

EES-viðbætur

við Stjórnartíðindi EB

ISSN 1022-9337

Nr. 48

4. árgangur

20.11.1997

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

97/EES/48/01	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 1
	Tilskipun ráðsins 96/32/EB frá 21. maí 1996 um breytingu á II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum og II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtarfékinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, og um samantekt skrár yfir hámarksmagn 2
97/EES/48/02	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 29
	Tilskipun ráðsins 96/33/EB frá 21. maí 1996 um breytingu á viðaukum við tilskipanir 86/362/EBE og 86/363/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum og matvælum úr dýrarfékinu 30
97/EES/48/03	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 34
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/11/EB frá 5. mars 1996 um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli 35
97/EES/48/04	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 40
	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1935/95 frá 22. júní 1995 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum 41
97/EES/48/05	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 47
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/96 frá 7. mars 1996 um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum 48

97/EES/48/06	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 50
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/3/EB frá 26. janúar 1996 um undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar ráðsins 93/43/EBE um hollustuhætti í matvælaíðnaði vegna flutninga á fljótandi olíum og fitu í lausri vigt á sjó 51
97/EES/48/07	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 56
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um mætvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði 57
97/EES/48/08	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 63
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB frá 8. mars 1996 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna 64
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/46/EB frá 16. júlí 1996 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna 88
97/EES/48/09	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn 96
	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1610 frá 23. júlí 1996 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna 98
	3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin
	4. Ráðgjafarnefnd EES
	II EFTA-STOFNANIR
	1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna
	2. Eftirlitsstofnun EFTA
97/EES/48/10	Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA nr. 187/97/COL frá 16. júlí 1997 um elleftu breytingu á „Málsmeðferð og efni reglna á sviði ríkisaðstoðar” 104
	3. EFTA-dómstóllinn
	III EB-STOFNANIR
	1. Ráðið
	2. Framkvæmdastjórnin
97/EES/48/11	Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram (Mál nr. IV/M.1022 - Cable I Televisió de Catalunya (CTC)) 115
97/EES/48/12	Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram (Mál nr. IV/M.1054 - LGV/BTR) 116
97/EES/48/13	Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram (Mál nr. IV/M.1029 - Merita/Nordbanken) 116

97/EES/48/14	Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram (Mál nr. IV/M.1040 - Wolters-Kluwer/Reed-Elsevier)	117
97/EES/48/15	Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu (Mál nr. IV/M.983 - Bacob Banque/Banque Paribas Belgique)	118
97/EES/48/16	Ríkisaðstoð - Mál nr. C 48/97 (ex NN 75/96, N 942/96) - Svíþjóð	118
97/EES/48/17	Ríkisaðstoð - Mál nr. C 60/96 (ex NN 102/103/96) N 31/97 og N 114/97 - Þýskaland	118
97/EES/48/18	Auglýst eftir umsóknum vegna RTP-aðgerða samkvæmt einstökum undiráætlunum um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin prófunarverkefni, á sviði iðnaðar- og efnistækni (1994-1998) og á sviði upplýsingatækni (1994-1998)	119
97/EES/48/19	Auglýst eftir umsóknum vegna RTP-aðgerða samkvæmt einstökum undiráætlunum um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin prófunarverkefni, á sviði iðnaðar- og efnistækni (1994-1998) og sviði umhverfis og veðurfars (1994-1998)	120
97/EES/48/20	Interprise - Auglýst eftir umsóknum	121
97/EES/48/21	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 3. mgr. 9. gr. tilskipunar 96/67/EB - Tilkynning frá Sambandslýðveldinu Þýskalandi í samræmi við a-, b-, c- og d-lið 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 96/67/EB varðandi flugvöllinn í Frankfurt	121
97/EES/48/22	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 3. mgr. 9. gr. tilskipunar 96/67/EB - Tilkynning frá Sambandslýðveldinu Þýskalandi í samræmi við a-, b-, c- og d-lið 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 96/67/EB varðandi flugvöllinn í Frankfurt	122

3. Dómstóllinn

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR

97/EES/48/01

nr. 51/97
frá 31. júlí 1997

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

Tilskipun ráðsins 96/32/EB frá 21. maí 1996 um breytingu á II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum og II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, og um samantekt skrár yfir hámarksmagn⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

- Eftirfarandi undirliður bætist við í 13. lið (tilskipun ráðsins 76/895/EBE) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **396 L 0032:** Tilskipun ráðsins 96/32/EB frá 21. maí 1996 (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).”.

- Eftirfarandi undirliður bætist við í 54. lið (tilskipun ráðsins 90/642/EBE) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **396 L 0032:** Tilskipun ráðsins 96/32/EB frá 21. maí 1996 (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).”.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 96/32/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12.

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/32/EB

frá 21. maí 1996

um breytingu á II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum og II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, og um samantekt skrár yfir hámarksmagn(*)**RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum ⁽¹⁾, einkum 5. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum ⁽²⁾, einkum 1. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Til þess að ákveða lögboðið hámarksmagn varnarefnaleifa innan bandalagsins er nauðsynlegt að taka upp í tilskipun 90/642/EBE ákvæði úr tilskipun 76/895/EBE varðandi varnarefnin klórmeqvát, díásínón, díkófól, endósúlfan, fentín og própoxúr. Breyta ber sumum þessara ákvæða í ljósi aukinnar þekkingar á sviði tækni og vísinda.

Framkvæmdastjórnin hefur á grundvelli tilskipunar 90/642/EBE fengið umboð til að taka saman skrá yfir varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn þeirra og leggja fyrir ráðið til samþykktar.

Í tilskipun 90/642/EBE var kveðið á um samantekt skrár yfir viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn að því er varðar tilteknar varnarefnaleifar, meðal annars hámarksmagn varnarefnaleifa að því er varðar illgresiseyðinn glýfosat í og á sojabauum ⁽³⁾ og sveppaeyðinn fenarímól í og á banönum ⁽⁴⁾. Að því er varðar sojabauir og banana þarf að breyta viðmiðunargildum fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa til að taka tillit til leyfilegrar notkunar

í tilteknum þriðju löndum. Nýju gildin eru ásættanleg með tilliti til næringarnáms. Þessi gildi ættu að auðvelda alþjóðleg viðskipti.

Í tilskipun 90/642/EBE var kveðið á um setningu viðmiðunargilda fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa að því er varðar ípróðión í og á rabarbara og benómýl í og á rabarbara og kúrbíti. Nýjar upplýsingar liggja fyrir um þessar samsetningar varnarefnaleifa og vara. Á grundvelli þessara upplýsinga þarf nú að breyta viðmiðunargildum fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa að því er varðar rabarbara og kúrbít. Nýju gildin eru ásættanleg með tilliti til næringarnáms.

Varnarefnaleifar geta verið í tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum, sem afleiðing ræktunaraðferða. Taka ber mið af viðeigandi gögnum bæði hvað varðar leyfilega notkun varnarefna og prófanir undir eftirliti.

Til að auðveldara verði að meta hve mikið af varnarefnaleifum er í fæðu þarf að ákveða samtímis, eftir því sem við á, viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn leifa (MRL) einstakra varnarefna í öllum helstu fæðubáttum. Þessi viðmiðunargildi svara til notkunar á minnsta magni varnarefna sem nægir til að halda plágum í skefjum, þannig að leifarnar verði eins litlar og mögulegt er og viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði.

Tímabært er að ákveða viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn tiltekinna varnarefna í vörum úr jurtaríkinu, nánar tiltekið dísulófótóns, fenbútatín oxíðs, mekarbams, fórats, própýsamíðs, tríasófós og trífóríns. Vegna ófullnægjandi gagna er þó ekki hægt að ákveða viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa með tilliti til allra samsetninga á varnarefnaleifum og vörum.

Fyrirliggjandi gögn nægja þó ekki samkvæmt gildandi reglum til þess að unnt sé að ákveða viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa með tilliti til tiltekinna samsetninga varnarefnaleifa og vara. Í slíkum tilvikum skal veita allt af fjögurra ára frest til að safna saman nauðsynlegum gögnum. Því ætti að vera hægt að ákveða viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn á grundvelli þessara gagna eigi síðar en 30. apríl 2000. Takist ekki að afla fullnægjandi gagna ber að styðjast við þá meginreglu að ákveða viðmiðunargildin með hliðsjón af viðeigandi ákvörðunarmörkum. Gefa ber formlegt loforð, innan árs frá því að þessi tilskipun er samþykkt, um að nauðsynlegra gagna verði aflað.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

(2) Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/61/EB (Stjtið. EB nr. L 292, 7. 12. 1995, bls. 27).

(3) Stjtið. EB nr. L 211, 23. 8. 1993, bls. 6.

(4) Stjtið. EB nr. L 189, 23. 7. 1994, bls. 70.

Viðmiðunargildi fyrir hámarks magn varnarefnaleifa, sem eru sett með þessari tilskipun, ber að endurskoða á grundvelli endurmats á virkum efnum sem kveðið er á um í vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE:

1. Vísanir til eftirfarandi varnarefnaleifa falli brott:

klórmekvat
díásínón
díkófól
endósúlfa
fentín
própoxúr.

2. Eftirfarandi tilvísanir bætist við:

Varnarefni	Vara	Hámarks magn varnarefnaleifa
Klórmeqvat	Baunir (nýjar)	0,05
	Ertur (nýjar)	0,05
Endósúlfa	Rífsber og sólber	1
	Garðaber	1
	Brómber	1
	Jarðarber	1
Própoxúr	Tómatar	3
	Agúrkur	3

3. Tilvísanirnar sem kveðið er á um í 2. tölul. falli brott eigi síðar en 30. apríl 2000.

2. gr.

1. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE:

GLÝFOSAT

Í dálkinum undir fyrirsögninni „Glýfosat“ bætist við talan „20,0“ í framhaldi af vísun til eftirfarandi vöru:

- í 4. flokki „Olíufræ“, „Sojabaunir“.

FENARÍMÓL

Í dálkinum undir fyrirsögninni „Fenarímól“ bætist við talan „0,3“ í framhaldi af vísun til eftirfarandi vöru:

- í 1. flokki „vi) Ýmsir ávextir“, „Bananar“.

ÍPRÓDÍÓN

Í dálkinum undir fyrirsögninni „Ípródíón“ bætist við talan „0,2“ í framhaldi af vísun til eftirfarandi vöru:

- í 2. flokki „vii) Stilkmatjurtir“, „Rabarbari“.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

BENÓMÝL

Í dálkinum undir fyrirsögninni „Benómýl“ bætist við talan „2,0“ í framhaldi af vísun til eftirfarandi vöru:

- í 2. flokki „vii) **Stilkmatjurtir**“, „Rabarbari“.

Í dálkinum undir fyrirsögninni „Benómýl“ bætist við talan „0,3“ í framhaldi af vísun til eftirfarandi vöru:

- í 2. flokki „iii) **Matjurtaaldin**“, „Kúrbítur“.

2. Hafi viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa ekki verið ákvörðuð í síðasta lagi 30. apríl 2000 að því er varðar samsetningar varnarefna og vara, sem eru taldar upp í 2. tölul. 1. gr., ber að samþykka hámarksgildið 0,05(*) að því er varðar fyrrnefndar samsetningar varnarefna og vara.

3. gr.

Eftirfarandi varnarefnaleifar bætist við II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE:

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Trífórín	Endósúlfan (summa alfa- og beta-endósúlfans og endósúlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan)	Fentín (fentín, gefið upp sem trifenyúltínkatjón)
1. Ávextir, nýir, þurrkaðir eða ósoðnir, varðir með frystingu, án viðbættis sykurs; hnetur			
i) SÍTRUSÁVEXTIR Greipaldin Sítrónur Súraldin (límónur) Mandarínur (einnig klementínur og álíka blendingar) Appelsínur Pómelóaldin Annað	0,05 (*)	1 a)	0,05 (*)
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án skurnar) Möndlur Brasilíuhnetur Kasúhnetur Kastaníuhnetur Kókosshnetur Heslihnetur Makadamíahnetur Pekanhnetur Furuhnetur Hjartaaldin (pístasíuhnetur) Valhnetur Annað	a) 0,05(*)	0,1 (*)	0,05(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Trífórín	Endósúlfan (summa alfa- og beta- endósúlfans og endó- súlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan)	Fentín (fentín, gefið upp sem trifenyíltínkatjón)
iii) KJARNÁÁVEXTIR Epli Perur Kveður Annað	2	1 a)	0,05(*)
iv) STEINALDIN Apríkósur Kirsuber Ferskjur (einnig nektarínur og álíka blendingar) Plómur Annað	a) 2 a) 1 0,05(*)	1 a)	0,05(*)
v) BER OG SMÁIR ÁVEXTIR a) <i>Vínber til átu og vínframleiðslu</i> b) <i>Jarðarber</i> (önnur en villt) c) <i>Reyrávextir</i> (aðrir en villtir) Brómber Elgsber Lóganber Hindber Annað d) <i>Aðrir smáávextir og ber</i> (annað en villt) Bláber (af tegundinni <i>Vaccinium myrtillus</i>) Trönuber Rífsber og sólber Garðaber Annað e) <i>Villt ber og ávextir</i>	a) a) 0,05(*) 2(*) 2 0,05(*) 0,05(*)	1 a) (^x) (^x) 1 a) 0,05(*) (^x) 0,05(*) 0,05(*)	0,05(*)
vi) ÝMSIR ÁVEXTIR Avókadó (lárperur) Bananar Döðlur Fíkjur Kíví (loðber) Dvergappelsína Litkaber Mangó Ólífur Ástaraldin Ananas Granatepli Annað	0,05(*)	 1 a) 1 a) 0,05(*)	0,05(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Trífórín	Endósúlfan (summa alfa- og beta- endósúlfans og endó- súlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan)	Fentín (fentín, gefið upp sem trifenyíltínkatjón)
2. Matjurtir, nýjar eða ósoðnar, frosnar eða þurrkaðar			
i) RÓTAR- OG HNÝÐISMATJURTIR			0,05(*)
Rauðrófur		0,2 a)	
Gulrætur		0,2 a)	
Seljurót		0,2 a)	
Piparrót			
Ætiffíll			
Nípur			
Steinseljurót			
Radísur		0,2 a)	
Hafursrót			
Sæthnúður			
Gulrófur	a)	0,2 a)	
Næpur		0,2 a)	
Kínakartöflur			
Annað	0,05(*)	0,05(*)	
ii) LAUKAR	a)		0,05(*)
Hvítlaukur			
Laukur		1 a)	
Skalottlaukur			
Vorlaukur			
Annað		0,05(*)	
iii) MATJURTAALDIN			0,05(*)
a) <i>Kartöfluætt</i>	a)	1 a)	
Tómatar			
Paprikur			
Eggaldin			
Annað			
b) <i>Graskersætt - neysluhæft hýði</i>	0,5	1 a)	
Agúrkur			
Asíur (þrúgugúrkur)			
Kúrbítur			
Annað			
c) <i>Graskersætt - óneysluhæft hýði</i>	a)	1 a)	
Melónur			
Grasker			
Vatnsmelónur			
Annað			
d) <i>Sykurmaís</i>	0,05(*)	0,05 (*)	

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Trífórín	Endósúlfan (summa alfa- og beta- endósúlfans og endó- súlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan)	Fentín (fentín, gefið upp sem trífenýltínkatjón)
iv) KÁL	a)		0,05(*)
a) <i>Blómstrandi kál</i>		1 a)	
Spergilkál			
Blómkál			
Annað			
b) <i>Höfuðkál</i>		1 a)	
Rósakál			
Höfuðkál			
Annað			
c) <i>Blaðkál</i>		1 a)	
Kínakál			
Grænkál			
Annað			
d) <i>Hnúðkál</i>		0,05(*)	
v) BLAÐMATJURTIR OG NÝJAR KRYDDJURTIR			0,05(*)
a) <i>Salat og þvíumlíkt</i>		1 a)	
Karsi (garðperla)	a)		
Vorsalat			
Íssalat			
Vetrarsalat			
Annað	0,05(*)		
b) <i>Spínat og þvíumlíkt</i>		1 a)	
Spínat a)			
Blaðbeðja (strandblaðka)			
Annað	0,05(*)		
c) <i>Vatnakarsi</i>	0,05(*)	0,05(*)	
d) <i>Jólasalat</i>	0,05(*)	0,05(*)	
e) <i>Kryddjurtir</i>		0,05(*)	
Kerfill			
Graslaukur			
Steinseljaa)			
Selleriblöð			
Annað	0,05(*)		
vi) ERTUR OG BELGÁVEXTIR (nýtt)	a)	1 a)	0,05(*)
Baunir (með fræbelg)			
Baunir (án fræbelgs)			
Ertur (með fræbelg)			
Ertur (án fræbelgs)			
Annað			
vii) STILKMATJURTIR (nýjar)			0,05(*)
Spergill	a)		
Fingrakornblóm		1 a)	
Stilksellerí	a)	1 a)	
Fennika			
Ætíþistill	a)	1 a)	
Blaðlaukur	a)	1 a)	
Rabarbari			
Annað	0,05(*)	0,05(*)	

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Trífórín	Endósúlfan (summa alfa- og beta- endósúlfans og endó- súlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan)	Fentín (fentín, gefið upp sem trifenyltínkatjón)
viii) SVEPPIR	0,05(*)		0,05(*)
a) <i>Ræktaðir ætisveppir</i>		1 a)	
b) <i>Viltir ætisveppir</i>		0,05(*)	
3. Belgjurtir	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
Baunir			
Linsubaunir			
Ertur			
Annað			
4. Olíufrae	0,05(*)		0,05(*)
Hörfrae		a)	
Jarðhnetur			
Valmúafrae (birki)			
Sesamfrae			
Sólblómafrae		a)	
Repjufrae		a)	
Sojabaunir		a)	
Sinnepsfrae		a)	
Baðmullarfrae		0,3	
Annað		0,1(*)	
5. Kartöflur	0,05(*)	a)	0,1
Nýjar kartöflur og matarkartöflur			
6. Te (Svart te unnið úr laufum <i>Camellia sinensis</i>)	0,1(*)	30 (sbr. tilskipun 93/58/EBE)	0,1(*)
7. Humall (þurrkaður), einnig humaltöflur og blandað duft	30	c)	0,5

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fórat (summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfónþeirra, gefið upp sem fórat)	Díköfól (summa P, P' - og O, P' - ísómera)	Klórmeqvat
1. Ávextir, nýir, þurrkaðir eða ósoðnir, varðir með frystingu, án viðbættis sykurs; hnetur			
i) SÍTRUSÁVEXTIR Greipaldin Sítrónur Súraldin (límónur) Mandarínur (einnig klementínur og álíka blendingar) Appelsínur Pómelóaldin Annað	0,05 (*)	2 b)	0,05 (*)
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án skurnar) Möndlur Brasilíuhnetur Kasúhnetur Kastaníuhnetur Kókoshnetur Heslihnetur Makadamíahnetur Pekanhnetur Furuhnetur Hjartaaldin (pístasíuhnetur) Valhnetur Annað	0,05(*)	0,05(*)	0,1(*)
iii) KJARNAÁVEXTIR Epli Perur Kveður Annað	0,05(*) 0,05 (*)	1 b)	a) 3 a)
iv) STEINALDIN Apríkósur Kirsuber Ferskjur (einnig nektarínur og álíka blendingar) Plómur Annað	0,05(*)	b)	0,05(*)
v) BER OG SMÁIR ÁVEXTIR a) <i>Vínber til átu og vínframleiðslu</i> b) <i>Jarðarber</i> (önnur en villt) c) <i>Reyrávéttir</i> (aðrir en villtir) Brómber Elgsber Lóganber Hindber Annað	0,05(*) a) 0,05(*)	1 b) 2 b) 0,02(*)	1 a) a) 0,05(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fórat (summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfónþeirra, gefið upp sem fórat)	Díköfól (summa P, P' - og O, P' - ísómera)	Klórmeikvat
d) <i>Aðrir smáárvextir og ber (annað en villt)</i> Bláber (af tegundinni <i>Vaccinium myrtillus</i>) Trönuber Rífsber og sólber Garðaber Annað	0,05(*)	b) 0,02(*)	0,05(*)
e) <i>Villt ber og árvextir</i>	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
vi) ÝMSIR ÁVEXTIR Avókadó (lárperur) Bananar Döðlur Fíkjur Kíví (loðber) Dvergappelsína Litkaber Mangó Ólífur Ástaraldin Ananas Granatepli Annað	0,05(*) 0,02(*)	 2 b) b) 0,1(*)	 0,05(*)
2. Matjurtir, nýjar eða ósoðnar, frosnar eða þurrkaðar			
i) RÓTAR- OG HNÝÐISMATJURTIR Rauðrófur Gulrætur Seljurót Píparrót Ætíffíll Nípur Steinseljurót Radísur Hafursrót Sæthnúður Gulrófur Næpur Kínakartöflur Annað	a) a) a) 0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
ii) LAUKAR Hvítlaukur Laukur Skalottlaukur Vorlaukur Annað	0,05(*)	b) 0,02(*)	0,05(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fórat (summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfónþeirra, gefið upp sem fórat)	Díkfól (summa P, P' - og O, P' - ísómera)	Klórmeqvat
iii) MATJURTAALDIN			
a) <i>Kartöfluætt</i>	a)		
Tómatar		0,5 b)	a)
Paprikur		0,5 b)	
Eggaldin			
Annað		0,02(*)	0,05(*)
b) <i>Graskersætt - neysluhæft hýði</i>		0,5 b)	0,05(*)
Agúrkur	0,05(*)		
Asúr (þrúgugúrkur)			
Kúrbítur			
Annað		a)	
c) <i>Graskersætt - óneysluhæft hýði</i>	0,05(*)	0,5 b)	0,05(*)
Melónur			
Grasker			
Vatnsmelónur			
Annað			
d) <i>Sykurmaís</i>	a)	0,02 (*)	0,05 (*)
iv) KÁL	0,02 (*)	0,05(*)	
a) <i>Blómstrandi kál</i>	a)		
Spergilkál			
Blómkál			
Annað			
b) <i>Höfuðkál</i>	a)		
Rósakál			
Höfuðkál			
Annað			
c) <i>Blaðkál</i>	a)		
Kínakál			
Grænkál			
Annað			
d) <i>Hnúðkál</i>	0,05(*)		
v) BLAÐMATJURTIR OG NÝJAR KRYDDJURTIR		0,02(*)	0,05(*)
a) <i>Salat og þvíumlíkt</i>	a)		
Karsi (garðperla)			
Vorsalat			
Íssalat			
Vetrarsalat			
Annað			
b) <i>Spínat og þvíumlíkt</i>	0,05(*)		
Spínat			
Blaðbeðja (strandblaðka)			
Annað			

