgr. brott.

4. Í 14. gr. falli 3. mgr. brott.

5. Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2009.

Hún gildir með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

- þóknarir, sem fram koma í töflum 1 til 5 í I. hluta viðaukans, skulu gilda um allar umsóknir um vottunarverkefni sem berast eftir 1. janúar 2009,
- þóknarir, sem fram koma í töflu 6 í I. hluta viðaukans, skulu gilda um árgjöld sem eru innheimt eftir 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 23. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio TAJANI

varaforseti.

## VIDAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 593/2007 er breytt sem hér segir:

## 1) Eftirfarandi komi í stað 7. skýringar:

„7) „Skyldar gerðir“: breytt tegundarvottorð eins og það er skilgreint og sótt um af hálfu handhafa tegundarvottorðs.“

## 2) Eftirfarandi komi í stað 9. útskýringar:

„9) Í töflum 3 og 4 í I. hluta vísa hugtökin „einföld“, „hefðbundin“ og „flókin“ til eftirfarandi:

	Einföld	Hefðbundin	Flókin
Viðbótartegundarvottorð (STC) Flugöryggisstofnunar Evrópu (EASA) Meiri háttar breytingar á hönnun að því er varðar- Flugöryggisstofnun Evrópu Meiri háttar viðgerðir að því er varðar- Flugöryggisstofnun Evrópu	Viðbótartegundarvottorð, meiri háttar breytingar á hönnun eða viðgerðir sem tengjast einungis núgildandi og rökstuddum aðferðum, sem unnt er að senda heildargögn um (lýsingu, gátlista fyrir samræmi og samræmisgögn) á sama tíma og umsókn er lögð fram, og sem umsækjandi hefur sýnt fram á reynslu af og stjórnandi vottunarverkefna getur metið einn eða með takmörkuðum afskiptum sérfræðings innan eins fræðasviðs.	Öll önnur viðbótartegundarvottorð, meiri háttar breytingar á hönnun eða viðgerðir	Verulegar (*) breytingar á viðbótartegundarvottorði eða meiri háttar breytingar á hönnun
Viðbótartegundarvottorð fullgilt samkvæmt tvíhliða samningi	Grundvallar- (**)	(Liggur ekki (til) grundvallar- (**))	Viðbótartegundarvottorð (**) sem liggur ekki til grundvallar ef vottunaryfirvaldið (**) hefur flokkað breytinguna sem „verulega“ (*)
Meiri háttar breytingar fullgiltar samkvæmt tvíhliða samningi	2. stigs (**) meiri háttar breytingar á hönnun þegar þær eru ekki viðurkenndar sjálfkrafa (***)	1. stig (**)	1. stigs (**) meiri háttar breytingar á hönnun ef vottunaryfirvaldið (**) hefur flokkað breytinguna sem „verulega“ (*)
Meiri háttar viðgerðir fullgiltar samkvæmt tvíhliða samningi	Á ekki við (viðurkenndar sjálfkrafa)	Viðgerðir á mikilvægum íhlut (**)	Á ekki við

(\*) „Verulegur“ er skilgreint í b-lið 21A 101 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003.

(\*\*) Sjá gildandi tvíhliða samning sem fullgildingin er bundin við fyrir skilgreiningar á „grundvallar-“, „(liggur) ekki (til) grundvallar“, „1. stig“, „2. stig“, „mikilvægur íhlutur“, og „vottunaryfirvald“.

(\*\*\*) Viðmið Flugöryggisstofnunar Evrópu fyrir sjálfvirka viðurkenningu vegna 2. stigs meiri háttar breytinga eru skilgreind í ákvörðun framkvæmdastjóra Flugöryggisstofnunar Evrópu 2004/04/CF, eða í gildandi tvíhliða samningi sem fullgildingin er bundin við.“

3) Í stað taflna 1 til 6 í I. hluta komi eftirfarandi:

„Tafla 1: Tegundarvottorð og takmörkuð tegundarvottorð (sem um getur í B- og O-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003<sup>(1)</sup>)

(evrur)