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fórat (summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfónþeirra, gefið upp sem fórat)	Díkófól (summa P, P' - og O, P' - ísómera)	Klórmeqvat
c) <i>Vatnakarsi</i>	0,05(*)		
d) <i>Jólasalat</i>	0,05(*)		
e) <i>Kryddjurtir</i> Kerfill Graslaukur Steinselja Selleríblöð Annað	a)		
vi) ERTUR OG BELGÁVEXTIR (nýtt)	a)		
Baunir (með fræbelg)		0,5 b)	(*)
Baunir (án fræbelgs)		0,5 b)	(*)
Ertur (með fræbelg)		0,5 b)	(*)
Ertur (án fræbelgs)		0,5 b)	(*)
Annað		0,02(*)	0,05(*)
vii) STILKMATJURTIR (nýjar)			0,05(*)
Spergill			
Fingrakornblóm			
Stilksellerí	a)		
Fennika			
Ætiþistill		b)	
Blaðlaukur			
Rabarbari			
Annað	0,05(*)	0,02(*)	
viii) SVEPPIR			0,05(*)
a) <i>Ræktaðir ætisveppir</i>		b)	a)
b) <i>Viltir ætisveppir</i>		0,02(*)	0,05(*)
3. Belgjurtir		0,05(*)	
Baunir	a)	b)	
Linsubaunir			
Ertur			
Annað	0,05(*)	0,02(*)	
4. Olíufræ			
Hörfræ	a)		c)
Jarðhnetur	0,1		
Valmúufræ (birki)			
Sesamfræ			
Sólblómafræ			
Repjufræ	a)		c)
Sojabaunir			
Sinnepsfræ			
Baðmullarfræ		0,1	c)
Annað	0,05(*)	0,05(*)	0,1(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarksþéttleika (mg/kg)		
	Fórat (summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfónþeirra, gefið upp sem fórat)	Díkfól (summa P, P' - og O, P' - ísómera)	Klórmeqvat
5. Kartöflur Nýjar kartöflur og matarkartöflur	a)	0,02(*)	a)
6. Te (Svart te unnið úr laufum <i>Camellia sinensis</i>)	0,1(*)	d) (sbr. tilskipun 93/58/EEC)	0,1(*)
7. Humall (þurrkaður), einnig humaltöflur og blandað duft	0,1(*)	50	0,1(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn leifa (mg/kg)		
	Própýsamíð	Própoxúr	Dísúlfótón (summa dísúlfótóns, dísúlfótón- súlfoxíðs og dísúlfótón- súlfóns, gefið upp sem dísúlfótón)
1. Ávextir, nýir, þurrkaðir eða ósoðnir, varðir með frystingu, án viðbættis sykurs; hnetur			
i) SÍTRUSÁVEXTIR Greipaldin Sítrónur Súraldin (límónur) Mandarínur (einnig klementínur og álíka blendingar) Appelsínur Pómelóaldin Annað	0,02 (*)	3 a)	0,02 (*)
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án skurnar) Möndlur Brasilíuhnetur Kasúhnetur Kastaníuhnetur Kókoshnetur Heslihnetur Makadamíahnetur Pekanhnetur Furuhnetur Hjartaaldin (pístasíuhnetur) Valhnetur Annað	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)
iii) KJARNAÁVEXTIR Epli Perur Kveður Annað	0,02(*)	3 a)	0,02(*)
iv) STEINALDIN Apríkósur Kirsuber Ferskjur (einnig nektarínur og álíka blendingar) Plómur Annað	0,02(*)	3 a)	0,02(*)
v) BER OG SMÁIR ÁVEXTIR			
a) <i>Vínber til átu og vínframleiðslu</i>	0,02(*)	3 a)	0,02(*)
b) <i>Jarðarber (önnur en villt)</i>	b)	3 a)	b)
c) <i>Reyrávextir (aðrir en villtir)</i>	0,02(*)		0,02(*)
Brómber		3 a)	
Elgsber			
Lóganber			
Hindber		3 a)	
Annað		0,05(*)	

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Própýsamíð	Própoxúr	Dísúlfótón (summa dísúlfótóns, dísúlfótón- súlfoxíðs og dísúlfótón- súlfóns, gefið upp sem dísúlfótón)
iii) MATJURTAALDIN	0,02(*)		
a) <i>Kartöfluætt</i>			0,02(*)
Tómatar		(^x)	
Paprikur		3 a)	
Eggaldin		3 a)	
Annað		3 a)	
b) <i>Graskersætt - neysluhæft hýði</i>			0,02(*)
Agúrkur		(^x)	
Asíur (þrúgugúrkur)		3 a)	
Kúrbítur		a)	
Annað			
c) <i>Graskersætt - óneysluhæft hýði</i>		3 a)	
Melónur			
Grasker			b)
Vatnsmelónur			
Annað			0,02(*)
d) <i>Sykurmaís</i>		0,05(*)	0,02(*)
iv) KÁL		3 a)	
a) <i>Blómstrandi kál</i>	0,02(*)		
Spergilkál			b)
Blómkál			b)
Annað			0,02(*)
b) <i>Höfuðkál</i>			
Rósakál			b)
Höfuðkál	b)		b)
Annað	0,02(*)		0,02(*)
c) <i>Blaðkál</i>	0,02(*)		0,02(*)
Kínakál			
Grænkál			
Annað			
d) <i>Hnúðkál</i>	0,02(*)		b)
v) BLAÐMATJURTIR OG NÝJAR KRYDDJURTIR			
a) <i>Salat og þvímúlikt</i>	b)		0,02(*)
Karsi (garðperla)		0,05(*)	
Vorsalat			
Íssalat			
Vetrarsalat			
Annað		3 a)	
b) <i>Spínat og þvímúlikt</i>	0,02(*)	3 a)	0,02(*)
Spínat			
Blaðbeðja (strandblaðka)			
Annað			
c) <i>Vatnakarsi</i>	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)
d) <i>Jólasalat</i>	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)
e) <i>Kryddjurtir</i>	b)	3 a)	b)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Própýsamíð	Própoxúr	Dísúlfótón (summa dísúlfótóns, dísúlfótón- súlfoxíðs og dísúlfótón- súlfóns, gefið upp sem dísúlfótón)
Kerfill Graslaukur Steinselja Selleríblöð Annað			
vi) ERTUR OG BELGÁVEXTIR (nýtt)			
Baunir (með fræbelg)	b)	3 a)	
Baunir (án fræbelgs)	b)		
Ertur (með fræbelg)		3 a)	
Ertur (án fræbelgs)			0,02(*)
Annað	0,02(*)	0,05(*)	b)
vii) STILKMATJURTIR (nýjar)			
Spergill			
Fingrakornblóm		3 a)	
Stilksellerí		3 a)	b)
Fennika		3 a)	
Ætíþistill	b)	3 a)	
Blaðlaukur		1	
Rabarbari			
Annað	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)
viii) SVEPPIR	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)
a) <i>Ræktaðir ætisveppir</i>			
b) <i>Viltir ætisveppir</i>			
3. Belgjurtir	0,02(*)	0,05(*)	
Baunir			b)
Linsubaunir			
Ertur			
Annað			0,02(*)
4. Olíufræ		0,05(*)	
Hörfræ	0,05(*)		
Jarðhnetur	b)		
Valmúufræ (birki)			
Sesamfræ			
Sólblómafræ			
Repjufræ	b)		
Sojabauur			
Sinnepsfræ			
Baðmullarfræ	b)		0,05(*)
Annað	0,02(*)		0,02(*)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Própýsamíð	Própoxúr	Dísúlfótón (summa dísúlfótóns, dísúlfótón- súlfoxíðs og dísúlfótón- súlfóns, gefið upp sem dísúlfótón)
5. Kartöflur Nýjar kartöflur og matarkartöflur	0,02(*)	0,05(*)	b)
6. Te (Svart te unnið úr laufum Camellia sinensis)	0,05(*)	0,1(*)	0,05(*)
7. Humall (þurrkaður), einnig humaltöflur og blandað duft	a)	0,1(*)	b)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fenbútatínoxíð	Tríasófós	Díasínón
1. Ávextir, nýir, þurrkaðir eða ósoðnir, varðir með frystingu, án viðbætts sykurs; hnetur			
i) SÍTRUSÁVEXTIR Greipaldin Sítrónur Súrالدin (límónur) Mandarínur (einnig klementínur og álíka blendingar) Appelsínur Pómelóالدin Annað	a)	b)	0,5 b)
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án skurnar) Möndلur Brasilfuhnetur Kasufuhnetur Kastanfuhnetur Kókoshnetur Heslihnetur Makadamiahnetur Pekanhnetur Furuhnetur Hjartaالدin (pístasfuhnetur) Valhnetur Annað	0,05(*)	b) b) 0,02(*)	0,05(*)
iii) KJARNAÁVEXTIR Epli Perur Kveður Annað	2	b)	0,5 b)
iv) STEINALDIN Apríkósur Kirsuber Ferskjur (einnig nektarínur og álíka blendingar) Plómur Annað	a)	b) b) 0,02(*)	0,5 b)
v) BER OG SMÁIR ÁVEXTIR a) Vínber til átu og vínframleiðslu b) Jarðarber (önnur en villt) c) Reyraðvextir (aðrir en villtir) Brómber Elgsber Lóganber Hindber Annað	2 a) 0,05(*)	0,02(*) b) 0,02(*)	0,5 b) 0,5 b) 0,5 b)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fenbútatínóxíð	Tríasófós	Díasínón
d) <i>Aðrir smáárvextir og ber</i> (annað en villt) Bláber (af tegundinni <i>Vaccinium myrtillus</i>) Trönuber Rífsber og sólber Garðaber Annað	0,05(*)	0,02(*)	0,2 0,2 0,2 0,02(*) 0,02(*)
e) <i>Villt ber og árvextir</i>	0,05(*)	0,02(*)	0,02(*)
vi) ÝMSIR ÁVEXTIR Avókadó (lárperur) Bananar Döðlur Fíkjur Kíví (loðber) Dvergappelsína Litkaber Mangó Ólífur Ástaraldin Ananas Granatepli Annað	a) 0,05(*)	 b) 0,02(*)	0,5 b) 0,5 b) 0,02(*)
2. Matjurtir, nýjar eða ósoðnar, frosnar eða þurrkaðar			
i) RÓTAR- OG HNÝÐISMATJURTIR Rauðrófur Gulrætur Seljurót Piparrót Ætíffíll Nípur Steinseljurót Radísur Hafursrót Sæthnúður Gulrófur Næpur Kínakartöflur Annað	0,05(*)	b) 1 b) 1 0,02(*)	0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,02(*)
ii) LAUKAR Hvítlaukur Laukur Skalottlaukur Vorlaukur Annað	0,05(*)	b) b) b) 0,02(*)	0,5 b) 0,5 b)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fenbútatínóxið	Tríasófós	Díasínón
iii) MATJURTAALDIN			0,5 b)
a) <i>Kartöfluætt</i>	a)	0,02(*)	
Tómatar			
Paprikur			
Eggaldin			
Annað			
b) <i>Graskersætt - neysluhæft hýði</i>		b)	
Agúrkur	0,5(*)		
Asúr (þrúgugúrkur)			
Kúrbítur			
Annað	a)		
c) <i>Graskersætt - óneysluhæft hýði</i>	a)	b)	
Melónur			
Grasker			
Vatnsmelónur			
Annað			
d) <i>Sykurmaís</i>	0,05(*)	0,02(*)	
iv) KÁL	0,05(*)		0,5 b)
a) <i>Blómstrandi kál</i>		b)	
Spergilkál			
Blómkál			
Annað			
b) <i>Höfuðkál</i>		b)	
Rósakál			
Höfuðkál			
Annað			
c) <i>Blaðkál</i>		b)	
Kínakál			
Grænkál			
Annað			
d) <i>Hnúðkál</i>		0,02(*)	
v) BLAÐMATJURTIR OG NÝJAR KRYDDJURTIR	0,05(*)	0,02(*)	0,5 b)
a) <i>Salat og þvíumlíkt</i>			
Karsi (garðperla)			
Vorsalat			
Íssalat			
Vetrarsalat			
Annað			
b) <i>Spínat og þvíumlíkt</i>			
Spínat			
Blaðbeðja (strandblaðka)			
Annað			
c) <i>Vatmakarsi</i>			
d) <i>Jólasalat</i>			
e) <i>Kryddjurtir</i>			
Kerfill			
Graslaukur			
Steinselja			
Selleríblöð			
Annað			

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Fenbútatínoxíð	Tríasófós	Díasínón
vi) ERTUR OG BELGÁVEXTIR (nýtt) Baunir (með fræbelg) Baunir (án fræbelgs) Ertur (með fræbelg) Ertur (án fræbelgs) Annað	a) a) 0,05(*)	b) b) b) b) 0,02(*)	0,5 b)
vii) STILKMATJURTIR (nýjar) Spergill Fingrakornblóm Stilksellerí Fennika Ætíþistill Blaðlaukur Rabarbari Annað	0,05(*)	b) b) b) b) b) b) 0,02(*)	0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,5 b) 0,02(*)
viii) SVEPPIR a) <i>Ræktaðir ætisveppir</i> b) <i>Viltir ætisveppir</i>	0,05(*)	0,02(*)	0,5 b) 0,02(*)
3. Belgjurtir Baunir Linsubaunir Ertur Annað	0,05(*)	0,02(*)	b)
4. Olíufrae Hörfrae Jarðhnetur Valmúafrae (birki) Sesamfrae Sólblómafrae Repjufrae Sojabaunir Sinnepsfrae Baðmullarfrae Annað	 a) 0,05(*)	b) b) b) 0,1 0,02(*)	a) a) a) 0,05(*)
5. Kartöflur Nýjar kartöflur og matarkartöflur	0,05(*)	b)	b)
6. Te (Svart te unnið úr laufum <i>Camellia sinensis</i>)	0,1(*)	0,05(*)	0,05(*)
7. Humall (þurrkaður), einnig humaltöflur og blandað duft	c)	0,05(*)	a)

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn leifa (mg/kg)		
	Mekarbam		
1. Ávextir, nýir, þurrkaðir eða ósoðnir, varðir með frystingu en ekki með viðbættum sykri; hnetur			
i) SÍTRUSÁVEXTIR Greipaldin Sítrónur Súraldin (límónur) Mandarínur (einnig klementínur og álíka blendingar) Appelsínur Pómelóaldin Annað	2 a)		
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án skurnar) Möndlur Brasilfuhnetur Kasúhnetur Kastaníuhnetur Kókosnetur Heslihnetur Makadamíahnetur Pekanhnetur Furuhnetur Hjartaaldin (pístasíuhnetur) Valhnetur Annað	0,05(*)		
iii) KJARNAÁVEXTIR Epli Perur Kveður Annað	0,05(*)		
iv) STEINALDIN Apríkósar Kirsuber Ferskjur (einnig nektarínur og álíka blendingar) Plómur Annað	0,05(*)		
v) BER OG SMÁIR ÁVEXTIR a) Vínber til átu og vínframleiðslu b) Jarðarber (önnur en villt) c) Reyraðvextir (aðrir en villtir) Brómber Elgsber Lóganber Hindber Annað	0,05(*)		

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn leifa (mg/kg)		
	Mekarbam		
<div> <div>d) <i>Aðrir smáárvextir og ber</i> (annað en villt)</div> <div> Bláber (af tegundinni <i>Vaccinium myrtillus</i>) Trönuber Rífsber og sólber Garðaber Annað </div> </div> <div>e) <i>Villt ber og árvextir</i></div>			
<div>vi) ÝMSIR ÁVEXTIR</div> <div> Avókadó (lárperur) Bananar Döðlur Fíkjur Kíví (loðber) Dvergappelsína Litkaber Mangó Ólífur Ástaraldin Ananas Granatepli Annað </div>	0,05(*)		
<div>2. Matjurtir, nýjar eða ósoðnar, frosnar eða þurrkaðar</div>			
<div>i) RÓTAR- OG HNYÐISMATJURTIR</div> <div> Rauðrófur Gulrætur Seljurót Píparrót Ætíffíll Nípur Steinseljurót Radísur Hafursrót Sæthnúður Gulrófur Næpur Kínakartöflur Annað </div>	0,05(*)		
<div>ii) LAUKAR</div> <div> Hvítlaukur Laukur Skalottlaukur Vorlaukur Annað </div>	0,05(*)		

FFlokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Mekarbam		
iii) MATJURTAALDIN	0,05(*)		
a) <i>Kartöfluætt</i>			
Tómatar			
Paprikur			
Eggaldin			
Annað			
b) <i>Graskersætt - neysluhæft hýði</i>			
Agúrkur			
Asúr (þrúgugúrkur)			
Kúrbítur			
Annað			
c) <i>Graskersætt — óneysluhæft hýði</i>			
Melónur			
Grasker			
Vatnsmelónur			
Annað			
d) <i>Sykurmaís</i>			
iv) KÁL	0,05(*)		
a) <i>Blómstrandi kál</i>			
Spergilkál			
Blómkál			
Annað			
b) <i>Höfuðkál</i>			
Rósakál			
Höfuðkál			
Annað			
c) <i>Blaðkál</i>			
Kínakál			
Grænkál			
Annað			
d) <i>Hnúðkál</i>			
v) BLAÐMATJURTIR OG NÝJAR KRYDDJURTIR	0,05(*)		
a) <i>Salat og þvíumlíkt</i>			
Karsi (garðperla)			
Vorsalat			
Íssalat			
Vetrarsalat			
Annað			
b) <i>Spínat og þvíumlíkt</i>			
Spínat			
Blaðbeðja (strandblaðka)			
Annað			
c) <i>Vatnakarsi</i>			
d) <i>Jólasalat</i>			
e) <i>Kryddjurtir</i>			
Kerfill			
Graslaukur			
Steinselja			
Selleríblöð			
Annað			

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Mekarbam		
<div>vi) ERTUR OG BELGÁVEXTIR (nýtt)</div> <div>Baunir (með fræbelg)</div> <div>Baunir (án fræbelgs)</div> <div>Ertur (með fræbelg)</div> <div>Ertur (án fræbelgs)</div> <div>Annað</div>	0,05(*)		
<div>vii) STILKMATJURTIR (nýjar)</div> <div>Spergill</div> <div>Fingrakornblóm</div> <div>Stilksellerí</div> <div>Fennika</div> <div>Ætiþistill</div> <div>Blaðlaukur</div> <div>Rabarbari</div> <div>Annað</div>	0,05(*)		
<div>viii) SVEPPIR</div> <div>a) <i>Ræktaðir ætisveppir</i></div> <div>b) <i>Villtir ætisveppir</i></div>	0,05(*)		
<div>3. Belgjurtir</div> <div>Baunir</div> <div>Linsubaunir</div> <div>Ertur</div> <div>Annað</div>	0,05(*)		
<div>4. Olíufræ</div> <div>Hörfræ</div> <div>Jarðhnetur</div> <div>Valmúufræ (birki)</div> <div>Sesamfræ</div> <div>Sólblómafræ</div> <div>Repjufræ</div> <div>Sojabaunir</div> <div>Sinnepsfræ</div> <div>Baðmullarfræ</div> <div>Annað</div>	0,05(*)		

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem MRL gildir um	Varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarks magn leifa (mg/kg)
	Mekarbam
5. Kartöflur Nýjar kartöflur og matarkartöflur	0,05(*)
6. Te (Svart te unnið úr laufum <i>Camellia sinensis</i>)	0,05(*)
7. Humall (þurrkaður), einnig humaltöflur og blandað duft	0,1(*)

(*) Sýnir lægri mörk greiningarákvörðunar.

(*) Samanber 1. gr. og 2. mgr. 2. gr.

a) b) c) d) Hafi mörkin ekki verið samþykkt 30. apríl 2000 gilda eftirfarandi viðmiðunargildi fyrir hámarks magn eftir þann dag:

a) 0,05 (*)

b) 0,02 (*)

c) 0,1 (*)

d) 0,01 (*).

Gjört í Brussel 21. maí 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

M. PINTO

forseti.

4. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 1997.

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

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. maí 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

M. PINTO

forseti.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**97/EES/48/02****nr. 52/97
frá 31. júlí 1997****um breytingu á II. viðauka
(Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

Tilskipun ráðsins 96/33/EB frá 21. maí 1996 um breytingu á viðaukum við tilskipanir 86/362/EBE og 86/363/EBE um hámarks magn varnarefnaleifa í og á kornvörum og matvælum úr dýraríkinu⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í 38. lið (tilskipun ráðsins 86/362/EBE) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **396 L 0033:** Tilskipun ráðsins 96/33/EB frá 21. maí 1996 (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).”.

2. Eftirfarandi undirliður bætist við í 39. lið (tilskipun ráðsins 86/363/EBE) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **396 L 0033:** Tilskipun ráðsins 96/33/EB frá 21. maí 1996 (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).”.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 96/33/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35.

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/33/EB**frá 21. maí 1996****um breytingu á viðaukum við tilskipanir 86/362/EBE og 86/363/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum og matvælum úr dýraríkinu(*)****RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum ⁽¹⁾, einkum 11. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu ⁽²⁾, einkum 11. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Framkvæmdastjórnin hefur á grundvelli tilskipana 86/362/EBE og 86/363/EBE fengið umboð til að taka saman skrá yfir varnarefnaleifar og viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn þeirra og leggja fyrir ráðið til samþykktar.

Varnarefnaleifar geta verið í kornvörum og matvælum úr dýraríkinu sem afleiðing ræktunaraðferða. Taka ber mið af viðeigandi gögnum bæði hvað varðar leyfilega notkun varnarefna og, eftir því sem við á, prófanir undir eftirliti og rannsóknir á dýrafæðu.

Til að auðveldara verði að meta hve mikið af varnarefnaleifum er í fæðu þarf að ákveða samtímis, eftir því sem við á, viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn leifa (MRL) einstakra varnarefna í öllum helstu fæðubáttum. Þessi viðmiðunargildi svara til notkunar á minnsta

magni varnarefna sem nægir til að halda plágum í skefjum, þannig að leifarnar verði eins litlar og mögulegt er og viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði.

Í ljósi aukinnar þekkingar á sviði vísinda og tækni og þeirra krafna, sem eru gerðar í tengslum við almannaeilbrigði og landbúnað, ber að breyta tilskipunum 86/362/EBE og 86/363/EBE með því að bæta við þær ákvæðum varðandi aðrar varnarefnaleifar í kornvörum og matvælum úr dýraríkinu, það er klórmekvat, díásínón, díkófól, dísulífóton, endósúlfan, fenbútatínóxíð, fentín, mekarbam, fórat, própoxúr, própýsamíð, tríasófos og trífórín.

Fyrirliggjandi gögn nægja þó ekki samkvæmt gildandi reglum til þess að unnt sé að ákveða viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa með tilliti til tiltekinna samsetninga varnarefnaleifa og vara. Í slíkum tilvikum skal veita allt að fjögurra ára frest til að safna saman nauðsynlegum gögnum. Því ætti að vera hægt að ákveða viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn á grundvelli þessara gagna eigi síðar en 30. apríl 2000. Takist ekki að afla fullnægjandi gagna ber að styðjast við þá meginreglu að ákveða viðmiðunargildin með hliðsjón af viðeigandi ákvörðunarmörkum. Gefa ber formlegt loforð, innan árs frá því að þessi tilskipun er samþykkt, um að nauðsynlegra gagna verði aflað.

Viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa, sem eru sett með þessari tilskipun, ber að endurskoða á grundvelli endurmats á virkum efnum sem kveðið er á um í vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Bæta ber eftirfarandi varnarefnaleifum við A-hluta II. viðauka við tilskipun 86/362/EBE:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/39/EB (Stjtið. EB nr. L 197, 22. 8. 1995, bls. 29).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/39/EB (Stjtið. EB nr. L 197, 22. 8. 1995, bls. 29).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

Varnarefnaleifar	Hámarksmagn í mg/kg (ppm)	
TRÍFÓRÍN	0,1 0,05(*)	hveiti, rúgur, rúghveiti, bygg, hafrar aðrar korntegundir
ENDÓSÚLFAN Efnaleif: summa alfa- og beta-endósúlfans og endósúlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan	1(a) 0,2(a) 0,05(*)	hveiti, rúgur, rúghveiti, bygg, hafrar maís annað
FENBÚTATÍNOXÍÐ	0,05(*)	
TRÍÁSÓFÓS	(b) 0,02(*)	hveiti, rúgur, rúghveiti, bygg, hafrar, maís annað
DÍASÍNÓN	0,02(*) 0,05(b)	bókhveiti, hirsí annað
MEKARBAM	0,05(*)	korntegundir
FENTÍN Efnaleif: fentín, gefið upp sem trífenýltínkatjón	0,05(*)	
FÓRAT Efnaleif: summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfóna þeirra, gefið upp sem fórat	(a) 0,05(*)	maís annað
DÍKÓFÓL Efnaleif: summa P-, P' - og O-, P' -ísómera	0,02(*)	
KLÓRMEKVAT	5 2 (a) 0,05(*)	hafrar hveiti, rúgur, rúghveiti, bygg, maís annað
PRÓPÝSAMÍÐ	0,02(*)	
PRÓPOXÚR	0,05(*)	
DÍSÚLFÓTÓN Efnaleif: summa dísúlfótons, dísúlfótonsúlfoxíðs og dísúlfótonsúlfóns, gefið upp sem dísúlfóton	0,1 0,2 0,02(*)	hveiti bygg, dúrra annað

(*) Sýnir lægri mörk greiningarákvörðunar.

(a) og (b) Hafi mörkin ekki verið samþykkt 30. apríl 2000 gilda eftirfarandi viðmiðunargildi fyrir hámarksmagn eftir þann dag:

(a) 0,05(*)

(b) 0,02(*)

2. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka við tilskipun 86/363/EBE:

1. Bæta ber eftirfarandi varnarefnaleifum við A-hluta:

	Hámarks magn í mg/kg (ppm)		
Varnarefnaleifar	fyrir fitu, sem er í kjöti, kjötvörum, sláturúrgangi og dýrafitu eins og tilgreint er í I. viðauka undir tollskrárnúmerum úr 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, úr 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602 (i)(iv)	fyrir hrámjólk og nýmjólk úr kúm, eins og tilgreint er í I. viðauka undir tollskrárnúmeri 0401; fyrir önnur matvæli undir tollskrárnúmerum 0401, 0402, 0405 00 og 0406(ii)(iv)	fyrir skurnlaus ný egg, fyrir fuglseggi og eggjarauður eins og tilgreint er í I. viðauka undir tollskrárnúmerum 0407 00, 0408(iii)(iv)
ENDÓSÚLFAN Efnaleif: summa alfa- og beta-endósúlfans og endósúlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan	(a) alifuglakjöt 0,1 annað	0,004	(a)
FENTÍN Efnaleif: fentín, gefið upp sem trífenýltínkatjón	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
FENBÚTATÍNOXÍÐ	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
TRÍASÓFÓS	(b) alifuglakjöt 0,01(*) annað	0,01(*)	(b)
DÍASÍNÓN	(a) svína- og alifuglakjöt	0,01(*)	(a)
DÍSÚLFÓTON Efnaleif: summa dísúlfótons, dísúlfótonsúlfoxíðs og dísúlfóton-súlfóns, gefið upp sem dísúlfóton	0,02(*)	0,02	0,02(*)
DÍKÓFÓL Efnaleif: summa P-, P' - og O-, P' -ísómera	0,5 kjöt af nautgripum, kindum og geitum 0,1 alifuglakjöt 0,05(*) annað	0,02	0,05(*)

- (*) Sýnir lægri mörk greiningarákvörðunar.
- (i) Þegar um er að ræða matvæli með 10% fituinnihald eða minna miðað við þyngd miðast efnaleifarnar við heildarþyngd úrbeinaðra matvæla. Í slíkum tilvikum er hámarks magnið einn tíundi af gildinu, sem er reiknað á grundvelli fitumagnsins, en má þó ekki vera minna en 0,01 mg/kg.
- (ii) Þegar ákvarða skal efnaleifar í hrámjólk og nýmjólk úr kúm er miðað við 4% fituinnihald af þyngd. Fyrir hrámjólk og nýmjólk úr öðrum dýrum eru leifarnar gefnar upp miðað við fituinnihald.
- Fyrir önnur matvæli sem eru talin upp í I. viðauka undir tollskrárnúmerum 0401, 0402, 0405 00 og 0406:
- með fituinnihald innan við 2% miðað við þyngd er hámarks viðmiðunargildið helmingur af því sem sett er fyrir hrámjólk og nýmjólk,
 - með fituinnihald 2% eða meira miðað við þyngd er hámarks viðmiðunargildið gefið upp í mg/kg af fitu. Í slíkum tilvikum er hámarksgildið 25 sinnum það sem sett er fyrir hrámjólk og nýmjólk.
- (iii) Fyrir egg og eggjaafurðir með meira fituinnihald en 10% skal gefa hámarks viðmiðunargildi upp í mg/kg af fitu. Í slíkum tilvikum er hámarksgildið tíu sinnum hærra en hámarks viðmiðunargildi fyrir ný egg.
- (iv) Ákvæði neðanmálsgreina (i), (ii) og (iii) gilda ekki þegar lægri mörk greiningarákvörðunar eru sýnd.
- (v) Hafi viðmiðunargildi ekki verið samþykkt 30. apríl 2000 skal miða við eftirfarandi hámarksgildi:
- (a) 0,05(*)
 - (b) 0,01(*)

2. Bæta ber eftirfarandi varnarefnaleifum við B-hluta:

Varnarefnaleifar	Hámarks magn í mg/kg (ppm)		
	fyrir kjöt, einnig fitu, kjötvörur, sláturúrgang og dýrafitu eins og tilgreint er í I. viðauka undir tollskrárnúmerum úr 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, úr 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602	fyrir mjólk og mjólkurvörur eins og tilgreint er í I. viðauka undir tollskrárnúmerum 0401, 0402, 0405 00 og 0406	fyrir skurnlaus ný egg, fyrir fuglseggi og egg-jarauður eins og tilgreint er í I. viðauka undir tollskrárnúmerum 0407 00 og 0408
TRÍFÓRÍN	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
PRÓPOXÚR	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
PRÓPÝSAMÍÐ Efnaleif: summa própýsamíðs og allra umbrotsefna sem innihalda 3,5-díklórbensó-sýruhlutana, gefið upp sem própýsamíð	0,05 fita, lifur og nýru 0,02(*) annað	0,01(*)	0,02(*)
FÓRAT Summa fórats, súrefnishliðstæðu þess og súlfoxíða og súlfóna þeirra, gefið upp sem fórat	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
KLÓRMEKVAT	(a)	(a)	(a)
DÍKÓFÓL Efnaleif: 1,1-bis-(paraklór-fenól) - 2,2-díklóretanól (PP' -FW152), gefið upp sem díkófól	1,0 lifur úr nautgripum, kindum og geitum		

(*) Sýnir lægri mörk greiningarákvörðunar.

(a) Hafi viðmiðunargildi ekki verið samþykkt 30. apríl 2000 skal miða við hámarksgildið 0,05(*)

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 1997.

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

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. maí 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

M. PINTO

forseti.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

97/EES/48/03

nr. 53/97
frá 31. júlí 1997

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/11/EB frá 5. mars 1996 um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í 52. lið (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- 396 L 0011: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/11/EB frá 5. mars 1996 (Stjtið. EB nr. L 61, 12. 3. 1996, bls. 26).”.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/11/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 61, 12. 3. 1996, bls. 26.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/11/EB**frá 5. mars 1996****um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli(*)**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í 4. mgr. 3. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 95/3/EB ⁽³⁾, er kveðið á um að frá 1. janúar 1977 sé einungis heimilt að nota þær einliður og önnur grunnefni, sem eru talin upp í þætti A í II. viðauka, við framleiðslu á plastefnum og -hlutum með þeim takmörkunum sem þar eru tilgreindar. Í einstaka réttlætlanlegum tilvikum er þó heimilt að lengja þennan frest að því er varðar tiltekin efni sem er heimilt að nota áfram innanlands í samræmi við þátt B í II. viðauka.

Upplýsingar um tiltekinn fjölda efna, sem vísindanefndin um matvæli hefur beðið um, hafa verið látnar í té en þær hafa enn ekki verið metnar, eða verið er eða til stendur að meta þær, og því er réttlætlanlegt að viðhalda þeim.

Upplýsingar um tiltekinn fjölda efna, sem vísindanefndinni um matvæli hafa verið látnar í té, heimila að þessum efnum verði bætt við skrár bandalagsins án sérstakra takmarkana.

Ráðstafanir bandalagsins, sem eru fyrirhugaðar með þessari tilskipun, ganga ekki lengra en nauðsyn krefur til þess að markmiðunum, sem nú þegar er kveðið á um í tilskipun 89/109/EBE, verði náð.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 90/128/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 4. mgr. 3. gr.:

„4. Frá 1. janúar 2002 er einungis heimilt að nota þær einliður og önnur grunnefni, sem talin eru upp í þætti A í II. viðauka, við framleiðslu á plastefnum og -hlutum með þeim takmörkunum sem þar eru tilgreindar. Samt sem áður er heimilt að fella þau efni, sem skráð eru í þætti B í II. viðauka, brott fyrir fyrirnefnda dagsetningu liggi þær upplýsingar, sem óskað er eftir til að unnt sé að bæta viðkomandi efnum í þátt A, ekki fyrir í tíma til að vísindanefndin um matvæli geti metið þær.“

2. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á II. viðauka:

a) bæta ber efnunum, sem eru talin upp í I. viðauka við þessa tilskipun, við þátt A í númeraröð;

b) fella ber efnin, sem eru talin upp í II. viðauka við þessa tilskipun, brott úr þætti B.

3. Bæta ber efnunum, sem eru talin upp í III. viðauka við þessa tilskipun, við III. viðauka í númeraröð.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Fyrirnefnd lög og stjórnsýslufyrirmæli gilda sem hér segir:

Aðildarríkin skulu:

- heimila, frá 1. janúar 1997, viðskipti með og notkun plastefna og -hluta sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og eru í samræmi við þessa tilskipun,

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 61, 12. 3. 1996, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. L 40, 11. 2. 1989, bls. 38.

(2) Stjtið. EB nr. L 75, 21. 3. 1990, bls. 19.

(3) Stjtið. EB nr. L 41, 23. 2. 1995, bls. 44.

- banna, frá 1. janúar 1999, framleiðslu og innflutning til bandalagsins á plastefnum og -hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og ekki eru í samræmi við þessa tilskipun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.
2. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin sem kveðið er á um í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. mars 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir einliður og önnur grunnefni sem bætist við þátt A í II. viðauka við tilskipun 90/128/EBE

PM/tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir
(1)	(2)	(3)	(4)
„19460	000050-21-5	Mjólkursýra	
19480	002146-71-6	Lársýra, vinýlester	
23651	025322-69-4	Pólýprópýlenglýkól“	

II. VIÐAUKI

Skrá yfir einliður og önnur grunnefni sem eru felld brott úr þætti B í II. viðauka við tilskipun 90/128/EEC

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir
(1)	(2)	(3)	(4)
„10160	002206-94-2	alfa-Asetoxýstýren	
10162	010521-96-7	beta-Asetoxýstýren	
10480	-	Mónókarboxýlsýrur, alífatískar, mettaðar (C ₂ -C ₂₄)	
10510	-	Mónókarboxýlsýrur, alífatískar, ómettaðar (C ₃ -C ₂₄)	
10599/70	-	Fitusýrur, ómettaðar (C ₁₈)	
10930	003066-71-5	Akrýlsýra, sýklóhexýlester	
11050	001070-70-8	Akrýlsýra, díester með 1,4-bútandíóli	
11180	017831-71-9	Akrýlsýra, díester með tetraetýlenglykóli	
11195	068901-05-3	Akrýlsýra, díester með tríprópýlenglykóli	
11520	002918-23-2	Akrýlsýra, 2-hýdroxýísóprópýlester (= akrýlsýra, 2-hýdroxý-1-metýletýlester)	
11560	005888-33-5	Akrýlsýra, ísóbornýlester	
11620	001330-61-6	Akrýlsýra, ísódekýlester	
11650	029590-42-9	Akrýlsýra, ísóoktýlester	
11695	003121-61-7	Akrýlsýra, 2-metoxýetýlester	
11740	010095-13-3	Akrýlsýra, mónóester með 1,3-bútandíóli	
11770	002478-10-6	Akrýlsýra, mónóester með 1,4-bútandíóli	
11800	013533-05-6	Akrýlsýra, mónóester með díetýlenglykóli	
12010	040074-09-7	Akrýlsýra, 2-súlfóetýlester	
12040	039121-78-3	Akrýlsýra, súlfóprópýlester	
12055	094160-26-6	Akrýlsýra, tríester með glýseról-tris(2-hýdroxý-própýl)- eter	
12062	075577-70-7	Akrýlsýra, tríester með 1,1,1-trímetýló-própantris(2-hýdroxýetýl)eter	
12160	002998-04-1	Adipsýra, díallýlester	
12190	000105-97-5	Adipsýra, dídesýlester	
12220	027178-16-1	Adipsýra, díísódekýlester	
12250	000123-79-5	Adipsýra, díoktýlester	
12370	-	Alkóhól, alífatísk, mónóhýdrísk, mettuð, línuleg, tvígreind eða þrígreind (C ₄ -C ₂₂)	
12610	000107-18-6	Allýlalkóhól	
12700	000150-13-0	p-amínóbensósýra	
12790	000080-46-6	p-tert-amýlfenól	
12850	029602-44-6	Aselsýra, bis(2-hýdroxýetýl)ester	
13328	000104-38-1	Bis(2-hýdroxýetýl)eter af hýdrókínón	
13660	000584-03-2	1,2-bútandíól	
13750	000513-85-9	2,3-bútandíól	
13960	001852-16-0	N-(bútoxýmetýl)akrýlamíð	

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir
(1)	(2)	(3)	(4)
15020	002182-55-0	Sýklóhexýlvínýleter	
15280	000542-02-9	2,4-díamínó-6-metýl-1,3,5-tríasín	
15340	000109-76-2	1,3-díamínóprópan	
15490	002215-89-6	4,4'-díkarboxýdífenýleter	
15580	001653-19-6	2,3-díklór-1,3-bútadíen	
16270	000526-75-0	2,3-dímetýlfenól	
16300	000105-67-9	2,4-dímetýlfenól	
16330	000095-87-4	2,5-dímetýlfenól	
17040	000149-57-5	2-etýlhexanósýra	
17350	000105-75-9	Fúmarsýra, díbútýlester	
18400	000592-42-7	1,5-hexadíen	
18905	002628-17-3	4-hýdroxýstýren	
18970	000078-83-1	Ísóbútanól	
19030	016669-59-3	N-(ísóbútoxýmetýl)akrýlamíð	
19090	000078-84-2	Ísóbútýraldehýð	
19120	025339-17-7	Ísódekanól	
19130	026896-18-4	Ísónónanósýra	
19936	007423-42-9	Malínsýra, mónó(2-etýlhexýl)ester	
20470	025852-47-5	Metakrýlsýra, díester með pólýetýlenglýkóli	
20740	039670-09-2	Metakrýlsýra, ester með etoxýtríetýlenglýkóli	
20950	000923-26-2	Metakrýlsýra, 2-hýdroxýprópýlester	
21115	000816-74-0	Metakrýlsýra, metallýlester	
21220	032360-05-7	Metakrýlsýra, oktaðekýlester	
21760	000694-91-7	5-metýlenbísýkló[2.2.1]hept-2-en	
21837	001116-90-1	4-metýl-1,4-hexadíen	
22240	000622-97-9	p-metýlstýren	
22270	000107-25-5	Metýlvínýleter	
22540	000104-40-5	4-nónýlfenól	
22585	003710-30-3	1,7-oktaðien	
22932	001187-93-5	Perflúormetýl-perflúorvínýleter	
23530	025190-06-1	Pólý(1,4-bútýlenglýkól) (mólþungi meiri en 1 000)	
23650	025322-69-4	Pólýprópýlenglýkól (mólþungi meiri en 400)	
24560	000111-63-7	Sterínsýra, vínýlester	
25030	016646-44-9	Tetra(allýloxý)etan	
25161	000085-43-8	1,2,3,6-tetrahýdrófalanhýdríð	
25300	000088-19-7	o-tólúensúlfónamíð	
25480	000102-71-6	Tríetanólamín	
26290	025013-15-4	Vínýltólúen	
26320	002768-02-7	Vínýltrímetoxýsílán	

III. VIÐAUKI

Skrá yfir aukefni sem bætist við í III. viðauka við tilskipun 90/128/EBE

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir
(1)	(2)	(3)	(4)
„34281	-	Alkýl-(C ₈ -C ₂₂)-brennisteinssýrur, línulegar, eingreindar, með jafnri tölu kolefnisatóma	
34475	-	Ál-kalsíum-hýdroxýfosfít, hýdrat	
46380	068855-54-9	Kísilgúr, glæddur með sóða	
52720	000112-84-5	Erúkamíð	
55520	-	Glerrefjar	
55600	-	Örsmáar glerkúlur	
56486	-	Esterar af glýseróli með alífatískum, mettuðum, línulegum sýrum með jafnri tölu kolefnisatóma (C ₁₄ -C ₁₈) og með alífatískum, ómettuðum, línulegum sýrum með jafnri tölu kolefnisatóma (C ₁₆ -C ₁₈)	
68960	000301-02-0	Óleamíð	
80800	025322-69-4	Pólýprópýlenglýkól	
88960	000124-26-5	Steramíð	

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

97/EES/48/04

nr. 54/97
frá 31. júlí 1997

um breytingu á II. viðauka
(Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1935/95 frá 22. júní 1995 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 54b (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **395 R 1935:** Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1935/95 frá 22. júní 1995 (Stjtið. EB nr. L 186, 5. 8. 1995, bls. 1).”.

2. gr.

Fullgiltur texti reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1935/95 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 186, 5. 8. 1995, bls. 1.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1935/95**frá 22. júní 1995****um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(*)****RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með reglugerð (EBE) nr. 2092/91 ⁽⁴⁾ hefur framkvæmdastjórnin fengið sérstakt umboð til að endurskoða ýmis ákvæði þeirrar reglugerðar fyrir 1. júlí 1994 og til að koma með viðeigandi tillögum um endurskoðun hennar.

Það hefur komið í ljós að lengja þarf gildistíma ákvæðanna, sem falla úr gildi 1. júlí 1995, um merkingu landbúnaðarafurða og matvæla sem hafa innihaldsefni úr landbúnaði framleitt af framleiðendum, sem eru að hverfa til lífrænna búskaparháttanna, til þess að gera þeim kleift að fá viðbótarkostnað vegna framleiðslu sinnar viðurkenndan með viðeigandi merkingu afurðanna.

Endurskoðun 5., 10. og 11. greinar, sem ráðið óskaði eftir fyrir 1. júlí 1994, hefur leitt í ljós að nauðsynlegt er að gera nokkrar tækni- og orðalagsbreytingar á þessum greinum og tilteknum öðrum ákvæðum til þess að tryggja rétta meðferð og framkvæmd reglugerðarinnar. Megináherslan hefur því verið lögð á að breyta þessum reglum og fresta ber um sinn setningu reglna um búfjárframleiðslu.

Við endurskoðunina hefur komið í ljós að gera þarf endurbætur á ákvæðum um merkingu matvæla, sem eru aðeins að hluta til tilreiddar úr lífrænt framleiddum innihaldsefnum úr landbúnaði, til þess að leggja megi meiri áherslu á þann hluta þessara matvæla sem er framleiddur með lífrænum hætti.

Einnig hefur komið í ljós að merkingar með ábendingum, sem kveðið er á um í V. viðauka, ættu áfram að vera valkvæðar en um leið, til þess að koma í veg fyrir að slíkar merkingar séu misnotaðar, aðeins leyfilegar við sölu matvæla í neytendaumbúðum eða beina sölu framleiðanda eða vinnslustöðvar til neytanda, að því tilskildu að hægt sé að bera kennsl á eðli afurðarinnar með öruggum hætti.

Þá hefur enn fremur komið í ljós að sækja ber fjölgunarefni til lífrænt ræktaðra plantna, jafnframt því sem nauðsynlegt er að hafa undanþágukerfi til þess að gera framleiðendum kleift að nota á aðlögunartímabili fjölgunarefni sem eru framleidd með hefðbundnum hætti, enda sé viðeigandi lífrænt framleitt fjölgunarefni ófáanlegt.

Af sömu ástæðum skal á aðlögunartímabili vera heimilt að nota heilar unglöntur sem eru ræktaðar með hefðbundnum hætti og eru ætlaðar til plöntunar með plöntuframleiðslu í huga.

Það hefur komið í ljós að nokkrar afurðir, sem voru notaðar áður en reglugerð (EBE) nr. 2092/91 var samþykkt í samræmi við reglur um góðar starfsvenjur í lífrænum búskap sem hefð er fyrir í bandalaginu, hafa ekki verið teknar upp í II. viðauka reglugerðarinnar. Heimila ber notkun þessara afurða að því gefnu að notkun þeirra sé einnig heimilud í hefðbundnum landbúnaði.

Rétt er að láta það koma greinilega fram í reglugerðinni að ákvæði um eftirlitskerfi gilda einnig um innflytjendur frá þriðju ríkjum með staðfestu í Evrópusambandinu.

Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 186, 5. 8. 1995, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. C 326, 3. 12. 1993, bls. 8.

(2) Stjtið. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls. 112.

(3) Stjtið. EB nr. C 148, 30. 5. 1994, bls. 24.

(4) Stjtið. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91:

1. Í 2. mgr. 1. gr. komi dagsetningin „30. júní 1995“ í stað „1. júlí 1992“.
2. Eftirfarandi komi í stað 2. mgr. 4. gr.:

„2. „framleiðsla“: starfsemi á bújörð sem felst í framleiðslu, þökkun og frummerkingu vara sem lífrænt ræktaðar landbúnaðarafurðir framleiddar á viðkomandi bújörð;“.
3. Eftirfarandi komi í stað 3. mgr. 4. gr.:

„3. „tilreiðsla“: varðveisla og/eða vinnsla landbúnaðarafurða og einnig þökkun og/eða breytingar gerðar á merkingum sem gefa til kynna að um sé að ræða lífræna ræktun á fersku, varðveittu og/eða unnu afurðunum;“.
4. Eftirfarandi komi í stað 6. mgr. 4. gr.:

„6. „innihaldsefni“: efni, þar með talin aukefni, notuð við tilreiðslu afurðanna sem eru tilgreindar í b-lið 1. mgr. 1. gr., eins og þau eru skilgreind í 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 79/112/EBE um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda;“.
5. Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 4. gr.:

„9. „matvæli í neytendaumbúðum“: vörueining skilgreind í b-lið 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 79/112/EBE;

10. „innihaldslýsing“: innihaldslýsingin sem um getur í 6. gr. tilskipunar 79/112/EBE.“.
6. Í 2. gr., b-lið 1. mgr. 5. gr., a-lið 9. mgr. 9. gr., b-lið 1. mgr. 11. gr., a-lið 2. mgr. 11. gr. og a-lið 6. mgr. 11. gr. komi „6. gr.“ í stað „6. og 7. gr.“.
7. Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 5. gr.:

„d) að því er varðar afurðir sem eru tilreiddar eftir 1. janúar 1997, nafn og/eða kenninúmer eftirlitsyfirvalda eða -aðila, sem annast eftirlit hjá viðkomandi atvinnurekanda, kemur fram í merkingunni. Aðildarríkin ákveða hvort krafist skuli nafns og/eða kenninúmers og tilkynna framkvæmdastjórninni um það;“.

8. Ákvæði 2. mgr. 5. gr. falli niður.

9. Eftirfarandi komi í stað 3. mgr. 5. gr.:

„3. Einungis er heimilt í vörulýsingu afurðar að vísa til lífrænna framleiðsluaðferða í merkingu og auglýsingu afurðar, sem er tilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr., ef:

- a) að minnsta kosti 95% af innihaldsefnum afurðarinnar úr landbúnaði eru afurðir, eða fengin úr afurðum, sem eru framleiddar í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. eða innfluttar frá þriðju löndum samkvæmt því fyrirkomulagi sem mælt er fyrir um í 11. gr.;
- b) öll önnur innihaldsefni afurðarinnar úr landbúnaði eru skráð í C-þætti VI. viðauka eða aðildarríki hefur heimilað notkun þeirra til bráðabirgða í samræmi við framkvæmda-ráðstafanir sem kunna að hafa verið samþykktar á grundvelli 7. mgr.;
- c) afurðin inniheldur einungis efni, sem eru talin upp í A-þætti VI. viðauka, sem innihaldsefni af öðrum toga en úr landbúnaði;
- d) afurðin eða innihaldsefni hennar úr landbúnaði, sem um getur í a-lið, hafa ekki verið meðhöndluð með efnum sem eru ekki talin upp í B-þætti VI. viðauka;
- e) afurðin eða innihaldsefni hennar hafa ekki hlotið meðferð sem felur í sér jónandi geislun;
- f) afurðin er tilreidd eða innflutt af atvinnurekanda sem ber að lúta eftirlitsráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 8. og 9. gr.;
- g) að því er varðar afurðir sem eru tilreiddar eftir 1. janúar 1997, nafn og/eða kenninúmer eftirlitsyfirvalda eða -aðila, sem annast eftirlit hjá þeim atvinnurekanda sem hefur annast síðasta áfanga í framleiðslu- eða tilreiðsluferlinu, kemur fram í merkingunni. Aðildarríkin ákveða hvort krafist skuli nafns og/eða kenninúmers og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Í ábendingum þar sem vísað er til lífrænna framleiðsluaðferða skal koma skýrt fram að um sé að ræða aðferð í landbúnaðarframleiðslu og þeim skal fylgja vísun til viðkomandi innihaldsefna úr landbúnaði, nema slík tilvísun komi greinilega fram í innihaldslýsingunni.“.