	Fastagjald
<i>Vængjað loftfar</i>	
Yfir 150 000 kg	2 600 000
Yfir 50 000 kg og allt að 150 000 kg	1 330 000
Yfir 22 000 kg og allt að 50 000 kg	1 060 000
Yfir 5 700 kg og allt að 22 000 kg	410 000
Yfir 2 000 kg og allt að 5 700 kg	227 000
Allt að 2 000 kg	12 000
Mjög léttar flugvélar, vélflugur, svifflugur	6 000
<i>Þyrlivængjur</i>	
Stórar	525 000
Í meðallagi	265 000
Litlar	20 000
<i>Annað</i>	
Loftbelgir	6 000
<i>Knúningsafl</i>	
Hverfihreyflar með flugtaksný sem er 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru yfir 2 000kW	365 000
Hverfihreyflar með flugtaksný allt að 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru allt að 2 000 kW	185 000
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar	30 000
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar CS 22 H, CS VLR App. B	15 000
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með meiri hámarksflugtaksþyngd (MTOW) en 5 700 kg	10 250
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með allt að 5 700 kg hámarksflugtaksþyngd	2 925
<i>Hlutar</i>	
Verðmæti yfir 20 000 evrum	2 000
Verðmæti á bilinu 2 000 til 20 000 evra	1 000
Verðmæti undir 2 000 evrum	500

<sup>(1)</sup> Stjótið. ESB L 243, 27.9.2003, bls. 6.

Tafla 2: Gerðir tegundarvottorða eða takmörkuð tegundarvottorð

(evrur)	
	Föst þóknun <sup>(1)</sup>
<i>Vængjað loftfar</i>	
Yfir 150 000 kg	1 000 000
Yfir 50 000 kg og allt að 150 000 kg	500 000
Yfir 22 000 kg og allt að 50 000 kg	400 000
Yfir 5 700 kg og allt að 22 000 kg	160 000
Yfir 2 000 kg og allt að 5 700 kg	80 000
Allt að 2 000 kg	2 800
Mjög léttar flugvélar, vélflugur, sviffflugur	2 400
<i>Þyrilvængjur</i>	
Stórar	200 000
Í meðallagi	100 000
Litlar	6 000
<i>Annað</i>	
Loftbelgir	2 400
<i>Knúningsafl</i>	
Hverfihreyflar með flugtaksný sem er 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru yfir 2 000kW	100 000
Hverfihreyflar með flugtaksný allt að 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru allt að 2 000 kW	50 000
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar	10 000
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar CS 22 H, CS VLR App. B	5 000
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með meiri hámarksflugtaksþyngd en 5 700 kg	2 500
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með allt að 5 700 kg hámarksflugtaksþyngd)	770
<i>Hlutar</i>	
Verðmæti yfir 20 000 evrum	1 000
Verðmæti á bilinu 2 000 til 20 000 evra	600
Verðmæti undir 2 000 evrum	350
<sup>(1)</sup> Þegar um er að ræða skyldar gerðir sem varða verulega breytingu/verulegar breytingar á tegundarhönnun, eins og lýst er í B-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003, skal tekin sama þóknun og fyrir tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, eins og skilgreint er í töflu 1.	

Tafla 3: Viðbótartegundarvottorð (sem um getur í E-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003)

(evrur)

	Föst þóknun <sup>(1)</sup>		
	Flókin	Hefðbundin	Einföld
<i>Vængjað loftfar</i>			
Yfir 150 000 kg	25 000	6 000	3 000
Yfir 50 000 kg og allt að 150 000 kg	13 000	5 000	2 500
Yfir 22 000 kg og allt að 50 000 kg	8 500	3 750	1 875
Yfir 5 700 kg og allt að 22 000 kg	5 500	2 500	1 250
Yfir 2 000 kg og allt að 5 700 kg	3 800	1 750	875
Allt að 2 000 kg	1 600	1 000	500
Mjög léttar flugvélar, vélflugur, svifflugur	250	250	250
<i>Þyrilvængjur</i>			
Stórar	11 000	4 000	2 000
Í meðallagi	5 000	2 000	1 000
Litlar	900	400	250
<i>Annað</i>			
Loftbelgir	800	400	250
<i>Knúningsafl</i>			
Hverfihreyflar með flugtaksný sem er 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru yfir 2 000 kW	12 000	5 000	2 500
Hverfihreyflar með flugtaksný allt að 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru allt að 2 000 kW	5 800	2 500	1 250
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar	2 800	1 250	625
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar CS 22 H, CS VLR App. B	1 400	625	300
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með meiri hámarksflugtaksþyngd en 5 700 kg	2 000	1 000	500
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með allt að 5 700 kg hámarksflugtaksþyngd	1 500	750	375

<sup>(1)</sup> Þegar um er að ræða viðbótartegundarvottorð sem varða verulega breytingu/verulegar breytingar, eins og skilgreint er í B-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003, skal tekin sama þóknun og fyrir tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, eins og skilgreint er í töflu 1.