10. Eftirfarandi komi í stað 4. mgr. 5. gr.:

„4. Einungis er heimilt að bæta innihaldsefnum úr landbúnaði í C-þátt VI. viðauka hafi verið sýnt fram á að þau séu úr landbúnaði og ekki framleidd í nægilegu magni í

bandalaginu í samræmi við reglurnar í 6. gr. eða ekki sé unnt að flytja þau inn frá þriðju löndum í samræmi við reglurnar í 11. gr.“.

11. Eftirfarandi komi í stað 5. mgr. 5. gr.:

„5. Heimilt er að á afurðum, sem eru merktar eða auglýstar í samræmi við 1. eða 3. mgr., séu merkingar með ábendingum þess efnis að horfið sé til lífrænna framleiðsluaðferða, að því tilskildu að:

- a) kröfurnar, sem um getur í 1. eða 3. mgr., séu í einu og öllu uppfylltar, að þeirri undanskilinni sem tekur til lengdar breytingartímabilsins sem um getur í 1. mgr. I. viðauka;
- b) að minnsta kosti 12 mánaða breytingartímabil hafi verið virt fyrir uppskeru;
- c) viðkomandi merkingar villi ekki um fyrir kaupanda afurðarinnar að því er lýtur að mismun milli hennar og afurða sem uppfylla allar kröfur 1. eða 3. mgr. Eftir 1. janúar 1996 skulu merkingarnar vera með orðalaginu „framleitt á breytingartímabili þar sem horfið er til lífrænna búskaparháttanna“ og birtar í lit og leturstærð og -gerð sem eru ekki meira áberandi en vörulýsing afurðarinnar; óheimilt er að orðin „lífrænna búskaparháttanna“ séu meira áberandi en orðin „framleitt á breytingartímabili þar sem horfið er til“;
- d) í afurðinni sé aðeins eitt innihaldsefni úr landbúnaði;
- e) að því er varðar afurðir sem eru tilreiddar eftir 1. janúar 1997, nafn og/eða kenninúmer eftirlitsyfirvalda eða -aðila, sem annast eftirlit hjá þeim atvinnurekanda sem hefur annast síðasta áfanga í framleiðslu- eða tilreiðsluferlinu, komi fram í merkingunni. Aðildarríkin ákveða hvort krafist skuli nafns og/eða kenninúmers og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.“.

12. Í 5. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við á eftir 5. mgr.:

„5a. Með fyrirvara um ákvæði 3. mgr. er einungis heimilt að vísa til lífrænna framleiðsluaðferða í merkingu og auglýsingu afurðar, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., ef:

- a) að minnsta kosti 70% af innihaldsefnum afurðarinnar úr landbúnaði eru afurðir, eða fengin úr afurðum, sem eru framleiddar í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. eða innfluttar frá þriðju löndum samkvæmt því fyrirkomulagi sem mælt er fyrir um í 11. gr.;
- b) öll önnur innihaldsefni afurðarinnar úr landbúnaði eru skráð í C-þætti VI. viðauka eða aðildarríki hefur heimilað notkun þeirra til bráðabirgða í samræmi við framkvæmdaráðstafanir sem kunna að hafa verið samþykktar á grundvelli 7. mgr.;

c) ábendingar, þar sem vísað er til lífrænna framleiðsluaðferða, koma fram í innihaldslýsingunni og ljóst er að þær eiga einungis við um þau innihaldsefni sem fengin eru í samræmi við reglurnar í 6. gr. eða innfluttar frá þriðju löndum samkvæmt því fyrirkomulagi sem mælt er fyrir um í 11. gr.; þær eru í sama lit og leturstærð og -gerð er hin sama og í öðrum merkingum með ábendingum í innihaldslýsingunni. Einnig ber að birta þessar ábendingar í sérstakri yfirlýsingu sem skal sjást í sama sjónsviði og vörulýsingin og hafa að geyma upplýsingar um hve hátt hundradshlutfall innihaldsefnanna, sem eru úr landbúnaði eða eiga rætur að rekja til landbúnaðar, hefur verið framleitt í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. eða innfluttar frá þriðju löndum samkvæmt því fyrirkomulagi sem mælt er fyrir um í 11. gr. Óheimilt er að birta yfirlýsinguna í lit og leturstærð og -gerð sem eru meira áberandi en vörulýsing afurðarinnar. Yfirlýsingin skal vera svohljóðandi: „X% af innihaldsefnum úr landbúnaði voru framleidd í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu“;

- d) afurðin inniheldur einungis efni, sem eru talin upp í A-þætti VI. viðauka, sem innihaldsefni af öðrum toga en úr landbúnaði;
- e) afurðin eða innihaldsefni hennar úr landbúnaði, sem um getur í a-lið, hafa ekki verið meðhöndluð með efnum sem eru ekki talin upp í B-þætti VI. viðauka;
- f) afurðin eða innihaldsefni hennar hafa ekki hlotið meðferð sem felur í sér jónandi geislun;
- g) afurðin er tilreidd eða innflutt af atvinnurekanda sem ber að lúta eftirlitsráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 8. og 9. gr.
- h) að því er varðar afurðir sem eru tilreiddar eftir 1. janúar 1997, nafn og/eða kenninúmer eftirlitsyfirvalda eða -aðila, sem annast eftirlit hjá þeim atvinnurekanda sem hefur annast síðasta áfanga í framleiðslu- eða tilreiðsluferlinu, kemur fram í merkingunni. Aðildarríkin ákveða hvort krafist skuli nafns og/eða kenninúmers og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.“.

13. Eftirfarandi komi í stað 6. mgr. 5. gr.:

„6. Á aðlögunartímabili sem lýkur 31. desember 1997 er heimilt að vísa til þess í merkingum og auglýsingum á afurð, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., sem er tilreidd að hluta úr innihaldsefnum sem fullnægja ekki kröfunum í a-lið 3. mgr., að um lífrænar framleiðsluaðferðir sé að ræða, að því tilskildu að:

- a) að minnsta kosti 50% af innihaldsefnum úr landbúnaði uppfylli kröfurnar í a-lið 3. mgr.;
- b) afurðin uppfylli kröfurnar í c-, d-, e- og f-lið 3. mgr.;
- c) ábendingar sem lúta að lífrænum framleiðsluaðferðum:
 - birtist einungis í innihaldslýsingunni sem kveðið er á um í tilskipun 79/112/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/395/EBE,
 - eigi ótvírætt einungis við um þau innihaldsefni sem eru framleidd í samræmi við reglurnar sem um getur í 6. gr. eða innflutt samkvæmt því fyrirkomulagi sem mælt er fyrir um í 11. gr.;
- d) innihaldsefnin og magn hvers efnis um sig sé tilgreint eftir minnkandi magni í innihaldslýsingunni;
- e) ábendingar í innihaldslýsingunni séu prentaðar í sama lit og leturstærð og -gerð sé hin sama.“

14. Eftirfarandi komi í stað fyrsta undirliðar 8. mgr. 5. gr.:

„8. Í A-, B- og C-þætti VI. viðauka skal setja ákvæði um takmarkandi skrár yfir efni og afurðir, sem um getur í b-, c- og d-lið 3. mgr. og b-, d- og e-lið 5. mgr. a, í samræmi við málsmæðferðina í 14. gr.“

15. Eftirfarandi komi í stað 9. mgr. 5. gr. og 10. og 11. mgr. bætist við:

„9. Beita ber reglunum, sem kveðið er á um í 6. og 7. gr. tilskipunar 79/112/EBE, við útreikninga á hundraðstölunum sem um getur í 3. og 6. mgr.

10. Afurð, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., má ekki hafa hvort tveggja í senn innihaldsefni framleitt samkvæmt reglunum í 6. gr. og sama innihaldsefni framleitt samkvæmt öðrum reglum.

11. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða ákvæði þessarar greinar og 10. gr. fyrir 1. janúar 1999 og leggja fram viðeigandi tillögur með hugsanlega endurskoðun í huga.“

16. Eftirfarandi komi í stað 6. gr.:

„6. gr.

1. Lífræn framleiðsluaðferð felur í sér að við framleiðslu afurða samkvæmt a-lið 1. mgr. 1. gr., annarra en fræja og plöntufjölgunarefna:

- a) skuli að minnsta kosti uppfylla skilyrði I. viðauka og, ef við á, nákvæmar reglur þar að lútandi;

- b) sé einungis heimilt að nota afurðir, samsettar úr efnum sem talin eru upp í I. og II. viðauka, sem plöntuvarnarefni, þvottaefni, áburð, jarðvegsnæringu eða í öðrum tilgangi, enda sé hann tilgreindur í II. viðauka að því er varðar tiltekin efni. Einvörðungu er heimilt að nota afurðirnar samkvæmt sérstökum skilyrðum, sem mælt er fyrir um í I. og II. viðauka, og að því tilskildu að tilsvareandi notkun sé leyfð í almennum landbúnaði í viðkomandi aðildarríkjum í samræmi við viðeigandi bandalagsákvæði eða innlend ákvæði sem eru í samræmi við lög bandalagsins;
- c) sé einungis notað fræ eða plöntufjölgunarefni sem er framleitt samkvæmt lífrænu framleiðsluaðferðinni sem um getur í 2. mgr.

2. Í lífrænu framleiðsluaðferðinni felst að með tilliti til fræja og plöntufjölgunarefna skuli móðurplantan, þegar um er að ræða fræ, og frumplantan eða -plönturnar, þegar um er að ræða plöntufjölgunarefni, hafa verið framleiddar í samræmi við ákvæði a- og b-liðar í málsgreininni hér að framan í að minnsta kosti eina kynslóð eða tvö vaxtartímabil þegar um er að ræða fjölæra uppskeru.

3. a) Þrátt fyrir ákvæði c-liðar 1. mgr. er heimilt að nota fræ og plöntufjölgunarefni, sem eru ekki framleidd samkvæmt lífrænu framleiðsluaðferðinni, á aðlögunartímabili sem lýkur 31. desember 2000 og með samþykki viðkomandi lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu, að því tilskildu að notendur slíks plöntufjölgunarefnis geti sýnt viðkomandi eftirlitsaðila eða -yfirvaldi í aðildarríkinu fram á með fullnægjandi hætti að þeim hafi verið ókleift að afla plöntufjölgunarefnis af réttu afbrigði viðkomandi tegundar, sem fullnægir skilyrðum 2. mgr., á markaði í bandalaginu. Í því tilviki skal nota plöntufjölgunarefni, sem hefur ekki verið meðhöndlað með efnum sem eru ekki talin upp í B-þætti II. viðauka, sé það fánlegt á markaði í bandalaginu. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um leyfi sem eru veitt samkvæmt þessari málsgrein.

b) Heimilt er að ákveða eftirfarandi samkvæmt málsmæðferðinni í 14. gr.:

- að setja, fyrir 31. desember 2000, takmarkanir að því er varðar aðlögunarráðstafanirnar sem um getur í a-lið með tilliti til tiltekinnar tegunda og/eða gerða plöntufjölgunarefnis og/eða þess að ekki er um kemíska meðhöndlun að ræða,
- að viðhalda, eftir 31. desember 2000, undanþágunni sem kveðið er á um í a-lið með tilliti til tiltekinnar tegunda og/eða gerða plöntufjölgunarefna og að því er varðar bandalagið í heild eða tiltekna hluta þess,

- að setja starfsreglur og viðmiðanir að því er varðar undanþáguna sem um getur í a-lið og miðlun upplýsinga þar að lútandi til viðkomandi fagfélaga, annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.

4. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða ákvæði þessarar greinar fyrir 31. desember 1999, einkum c-lið 1. mgr. og 2. mgr., og leggja fram viðeigandi tillögur með hugsanlega endurskoðun í huga.“.

17. Eftirfarandi grein bætist við á eftir 6. gr.:

„6. gr. a

1. Í þessari grein merkir „ungplanta“ heilar unglöntur sem eru ætlaðar til plöntunar með plöntuframleiðslu í huga.

2. Í lífrænu framleiðsluaðferðinni felst að noti framleiðendur unglöntur verða þær að hafa verið framleiddar í samræmi við 6. gr.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. er heimilt að nota unglöntur, sem eru ekki framleiddar samkvæmt lífrænum framleiðsluaðferðum, á aðlögunartímabili sem lýkur 31. desember 1997, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a) viðkomandi lögbært yfirvald í aðildarríkinu skal hafa leyft notkunina eftir að notandi eða notendur slíks efnis hafa sýnt viðkomandi eftirlitsaðila eða -yfirvaldi í aðildarríkinu fram á með fullnægjandi hætti að þeim hafi verið ókleift að afla réttis afbrigðis viðkomandi tegundar á markaði í bandalaginu;
- b) eftir sáningu skulu unglönturnar ekki hafa verið meðhöndlaðar með öðrum afurðum en þeim sem eru taldar upp í A og B þætti II. viðauka;
- c) unglönturnar skulu vera frá framleiðanda sem hefur samþykkt eftirlitskerfi, sem jafngildir ráðstöfununum sem mælt er fyrir um í 9. gr., og fallist á að beita þeim takmörkunum sem um getur í b-lið; þetta ákvæði öðlast gildi 1. janúar 1996;
- d) að plöntun lokinni skulu unglönturnar hafa verið ræktaðar í samræmi við ákvæði a- og b-liðar 1. mgr. 6. gr. í að minnsta kosti sex vikur fyrir uppskeru;
- e) í merkingu afurðar með innihaldsefni úr slíkum unglöntum skal ábendingin sem um getur í 10. gr. ekki koma fram;
- f) með fyrirvara um takmarkanir, sem leiðir af málsmeðferðinni sem um getur í 4. mgr., skal afturkalla öll leyfi, sem eru veitt samkvæmt þessari málsgrein, strax og skortur er ekki lengur fyrir hendi og þau skulu renna út eigi síðar en 31. desember 1997.

4. a) Hafi leyfi, eins og um getur í 3. mgr., verið veitt skal viðkomandi aðildarríki tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um eftirfarandi:

- dagsetningu leyfisins,
- heiti viðkomandi afbrigðis og tegundar,
- nauðsynlegt magn og rök fyrir því,
- tímann sem ætlað er að skortur vari,
- aðrar upplýsingar sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin fara fram á.

b) Sýni upplýsingar, sem aðildarríki sendir framkvæmdastjórninni og aðildarríkinu sem veitti leyfið, að viðeigandi afbrigði sé fáanlegt á þeim tíma sem skortur varir skal viðkomandi aðildarríki taka til athugunar að afturkalla leyfið eða stytta gildistíma þess og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þær ráðstafanir, sem það hefur gripið til, innan tíu daga frá því að því berast fyrrnefndar upplýsingar.

c) Senda ber málið til athugunar til nefndarinnar sem um getur í 14. gr. að beiðni aðildarríkis eða að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar. Heimilt er, í samræmi við málsmeðferðina í 14. gr., að taka ákvörðun um að afturkalla leyfið eða breyta gildistíma þess.“.

18. Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir 1. mgr. í 7. gr.:

„1a. Skilyrðin sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu ekki gilda um afurðir sem voru í almenntri notkun fyrir samþykkt þessarar reglugerðar í samræmi við reglur um góðar starfsvenjur í lífrænum búskap sem er fylgt í bandalaginu.“.

19. Í 1. mgr. 9. gr. komi „þeir atvinnurekendur sem framleiða, tilreiða eða flytja inn frá þriðju löndum afurðir sem um getur í 1. gr.“ í stað „þeir atvinnurekendur sem framleiða eða tilreiða afurðir, sem um getur í 1. gr.“.

20. Í b-lið 5. mgr. 9. gr. komi „þegar reglur eru ekki virtar og/eða upp kemst um brot“ í stað „þegar reglur eru ekki virtar“.

21. Í c-lið 6. mgr. 9. gr. komi „brigð á reglum og/eða þau brot í stað „þau brot“.

22. Í d-lið 6. mgr. 9. gr. komi „sem mælt er fyrir um í 7., 8., 9. og 11. mgr.“ í stað „sem mælt er fyrir um í 7., 8. og 9. mgr.“.

23. Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir 6. mgr. í 9. gr.:

„6a. Aðildarríkin skulu úthluta kenninúmeri til allra eftirlitsaðila eða -yfirvalda, sem hafa verið viðurkennd eða tilnefnd í samræmi við ákvæði þessarar greinar, fyrir 1. janúar 1996. Þau skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það. Framkvæmdastjórnin skal birta kenninúmerin í skránni sem um getur í síðustu undirgrein 15. gr.“.

24. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 9. gr.:

„11. Viðurkenndir eftirlitsaðilar skulu, frá 1. janúar 1998 og með fyrirvara um ákvæði 5. og 6. mgr., fullnægja kröfunum sem felast í skilyrðum staðalsins EN 45011 frá 26. júní 1989.“.

25. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 10. gr.:

„1. Einungis er heimilt að ábendingin og/eða kennimerkið, sem um getur í V. viðauka, þess efnis að afurðir falli undir hið sérstaka eftirlitskerfi, komi fram í merkingu afurðanna sem um getur í 1. gr., ef afurðirnar:

- eru í samræmi við kröfurnar í 1. eða 3. mgr. 5. gr.;
- hafa heyrt undir það eftirlitskerfi sem um getur í 9. gr. á öllum stigum framleiðslu og tilreiðslu;
- eru seldar beint af framleiðanda eða þeim sem tilreiðir þær til neytenda í lokuðum pakkningum eða markaðssettar sem matvæli í neytendaumbúðum; ef um er að ræða beina sölu til neytenda af hálfu framleiðanda eða þess sem tilreiðir þær er lokaðra pakkninga ekki krafist þegar í merkingum kemur skýrt og afdráttarlaust fram um hvaða afurð er að ræða;
- eru merktar á merkimiðum með nafni og/eða fyrirtækjaheiti framleiðanda, þess sem tilreiðir þær eða seljanda og einnig nafni eða kenninúmeri eftirlitsyfirvalda eða -aðila og á merkimiðum eru þær ábendingar sem er krafist samkvæmt ákvæðum reglugerða um merkingu matvæla í samræmi við löggjöf bandalagsins.“.

26. Í a-lið 3. mgr. 10. gr. komi „5. og 6. gr.“ í stað „5., 6. og 7. gr.“.

27. Eftirfarandi komi í stað 5., 6. og 7. mgr. í 10. gr.:

„Almennar fullnusturáðstafanir

10. gr. a

1. Verði aðildarríki þess vart að reglur séu ekki virtar eða að brotið sé gegn framkvæmdarákvæðum þessarar reglugerðar hvað afurð frá öðru aðildarríki áhrærir, sem er með ábendingar eins og um getur í 2. gr. og/eða V. viðauka, skal það tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi eftirlitsyfirvöldin eða viðurkenndi eftirlitsaðilann og framkvæmdastjórninni þar um.

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

2. Aðildarríkin skulu grípa til hvernna þeirra ráðstafana og aðgerða sem nauðsynlegar eru til að koma í veg fyrir sviksamlega notkun þeirra ábendinga sem um getur í 2. gr. og/eða V. viðauka.“.

28. Í a-lið 3. mgr. 11. gr. komi „eftirlitsaðili og/eða eftirlitsyfirvöld“ í stað „eftirlitsyfirvöld“.

29. Í a-lið 6. mgr. 11. gr. komi dagsetningin „31. desember 2002“ í stað „31. júlí 1995“.

30. Eftirfarandi komi í stað síðasta málslíðar í a-lið 6. mgr. 11. gr.:

„Heimildin fellur úr gildi um leið og ákvörðun er tekin um að bæta þriðja landi í skrána sem um getur í a-lið 1. mgr., nema hún taki til afurðar sem kemur frá landsvæði, sem ekki er nánar tilgreint í ákvörðuninni sem um getur í a-lið 1. mgr., og var ekki skoðuð í tengslum við beiðnina sem hlutaðeigandi þriðja land sendi. Þriðja landið skal vera því samþykkt að það fyrirkomulag leyfisveitinga, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, gildi áfram.“.

31. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 11. gr.:

„7. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmæðferðina í 14. gr. og að beiðni aðildarríkis, að viðurkenna eftirlitsaðila þriðja lands sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur áður lagt mat á og bæta honum í skrána sem um getur í a-lið 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hlutaðeigandi þriðja landi um beiðnina.“.

32. Eftirfarandi undirliður bætist við framan við fyrsta undirlið í 13. gr.:

„- nákvæmar reglur um beitingu þessarar reglugerðar;“.

33. Eftirfarandi komi í stað síðasta undirliðar í 13. gr.:

„- breytingar við V. viðauka í því augnamiði að skilgreina kennimerki bandalagsins sem getur fylgt eða komið í stað ábendingar um að afurðirnar séu í samræmi við eftirlitskerfið.“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

Gjört í Brussel 22. júní 1995.

Fyrir hönd ráðsins,

Ph. VASSEUR

forseti.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**97/EES/48/05****nr. 55/97
frá 31. júlí 1997****um breytingu á II. viðauka
(Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/96 frá 7. mars 1996 um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 54b (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **396 R 0418:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/96 frá 7. mars 1996 (Stjtið. EB nr. L 59, 8. 3. 1996, bls. 10).”.

2. gr.

Fullgiltur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/96 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 59, 8. 3. 1996, bls. 10.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 418/96

frá 7. mars 1996

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1935/95⁽²⁾, einkum 13. gr.,

með hliðsjón af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 207/93 frá 29. janúar 1993 um skilgreiningu á innihaldi VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og ábendingar [sic] þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum og nákvæmar reglur um hvernig ber að hrinda ákvæðum 4. mgr. 5. gr. hennar í framkvæmd⁽³⁾, einkum 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Tiltekin aðildarríki hafa tilkynnt hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni að komið hafi í ljós að tilteknar neysluhæfar kryddjurtir séu ekki framleiddar með lífrænum hætti í nægilega ríkum mæli í bandalaginu. Því beri að taka þessar afurðir inn í þátt C í VI. viðauka.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 7. mars 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 59, 8. 3. 1996, bls. 10, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 186, 5. 8. 1995, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 25, 2. 2. 1993, bls. 5.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á þætti C í VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 sem var tekinn upp með reglugerð (EBE) nr. 207/93:

- Eftirfarandi afurðir bætist við lið C.1.2 „Neysluhæft krydd og kryddjurtir“

„- Litla galanga *(Alpinia officinarum)*

- Allrahanda *(Pimenta dioica)*“

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

97/EES/48/06

nr. 56/97
frá 31. júlí 1997

um breytingu á II. viðauka
(Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

frá 26. janúar 1996 (Stjtfð. EB nr. L 21, 27. 1. 1996, bls. 42).".

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

2. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Fullgiltur texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/3/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

3. gr.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/3/EB frá 26. janúar 1996 um undanþágufra tilteknum ákvæðum tilskipunar ráðsins 93/43/EBE um hollustuhætti í matvælaiðnaði vegna flutninga á fljótandi olíum og fitu í lausri vigt á sjó ⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 54j (tilskipun ráðsins 93/43/EBE) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„eins og henni var breytt með:

- **396 L 0003:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/3/EBE

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtfð. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtfð. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtfð. EB nr. L 21, 27. 1. 1996, bls. 42.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/3/EB**frá 26. janúar 1996****um undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar ráðsins 93/43/EBE um hollustuhætti í matvælaíðnaði vegna flutninga á fljótandi olíum og fitu í lausri vigt á sjó(*)****(Texti sem varðar EES)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/43/EBE frá 14. júní 1993 um hollustuhætti í matvælaíðnaði ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Upplýsingar liggja fyrir um að óhagræði er af beitingu annarrar undirgreinar 2. mgr. í IV. kafla í viðaukanum við tilskipun 93/43/EBE að því er varðar flutning í lausri vigt á matvælum í fljótandi formi eða kornuðu eða duftformi í gámum og/eða tankflutningstækjum, sem eru einvörðungu ætluð til flutninga á matvælum, og að matvælaíðnaðinum er íþyngt óþarflega þegar ákvæðum hennar er beitt gagnvart flutningum með hafskipum á fljótandi olíum og fitu sem eru ætlaðar, eða líklegt er að verði notaðar, til manneldis.

Enda þótt undanþága sé veitt þarf engu að síður að sjá til þess að almannaeilbrigði sé tryggt á sambærilegan hátt og áður með því að binda undanþáguna skilyrðum.

Ekki er nægilegt framboð af hafskipum, sem eru einvörðungu ætluð til matvælaflutninga, til að fullnægja eftirspurn í reglubundinni verslun með fljótandi olíu og fitu sem eru ætlaðar, eða líklegt er að verði notaðar, til manneldis.

Reynsla undanfarinna ára sýnir að unnt er að komast hjá mengun af völdum fljótandi olía og fitu ef flutningatankar fyrir þessi efni eru úr auðhreinsefnum eða þar sem framangreindir þeir farmar eru þess eðlis að þeir valdi ekki óviðunandi mengun. Hins vegar ber að sýna fram á að tankar sem hafa áður verið notaðir til flutninga hafi verið hreinsaðir rækilega.

Samkvæmt 8. gr. tilskipunar 93/43/EBE ber aðildarríkjunum skylda til að framkvæma eftirlit til þess að tryggja að ákvæðum þessarar tilskipunar sé framfylgt.

Þessi tiltekna undanþága hefur ekki áhrif á almenn ákvæði tilskipunar 93/43/EBE.

Samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/43/EBE gildir þessi undanþága ekki um matvæli sem ítarlegri hreinlætisreglur gilda um.

Ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Þessi tilskipun víkur frá annarri undirgrein 2. mgr. í IV. kafla í viðaukanum við tilskipun 93/43/EBE og mælir fyrir um sambærileg skilyrði til að tryggja almannaeilbrigði og öryggi og heilnæmi þeirra matvæla sem um ræðir.

2. gr.

1. Flutningar með hafskipum á fljótandi olíum og fitu í lausri vigt, sem vinna á frekar og eru ætlaðar eða líklegt er að verði notaðar til manneldis, eru leyfilegir í tönkum sem ekki eru einvörðungu ætlaðir til flutninga á matvælum, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

- a) ef olían eða fitan er flutt í tanki úr ryðfríu stáli eða tanki sem er klæddur að innan með epoxýresíni eða efni, sem er tæknilega sambærilegt, skal sá farmur, sem var fluttur í honum næst á undan, hafa verið matvæli eða farmur úr skránni yfir tækan farm sem hefur verið fluttur áður og um getur í viðaukanum;
- b) ef olían eða fitan er flutt í tanki úr öðrum efnum en þeim sem um getur í a-lið skal sá farmur, sem var fluttur í tönkunum þrjú næstu skipti á undan, hafa verið matvæli eða farmur úr skránni yfir tækan farm sem hefur verið fluttur áður og um getur í viðaukanum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 21, 27. 1. 1996, bls. 42, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 56/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 175, 19. 7. 1993, bls. 1.

2. Flutningar með hafskipum á fljótandi olfú og fitu í lausri vigt, sem ekki á að vinna frekar og eru ætlaðar eða líklegt er að verði notaðar til manneldis, eru leyfilegir í tönkum sem ekki eru einvörðungu ætlaðir til flutninga á matvælum, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

- að tankurinn sé úr ryðfríu stáli eða klæddur að innan með epoxýresíni eða efni sem er tæknilega sambærilegt;
- að sá farmur, sem var fluttur í tönkunum þrjú næstu skipti á undan, hafi verið matvæli.

3. gr.

1. Skipstjóri á hafskipi sem flytur í tönkum fljótandi olfú og fitu í lausri vigt, sem eru ætlaðar eða líklegt er að verði notaðar til manneldis, skal hafa undir höndum nákvæmar skjalfestar upplýsingar um þann farm, sem var fluttur í viðkomandi tönkum þrjú næstu skipti á undan, og skilvirkni þeirra hreinsunaraðgerða sem fóru fram milli þessarar farmflutninga.

2. Hafi farmi verið umskipað skal skipstjórinn á móttökuskipinu hafa undir höndum nákvæmar skjalfestar upplýsingar þess efnis að flutningur fljótandi olfú og fitu í lausri vigt hafi verið í samræmi við ákvæði 2. gr. meðan á fyrri flutningi stóð og um skilvirkni hreinsunaraðgerða sem var beitt milli þessara farma á hinu skipinu, auk skjalfestu upplýsinganna sem um getur í 1. mgr.

3. Ef beiðni um slíkt kemur fram ber skipstjóra skipsins að láta viðkomandi opinberu eftirlitsyfirvaldi í té skjalfestu upplýsingarnar sem er lýst í 1. og 2. mgr.

4. gr.

Þessa tilskipun ber að endurskoða ef eitt eða fleiri aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að breytinga sé þörf til að unnt sé að taka tillit til framfara á sviði vísinda og tækni. Hvernig sem atvikast vill ber að endurskoða viðaukann innan eins árs frá því að þessi tilskipun öðlast gildi.

5. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari hinn 12. febrúar 1996. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða fylgja þeim slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

6. gr.

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

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. janúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skrá yfir tækan farm sem hefur verið fluttur áður

Efni	CAS-númer
Ediksýra (etansýra)	64-19-7
Aseton - (própánón, dímetýlketon)	67-64-1
Súrar olíur og fitusýrueimi - úr jurtaolím og fitu og/eða blöndum úr þeim og fita og olíur af dýrum og úr sjó	
Ammóníumhýdroxíð - (ammóníumhýdrat; ammóníakslausn; ammóníaksvatn)	1336-21-6
Dýra, sjávar- og jurtaolíur og -fita (þó ekki olía úr kasúhnetum og hrá furuolía)	
Bývax	8012-89-3
Bensýlalkóhól (aðeins NF og hreinleiki hvarfefna)	100-51-6
Bútýlasetöt - (n-; tví-; þrí-) (ediksýrubútýlester)	123-86-4
	105-46-4
	540-88-5
	10043-52-4
Kalsíumklóríðlausn	
Kalsíumlignósúlfónat	
Kandelillavax	8006-44-8
Karnaubavax (Brasíluvax)	8015-86-9
Sýklóhexan - (hexametýlen; hexanaften; hexalhýdróbensen)	110-82-7
Sýklóhexanól (hexahýdrófenól)	108-93-0
Epoxyð sojabauaolía (oxíran-súrefnisinnihald minnst 7%)	8013-07-8
Etanól (etýlalkóhól)	64-17-5
Etýlasetat (ediksýruetýlester)	141-78-6
2-etýanól - (2-etýlhexýlalkóhól)	104-76-7
Fitusýrur:	
Smjörsýra - (bútansýra)	107-92-6
Valerínsýra - (pentansýra)	109-52-4
Kaprónsýra - (hexansýra)	142-62-1
Heptansýra	111-14-8
Kaprýlsýra - (oktansýra)	124-07-2
Pelargónsýra - (nónansýra)	112-05-0
Kaprínsýra - (dekansýra)	334-48-5
Lárínsýra - (dódekansýra)	143-07-7
Láróleínsýra - (dódekensýra)	4998-71-4
Mýristínsýra - (tetradekansýra)	544-63-8
Mýristóleínsýra - (tetradekansýra)	544-64-9
Palmitínsýra - (hexadekansýra)	57-10-3
Palmitóleínsýra - (cis-9-hexadekansýra)	373-49-9
Sterínsýra - (oktadekansýra)	57-11-4
Rísínólsýra - cis-12-hýdroxýoktadek-9-ensýra	141-22-0
Olíusýra - (oktadekansýra)	112-80-1
Línólsýra - (9,12-oktadekadíensýra)	60-33-3
Línólensýra - (9,12,15-oktadekatriensýra)	463-40-1
Arakínsýra - (eikósansýra)	506-30-9

Efni	CAS-númer
Behensýra - (dókósansýra)	112-85-6
Erúkasýra - (cis-13-dókósensýra)	112-86-7
Fitualkóhól - náttúrleg alkóhól	
Bútýlalkóhól - (1-bútanól)	71-36-3
Kaprýlalkóhól - (1-hexanól)	111-27-3
Enantýlalkóhól - (1-heptanól)	110-70-6
Kaprýlalkóhól - (1-oktanól)	111-87-5
Nónýlalkóhól - (1-nónanól)	143-08-8
Dekýlalkóhól - (1-dekanól)	112-30-1
Lárýlalkóhól - (1-dódekanól)	112-53-8
Trídekýlalkóhól - (1-trídekanól)	27458-92-0
Mýristýlalkóhól - (1-tetradekanól)	112-72-1
Setýlalkóhól - (1-hexadekanól)	36653-82-4
Sterýlalkóhól - (1-oktadekanól)	112-92-5
Óleýlalkóhól - (oktadekanól)	143-28-2
Lárylmýristýlalkóhól - (blanda af C12-C14)	
Setýlstearýlalkóhól - (blanda af C16-C18)	
Fitusýruesterar - allir esterar myndaðir með samsetningu einherrar af framangreindum fitusýrum og einhvers af framangreindum fitualkóhólum.	
Sem dæmi hér um má nefna bútýlmýristat, óleýlpalmítat og setýlsterat	
Metýlesterar af fitusýrum	
Metýllárat - (metýldódekanat)	111-82-0
Metýlpalmítat - (metýlhexadekanat)	112-39-0
Metýlstearat - (metýloktadekanat)	112-61-8
Metýlóleat (metýloktadesenat)	112-62-9
Maurasýra - (metansýra)	64-18-6
Glýseról - (própantríól, glýserín)	56-81-5
Glýkól	
Bútandíól - (1,3-bútýlenglýkól, 2,3-bútandíól, bútýlenglýkól)	107-88-0
110-63-4	
513-85-9	
Pólyprópýlenglýkól - (mólþungi yfir 400)	25322-69-4
Própýlenglýkól - (1,2 própýlenglýkól; 1,2-própandíól; 1,2-díhýdroxýprópan;	
mónóprópýlenglýkól (MPG); metýlglýkól)	57-55-6
1,3-própýlenglýkól - (trímetýlenglýkól; 1,3-própandíól)	504-63-2
n-heptan	142-82-5
n-hexan (tæknilega hreint)	110-54-3
64742-49-0	
Ísóbútýlalkóhól - (2-metýl-1-própanól)	78-83-1
Ísóbútýlasetat - (ediksýruísóbútýlester)	110-19-0
Ísó-desýlalkóhól - (ísó-dekanólalkóhól)	25339-17-7
Ísó-nónýlalkóhól - (ísó-nónanýlalkóhól)	27458-94-2
Ísó-oktýlalkóhól - (ísó-oktanólalkóhól)	26952-21-6
Ísó-própýlalkóhól - (IPA, 2-própanól, ísó-própanól)	67-63-0
Límónen - (dípenten)	138-86-3
Magnesíumklóríðlausn	7786-30-3
Metanól - (metýlalkóhól)	67-56-1
Bútanon - (metýletýlketon)	78-93-3

Efni	CAS-númer
4-metýl-2-pentanón - (metýlísóbútýlketon)	108-10-1
Metýltertíerbútýleter - (MTBE)	1634-04-4
Dvergkísill	7631-86-9
Melassi	57-50-1
Montanvax	8002-53-7
Nónan	111-84-2
Paraffín (neysluhæft hvað hreinleika varðar)	
Pentan	109-66-0
Fosfórsýra - (ortófosfórsýra)	7664-38-2
Aðeins er unnt að líta á drykkjarhæft vatn sem farm sem hefur verið fluttur áður ef farmurinn sem var fluttur næst á undan því er í þessari skrá	
Kalíumhýdroxíð	1310-58-3
Própýlasetat (própýletanóat)	109-60-4
Natríumhýdroxíð (vítissóði)	1310-73-2
Sorbítól - (D-sorbítól)	50-70-4
Brennisteinssýra	7664-93-9
Þvagefnisammóníum-nítratlausn - (UAN)	
Víndreggjar	868-14-4

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

97/EES/48/07

nr. 57/97
frá 31. júlí 1997

um breytingu á II. viðauka
(Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

2. gr.

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

Fullgiltur texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

3. gr.

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/97 frá 24. mars 1997⁽¹⁾.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um mætvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 54o (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/458/EB) í XII. kafla II. viðauka við samninginn:

„54p. **396 L 0008:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um mætvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði (Stjtið. EB nr. L 55, 6. 3. 1996, bls. 22).”.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 46 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 55, 6. 3. 1996, bls. 22.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/8/EB**frá 26. febrúar 1996****um matvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði(*)****(Texti sem varðar EES)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérþæði⁽¹⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ráðstafanir bandalagsins, sem eru fyrirhugaðar með þessari tilskipun, ganga ekki lengra en nauðsyn krefur til þess að ná þeim markmiðum sem þegar er kveðið á um í tilskipun 89/398/EBE.

Framleiðsluvörurnar, sem þessi tilskipun nær til, eru fjölbreyttar og almennt er gerður greinarmunur á vörum sem er ætlað að koma í stað daglegrar fæðu í heild sinni og vörum sem ætlað er að koma í stað hluta hennar.

Samsetning varanna skal vera með þeim hætti að þær fullnægi daglegri næringarþörf þeirra sem þeim eru ætlaðar, að því er nauðsynleg næringarefni varðar, eða umtalsverðum hluta hennar.

Nýlega hafa verið þróaðar nokkrar framleiðsluvörur sem eiga að koma í stað snarlæðu og sjá þeim sem neytir þeirra fyrir ákveðnu magni af völdum nauðsynlegum frumefnum og snefilefnum. Grundvallarsamsetning þessara vara verður ákveðin síðar.

Framleiðsluvörurnar, sem fjallað er um í þessari tilskipun, skulu að auki vera orkusnautar.

Orkuinnihald sumra framleiðsluvara, sem er ætlað að koma í stað daglegrar fæðu í heild sinni, er mjög lítið. Sérreglur um þessar orkusnautu vörur verða samþykktar síðar.

Þessi tilskipun byggist á nýjustu þekkingu um fyrrnefndar vörur. Breytingar sem kunna að verða vegna framfara á sviði vísinda og tækni ber að samþykkja samkvæmt málmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunar 89/398/EBE.

Samkvæmt 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/398/EBE ber, með sértilskipun sem framkvæmdastjórnin gefur út, að setja ákvæði er varða efni sem eru notuð í sérstökum næringarfræðilegum tilgangi við framleiðslu varanna.

Kveða ber á um notkun aukefna við framleiðslu varanna í viðeigandi tilskipunum ráðsins.

Samkvæmt 7. gr. tilskipunar 89/398/EBE gilda almennar reglur, sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 79/112/EBE frá 18. desember 1978 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/102/EB⁽³⁾, um framleiðsluvörurnar sem er fjallað um í þessari tilskipun. Með þessari tilskipun eru viðbótarákvæði við og undanþágur frá fyrrnefndum almennu reglum samþykkt og útlistuð nánar, eftir því sem við á.

Með tilliti til eðlis og notkunar varanna, sem fjallað er um í þessari tilskipun, er nauðsynlegt að tilgreina orkugildi og innihald helstu næringarefna.

Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 89/398/EBE var haft samráð við vísindanefndina um matvæli um þau ákvæði sem kunna að hafa áhrif á almannaheilbrigði.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

1. Þessi tilskipun er „sértilskipun“ í skilningi 4. gr. tilskipunar 89/398/EBE og mælir fyrir um kröfur varðandi samsetningu og merkingu matvæla sem er ætlað að fullnægja sérstökum næringarþörfum, nota á í orkusnautt megrunarfæði og eru kynnt sem slík.

2. Matvæli, sem nota á í orkusnautt megrunarfæði, eru sérunnin matvæli sem koma í stað daglegrar fæðu í heild sinni eða hluta hennar þegar þeirra er neytt í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans. Þau skiptast í tvo flokka:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 55, 6. 3. 1996, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 27.

(²) Stjtið. EB nr. L 33, 8. 2. 1979, bls. 1.

(³) Stjtið. EB nr. L 291, 29. 11. 1993, bls. 14.

- a) framleiðsluvörur sem eru kynntar með þeim hætti að þær komi í stað daglegrar fæðu í heild sinni;
- b) framleiðsluvörur sem eru kynntar með þeim hætti að þær komi í stað einnar eða fleiri máltíða sem eru hluti daglegrar fæðu.

2. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að aðeins sé heimilt að markaðssetja framleiðsluvörurnar sem um getur í 1. gr. í bandalaginu séu þær í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

3. gr.

Matvæli, sem fjallað er um í þessari tilskipun, skulu uppfylla viðmiðanirnar um samsetningu sem eru tilgreindar í I. viðauka.

4. gr.

Selja ber hvern og einn efnisþátt, sem framleiðsluvörurnar sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. eru gerðar úr, í sömu pakkningu.

5. gr.

1. Söluheiti framleiðsluvaranna skulu vera sem hér segir:
 - a) að því er varðar framleiðsluvörur sem er fjallað um í a-lið 2. mgr. 1. gr.:
„Til megrunar. Í stað allrar fæðu“;
 - b) að því er varðar framleiðsluvörur sem er fjallað um í b-lið 2. mgr. 1. gr.:
„Til megrunar. Í stað máltíðar“.
2. Eftirfarandi lögboðnar upplýsingar komi fram í merkingum viðkomandi framleiðsluvara, auk þeirra sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar ráðsins 79/112/EBE:
 - a) orkugildi í kj og kkal ásamt prótín-, kolvetnis- og fituinnihaldi, gefnu upp í tölugildum, miðað við tiltekið magn tilbúinnar vörunnar sem er ráðlagt að neyta;
 - b) tölugildi fyrir meðalmagn hvers steinefnis og vítamíns, sem lögbundnar kröfur eru gerðar um í 5. lið í I. viðauka, miðað við tiltekið magn tilbúinnar vörunnar sem er ráðlagt að neyta. Auk þess skulu upplýsingar um vítamín og steinefni, sem eru talin upp í töflunni í 5. lið í I. viðauka og varða framleiðsluvörur sem eru tilgreindar í b-lið 2. mgr. 1. gr., gefnar upp sem hundrðastala gildanna eins og þau eru skilgreind í viðaukanum við tilskipun ráðsins 90/496/EBE⁽¹⁾;
 - c) leiðbeiningar um hvernig ber að tilreiða framleiðslu-vörurnar, ef nauðsyn krefur, og yfirlýsing um mikilvægi þess að fylgja þeim leiðbeiningum;

⁽¹⁾ Stjóttíð. EB nr. L 276, 6. 10. 1990, bls. 40.

- d) ef notkun framleiðsluvörunnar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda gerir að verkum að dagleg neysla pólýól-efna fer yfir 20 g á dag skal fylgja yfirlýsing þess efnis að viðkomandi matvæli geti haft verkun hægðalyfs;
- e) yfirlýsing um mikilvægi þess að innbyrða daglega nægilega mikinn vökva;
- f) að því er varðar framleiðsluvörur sem getið er í a-lið 2. mgr. 1. gr.:
 - i) yfirlýsing þess efnis að framleiðsluvaran innihaldi öll nauðsynleg næringarefni í nægilegu magni til að fullnægja daglegri þörf;
 - ii) yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota framleiðsluvöruna lengur en þrjár vikur án samráðs við lækni;
- g) að því er varðar framleiðsluvörur sem getið er í b-lið 2. mgr. 1. gr., yfirlýsing þess efnis að framleiðslu-vörunnar geri aðeins það gagn sem sóst er eftir sem hluti af orkusnauðu mataræði og að önnur matvæli verði að koma til sem hluti slíkrar fæðu.

6. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum lögum og stjórnisýslufyrirmælum með þeim hætti að:

- heimila verslun með framleiðsluvörur, sem eru í samræmi við þessa tilskipun, eigi síðar en 1. október 1997,
- banna verslun með framleiðsluvörur, sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, frá 31. mars 1999.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

7. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. febrúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

GRUNDVALLAREFNISÞÆTTIR MATVÆLA SEM NOTA Á SEM ORKUSNAUTT FÆÐI

Forskriftirnar eiga við um framleiðsluvörur sem eru tilbúnar til notkunar og markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

1. Orka

- 1.1. Orka sem framleiðsluvara, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., gefur skal vera að minnsta kosti 3 360 kJ (800 kkal) og mest 5 040 kJ (1 200 kkal) í fullum dagskammti.
- 1.2. Orka sem framleiðsluvara, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., gefur skal vera að minnsta kosti 840 kJ (200 kkal) og mest 1 680 kJ (400 kkal) á máltíð.

2. Prótín

- 2.1. Prótíninnihald framleiðsluvara, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 1. gr., skal ekki vera undir 25% og ekki yfir 50% af heildarorkuinnihaldi viðkomandi framleiðsluvöru. Prótíninnihald þeirra framleiðsluvara, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skal ekki vera hærri en 125 g, hvernig sem atvikast vill.
- 2.2. Fyrirnefnd ákvæði vísa til prótína með efnavísitölu sem jafngildir efnavísitölu viðmiðunarprótína FAO/WHO (1985) sem um getur í II. viðauka. Sé efnavísitala undir 100% af viðmiðunarprótíninu ber að hækka lágmarksprótín magnið á tilsvarendi hátt. Efnavísitala prótíns skal að minnsta kosti jafngilda 80% af efnavísitölu viðmiðunarprótínsins hvernig sem atvikast vill.
- 2.3. Með „efnavísitölu“ er átt við lægsta hlutfall milli magns hvernar og einnar grunnamínósýru prófprótínsins og magns tilsvarendi amínósýru viðmiðunarprótínsins.
- 2.4. Það er ófrávíkjanlegt að heimilt er að bæta við amínósýrum í þeim tilgangi einum að auka næringargildi prótínanna og aðeins í þeim hlutföllum sem eru nauðsynleg til þess að ná því markmiði.

3. Fituefni

- 3.1. Orka úr fituefnum skal ekki nema meira en 39% af þeirri heildarorku sem framleiðsluvaran inniheldur.
- 3.2. Línólsýruinnihald framleiðsluvaranna (í formi glýseríða), sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skal vera að minnsta kosti 4,5 g.
- 3.3. Línólsýruinnihald framleiðsluvaranna (í formi glýseríða), sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., skal vera að minnsta kosti 1 g.

4. Trefjainnihald

Trefjainnihald framleiðsluvaranna, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skal vera að minnsta kosti 10 g og ekki meira en 30 g í daglegum skammti.

5. Vítamín og steinefni

- 5.1. Framleiðsluvörurnar, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skulu sem uppbót á daglega fæðu innihalda að minnsta kosti:

100% þeirra vítamína og steinefna sem eru tilgreind í töflunni.

- 5.2. Í framleiðsluvörunum, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., skulu á hverja máltíð vera að minnsta kosti 30% af þeim vítamínum og steinefnum sem um getur í töflunni. Kalíummagn á máltíð, sem rekja má til þessara framleiðsluvara, skal þó ekki vera undir 500 mg.

TAFLA

A-vítamín	(µg RE)	700
D-vítamín	(µg)	5
E-vítamín	(mg-TE)	10
C-vítamín	(mg)	45
Tíamín	(mg)	1,1
Ríbóflavín	(mg)	1,6
Níásín	(mg-NE)	18
Vítamín	B ₆ (mg)	1,5
Fólat	(µg)	200
Vítamín	B ₁₂ (µg)	1,4
Bíótín	(µg)	15
Pantótensýra	(mg)	3
Kalsíum	(mg)	700
Fosfór	(mg)	550
Kalíum	(mg)	3 100
Járn	(mg)	16
Sink	(mg)	9,5
Kopar	(mg)	1,1
Joð	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natríum	(mg)	575
Magnesíum	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

II. VIÐAUKI

YFIRLIT YFIR AMÍNÓSÝRUPÖRF⁽¹⁾

	g/100 g prótíns
Systín + metíónín	1,7
Histidín	1,6
Ísóleúsín	1,3
Leúsín	1,9
Lýsín	1,6
Fenýlalanín + týrósín	1,9
Þreónín	0,9
Trýptófan	0,5
Valín	1,3

⁽¹⁾ World Health Organization. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organization, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**97/EES/48/08****nr. 58/97
frá 31. júlí 1997****um breytingu á II. viðauka
(Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn****SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,**

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/97 frá 26. mars 1997⁽¹⁾.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB frá 8. mars 1996 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/46/EB frá 16. júlí 1996 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽³⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

Eftirfarandi undirliðir bætast við í lið 12a (tilskipun ráðsins 91/414/EBE) í XV. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **396 L 0012:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB frá 8. mars 1996 (Stjtfð. EB nr. L 65, 15. 3. 1996, bls. 20).