Tafla 4: Meiri háttar breytingar og viðgerðir (sem um getur í D- og M-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003)

(evrur)

	Föst þóknun <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>		
	Flókin	Hefðbundin	Einföld
<i>Vængjað loftfar</i>			
Yfir 150 000 kg	20 000	6 000	3 000
Yfir 50 000 kg og allt að 150 000 kg	9 000	4 000	2 000
Yfir 22 000 kg og allt að 50 000 kg	6 500	3 000	1 500
Yfir 5 700 kg og allt að 22 000 kg	4 500	2 000	1 000
Yfir 2 000 kg og allt að 5 700 kg	3 000	1 400	700
Allt að 2 000 kg	1 100	500	250
Mjög léttar flugvélar, vélflugur, svifflugur	250	250	250
<i>Þyrlívængjur</i>			
Stórar	10 000	4 000	2 000
Í meðallagi	4 500	2 000	1 000
Litlar	850	400	250
<i>Annað</i>			
Loftbelgir	850	400	250
<i>Knúningsafl</i>			
Hverfihreyflar með flugtaksný sem er 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru yfir 2 000 kW	5 000	2 000	1 000
Hverfihreyflar með flugtaksný allt að 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru allt að 2 000 kW	2 500	1 000	500
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar	1 300	600	300
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar CS 22 H, CS VLR App. B	600	300	250
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með meiri hámarksflugtaksþyngd (MTOW) en 5 700 kg	250	250	250
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með allt að 5 700 kg hámarksflugtaksþyngd	250	250	250

<sup>(1)</sup> Þegar um er að ræða meiri háttar breytingar sem varða verulega breytingu/verulegar breytingar, eins og skilgreint er í B-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003, skal tekin sama þóknun og fyrir tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, eins og skilgreint er í töflu 1.

<sup>(2)</sup> Breytingar og viðgerðir á aukaaflostöð (APU) skulu reiknast sem breytingar og viðgerðir á vélum með sama afli.

Tafla 5: Minni háttar breytingar og viðgerðir (sem um getur í D- og M-kafla í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1702/2003)

(evrur)	
	Föst þóknun <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>
<i>Vængjað loftfar</i>	
Yfir 150 000 kg	500
Yfir 50 000 kg og allt að 150 000 kg	500
Yfir 22 000 kg og allt að 50 000 kg	500
Yfir 5 700 kg og allt að 22 000 kg	500
Yfir 2 000 kg og allt að 5 700 kg	250
Allt að 2 000 kg	250
Mjög léttar flugvélar, vélflugur, svifflugur	250
<i>Þyrilvængjur</i>	
Stórar	500
Í meðallagi	500
Litlar	250
<i>Annað</i>	
Loftbelgir	250
<i>Knúningsafl</i>	
Hverfihreyflar	500
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar	250
Loftskrúfa	250
<sup>(1)</sup> Þóknarnir, sem eru tilgreindar í þessari töflu, skulu ekki vera þær sömu og teknar eru fyrir minni háttar breytingar og viðgerðir sem hönnunarfyrirtæki annast í samræmi við 2. lið c-liðar 21. hluta A.263 í J-kafla í viðauka við reglugerð (EB) nr. 1702/2003.	
<sup>(2)</sup> Breytingar og viðgerðir á aukaafstöðvum (APU) skulu reiknast sem breytingar og viðgerðir á vélum með sama afli.	



Tafla 6: Árleg þóknun fyrir handhafa EASA-tegundarvottorða og takmarkaðra tegundarvottorða og annarra tegundarvottorða sem teljast viðurkennd samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1592/2002

	Föst þóknun <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	
	Hönnun í Evrópu-sambandinu	Hönnun utan Evrópu-sambandsins
<i>Vængjað loftfar</i>		
Yfir 150 000 kg	270 000	90 000
Yfir 50 000 kg og allt að 150 000 kg	150 000	50 000
Yfir 22 000 kg og allt að 50 000 kg	80 000	27 000
Yfir 5 700 kg og allt að 22 000 kg	17 000	5 700
Yfir 2 000 kg og allt að 5 700 kg	4 000	1 400
Allt að 2 000 kg	2 000	670
Mjög léttar flugvélar, vélflugur, svifflugur	900	300
<i>Þyrilvængjur</i>		
Stórar	65 000	21 700
Í meðallagi	30 000	10 000
Litlar	3 000	1 000
<i>Annað</i>		
Loftbelgir	900	300
<i>Knúningsafl</i>		
Hverfihreyflar með flugtaksný sem er 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru yfir 2 000 kW	40 000	13 000
Hverfihreyflar með flugtaksný allt að 25 KN eða aflafköst fyrir flugtak sem eru allt að 2 000 kW	6 000	2 000
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar	1 000	350
Hreyflar sem eru ekki hverfihreyflar CS 22 H, CS VLR App. B	500	250
Loftskrúfa til notkunar í loftfari sem er með meiri hámarksflugtaksþyngd en 5 700 kg	750	250
<i>Hlutar</i>		
Verðmæti yfir 20 000 evrum	2 000	700
Verðmæti á bilinu 2 000 til 20 000 evra	1 000	350
Verðmæti undir 2 000 evrum	500	250

<sup>(1)</sup> Þegar um er að ræða loftfar til farmflutninga með eigin tegundarvottorð er þóknunin reiknuð út með því að margfalda hana með reiknistuðlinum 0,85 fyrir samsvarandi loftfar til farþegaflutninga.

<sup>(2)</sup> Þegar um er að ræða handhafa margra tegundarvottorða og/eða margra takmarkaðra tegundarvottorða er árleg þóknun lækkuð frá og með öðru tegundarvottorði eða takmörkuðu tegundarvottorði, í sama framleiðsluvöruflokki eins og fram kemur í eftirfarandi töflu:

Framleiðsluvara í sams konar flokki	Afsláttur sem er veittur af föstu þóknuninni
1.	0 %
2.	10 %
3.	20 %
4.	30 %
5.	40 %
6.	50 %
7.	60 %
8.	70 %
9.	80 %
10.	90 %
11. flokkur og síðari framleiðsluvörur	100 %

<sup>(3)</sup> Þegar um er að ræða loftfar, með færri en 50 eintök skráð í heiminum, skal innheimta tímagjald fyrir starfsemi vegna áframhaldandi lofthæfis, þóknun eins og hún er í II. hluta viðaukans, allt að fjárhæð þóknunar fyrir viðkomandi framleiðsluvöruflokk loftfars. Þegar um er að ræða framleiðsluvörur, hluta og búnað, sem eru ekki loftför, miðast mörkin við fjölda þeirra loftfara sem framleiðsluvörunum, hlutunum eða búnaðinum er komið fyrir í.

4) Í stað 2. liðar II. hluta komi eftirfarandi:

„2. Klukkustundir sem liggja til grundvallar viðkomandi verkefni:

Sýnt fram á hönnunargetu með því að nota aðrar aðferðir	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Framleiðsla án samþykkis	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur lofthæfifyrirmæla (AD)	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Stuðningur við fullgildingu (viðurkenning vottorða Flugöryggisstofnunar Evrópu af hálfu erlendra yfirvalda)	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Tæknileg aðstoð sem erlend yfirvöld óska eftir	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Viðurkenning Flugöryggisstofnunar Evrópu á skýrslum stjórnar um endurskoðun á viðhaldi	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Flutningur vottorða	Raunverulegur fjöldi klukkustunda
Samþykkt flugskilyrða fyrir flugleyfi	3 klukkustundir
Endurútgáfa skjala af hálfu stjórnsýslu	1 klukkustund
Lofthæfivottorð vegna útflutnings (E-CoA) fyrir CS 25 loftför	6 klukkustundir
Lofthæfivottorð vegna útflutnings (E-CoA) fyrir önnur loftför	2 klukkustundir.“

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 308/2009

2010/EES/21/18

frá 15. apríl 2009

um breytingu á III. viðauka A og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 um tilflutning úrgangs til að laga þá að vísindalegum og tæknilegum framförum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs <sup>(1)</sup>, einkum l. mgr. 58. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkomulagið, sem náðist á áttunda fundi aðila að Basel-samningnum um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra, sem haldinn var frá 27. nóvember til 1. desember 2006, kallar á breytingar á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 um tilflutning úrgangs. Breytingarnar varða það að skipta út „kg“ og „lítri“ fyrir „tonn (Mg)“ fyrir heildarmagn fyrirframsamþykkt úrgangs og þannig næst samræmi við einingarnar í I. viðauka A, I. viðauka B og VII. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Hinn 29. febrúar 2008, 10. mars 2008, 17. mars 2008 og 29. apríl 2008 lögðu nokkur aðildarríki, skv. c-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006, auk þess til við framkvæmdastjórnina að hún vægi það og mæti að blöndum tveggja eða fleiri úrgangstegunda, sem eru tilgreindar í III. viðauka, yrdi bætt á skrá í III. viðauka A.
- 3) Fulltrúarnir, sem voru tilnefndir skv. 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006, samþykktu á fundi, sem haldinn var í samræmi við 57. gr. þeirrar reglugerðar, að leggja fram tilteknar upplýsingar með hverri beiðni þess efnis að færa blöndur í III. viðauka A á skrá til að unnt sé að meta viðkomandi blöndur. Mat hefur verið lagt á þessar upplýsingar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1013/2006.
- 4) Umhverfissvæn meðhöndlun úrgangs tekur til notkunar á aðferðum og tækni sem stuðla að því að draga úr umhverfisspjöllum með því að nota ferli og efni sem fækka þeim efnum, sem myndast og eru hugsanlega skaðleg, og endurheimta slík efni úr losun áður en henni er sleppt út, eða nota og endurvinna leifar frá framleiðslunni. Löndunum, sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, er skylt að sjá til þess að endurnýtingarstöðvar þeirra noti háþróaðar aðferðir til að