- **396 L 0046:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/46/EB frá 16. júlí 1996 (Stjtfð. EB nr. L 214, 23. 8. 1996, bls. 18).”.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipana framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB og 96/46/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

⁽¹⁾ Stjtfð. EB nr. L 182, 10. 7. 1997, bls. 47 og EES-viðbætur við Stjtfð. EB nr. 29, 10. 7. 1997, bls. 65.

⁽²⁾ Stjtfð. EB nr. L 65, 15. 3. 1996, bls. 20.

⁽³⁾ Stjtfð. EB nr. L 214, 23. 8. 1996, bls. 18.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/12/EB**frá 8. mars 1996****um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu
plöntuvarnarefna(*)****(Texti sem varðar EES)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/36/EB⁽²⁾, einkum 2. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eru settar fram kröfur um skjöl sem umsækjendur eiga að leggja fram, annars vegar við skráningu virks efnis í I. viðauka þeirrar tilskipunar og hins vegar til að fá leyfi fyrir plöntuvarnarefni.

Í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE verður að skýra fyrir umsækjendum eins nákvæmlega og unnt er hvaða upplýsinga er krafist, svo sem við hvaða aðstæður, skilyrði og með hvaða tæknilegu aðferðarforskriftum tiltekinna gagna skuli aflað. Þessum skýringum skal komið á framfæri um leið og þær liggja fyrir til að umsækjendur geti notað þær við skjalavinnslu sína.

Nú er unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna visteiturefnafræðilegu rannsóknanna á virka efninu sem kveðið er á um í 8. þætti í A-hluta II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

Nú er jafnframt unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna visteiturefnafræðilegu rannsóknanna á plöntuvarnarefninu sem kveðið er á um í 10. þætti í A-hluta III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

Gjört í Brussel 8. mars 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ritt BJERREGAARD

framkvæmdastjóri.

1. gr.

Tilskipun 91/414/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 8. þáttar, „Umhverfiseiturefnarannsóknir á virkum efnum“ í A-hluta II. viðauka komi I. viðauki við þessa tilskipun.

2. Í stað 10. þáttar, „Umhverfiseiturefnarannsóknir“ og 11. þáttar, „Útdráttur úr og mat á 9. og 10. lið“ í A-hluta III. viðauka komi II. viðauki við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkjunum ber að samþykka lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 1997. Þeim ber að tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. apríl 1996.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 65, 15. 3. 1996, bls. 20, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

(²) Stjtið. EB nr. L 172, 22. 7. 1995, bls. 8.

I. VIÐAUKI

„8. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

Inngangur

- i) Upplýsingar, sem eru veittar, ásamt upplýsingum um eina eða fleiri efnablöndur sem innihalda virka efnið, skulu vera nógu greinargóðar til að hægt sé að láta fara fram mat á áhrifum virka efnisins á tegundir sem eru utan markhópsins (úr plöntu- og dýraríkinu), en geta verið í hættu vegna áreitunar frá virka efninu, eða umbrots-, niðurbrots- eða hvarfaefnum þess, þegar þau skipta máli út frá umhverfissjónarmiðum. Áhrifin geta orsakast af einstakri, langvarandi eða endurtekinni áreitun og geta verið afturkallanleg eða varanleg.
- ii) Upplýsingar um virka efnið, ásamt öðrum viðeigandi upplýsingum og upplýsingum varðandi eina eða fleiri efnablöndur sem innihalda virka efnið, skulu nægja til að:
 - ákveða hvort skrá eigi virka efnið í I. viðauka,
 - segja til um viðeigandi skilyrði eða takmarkanir í tengslum við skráningu í I. viðauka,
 - unnt sé að meta hættuna sem steðjar að tegundum utan markhópsins til skemmri og lengri tíma - þýði, samfélög, ferli, eftir því sem við á,
 - flokka virka efnið í hættuflokk,
 - segja fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda tegundir utan markhópsins, og
 - ákveða hættutákn, hættuáþendingar og viðeigandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar umhverfinu, sem eiga að vera á umbúðum (flátum).
- iii) Nauðsynlegt er að rannsaka og skýra frá öllum hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem finnast við venjubundnar visteiturefnafræðilegar rannsóknir og, ef lögbær yfirvöld krefjast þess, að gera og skýra frá þeim viðbótarrannsóknum sem nauðsynlegar kunna að reynast til að rannsaka líklega verkun sem um ræðir og að meta mikilvægi þessara áhrifa. Skýra skal frá öllum fánlegum líffræðilegum gögnum og upplýsingum sem máli skipta við mat á eiturefnafræðilegu sviði prófunarefnisins með tilliti til umhverfisins.
- iv) Þær upplýsingar um afdrif og hegðun í umhverfinu, sem aflað er og lagðar eru fram í samræmi við liði 7.1 til 7.4, og upplýsingar um magn leifa í plöntum sem aflað er og lagðar eru fram í samræmi við 6. þátt, eru afgerandi fyrir mat á áhrifum á tegundir utan markhópa, með þeim hætti að ásamt upplýsingum um eðli efnablöndunnar og aðferðir við notkun hennar skilgreina þær eðli og umfang hugsanlegrar áreitunar. Rannsóknir á eiturefnaferlum og eiturefnarannsóknir og upplýsingar, sem lagðar eru fram í samræmi við liði 5.1 til 5.8, veita bráðnauðsynlegar upplýsingar um eiturrhif á hryggdýr og um þau kerfi sem koma við sögu.
- v) Þegar svo ber undir ber að nota viðeigandi tölfræðilegar aðferðir við gerð prófa og greiningu gagna. Tölfræðilegu greininguna ber að sundurliða nákvæmlega (til að mynda ber að gefa allt punktamat með öryggisbilum og tilgreina skal nákvæm p-gildi fremur en að gefa aðeins upp marktækt/ekki marktækt).

Prófunarefni

- vi) Gefa þarf nákvæma lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað, samanber lið 1.11. Þegar próf er gert með virku efni verður umrætt efni að vera eftir þeirri forskrift sem verður notuð við framleiðslu á efnablöndum er heimila á, nema þegar notað er geislamerkt efni.

- vii) Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota virkt efni sem er framleitt á rannsóknarstofu eða í tilraunaframleiðslukerfi verður að endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleitt virkt efni, nema hægt sé að færa rök fyrir því að prófunarefnið, sem er notað, sé í megindráttum hið sama að því er varðar visteiturefnafræðilegar prófanir og mat á því. Ef um óvissu er að ræða verður að leggja fram viðeigandi samanburðarrannsóknir og á grundvelli þeirra er ákveðið hvort nauðsynlegt sé að endurtaka rannsóknirnar.
- viii) Ef um er að ræða rannsóknir þar sem skammtar eru gefnir yfir tiltekið tímabil skulu skammtarnir helst teknir úr sömu framleiðslulotu virks efnis ef stöðugleiki þess leyfir það.

Ef í rannsókn felst notkun misstórra skammta skal skýra frá sambandi skammtastærðar og skaðlegra áhrifa.
- ix) Í öllum fóðrunarrannsóknum skal greina frá meðalraunskammtinum sem náðist, ásamt stærð skammtsins í mg/kg líkamsþyngdar, ef mögulegt er. Ef skammturinn er settur í fóður skal prófunarefnasambandinu dreift jafnt í fóðrið.
- x) Það kann að reynast nauðsynlegt að gera sérstakar rannsóknir á umbrots-, niðurbrots-eða hvarfaefnum ef þessi efni geta stofnað lífverum utan markhóps í hættu, og ef ekki er unnt að meta áhrif þeirra með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum sem varða virka efnið. Áður en slíkar rannsóknir fara fram verður að taka mið af upplýsingum úr 5., 6. og 7. þætti.

Próflífverur

- xi) Til að auðvelda mat á marktækni prófniðurstaðna, þar á meðal mat á eðlislægum eiturhrifum og þeim þáttum sem hafa áhrif á eiturhrif, ber, ef mögulegt er, að nota sama stofn (eða skráðan uppruna) hvernar viðkomandi tegundar í hinum ýmsu tilgreindu eiturhrifaprófum.

8.1. Áhrif á fugla

8.1.1. Bráð eiturhrif við munninntöku

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað, eftir því sem kostur er, að leiða í ljós miðgildisbanaskammt (LD_{50}), mörk banvæns skammts, hve langan tíma svörun og bati taka og mörk þar sem engin áhrif finnast (NOEL), og sýna öll stórsæ meinafræðileg fyrirbæri sem máli skipta.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Rannsaka skal hugsanleg áhrif virka efnisins á fugla, nema virka efnið sé eingöngu ætlað til notkunar í efnablöndur sem aðeins á að nota í lokuðum rýmum (t.d. gróðurhúsum eða fóðurgeymslum).

Prófskilyrði

Ákvarða skal eiturhrif við munninntöku á kornhænutegund (japanska kornhænu (*Coturnix coturnix japonica*) eða virginíutannhænu (*Colinus virginianus*) eða á stökkönd (*Anas platyrhynchos*). Stærsti skammtur, sem er notaður í prófi, þarf ekki að vera meiri en 2 000 mg/kg líkamsþyngdar.

Prófleiðbeiningar

SETAC - Aðferðir við mat á afdrifum varnarefna í umhverfinu og visteiturhrifum þeirra ⁽¹⁾.

8.1.2. Skammtímaeiturrhif við fódurgjöf

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós skammtímaeiturrhif við fódurgjöf (miðgildisbanastyrk (LC_{50}), minnsta banvæna styrk (LLC), styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC), ef unnt er, og hve langan tíma svörun og bati taka) og sýna öll stórsæ meinafræðileg fyrirbæri sem máli skipta.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ávallt ber að kanna eiturrhif virka efnisins (eftir fimm daga) í fódri á fugla á einni tegund nema greint sé frá rannsókn í samræmi við ákvæði liðar 8.1.3. Séu mörkin, þar sem engin áhrif finnast (NOEL), ≤ 500 mg/kg líkamsþyngdar eða skammtímastyrkur, þar sem engin áhrif finnast (NOEC), < 500 mg/kg fæðu ber að framkvæma prófið á annarri tegund.

Prófskilyrði

Fyrri tegundin, sem prófuð er, skal vera annaðhvort kornhænutegund eða stökkönd. Ef prófuð er önnur tegund skal hún vera óskyld fyrri tegundinni sem prófuð er.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við OECD-aðferð 205.

8.1.3. Hæglangvinn eiturrhif og eiturrhif við æxlun

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós hæglangvinn eiturrhif virka efnisins og eiturrhif þess við æxlun fugla.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Kanna þarf hæglangvinn eiturrhif virka efnisins og eiturrhif þess við æxlun fugla, nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að fullvaxnir einstaklingar verði fyrir samfelldri eða endurtekinni áreitun eða að hreiðurstæði verði fyrir áreitun á varptíma.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við OECD-aðferð 206.

8.2. **Áhrif á lagarlífverur**

Leggja þarf fram gögnin úr prófunum sem um getur í liðum 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 fyrir öll virk efni, jafnvel þegar ekki er búist við því að plöntuvarnarefni, sem innihalda þau, nái yfirborðsvatni ef þau eru notuð á þann hátt sem ætlast er til. Þessara gagna er krafist samkvæmt ákvæðum VI. viðauka við tilskipun 67/548/EBE til að flokka megi virka efnið.

Styðja þarf gögnin, sem skýrt er frá, með efnagreiningargögnum um styrk prófunarefnisins í prófmíðlinum.

8.2.1. Bráð eiturrhif á fisk

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós bráð eiturrhif (LC_{50}) og einstök atriði þeirra áhrifa sem verður vart.

(¹) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Prófið verður alltaf að fara fram.

Prófskilyrði

Ákvarða skal bráð eiturrhif virka efnisins á regnbogasilung (*Oncorhynchus mykiss*) og á hlýsjávarfisktegund. Ef gera þarf próf á umbrots-, niðurbrots- eða hvarfaefnum skal gera þær á þeirri viðkvæmari tegundanna tveggja sem virka efnið er prófað á.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við aðferð C.1 í viðaukanum við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/69/EBE ⁽¹⁾ um sautjándu aðlögun að tækni framförum á tilskipun ráðins 67/548/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýsluaðgerðum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna.

8.2.2. Langvinn eiturrhif á fisk

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Rannsaka þarf langvinn eiturrhif, nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að fiskar verði fyrir samfelldri eða endurtekinni áreitun, eða ef til er viðeigandi rannsókn á örheimi og meðalstórum lífheimi sem hentar.

Krafist er úrskurðar sérfræðinga um hvaða próf skal gert. Einkum skal umsækjandi leita samþykkis lögbærra yfirvalda á því hvers konar próf skal gert ef um er að ræða virkt efni sem ástæða er til að hafa sérstakar áhyggjur af (í tengslum við eiturrhif virka efnisins á fiska eða hugsanlega áreitun).

Viðeigandi getur verið að framkvæma próf á eiturrhifum á fiska á fyrstu þroskastigum ef lífþéttnistuðlar (BCF) eru milli 100 og 1 000 eða miðgildisraunstyrkur (EC_{50}) virka efnisins er < 0,1 mg/l.

Lífsferilspróf á fiskum kann að vera viðeigandi ef

- lífþéttnistuðull (BCF) er meiri en 1 000 og eyðing virka efnisins á 14 daga hreinsunartímabili er minni en 95%, eða
- efnið er stöðugt í vatni eða seti ($DT_{90} > 100$ dagar).

Ekki er nauðsynlegt að prófa langvinn eiturrhif á ungfiska ef farið hefur fram próf á eiturrhifum á fiska á fyrstu þroskastigum. Ekki er heldur nauðsynlegt að prófa eiturrhif á fiska á fyrstu þroskastigum ef farið hefur fram lífsferilspróf á fiskum.

8.2.2.1. Próf á langvinnum eiturrhifum á ókynþroska fisk

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós áhrif á vöxt, mörk banvæns skammts, þröskuld þar sem áhrif finnast, styrk þar sem engin áhrif finnast (NOEC) og einstök atriði þeirra áhrifa sem verður vart.

Prófskilyrði

Prófið skal gert á ókynþroska regnbogasilungi, að lokinni 28 daga áreitun með virka efninu. Útbúa skal gögn um áhrif á vöxt og atferli.

⁽¹⁾ Stjótf. EB nr. L 383, 29. 12. 1992, bls. 113.

8.2.2.2. Próf á eiturrhifum á fiska á fyrstu þroskastigum

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós áhrif á þroska, vöxt og atferli, styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC) og einstök atriði þeirra áhrifa sem verður vart á fiska á fyrstu þroskastigum.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við OECD-aðferð 210.

8.2.2.3. Lífsferilspróf á fiskum

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós áhrif á æxlun móðurkynslóðarinnar og lífvænleika dótturkynslóðarinnar.

Prófskilyrði

Áður en umsækjandinn gerir þessar rannsóknir skal hann leita samþykkis lögbærra yfirvalda fyrir tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera á.

8.2.3. Lífþéttni í fiski

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós lífþéttistuðla (BCF) miðað við stöðugt ástand, fasta fyrir upptökuhraða og hreinsunarhraða, reiknað fyrir hvert prófefnasamband um sig, svo og viðeigandi öryggismörk.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Rannsaka þarf og gera grein fyrir lífþéttnimætti virkra efna, umbrots-, niðurbrots- og hvarfaefna sem líklegt er að skiljist út í fituvefi (svo sem $\log P_{ow} \geq 3$ - sbr. lið 2.8 eða önnur viðeigandi merki um lífþéttni), nema færa megi rök fyrir því að áreitun sem leiði til lífþéttni sé ólíkleg.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við OECD-aðferð 305E.

8.2.4. Bráð eiturrhif á lagarhryggleysingja

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós bráð eiturrhif virka efnisins á 24 og 48 stundum, gefin upp sem miðgildi raunstyrks (EC_{50}) sem veldur óhreyfanleika og, ef mögulegt er, mesta styrk sem veldur engum óhreyfanleika.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ætíð skal ákvarða bráð eiturrhif fyrir *Daphnia* (helst *Daphnia magna*). Ef nota á plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið beint á yfirborðsvatn þarf að greina frá viðbótargögnum um minnst eina dæmigerða tegund úr hverjum eftirtalinna hópa: vatnaskordýra, vatnakrabbadýra (af tegund sem er óskyld *Daphnia*) og vatnasigla.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við aðferð C.2 í tilskipun 92/69/EBE.

8.2.5. Langvinn eiturrhrif á lagarhryggleysingja

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað, eftir því sem kostur er, að leiða í ljós EC₅₀-gildi fyrir áhrif á borð við óhreyfanleika og æxlun og mesta styrk sem ekki hefur áhrif á t.d. dánartíðni eða æxlun (NOEC) og einstök atriði þeirra áhrifa sem vart verður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Próf skal gert á *Daphnia* og minnst einni dæmigerðri tegund vatnaskordýra og einni tegund vatnasnigla, nema færa megi rök fyrir því að samfelld eða endurtekin áreitun sé ólíkleg.

Prófskilyrði

Prófinu með *Daphnia* skal haldið áfram í 21 dag.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við II. hluta OECD-aðferðar 202.

8.2.6. Áhrif á vöxt þörunga

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós EC₅₀-gildi fyrir vöxt og vaxtarhraða, NOEC-gildi og einstök atriði um þau áhrif sem vart verður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ætíð skal greina frá hugsanlegum áhrifum virkra efna á vöxt þörunga.

Vegna illgresiseyða þarf að framkvæma próf á annarri tegund úr öðrum flokkunarfræðilegum hópi.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við aðferð C.3 í tilskipun 92/69/EBE.

8.2.7. Áhrif á lífverur sem búa í seti

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að mæla áhrif á lifun og þroska (að meðtöldum áhrifum á uppkomu fullvaxinna einstaklinga af tegundinni *Chironomus*), þau EC₅₀-gildi sem máli skipta og NOEC-gildin.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef gögnin um afdrif og hegðun í umhverfinu, sem krafist er í 7. þætti, gefa til kynna að líklegt sé að virkt efni skiljist út í vatnaset, og verði þar þrávirkt, ber að beita úrskurði sérfræðinga til að ákvarða hvort þörf sé á prófi á bráðum eða langvinnnum eiturrhrifum í seti. Í slíkum úrskurði sérfræðinga skal tekið tillit til þess hvort áhrif á hryggleysingja, sem hafast við í seti, séu líkleg með því að bera EC₅₀-gögnin um eiturrhrif á lagarhryggleysingja úr liðum 8.2.4 og 8.2.5 saman við áætlað magn virka efnisins í setinu samkvæmt gögnunum í 9. þætti III. viðauka.

Prófskilyrði

Áður en umsækjandinn gerir þessar rannsóknir skal hann leita samþykkis lögbærra yfirvalda fyrir tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera á.

8.2.8. Vatnablöntur

Vegna illgresiseyða skal gera próf á vatnablöntum.

Áður en umsækjandinn gerir þessar rannsóknir skal hann leita samþykkis lögbærra yfirvalda fyrir tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera á.

8.3. Áhrif á líðdýr

8.3.1. Býflugur

8.3.1.1. Bráð eiturrif

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós LD₅₀-gildi virka efnisins við munninntöku og snertingu.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Rannsaka þarf hugsanleg áhrif á býflugur, nema blöndur sem innihalda virka efnið séu eingöngu til notkunar við aðstæður þar sem ólíklegt er að býflugur verði fyrir áreitun, svo sem:

- við geymslu fóðurs í lokuðu rými,
- við fræmeðhöndlun án kerfisverkunar,
- við notkun blandna án kerfisverkunar í jarðveg,
- við böðun án kerfisverkunar fyrir umplantaðar plöntur og lauka,
- við lokun og græðslu sára,
- í agn fyrir mýs og rottur,
- við notkun í gróðurhúsum án frjóbera.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við EPPO-leiðbeiningar 170.

8.3.1.2. Fóðrunarpróf á lirfum úr sama klaki

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megí mat á þá hættu sem lirfum hunangsflugna kann að stafa af plöntuvarnarefninu.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Framkvæma verður prófið þegar virka efnið kann að verka sem stýriefni á vöxt skordýra, nema færa megí rök fyrir því að ólíklegt sé að býflugnalirfur verði fyrir áreitun af því.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við ICPBR-aðferðina (t.d. P. A. Oomen, A. de Riuiter og J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, 22. bindi, bls. 613-616, 1992.)

8.3.2. Önnur liðdýr

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megí mat á eiturrhrif (dánartíðni og næstum banvæn áhrif) virka efnisins á valdar tegundir liðdýra.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Rannsaka þarf áhrif á landliðdýr utan markhóps (t.d. rándýr eða banvæna sníkla sem herja á skaðlegar lífverur). Einnig má nota upplýsingar sem fást um þessar tegundir til að gefa hugmynd um hugsanleg eiturrhrif á aðrar tegundir sem eru utan markhóps og hafast við í sama umhverfi. Þessara upplýsinga er krafist vegna allra virkra efna, nema blöndur sem innihalda virka efnið séu eingöngu til notkunar við aðstæður þar sem liðdýr utan markhóps verða ekki fyrir áreitun, svo sem:

- við geymslu fóðurs í lokuðu rými,
- við lokun og græðslu sára,
- í agn fyrir mýs og rottur,

Prófskilyrði

Í fyrstu umferð skal prófið gert á rannsóknarstofu á tilbúnu undirlagi (þ.e. glerplötu eða kvarssandi, eftir því sem við á) nema aðrar rannsóknir segi skýrt fyrir um skaðleg áhrif. Í þeim tilvikum er heimilt að nota raunverulegra undirlag.

Prófið skal gert á tveimur viðkvæmum staðaltegundum, sníkli og ránmíta (t.d. *Aphidius rhopalosiph* og *Typhlodromus pyri*). Að auki ber að gera próf á tveimur öðrum tegundum sem verða að skipta máli varðandi áætlaða notkun efnisins. Ef það er mögulegt og viðeigandi er rétt að þær séu fulltrúar hinna tveggja meiriháttar starfrænu hópa: rándýra sem hafast við í jörð og rándýra sem hafast við í laufi. Ef vart verður áhrifa á tegundir, sem skipta máli með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar vörunnar, er heimilt að gera frekari rannsóknarstofupróf/próf sem fara að hluta til fram á vettvangi. Valið á viðkomandi próftegundum skal fara fram samkvæmt tillögnum sem raktar eru í leiðbeiningaskjali SETAC um fyrirskipaðar aðferðir við prófun varnarefna á liðdýr utan markhópa (Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods) ⁽¹⁾. Prófið skal fara fram með skömmtum sem samsvara hæsta skammti sem ráðlagt er að nota á vettvangi.

Prófleiðbeiningar

Þar sem við á skal próf fara fram í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem fullnægja að minnsta kosti þeim kröfum sem gerðar eru til prófana í leiðbeiningaskjali SETAC um fyrirskipaðar aðferðir við prófun varnarefna á liðdýr utan markhópa (Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods).

⁽¹⁾ Úr málstofunni European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28. til 30. mars 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

8.4. Áhrif á ánamaðka

8.4.1. Bráð eiturrif

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós LC₅₀-gildi virka efnisins hvað varðar ánamaðka, hæsta styrk sem ekki leiðir til dauða og lágsta styrk sem leiðir til dauða í 100% tilvika, ef mögulegt er, og skal ná til formfræðilegra og atferlisfræðilegra áhrifa sem vart verður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Rannsaka skal áhrif á ánamaðka ef blöndur, sem innihalda virka efnið, eru notaðar í jarðveg eða kunna að menga jarðveg.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/302/EEC ⁽¹⁾ um níundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EEC um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, C-hluta, Eiturhrif hjá ánamöðkum: Prófi á gervijarðvegi.