endurnýta úrgang. Háþróaðar endurnýtingaraðferðir eru mikilvægar þegar blöndur úrgangs innihalda misleitir tegundir úrgangs, s.s. gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og koparvinnslu. Engin trygging er fyrir því að lönd, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, uppfylli þessar kröfur. Ákvæði um blöndur úrgangs, þ.m.t. gjall, sem fellur til við vinnslu eðalmálma og koparvinnslu og fellur undir OECD-færslu GB040 í III. viðauka A, gilda því ekki fyrir lönd sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

- 5) Því ber að breyta III. viðauka A og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 til samræmis við þetta.
- 6) Rétt getur verið að endurskoða skrána yfir blöndur úrgangs í III. viðauka A, einkum færslurnar sem gilda ekki fyrir lönd sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, og taka jafnframt tillit til upplýsinga frá þessum löndum um þá tæknikunnáttu sem þau búa yfir til þess að endurnýta úrgang og um umhverfissvæna meðhöndlun úrgangs.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB <sup>(2)</sup>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað III. viðauka A og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Endurskoða skal III. viðauka A, ef við á, innan 12 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar, einkum til að taka tillit til upplýsinga frá löndum sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar að því er varðar tæknikunnáttu sem þau búa yfir til þess að endurnýta úrgang, og til staðfestingar á því að meðhöndlun úrgangs eigi sér stað við skilyrði sem jafngilda þeim sem eru fyrir hendi í þeim löndum sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

*3. gr.*

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 97, 16.4.2009, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 150/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 50.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stavros Dimas

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

1. Í stað III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 komi eftirfarandi:

## „III. VIÐAUKI A

**BLANDA AF TVEIMUR EÐA FLEIRI ÚRGANGSTEGUNDUM Í III. VIÐAUKA SEM EKKI ERU FLOKKADAR  
UNDIR EINA FÆRSLU SKV. 2. MGR. 3. GR.**

1. Hvort sem þessar blöndur eru tilgreindar í þessari skrá eða ekki mega þær ekki falla undir almennu kröfurnar um upplýsingar, sem mælt er fyrir um í 18. gr., ef þær eru mengaðar öðrum efnum í slíkum mæli að þær:
  - a) auki áhættu vegna úrgangsins svo mikið að hann falli undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtílkynningu og fyrirframsamþykki, með tilliti til hættulegu eiginleikanna sem tilgreindir eru í III. viðauka við tilskipun 91/689/EEC eða
  - b) komi í veg fyrir vistvæna endurnýtingu úrgangsins.
2. Eftirfarandi blöndur úrgangs falla undir þennan viðauka:
  - a) blöndur úrgangs sem flokkast undir færslur B1010 og B1050 í Basel-samningnum,
  - b) blöndur úrgangs sem flokkast undir færslur B1010 og B1070 í Basel-samningnum,
  - c) blöndur úrgangs sem flokkast undir OECD-færslu GB040 og undir færslu B1100 í Basel-samningnum, en þær einskorðast við harðsinksúrgang, sindur sem inniheldur sink og álskúm, þó ekki saltgjall eða úrgang úr eldföstum föðringum, þ.m.t. deiglur, sem falla til við koparbræðslu,
  - d) blöndur úrgangs sem flokkast undir OECD-færslu GB040 og undir færslur B1070 og B1100 í Basel-samningnum, en þær einskorðast við úrgang úr eldföstum föðringum, þ.m.t. deiglur, sem falla til við koparbræðslu.

Færslurnar, sem um getur í c- og d-lið, gilda ekki um útflutning til landa sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.“,

2. Í stað VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 komi eftirfarandi:

„/I. VIDAUKI“  
EYÐUBLAÐ FYRIR FYRIRFRAMSAMÞYKKTAR STÖÐVAR (14. GR.)