8.4.2. Næstum banvæn áhrif

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós NOEC-gildi og áhrif á vöxt, æxlun og atferli.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef gera má ráð fyrir samfelldri eða endurtekinni áreitun af völdum virka efnisins eða verulegs magns umbrots-, niðurbrots- og hvarfaefna á ánamaðka, á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar blandna sem innihalda virka efnið eða á grundvelli afdrifa þess og hegðunar í jarðvegi (DT₉₀ > 100 dagar) er krafist úrskurðar sérfræðinga til að ákvarða hvort gagn væri að prófi á næstum banvæn áhrifum.

Prófskilyrði

Prófið skal gert á Eisenia foetida.

8.5. Áhrif á örverur í jarðvegi sem eru utan markhóps

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja meg mat á áhrif virka efnisins á virkni örvera í jarðvegi að því er varðar ummyndun köfnunarefnis og steingervingu kolefnis.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Framkvæma skal prófið þar sem blöndur, sem innihalda virka efnið, eru notaðar í jarðveg eða kunna að menga jarðveg við raunhæfar notkunaraðstæður. Þegar um er að ræða virk efni sem ætluð eru til notkunar í blöndum til að dauðhreinsa jarðveg þarf að hanna prófin þannig að þau mæli bata eftir meðferð.

⁽¹⁾ Stjórn. EB nr. L 133, 30. 5. 1988, bls. 1.

Prófskilyrði

Jarðvegurinn, sem er notaður, skal vera ný sýni af landbúnaðarjarðvegi. Staðirnir, þar sem jarðvegurinn er tekinn, mega ekki hafa verið meðhöndlaðir á síðustu tveimur árum með neinum efnum sem gætu breytt verulega fjölbreytni og magni örveruþýða í jarðveginum, nema í stuttan tíma.

Prófleiðbeiningar

SETAC - Aðferðir við mat á afdrifum varnarefna í umhverfinu og visteiturhrifum þeirra.

8.6. **Áhrif á aðrar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem teljast til áhættuhópa**

Gefa skal yfirlit yfir fyrirbyggjandi gögn úr forprófum sem notuð eru til að meta líffræðilega virkni og skammtasvið, hvort sem þau eru jákvæð eða neikvæð, sem kunna að veita upplýsingar með tilliti til hugsanlegra áhrifa á aðrar tegundir utan markhóps, bæði dýr og plöntur, ásamt nákvæmu mati á mikilvægi þess varðandi hugsanleg áhrif á tegundir utan markhóps.

8.7. **Áhrif á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skolps.**

Greina skal frá áhrifum á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skolps ef plöntuvarnarefnið getur haft óæskileg áhrif á skolphreinsunarstöðvar.“

II. VIÐAUKI

„10. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

Inngangur

- i) Upplýsingarnar, sem veittar eru, ásamt upplýsingunum um virka efnið/virku efnin, þurfa að vera nógu greinargóðar til að leggja megi mat á áhrif plöntuvarnarefnisins á tegundir (úr plöntu- eða dýrarfkinu) utan markhópsins þegar það er notað eins og til er ætlast. Áhrifin geta orsakast af einstakri, langvarandi eða endurtekinni áreitun og geta verið afturkallanleg eða varanleg.
- ii) Upplýsingar um plöntuvarnarefnið, ásamt öðrum viðeigandi upplýsingum og upplýsingum um virka efnið, skulu nægja til að:
 - ákveða hættutákn, hættuáðendingar og viðeigandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar umhverfinu sem eiga að vera á umbúðum (ílátum),
 - unnt sé að meta hættuna sem steðjar að tegundum utan markhóps til skemmri og lengri tíma - þýði, samfélög, ferli, eftir því sem við á,
 - leggja megi mat á það hvort þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að vernda tegundir utan markhóps.
- iii) Nauðsynlegt er að rannsaka og skýra frá öllum hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem finnast við venjubundnar visteiturefnafræðilegar rannsóknir og að gera og skýra frá þeim viðbótarrannsóknum sem nauðsynlegar kunna að reynast til að rannsaka umrædda verkun og meta mikilvægi þessara áhrifa.
- iv) Yfirleitt hafa flest þau gögn, sem varða áhrif á tegundir utan markhópa og krafist er til að plöntuvarnarefni séu leyfð, þegar verið lögð fram og metin við skráningu efnisins/efnanna í I. viðauka. Þær upplýsingar um afdrif og hegðun í umhverfinu, sem aflað er og lagðar eru fram í samræmi við liði 9.1 til 9.3, og upplýsingar um magn leifa í plöntum sem aflað er og lagðar eru fram í samræmi við 8. þátt, eru afgerandi fyrir mat á áhrifum á tegundir utan markhópa, með þeim hætti að þær veita upplýsingar um eðli og umfang hugsanlegrar eða raunverulegrar áreitunar. Laga skal lokamatið á hugsanlegri áreitun (PEC) að hinum ýmsu hópum lífvera og taka sérstakt tillit til líffræðilegra eiginleika viðkvæmustu tegundanna.

Eiturefnarannsóknirnar og upplýsingarnar, sem lagðar eru fram í samræmi við lið 7.1, veita bráðnauðsynlegar upplýsingar um eiturhrif á hryggdýr.
- v) Þegar svo ber undir ber að nota viðeigandi tölfraðilegar aðferðir við gerð prófa og greiningu gagna. Tölfraðilegu greininguna ber að sundurliða nákvæmlega (til að mynda ber að gefa allt punktamat með öryggisbilum og tilgreina skal nákvæm p-gildi fremur en að gefa aðeins upp marktækt/ekki marktækt).
- vi) Ef í rannsókn felst notkun misstórra skammta skal skýra frá sambandi skammtastærðar og skaðlegra áhrifa.
- vii) Ef gögn um áreitun eru nauðsynleg til að ákvarða hvort rannsókn skal gerð skal nota gögnin sem aflað var í samræmi við ákvæði 9. þáttar í III. viðauka.

Við mat á áreitun lífvera þarf að taka tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um plöntuvarnarefnið og virka efnið. Gefin er gagnleg aðferð við slíkt mat í fyrirkomulagi EPPO/Evrópuráðsins um mat á umhverfishættu ⁽¹⁾. Ef við á skal nota færðbreyturnar sem kveðið er á um í þessum þætti. Ef gögnin sem fyrir liggja benda til þess að plöntuvarnarefnið sé eitradra en virka efnið þarf að nota gögnin um eiturhrif plöntuvarnarefnisins til að reikna viðeigandi hlutföll eiturhrifa og áreitunar.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* 23, 1-154 og *Bulletin* 24, 1-87.

- viii) Í tengslum við þau áhrif, sem óhreinindi geta haft á visteiturefnafræðilega hegðun, er bráðnauðsynlegt að gefa við hverja rannsókn nákvæma lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað, eins og um getur í lið 1.4.
- ix) Til að auðvelda mat á marktækni prófniðurstaðna ber, ef mögulegt er, að nota sama stofn hverrar viðkomandi tegundar í hinum ýmsu tilgreindu eiturhrifaprófum.

10.1. Áhrif á fugla

Rannsaka þarf hugsanleg áhrif á fugla, nema útiloka megja að fuglar verði beint eða óbeint fyrir áreitun, svo sem við notkun í lokuðu rými eða við græðslu sára.

Gera þarf grein fyrir hlutfalli bráðra eiturhrifa og áreitunar (TER_a), hlutfalli skammtímaeiturhrifa við fódurgjöf (TER_{st}) og hlutfalli langtímaeiturhrifa við fódurgjöf (TER_{lt}) þar sem:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg virks efnis/kg líkamsþyngdar)} / ETE \text{ (mg virks efnis/kg líkamsþyngdar)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg virks efnis/kg fódurs)} / ETE \text{ (mg virks efnis/kg fódurs)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg virks efnis/kg fódurs)} / ETE \text{ (mg virks efnis/kg fódurs)}$$

þar sem ETE = áætluð fræðileg áreitun.

Ef um er að ræða töflur, korn eða meðhöndlað fræ ber að greina frá magni virka efnisins í hverri töflu, korni eða fræi svo og hlutfalli LD_{50} fyrir virka efnið í 100 ögnum og á hvert gramm agna. Skýra skal frá stærð og lögun taflna eða korna.

Sé um agn að ræða skal greina frá styrk virka efnisins í agninu (í mg/kg).

10.1.1. Bráð eiturhrif við munninntöku

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað, eftir því sem kostur er, að leiða í ljós LD_{50} -gildi, mörk banvæns skammts, hve langan tíma svörun og bati taka og mörk þar sem engin áhrif finnast (NOEL), og sýna öll stórsæ meinafræðileg fyrirbæri sem máli skipta.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Greina skal frá bráðum eiturhrifum blandna við munninntöku, ef TER_a eða TER_{st} virka efnisins eða virku efnanna í fuglum eru milli 10 og 100 eða ef niðurstöður prófa á spendýrum sýna umtalsvert meiri eiturhrif blöndunnar miðað við virka efnið, nema færa megja rök fyrir því að ólíklegt sé að fuglar verði fyrir áreitun af plöntuvarnarefninu sjálfu.

Prófskilyrði

Rannsóknin skal gerð á þeirri tegund sem er viðkvæmust samkvæmt rannsóknunum sem kveðið er á um í liðum 8.1.1 eða 8.1.2. í II. viðauka.

10.1.2. Prófanir undir eftirliti í búrum eða á vettvangi

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægileg gögn til að leggja megja mat á eðli og umfang hættunnar við raunhæf notkunarskilyrði.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef TER_a og TER_{st} eru > 100 og ef engin önnur rannsókn á virka efninu (t.d. æxlunarrannsókn) bendir til hættu er ekki krafist neinna frekari prófa. Í öðrum tilvikum er þörf á úrskurði sérfræðinga til að ákvarða hvort þörf sé á frekari rannsóknum. Í þeim úrskurði sérfræðinga skal, eftir því sem við á, tekið tillit til atferlis við fæðuleit, fælingar, annars fóðurs sem völ er á, raunverulegs magns leifa í fóðrinu, þrávirkni efnasambandsins í gróðri, niðurbrots blandaða efnisins eða meðhöndluðu afurðarinnar, umfangs rántöku af fóðrinu, viðtöku agns, korna eða meðhöndlaðra fræja og möguleika á lífþéttni.

Ef TER_a og TER_{st} eru ≤ 10 eða TER_{lt} er ≤ 5 þarf að gera prófanir í búrum eða á vettvangi og gera grein fyrir þeim, nema lokamat sé mögulegt á grundvelli rannsókna í samræmi við lið 10.1.3.

Prófskilyrði

Áður en umsækjandinn gerir þessar rannsóknir skal hann leita samþykkis lögbærra yfirvalda fyrir tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera á.

10.1.3. Viðtaka fugla á agni, kornum eða meðhöndluðum fræjum

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægileg gögn til að leggja megí mat á möguleikann á inntöku plöntuvarnarefnisins eða plöntuafurða sem eru meðhöndlaðar með því.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef um ræðir meðhöndlað fræ, töflur, agn og blöndur sem innihalda korn og þar sem TER_a er ≤ 10 skal gera próf á viðtöku (bragðgæðum).

10.1.4. Áhrif óbeinnar eitrunar

Krafist er úrskurðar sérfræðinga til að ákvarða hvort rannsaka beri áhrif óbeinnar eitrunar.

10.2. Áhrif á lagarlífverur

Rannsaka þarf hugsanleg áhrif á lagartegundir, nema útiloka megí möguleikann á því að lagartegundir verði fyrir áreitun.

Gera þarf grein fyrir TER_a og TER_{lt} þar sem:

$TER_a = \text{bráð } LC_{50} \text{ (mg virks efnis/l)/raunhæfu versta tilfelli af } PEC_{sw} \text{ (upphafs- eða skamm- tíma-, í mg virks efnis/l)}$

$TER_{lt} = \text{langvinn NOEC (mg virks efnis/l)/langtíma-} PEC_{sw} \text{ (mg virks efnis/l)}$.

10.2.1. Bráð eiturrhif á fiska, lagarhryggleysingja eða áhrif á vöxt þörunga

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Að jafnaði ber að gera próf á einni tegund úr hverjum hinna þriggja hópa lagarlífvera eins og um getur í lið 8.2 í II. viðauka (fiskar, lagarhryggleysingjar og þörunga) ef plöntuvarnarefnið sjálft kann að menga vatn. Ef draga má þá ályktun af fyrirliggjandi upplýsingum að einn þessara hópa sé greinilega viðkvæmastur er þó nóg að gera próf á viðkvæmstu tegund þess hóps.

Prófið skal fara fram þegar:

- ekki er unnt að segja fyrir um bráð eiturhrif plöntuvarnarefnisins á grundvelli gagna um virka efnið, en það er einkum ef í blöndunni eru tvö eða fleiri virk efni eða hjálparefni á borð við leysiefni, ýruefni, yfirborðsvirk efni, dreifiefni og áburð sem geta aukið eiturhrifin samanborið við virka efnið, eða
- áætluð notkun felst meðal annars í því að dreifa efninu beint á vatn,

nema fyrir liggi viðeigandi rannsóknir sem um getur í lið 10.2.4.

Prófskilyrði og prófleiðbeiningar

Viðeigandi ákvæði í samsvarandi málsgreinum liða 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 í II. viðauka gilda.

10.2.2. Rannsókn á örheimi eða meðalstórum lífheimi

Markmið prófsins

Prófunum er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megí mat á helstu áhrif á lagarlífverur við vettvangsaðstæður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef $TER_a \leq 100$ eða $TER_h \leq 10$ þarf úrskurð sérfræðinga til að ákvarða hvort rannsókn á örheimi eða meðalstórum lífheimi er viðeigandi. Í þessum úrskurði skal taka tillit til allra viðbótargagna umfram þau gögn sem krafist er samkvæmt ákvæðum liðar 8.2 og 10.2.1 í II. viðauka.

Prófskilyrði

Áður en umsækjandinn gerir þessar rannsóknir skal hann leita samþykkis lögbærra yfirvalda fyrir hinum sérstöku markmiðum fyrirhugaðrar rannsóknar og því næst fyrir tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera á.

Í rannsókninni skal felast að minnsta kosti líklega áreitun, hvort heldur er vegna beinnar meðhöndlunar með efninu, vindreka, frástraums eða útskolunar. Rannsóknin skal standa nógu lengi yfir til að unnt sé að leggja mat á öll áhrif.

Prófleiðbeiningar

Viðeigandi leiðbeiningar er að finna í:

SETAC - Leiðbeiningaskjal um aðferðir við prófun varnarefna í meðalstórum ferskvatnslífheimum (Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3. og 4. júlí 1991), eða

Ferskvatnspróf á vettvangi vegna hættumats á kemískum efnum (Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals - European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)).

10.2.3. Gögn um leifar í fiski

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megí mat á möguleikana á því að leifar komi fyrir í fiski.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Yfirleitt liggja fyrir gögn úr rannsóknum á lífþéttni í fiski.

Ef orðið hefur vart við lífþéttni í rannsókninni, sem gerð er í samræmi við lið 8.2.3 í II. viðauka, er krafist úrskurðar sérfræðinga til að ákvarða hvort gera skuli langtímarannsókn á örheimi eða meðalstórum lífheimi til að ganga úr skugga um hvað er mesta magn leifa sem líklegt er að finnist.

Prófleiddbeiningar

SETAC - Leiðbeiningaskjal um aðferðir við prófun varnarefna í meðalstórum ferskvatnslífheimum (Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3. og 4. júlí 1991).

10.2.4. Viðbótarrannsóknir

Heimilt er að krefjast rannsóknanna, sem um getur í liðum 8.2.2 og 8.2.5 í II. viðauka, vegna tiltekinna plöntuvarnarefna ef ekki er unnt að framreikna út frá gögnunum sem fengust í samsvarandi rannsóknum á virka efninu.

10.3. Áhrif á landhryggdýr önnur en fugla

Rannsaka skal hugsanleg áhrif á villtar tegundir hryggdýra, nema færa megi rök fyrir því að ekki sé líklegt að landhryggdýr önnur en fuglar verði beint eða óbeint fyrir áreitun. Gera skal grein fyrir TER_a , TER_{st} og TER_{lt} þar sem:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg virks efnis/kg líkamsþyngdar)} / ETE \text{ (mg virks efnis/kg líkamsþyngdar)}$$

$$TER_{st} = \text{hæglangvinn NOEL (mg virks efnis/kg fódurs)} / ETE \text{ (mg virks efnis/kg fódurs)}$$

$$TER_{lt} = \text{langvinn NOEL (mg virks efnis/kg fódurs)} / ETE \text{ (mg virks efnis/kg fódurs)}$$

þar sem ETE = áætluð fræðileg áreitun.

Að jafnaði er ferli mats á hættunni fyrir slíkar tegundir svipað og fyrir fugla. Í raun er sjaldan nauðsynlegt að gera frekari rannsóknir þar sem upplýsingarnar, sem krafist er, fást úr rannsóknunum sem gerðar eru í samræmi við kröfur 5. þáttar í II. viðauka og 7. þáttar í III. viðauka.

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megi mat á eðli og umfang hættunnar fyrir landhryggdýr önnur en fugla við raunhæf notkunarskilyrði.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef TER_a og $TER_{st} > 100$ og ef engin önnur rannsókn bendir til hættu er ekki krafist neinna frekari prófa. Í öðrum tilvikum er þörf á úrskurði sérfræðinga um hvort þörf sé á frekari rannsóknum. Í þeim úrskurði sérfræðinga skal, eftir því sem við á, tekið tillit til atferlis við fæðuleit, fælingar, annars fódurs sem völ er á, raunverulegs magns leifa í fóðrinu, þrávirkni efnasambandsins í gróðri, niðurbrots blandaða efnisins eða meðhöndluðu afurðarinnar, umfangs rántöku af fóðrinu, viðtöku agns, korna eða meðhöndlaðra fræja og möguleika á lífþéttni.

Ef TER_a og TER_{st} eru ≤ 10 eða $TER_{lt} \leq 5$ þarf að gera grein fyrir niðurstöðum prófana í búrum eða á vettvangi eða annarra viðeigandi rannsókna.

Prófskilyrði

Áður en umsækjandinn gerir þessar rannsóknir skal hann leita samþykkis lögbærra yfirvalda fyrir tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera á og hvort rannsaka beri áhrif óbinnar eitrunar.

10.4. Áhrif á býflugur

Rannsaka skal hugsanleg áhrif á býflugur, nema varan sé eingöngu til notkunar við aðstæður þar sem ólíklegt er að býflugur verði fyrir áreitun, svo sem:

- við geymslu fóðurs í lokuðu rými,
- við fræmeðhöndlun án kerfisverkunar,
- við notkun blandna án kerfisverkunar í jarðveg,
- við böðun án kerfisverkunar fyrir umplantaðar plöntur og lauka,
- við lokun og græðslu sára,
- í agn fyrir mýs og rottur,
- við notkun í gróðurhúsum án frjóbera.

Gera skal grein fyrir hættuhlutfalli vegna áreitunar við munninntöku og snertingu (Q_{HO} og Q_{HC}):

Q_{HO} = skammtur/ LD_{50} við munninntöku (μ g virks efnis á býflugum)

Q_{HC} = skammtur/ LD_{50} með snertingu (μ g virks efnis á býflugum)

þar sem

skammtur = stærsti skammtur, sem sótt er um heimild til að nota, í g virks efnis á hektara.

10.4.1. Bráð eiturrhif við munninntöku og snertingu

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós LD_{50} -gildin (fyrir áreitun við munninntöku og snertingu).

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Prófunar er krafist ef:

- efnið inniheldur fleiri en eitt virkt efni;
- ekki er unnt að segja með vissu fyrir um að eiturrhif nýrrar efnablöndu verði annaðhvort þau sömu eða minni en efnablöndu sem prófuð hefur verið í samræmi við ákvæði liðar 8.3.1.1. í II. viðauka eða þessa liðar.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við EPPO-leiðbeiningar 170.

10.4.2. Leifaprófun

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita upplýsingar sem nægja til að leggja mat á hættu sem býflugum í fæðuleit kann að stafa af leifum plöntuvarnarefna á plöntum.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef $Q_{HC} \geq 50$ er krafist úrskurðar sérfræðinga um hvort nauðsynlegt sé að ákvarða áhrif leifa, nema sannað hafi verið að ekki sé um að ræða umtalsverðar leifar á plöntum sem kynnu að hafa áhrif á býflugur í fæðuleit eða nægilegar upplýsingar liggi fyrir úr prófum í búrum, göngum eða á vettvangi.

Prófskilyrði

Ákvarða skal miðgildisbanatíma (LT_{50}) (í klukkustundum) eftir tuttugu og fjögurra stunda áreitun frá leifum á laufblöðum sem hafa verið látnar standa í átta stundir og gera grein fyrir því. Ef LT_{50} er meira en átta stundir er ekki krafist frekari prófa.

10.4.3. Próf í búrum

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægjanlegar upplýsingar til að leggja megi mat á þá hættu sem lifun og atferli býflugna kann að stafa af plöntuvarnarefninu.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef Q_{HO} og Q_{HC} eru < 50 er frekari prófa ekki krafist nema verulegra áhrifa verði vart í fódrunarprófinu með býflugnalirfur úr sama klaki eða komi fram vísbendingar um óbein áhrif á borð við tafða verkun eða breytingu á atferli býflugna; sé um slíkt að ræða skal framkvæma próf í búrum og/eða á vettvangi.

Ef Q_{HO} og Q_{HC} eru > 50 er krafist frekari prófa.

Ef gerð eru próf á vettvangi og gerð grein fyrir þeim í samræmi við lið 10.4.4 er ekki nauðsynlegt að gera próf í búrum. Þó skal gera grein fyrir prófum í búrum séu þau gerð.

Prófskilyrði

Prófið skal gert á heilbrigðum býflugum. Ef býflugurnar hafa verið meðhöndlaðar, t.d. með varróaeytri (býmítæitri), þarf að bíða í fjórar vikur áður en sambúið er notað.

Prófleiðbeiningar

Prófin skulu fara fram í samræmi við EPPO-leiðbeiningar 170.

10.4.4. Vettvangspróf

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megi mat á þá hættu sem atferli býflugna, lifun sambúa og þróun kann að stafa af plöntuvarnarefninu.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Gera skal vettvangspróf ef sérfræðingar úrskurða, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og afdrifa og hegðunar virka efnisins, að vart verði umtalsverðra áhrifa við próf í búrum.

Prófskilyrði

Prófið skal gert á heilbrigðum hunangsflugusambúum með svipaðan náttúrlegan styrk. Ef býflugurnar hafa verið meðhöndlaðar, t.d. með varróaeitri (býmítaeitri), þarf að bíða í fjórar vikur áður en sambúið er notað. Prófin skulu gerð við skilyrði sem eru hæfilega dæmigerð fyrir áætlaða notkun.

Nauðsynlegt kann að reynast að rannsaka frekar með tilteknum aðferðum sérstök áhrif (eiturhrif á lifrur, langvarandi áhrif efnaleifa, áhrif á áttaskyn býflugna) sem vettvangspróf hafa leitt í ljós.

Prófleiðbeiningar

Prófin skulu fara fram í samræmi við EPPO-leiðbeiningar 170.

10.4.5. **Próf í göngum***Markmið prófsins*

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megí mat á þau áhrif sem það hefur á býflugur að nærast á mengaðri hunangsdögg eða blómum.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef ekki er unnt að rannsaka tiltekin áhrif með prófunum í búrum eða á vettvangi skal gera próf í göngum, t.d. ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem ætluð eru til að verjast blaðlúsum og öðrum sogskordýrum.

Prófskilyrði

Prófið skal gert á heilbrigðum býflugum. Ef býflugurnar hafa verið meðhöndlaðar, t.d. með varróaeitri (býmítaeitri), þarf að bíða í fjórar vikur áður en sambúið er notað.

Prófleiðbeiningar

Prófið skal fara fram í samræmi við EPPO-leiðbeiningar 170.