Lögbert yfirvald	Endurnýtingarstöð				Auðkenning úrgangs (kóði)	Gildistími		Heildarmagn sem hefur fengið fyrirframsamþykki (tonn (Mg)) <sup>4</sup>
	Heiti og númer endurnýtingarstöðvar	Heimilisfang	Endurnýtingaraðgerð (+ R-kóði)	Tækni sem notuð er		frá	til	

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/135/EB

2010/EES/21/19

frá 3. nóvember 2009

um að heimila tímabundnar undanþágur frá tilteknum hæfisviðmiðunum fyrir heilblóðs- og blóðhlutagjafa sem mælt er fyrir um í III. viðauka við tilskipun 2004/33/EB í tengslum við hættu á skorti vegna heimsfaraldurs af völdum influensu A(H1N1) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til tiltekinna tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta (<sup>4</sup>).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB (<sup>1</sup>), einkum d-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Yfirstandandi heimsfaraldur influensu A(H1N1), eins og hún er skilgreind í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/96/EB (<sup>2</sup>), eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/539/EB (<sup>3</sup>), sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) hefur viðurkennt sem heimsfaraldur í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina (2005), kann til skamms tíma að tefla framboði á blóði og blóðhlutum í aðildarríkjunum í tvísýnu ef blóðgjafar og starfsfólk blóðþjónustustofnana landanna veikjast. Því kann að reynast þörf á viðbragðsáætlunum til að tryggja stöðugt framboð blóðs og blóðhluta. Þessar áætlanir skulu fela í sér allt í senn gerninga sem varða framkvæmd, samskipti og reglusetningu.
- 2) Til að auka framboð á blóði heimila fyrirbyggjandi reglur að við óvenjulegar og tímabundnar kringumstæður sé slakað á sumum þeim hæfisviðmiðunum fyrir gjafa, sem mælt er fyrir um í III. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB frá 22. mars 2004

- 3) Tilslökun, að því er tekur til þessara viðmiðana, skal vera lokaúrræði ef skipulagsráðstafanir til að nýta sem best blóðaðfangakeðjuna, upplýsingaherferðir sem beint er að blóðgjöfum og kjörnýting blóðs í lækisfræðilegum tilgangi duga ekki til að bæta upp blóðskort eða koma í veg fyrir hann.

- 4) Hinn 11. október 2007 gaf Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin út tilmæli um að viðhalda skuli öruggum og fullnægjandi blóðbirgðum ef vera kynni að heimsfaraldur influensu brytist út (<sup>5</sup>), þar sem tekið var fram að tilslakanir að því er tekur til hæfisviðmiðananna skyldu einskorðast við 6. stig heimsfaraldursскеiðs skv. alþjóðlegri viðbúnaðaráætlun Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar vegna influensu (<sup>6</sup>).

- 5) Blóðrauðamörk blóðgjafa, eins og þau eru sett fram í lið 1.2 í III. viðauka við tilskipun 2004/33/EB, gefa ekki alltaf rétta mynd af járnforða blóðgjafanna og eru því ekki alltaf þau grunnildi sem hafa skal til viðmiðunar við greiningu á blóðleysi. Þetta eru varúðarmörk að því leyti að þessi viðmiðunargildi eru lægri í sumum aðildarríkjum en öðrum vegna sérstakra íbúatengdra eða svæðisbundinna kringumstæðna. Þetta getur haft í för með sér að fólki, sem er óhætt að gefa blóð, er vísað frá vegna þess að það mælist með minni blóðrauða en staðlar segja til um. Því mætti lækka þessi þrep, að því er viðkemur yfirstandandi heimsfaraldri influensu A(H1N1), um að hámarki 5g/l fyrir bæði konur og karlmenn án þess að heilsu gjafa sé stofnað í voða. Hæfi hvers gjafa er þó ávallt metið af menntuðum og hæfum heilbrigðisstarfsmönnum, í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2002/98/EB, sem er heimilt að vísa viðkomandi gjafa frá ef þeir meta áhættuna sem of mikla.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 288, 4.11.2009, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 11.

(<sup>1</sup>) Stjóð. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.(3)

(<sup>2</sup>) Stjóð. ESB L 28, 3.2.2000, bls. 50.

(<sup>3</sup>) Stjóð. ESB L 180, 11.7.2009, bls. 22.

(<sup>4</sup>) Stjóð. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25.

(<sup>5</sup>) Viðmiðunarreglur um val á gjöfum þegar um heimsfaraldur er að ræða (tengslanet blóðeftirlitsaðila (e. Blood Regulators Network)) <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectioninCaseofPandemicSituations.pdf>

(<sup>6</sup>) [http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_GIP\\_2005\\_5/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html)

- 6) Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bað Sóttvarnastofnun Evrópu (ECDC) að meta áhættuna við tímabundna styttingu á frávísunartímabili fyrir gjafa eftir að þeir hafa náð sér af veikni, sem líkist flensu, í tengslum við heimsfaraldur inflúensu A(H1N1). Í matinu, sem var afhent 9. október 2009, var komist að þeirri niðurstöðu að það hefði mjög litla aukna áhættu í för með sér fyrir hvortveggja gjafa og þega, að stytta frávísunartímabilið í 7 daga og að áhættan á blóðskorti ætti hvort sem er að vega þyngra.
- 7) Þar eð málið er brýnt ber því að heimila aðildarríkjunum að víkja frá hæfisviðmiðunum í undantekningartilvikum og tímabundið, að því tilskildu að skilyrði þessarar tilskipunar séu uppfyllt.
- 8) Í ljósi þess að áhættan á skorti vegna yfirstandandi heimsfaraldurs inflúensu A(H1N1) er yfirvofandi skal þessi tilskipun taka gildi þegar í stað svo að aðildarríkin geti lögleitt hana og gert nauðsynlegar ráðstafanir eins fljótt og auðið er.
- 9) Tilgangurinn með þeim ráðstöfunum, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, er að bregðast við tímabundnu ástandi vegna inflúensuveirunnar A(H1N1). Þessi tilskipun gildir því til 30. júní 2010. Þá ætti heimsfaraldur inflúensu A(H1N1) 2009/2010 að hafa náð hámarki og vera í rénun, hættan á blóðskorti þar með að hafa minnkað og ítarlegri upplýsingar um faraldsfræði sjúkdómsins og bólusetningu við honum að liggja fyrir.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 28. gr. tilskipunar 2002/98/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

#### Undanþágur frá tilteknum hæfisviðmiðunum fyrir gjafa

1. Aðildarríkjum, sem standa frammi fyrir alvarlegri hættu á blóðskorti eða verða uppiskroppa með blóð- eða blóðhlutabirgðir beinlínis vegna heimsfaraldurs inflúensunnar A(H1N1), er tímabundið heimilt:

- a) að draga úr kröfum um lágmarksmagn blóðrauða í blóði gjafa, en þó ekki niður fyrir 120 g/l fyrir konur og 130 g/l fyrir karla, þrátt fyrir ákvæði liðar 1.2 í III. viðauka við tilskipun 2004/33/EB,

og/eða

- b) að viðhafa minnst 7 daga frávísunartímabil eftir að sjúkdómseinkenna, sem líkjust einkennum flensu, verður ekki lengur vart, þrátt fyrir ákvæði liðar 2.2.1 í III. viðauka tilskipunar 2004/33/EB.

2. Uppfylla þarf eftirfarandi skilyrði fyrir beitingu undanþáganna sem um getur í 1. mgr.:

- a) hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem það hyggst gera eða hefur þegar gert skv. 1. mgr.,
- b) aðildarríkið skal senda framkvæmdastjórninni rökstuðning fyrir nauðsyn þess að gera viðkomandi ráðstafanir, einkum um hversu mikil hætta sé á skorti eða hversu mikill skortur sé í reynd á blóði og blóðhlutum, ásamt lýsingu á þeim viðmiðunum og aðferðafræði sem stuðst var við til að meta þörfina,
- c) um leið og framboð á blóði og blóðhlutum er aftur orðið viðunandi, samkvæmt sömu viðmiðunum og aðferðafræði og um getur í b-lið, skal hlutaðeigandi aðildarríkið fella úr gildi tímabundnu undanþágurnar, sem um getur í 1. mgr., og tilkynna það framkvæmdastjórninni.

2. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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 samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

#### Gildistaka

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

Hún gildir til 30. júní 2010.



4. gr.

**Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. nóvember 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 134/2009

2010/EES/21/20

frá 16. febrúar 2009

um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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<sup>(1)</sup>, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum og innflytjendum í Bandalaginu gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í efnablöndum eða hlutum og þurfa skráningaraðilar að veita þær upplýsingar sem krafist er í VI. til XI. viðauka, og skila sem hluta af skráningarskýrslu.
- 2) Samkvæmt XI. viðauka er skráningaraðilum heimilt, við tilteknar aðstæður, að sleppa prófunum í samræmi við liði 8.6. og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 3) Til að taka af allan vafa skal er rétt að útskýra að í lið 3.1 er með tilvísun í liði 8.6 og 8.7. einungis verið að vísa til VIII. viðauka.
- 4) Nauðsynlegt er að fastsetja hvaða viðmiðanir eru notaðar til að skilgreina hvað telst nægilegur rökstuðningur fyrir því að sleppa prófunum í samræmi við liði 8.6 og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

- 5) Á grundvelli fenginnar reynslu við að þróa leiðbeiningar fyrir mat á öryggi efna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hafa þrjár mismunandi viðmiðanir fyrir undanþágur frá kröfum um prófanir á grundvelli váhrifa verið skilgreindar. Í fyrstu viðmiðun er gerð krafa um að sýnt sé fram á og skjalfest að váhrif í öllum sviðsmyndum séu vel undir viðeigandi, afleiddum áhrifaleysisismörkum (DNEL-gildi) eða styrk, þar sem engin áhrif eru fyrir sjáanleg (PNEC-gildi), við sérstök skilyrði. Í annarri viðmiðun er gerð krafa um að sýnt sé fram á og skjalfest að skilyrði, sem stýrt er nákvæmlega, gildi í öllu vistferlinu. Í þriðju viðmiðun er gerð krafa um að efnið, ef það er í hlut, sé felld þannig inn að váhrif geti ekki átt sér stað og að efnið losni ekki út á vistferli sínum og sé meðhöndlað við nákvæmlega stýrð skilyrði á öllum framleiðslustigum. Af þessum sökum skal fella þessar viðmiðanir um rökstuðning fyrir því að sleppa prófunum inn í reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 46, 17.2.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 16.

(<sup>1</sup>) Stjtið ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

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

Gjört í Brussel 16. febrúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stavros Dimas

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIDAUKI

Í stað 3. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi eftirfarandi:

## „3. VÁHRIFAMÍÐUÐ PRÓFUN FYRIR TILTEKIÐ EFNI

3.1. Heimilt er að sleppa prófunum, í samræmi við liði 8.6 og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka, á grundvelli váhrifasviðsmyndarinnar eða -myndanna sem eru settar fram í efnaöryggisskýrslunni.

3.2. Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning og gögn. Rökstuðningurinn skal byggjast á ítarlegu og ströngu mati á váhrifum í samræmi við 5. lið í I. viðauka og skal uppfylla einhverja af eftirfarandi viðmiðunum:

- a) framleiðandi eða innflytjandi sýnir fram á og skjalfestir að öll eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:
  - (i) niðurstöður mats á váhrifum, sem nær yfir öll viðeigandi váhrif á vistferli efnisins, sýna engin eða óveruleg váhrif í öllum sviðsmyndum af framleiðslunni og af allri tilgreindri notkun eins og um getur í lið 3.5 í VI. viðauka,
  - (ii) unnt er að finna DNEL- eða PNEC-gildi út frá fyrirliggjandi prófunargögnum fyrir viðkomandi efni, að teknu fullu tilliti til aukinnar óvissu sem stafar af niðurfellingu upplýsingakröfunnar, og slík DNEL- eða PNEC-gildi skipta máli og eru viðeigandi, bæði að því er varðar niðurfellingu upplýsingakröfunnar og vegna áhættumats[\*],
  - (iii) samanburður á afleiddu DNEL- eða PNEC-gildi og niðurstöðum úr mati á váhrifum sýnir að váhrif eru alltaf vel undir afleiddu DNEL- eða PNEC-gildi,
- b) ef efnið er ekki felld inn í hlut sýnir framleiðandinn eða innflytjandinn fram á og skjalfestir fyrir allar viðeigandi sviðsmyndir að nákvæmlega stýrð skilyrði, eins og sett eru fram í a- til f-liðum 4. mgr. 18. gr., ríki allan vistferilinn,
- c) ef efni er felld inn í hlut, þar sem það er varanlega innbyggt í efniviðinn eða á annan hátt haldið í fullkomlega lokuðu kerfi með tæknilegum aðferðum, er sýnt fram á og skjalfest að öll eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:
  - (i) efnið losnar ekki út á vistferli sínum,
  - (ii) hverfandi líkur eru á því að starfsmenn eða almenningur eða umhverfið komist í snertingu við efnið við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og
  - (iii) efnið er meðhöndlað í samræmi við skilyrðin, sem sett eru fram í a- til f-liðum 4. mgr. 18. gr., á öllum framleiðslustigum, þ.m.t. meðhöndlun efnisúrgangs á þessum stigum.

3.3. Upplýsingum um sértæku notkunarskilyrðin skal miðlað eftir aðfangakeðjunni í samræmi við 31. eða 32. gr., eftir því sem við á.

[\*] Að því er varðar undirgrein ii í a-lið liðar 3.2, með fyrirvara um 2. dálk í lið 8.7 í IX. og X. viðauka, telst DNEL-gildi, sem fæst við skimun eftir eiturrhifum á æxlun og þroskun, ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á eiturrhifum á þroskun á forburðarskeiði eða rannsókn á eiturrhifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum. Að því er varðar undirgrein ii í a-lið liðar 3.2, með fyrirvara um 2. dálk í lið 8.6 í IX. og X. viðauka, telst DNEL-gildi, sem fæst í 28 daga rannsókn á eiturrhifum við endurtekna skammta, ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á 90 daga rannsókn á eiturrhifum við endurtekna skammta.“