10.5. **Áhrif á liðdýr önnur en býflugur**

Rannsaka þarf áhrif plöntuvarnarefna á landliðdýr utan markhóps (t.d. rándýr eða sníkla sem herja á skaðlegar lífverur). Einnig má nota upplýsingar, sem fást um þessar tegundir, til að gefa hugmynd um hugsanleg eiturhrif á aðrar tegundir sem eru utan markhópa og hafast við í sama umhverfi.

10.5.1. **Rannsóknarstofupróf, frekari rannsóknarstofupróf og próf sem fara að hluta til fram á vettvangi***Markmið prófsins*

Prófinu er ætlað að veita upplýsingar sem nægja til að leggja mat á eiturhrif plöntuvarnarefnisins á valda tegund liðdýra sem skiptir máli varðandi fyrirhugaða notkun efnisins.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ekki er krafist prófa ef segja má fyrir um skæð eiturhrif (> 99% áhrif á lífverurnar miðað við samanburðarhóp) út frá viðkomandi gögnum sem fyrir liggja eða ef plöntuvarnarefnið er eingöngu

ætlað til notkunar við aðstæður þar sem ólíklegt er að liðdýr utan markhópsins verði fyrir áreitun, svo sem:

- við geymslu fódurs í lokuðu rými,
- við lokun og græðslu sára,
- í agn fyrir mýs og rottur.

Prófunar er krafist ef rannsóknarstofupróf með stærsta ráðlagða skammtinum, gerð í samræmi við kröfur liðar 8.3.2 í II. viðauka, sýna umtalsverð áhrif á lífverurnar miðað við samanburðarhóp. Áhrif á tiltekna próftegundir teljast umtalsverð ef þau fara fram úr þröskuldsgildunum sem skilgreind eru í EPPO-áætlunum um mat á umhverfishættu, nema sérstök þröskuldsgildi fyrir hverja tegund séu skilgreind í viðkomandi prófleiddbeiningum.

Einnig er krafist prófa ef:

- efnið inniheldur fleiri en eitt virkt efni,
- ekki er unnt að segja með vissu fyrir um að eiturrhif nýrrar efnablöndu verði annaðhvort þau sömu eða minni en efnablöndu sem prófuð hefur verið í samræmi við ákvæði liðar 8.3.2. í II. viðauka eða ákvæði þessa liðar,
- gera má ráð fyrir samfelldri eða endurtekinni áreitun á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar eða á grundvelli afdrifa og hegðunar,
- orðið hefur veruleg breyting á áætlaðri notkun, t.d. frá akuryrkju til aldingarða og ekki hafa áður verið gerð próf á þeim tegundum sem skipta máli varðandi nýju notkunina,
- orðið hefur aukning á ráðlagða skammtinum, fram yfir það sem áður hefur verið prófað samkvæmt II. viðauka.

Prófskilyrði

Ef vart verður umtalsverðra áhrifa í rannsóknunum sem gerðar eru í samræmi við kröfurnar í lið 8.3.2. í II. viðauka eða ef breyting verður á notkun, t.d. frá akuryrkju til aldingarða, skal rannsaka eiturrhif á tvær aðrar tegundir sem skipta máli og gera grein fyrir þeim. Þetta skulu vera aðrar tegundir en þær tegundir sem skipta máli og hafa þegar verið prófaðar samkvæmt lið 8.3.2. í II. viðauka.

Ef um ræðir nýja blöndu skal upphaflega meta eiturrhifin á þær tvær tegundir sem eru viðkvæmastar samkvæmt niðurstöðum fyrri rannsókna þar sem farið var fram úr viðmiðunargildunum en áhrifin voru þó innan við 99%. Þetta gerir samanburð mögulegan. Ef eiturrhifin eru umtalsvert meiri skal prófa tvær tegundir sem skipta máli varðandi áætlaða notkun.

Próf skal framkvæmt með skömmtum sem samsvara stærsta skammti sem sótt er um leyfi til að nota. Beita skal raðprófunaraðferð, þ.e. rannsóknarstofuprófi, og ef með þarf, frekara rannsóknarstofuprófi og/eða prófi sem fer að hluta til fram á vettvangi.

Ef nota á efnið oftast en einu sinni á ræktunartíma skal nota tvöfaldan ráðlagðan skammt í prófinu, nema upplýsingar um slíka notkun liggi þegar fyrir úr rannsóknum sem gerðar hafa verið í samræmi við lið 8.3.2. í II. viðauka.

Ef gera má ráð fyrir samfelldri eða endurtekinni áreitun á grundvelli áætlaðrar notkunar eða á grundvelli afdrifa og hegðunar (svo sem ef nota á efnið oftast en þrisvar á ræktunartíma með

millibili sem er 14 dagar eða skemmra) er krafist úrskurðar sérfræðinga til að athuga hvort þörf sé frekari prófa umfram upphafleg próf á rannsóknarstofu, sem endurspeglar áætlað notkunarmynstur. Heimilt er að framkvæma slík próf á rannsóknarstofu eða að hluta til á vettvangi. Fari prófið fram á rannsóknarstofu skal nota raunhæft undirlag, svo sem plöntuefni eða náttúrlegan jarðveg. Þó kunna vettvangspróf að henta betur.

Prófleiðbeiningar

Þar sem við á skal próf fara fram í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem fullnægja að minnsta kosti þeim kröfum sem gerðar eru til prófana í leiðbeiningaskjali SETAC um fyrirskipaðar aðferðir við prófun varnarefna á liðdýr utan markhópa (Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods).

10.5.2. Vettvangspróf

Markmið prófsins

Prófunum er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja meg mat á þá hættu sem liðdýrum stafar af plöntuvarnarefninu við vettvangsaðstæður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef vart verður umtalsverðra áhrifa eftir áreitun á rannsóknarstofu eða að hluta til á vettvangi, eða ef gera má ráð fyrir samfelldri eða endurtekinni áreitun á grundvelli áætlaðrar notkunar eða á grundvelli afdrifa og hegðunar, er krafist úrskurðar sérfræðinga um hvort þörf sé frekari prófa til að meta meg áhættuna með nákvæmum hætti.

Prófskilyrði

Prófin skulu framkvæmd við dæmigerðar aðstæður í landbúnaði og í samræmi við áætlaðar tillögur um notkun og gefa þannig raunhæfa mynd af versta hugsanlega tilviki.

Við öll próf skal nota eitrad staðalefni.

Prófleiðbeiningar

Þar sem við á skal próf fara fram í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem fullnægja að minnsta kosti þeim kröfum sem gerðar eru til prófana í leiðbeiningaskjali SETAC um fyrirskipaðar aðferðir við prófun varnarefna á liðdýr utan markhópa (Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods).

10.6. Áhrif á ánamaðka og aðrar stærri jarðvegslífverur sem eru utan markhópsins og teljast til áhættuhópa

10.6.1. Áhrif á ánamaðka

Greina skal frá hugsanlegum áhrifum á ánamaðka, nema færa meg rök fyrir því að ólíklegt sé að ánamaðkar verði beint eða óbeint fyrir áreitun.

Greina skal frá TER_a og TER_{it} þar sem:

$TER_a = LC_{50}$ (mg virks efnis/kg)/raunhæfu versta tilviki af PEC_s (upphafs- eða skammtíma-, í mg virks efnis/kg)

$TER_{it} = NOEC$ (mg virks efnis/kg)/langtíma- PEC_s (mg virks efnis/kg).

10.6.1.1. Próf á bráðum eiturrifum

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós LC_{50} , mesta styrk sem veldur ekki dauða og lægsta styrk sem leiðir til dauða í 100% tilvika, ef mögulegt er, og skal ná til formfræðilegra og atferlisfræðilegra áhrifa sem vart verður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Þessara rannsókna er aðeins krafist ef

- efnið inniheldur fleiri en eitt virkt efni,
- ekki er unnt að segja með vissu fyrir um eiturrif nýrrar efnablöndu út frá efnablöndu sem prófuð hefur verið í samræmi við ákvæði liðar 8.4. í II. viðauka eða þessa liðar.

Prófleiddbeiningar

Prófin skulu fara fram í samræmi við OECD-aðferð 207.

10.6.1.2. Próf á næstum því banvænum áhrifum

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að leiða í ljós NOEC-gildi og áhrif á vöxt, æxlun og atferli.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Þessara rannsókna er aðeins krafist ef

- efnið inniheldur fleiri en eitt virkt efni,
- ekki er unnt að segja með vissu fyrir um eiturrif nýrrar efnablöndu út frá efnablöndu sem prófuð hefur verið í samræmi við ákvæði liðar 8.4. í II. viðauka eða þessa liðar,
- orðið hefur aukning á ráðlagða skammtinum, fram yfir það sem áður hefur verið prófað.

Prófskilyrði

Sömu ákvæði gilda og í samsvarandi málsgreinum í lið 8.4.2 í II. viðauka.

10.6.1.3. Vettvangsrannsóknir

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megi mat á áhrif á ánamaðka við vettvangsaðstæður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef $TER_p < 5$ skal gera vettvangsrannsókn til að ákvarða áhrif við raunhæfar vettvangsaðstæður og gera grein fyrir niðurstöðum hennar.

Krafist er úrskurðar sérfræðinga til að ákvarða hvort rannsaka beri magn leifa í ánamöðkum.

Prófskilyrði

Hæfilegt ánamaðkaþýði skal vera í þeim ökrum sem eru valdir.

Prófið skal framkvæmt með stærsta skammti sem áætlað er að nota. Við prófið skal nota eitrað staðalefni.

10.6.2. Áhrif á aðrar stærri jarðvegslífverur utan markhópa

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megi mat á áhrif plöntuvarnarefnisins á stærri lífverur sem stuðla að niðurbroti dauðs lífræns efnis úr plöntum og dýrum.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ekki er krafist prófa ef greinilegt er, í samræmi við lið 9.1 í III. viðauka, að DT_{90} -gildin eru minni en 100 dagar eða að eðli og notkun plöntuvarnarefnisins eru með því móti að áreitun verður ekki eða ef gögn úr rannsóknum á virka efninu, sem gerðar eru í samræmi við ákvæði liða 8.3.2, 8.4 og 8.5 í II. viðauka benda, til þess að engin hætta sé á ferðum fyrir stærri dýr í jarðvegi, ánamaðka eða örflóru í jarðvegi.

Rannsaka skal áhrif á niðurbrot lífræns efnis og gera grein fyrir niðurstöðunum ef DT_{90} -gildin, sem hafa verið ákvörðuð í vettvangsrannsóknum á dreifingu (liður 9.1), eru > 365 dagar.

10.7. Áhrif á jarðvegsörverur utan markhópsins

10.7.1. Próf á rannsóknarstofu

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megi mat á áhrif plöntuvarnarefnisins á virkni örvera í jarðvegi að því er varðar ummyndun köfnunarefnis og steingervingu kolefnis.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef DT_{90} -gildin, sem hafa verið ákvörðuð í vettvangsrannsóknum á dreifingu (liður 9.1), eru > 100 dagar skal rannsaka áhrif á jarðvegsörverur utan markhópsins með prófum á rannsóknarstofu. Þó er prófa ekki krafist ef rannsóknirnar, sem hafa verið gerðar í samræmi við ákvæði liðar 8.5 í II. viðauka, sýna frávik frá samanburðargildum að því er varðar efnaskiptavirkni örverulífsmassans eftir 100 daga sem eru $< 25\%$ og ef slík gögn skipta máli að því er varðar notkun, eðli og eiginleika blöndunnar sem heimila á í það skiptið.

Prófleiðbeiningar

SETAC - Aðferðir við mat á afdrifum varnarefna í umhverfinu og visteiturhrifum þeirra.

10.7.2. Viðbótarpróf

Markmið prófsins

Prófinu er ætlað að veita nægilegar upplýsingar til að leggja megi mat á áhrif plöntuvarnarefnisins á virkni örvera við vettvangsaðstæður.

Aðstæður þar sem upplýsinga er krafist

Ef frávik mældrar virkni frá samanburðarprófinu eftir 100 daga er meira en 25% við rannsóknarstofupróf kunna frekari prófanir á rannsóknarstofu, í gróðurhúsi og/eða á vettvangi

að vera nauðsynlegar.

10.8. **Yfirlit yfir fyrirbyggjandi gögn úr líffræðilegri frumskimun**

Gefa skal yfirlit yfir fyrirbyggjandi gögn úr forprófum sem notuð eru til að meta líffræðilega virkni og skammtasvið, hvort sem gögnin eru jákvæð eða neikvæð, sem veita upplýsingar með tilliti til hugsanlegra áhrifa á tegundir utan markhóps, bæði dýr og plöntur, ásamt gagnrýnu mati á mikilvægi þess varðandi hugsanleg áhrif á tegundir utan markhóps.

11. **YFIRLIT OG MAT Á 9. OG 10. ÞÆTTI**

Gera skal yfirlit yfir og meta öll gögn sem sett eru fram í 9. og 10. þætti í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum varðandi snið slíks yfirlits og mats. Í því skal vera nákvæmt og gagnrýnið mat á fyrrnefndum gögnum í ljósi viðeigandi viðmiðana og leiðbeininga um mat og ákvörðunartöku, með sérstakri tilvísun til þeirrar hættu sem kann að steðja eða steðjar að umhverfinu og tegundum utan markhópa og til umfangs, gæða og áreiðanleika gagnagrunnsins. Einkum skal fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- að segja fyrir um dreifingu og afdrif í umhverfinu og þau tímabil sem um ræðir,
- að bera kennsl á tegundir og þýði sem eru utan markhópa og eru í hættu og að segja fyrir um umfang hugsanlegrar áreitunar,
- að meta hættuna sem steðjar að tegundum utan markhópsins til skemmri og lengri tíma - þýði, samfélög, ferli, eftir því sem við á,
- að leggja mat á hættuna á fiskadrápi og dauðsföllum meðal stórra hryggdýra eða landrándýra, óháð áhrifunum á þýði eða samfélög, og
- að skilgreina varúðarráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að forðast mengun umhverfisins eða draga úr henni og til að vernda tegundir utan markhópa.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/46/EB**frá 16. júlí 1996****um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu
plöntuvarnarefna(*)****(Texti sem varðar EES)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eru settar fram kröfur um skjöl sem umsækjendur eiga að leggja fram, annars vegar við skráningu virks efnis í I. viðauka og hins vegar til að fá leyfi fyrir plöntuvarnarefni.

Í II. og III. viðauka verður að skýra fyrir umsækjendum eins nákvæmlega og unnt er hvaða upplýsinga er krafist, svo sem við hvaða aðstæður, skilyrði og með hvaða tæknilegu forskriftum tiltekinna gagna skuli aflað. Þessum skýringum skal komið á framfæri um leið og þær liggja fyrir til að umsækjendur geti notað þær við skjalavinnslu sína.

Nú er unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna greiningaraðferða fyrir virka efnið sem kveðið er á um í 4. þætti A-hluta II. viðauka.

Nú er unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna greiningaraðferða fyrir plöntuvarnarefnið sem kveðið er á um í 5. þætti A-hluta III. viðauka.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Tilskipun 91/414/EBE er breytt sem hér segir:

- Í stað þáttarins „4. Greiningaraðferðir“ í A-hluta II. viðauka komi I. viðauki við þessa tilskipun.
- Í stað þáttarins „5. Greiningaraðferðir“ í A-hluta III. viðauka komi II. viðauki við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkjnum ber að samþykka lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 1997. Þeim ber að tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. maí 1996.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. júlí 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 214, 23. 8. 1996, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

(²) Stjtið. EB nr. L 65, 15. 3. 1996, bls. 20.

I. VIÐAUKI

„4. GREININGARAÐFERÐIR

Inngangur

Ákvæði þessa þáttar ná aðeins til greiningaraðferða sem krafist er vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Þegar um er að ræða greiningaraðferðir til að afla gagna, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun eða í öðrum tilgangi, skal umsækjandi skal leggja fram rök fyrir þeirri aðferð sem ákveðið er að nota. Ef með þarf verða þróaðar sérstakar leiðbeiningar vegna slíkra aðferða á grundvelli sömu krafna og gerðar eru til aðferða vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Leggja skal fram lýsingu á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um búnað, efni og skilyrði.

Þessar aðferðir skulu vera eins einfaldar og ódýrar og kostur er og aðeins kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Óhreinindi	Efnisþáttur, annar en hreina virka efnið, sem er til staðar í framleidda virka efninu (að meðtöldum óvirkum myndbrigðum) og hefur orðið til við framleiðsluferlið eða við niðurbrot við geymslu.
Viðkomandi óhreinindi	Óhreinindi sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.
Veruleg óhreinindi	Óhreinindi sem nema ≥ 1 g/kg af verksmiðjuframleidda virka efninu.
Umbrotsefni	Umbrotsefni, nær einnig til efna sem verða til við niðurbrot eða efnahvörf virka efnisins.
Viðkomandi umbrotsefni	Umbrotsefni sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

Sé þess krafist skal afhenda eftirtalin sýni:

- efnagreiningarstaðla hreina virka efnisins;
- sýni af framleidda virka efninu;
- efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem eru skilgreindir sem efnaleifar;
- sýni af tilvísunarefnum sem eru samsett af viðkomandi óhreinindum, sé völ á þeim.

4.1. Aðferðir við greiningu framleidda virka efnisins

Í þessum lið er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Sérhæfni*
Sérhæfni er sá eiginleiki aðferðar að geta greint á milli greiniefnisins sem mæla á og annarra efna.

- ii) *Línuleiki*
Með línuleika er átt við eiginleika aðferðar að geta, innan tiltekins sviðs, gefið viðunandi línulega fylgni milli niðurstaðnanna og styrks greiniefnisins í sýnum.
- iii) *Nákvæmni*
Með nákvæmni aðferðar er átt við hversu mikil samsvörun er milli mælds gildis greiniefnisins í sýni og viðtekens viðmiðunargildis (sbr. til dæmis ISO 5725).
- iv) *Samkvæmni*
Með samkvæmni er átt við hversu mikil samsvörun er milli óháðra prófniðurstaðna sem eru fengnar við stöðluð skilyrði.

Endurtekningarhæfni: samkvæmni við endurtekningarskilyrði, þ.e. skilyrði þar sem sami aðili fær óháðar prófniðurstöður með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á sömu rannsóknarstofu með sama búnaði með skömmu millibili.

Ekki er krafist endurtakanleika vegna framleidda virka efnisins (endurtakanleiki er skilgreindur í ISO 5725).

4.1.1. Gefa skal upp aðferðir, sem skal lýst nákvæmlega, til að ákvarða magn hreins virks efnis í verksmiðjuframleidda virka efninu eins og það er tilgreint í skjölunum sem lögð eru fram til stuðnings skráningu í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Gera skal grein fyrir nothæfi fyrirbyggjandi CIPAC-aðferða.

4.1.2. Einnig skal gefa upp aðferðir til að ákvarða veruleg og/eða viðkomandi óhreinindi og aukefni (t.d. varðveisluefni) í verksmiðjuframleidda virka efninu.

4.1.3. Sérhæfni, línuleiki, nákvæmni og endurtekningarhæfni

4.1.3.1. Sýna þarf fram á sérhæfni aðferðanna sem lagðar eru fram og greina frá henni. Að auki ber að ákvarða hversu miklum truflunum önnur efni í verksmiðjuframleidda virka efninu valda (t.d. myndbrigði, óhreinindi eða aukefni).

Þótt bera megir kennsl á truflanir frá öðrum efnisþáttum sem kerfisbundnar skekkjur við mat á nákvæmni aðferða sem lagt er til að notaðar verði til að ákvarða magn hreins virks efnis í verksmiðjuframleidda virka efninu þarf að skýra truflanir sem nema meira en $\pm 3\%$ af mældu heildarmagni.

Einnig skal sýna fram á umfang truflana vegna aðferða til að ákvarða magn óhreininda.

4.1.3.2. Sýna þarf fram á línuleika aðferðanna sem lagðar eru fram fyrir viðeigandi bil og greina frá honum. Kvörðunarsviðið vegna ákvörðunar á magni hreins virks efnis skal ná (að minnsta kosti 20%) út fyrir hæsta og lægsta nafninnihald greiniefnisins í viðkomandi greiningarlausnum. Endurtaka skal kvörðunarákvörðun fyrir að minnsta kosti þrjú styrkstig. Einnig er heimilt að gera stakar mælingar fyrir fimm styrkstig. Í skýrslum, sem lagðar eru fram, skal vera jafna kvörðunarhlunnar og fylgnistuðull svo og dæmigerðar og vel merktar heimildir úr greiningunni, t.d. skiljurit.

4.1.3.3. Krafist er nákvæmni aðferða til að ákvarða magn hreins virks efnis og verulegra og/eða viðkomandi óhreininda í verksmiðjuframleidda virka efninu.

4.1.3.4. Varðandi endurtekningarhæfni við ákvörðun á magni hreins virks efnis skal að jafnaði ákvarða það að minnsta kosti fimm sinnum. Gera skal grein fyrir hlutfallslegu staðalfráviki (% RSD). Heimilt er að sleppa einförum sem greindir hafa verið með viðeigandi aðferð (t.d. Dixons- eða Grubbsprófi). Ef einförum hefur verið sleppt skal láta þess getið sérstaklega. Gera skal tilraun til að skýra tilvist einstakra einfara.

4.2. Aðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

Aðferðirnar skal vera hægt að nota til að ákvarða magn virka efnisins og/eða viðkomandi umbrotsefna. Fyrir hverja aðferð og hvert dæmigert efnaumhverfi, sem skiptir máli í þessu sambandi, skal ákvarða sérhæfni, samkvæmni, endurheimt og mörk ákvörðunar með tilraunum og gera grein fyrir þeim.

Að jafnaði skulu ráðlagðar aðferðir við að finna efnaleifar vera aðferðir til að finna margs konar efnaleifar. Meta skal staðlaða aðferð fyrir margs konar efnaleifar og gera grein fyrir því hversu vel hún hentar til að ákvarða magn efnaleifa. Ef aðferðirnar eru ekki fyrir margs konar efnaleifar, eða ekki samrýmanlegar slíkum aðferðum, ber að leggja til aðra aðferð. Ef þessi krafa leiðir af sér of margar aðferðir fyrir hvert efnasamband, kann að vera viðunandi að notuð sé aðferð sem beinist að sameiginlegum hluta („common moiety method“).

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- i) *Sérhæfni*
Sérhæfni er sá eiginleiki aðferðar að geta greint á milli greiniefnisins sem mæla á og annarra efna.
- ii) *Samkvæmni*
Með samkvæmni er átt við hversu mikil samsvörun er milli óháðra prófniðurstaðna sem eru fengnar við stöðluð skilyrði.

Endurtekningarhæfni: samkvæmni við endurtekningarskilyrði, þ.e. skilyrði þar sem sami aðili fær óháðar prófniðurstöður með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á sömu rannsóknarstofu með sama búnaði með skömmu millibili.

Endurtakanleiki: þar sem skilgreining á endurtakanleika í viðkomandi ritum (t.d. í ISO 5725) er almennt ekki nothæf, þegar um er að ræða aðferðir við greiningu á efnaleifum, er endurtakanleiki skilgreindur í tengslum við þessa tilskipun sem viðurkenning á endurtekningarhæfni endurheimtar úr dæmigerðu efnaumhverfi og í dæmigerðum styrk frá að minnsta kosti einni rannsóknarstofu sem er óháð stofunni sem upphaflega viðurkenndi rannsóknina (óháða rannsóknarstofan má vera innan sama fyrirtækis) (óháð rannsóknarstofuviðurkenning).

- iii) *Endurheimt*
Það hundraðshlutfall af magni virka efnisins eða viðkomandi umbrotsefnis sem upphaflega var bætt við sýni af viðeigandi efnaumhverfi sem ekki inniheldur greinanlegt magn af greiniefninu.
- iv) *Ákvörðunarmörk*
Ákvörðunarmörk (oft kölluð magngreiningarmörk) eru skilgreind sem lægsti prófaði styrkur þar sem viðunandi meðalendurheimt fæst (venjulega 70 til 110% með hlutfallslegu staðalfrávikum sem helst skal vera $\leq 20\%$). Í tilteknum rökstuddum tilvikum kann lægri eða hærri meðalendurheimt svo og hærri hlutfallslegt staðalfrávik að vera viðunandi).

4.2.1. Efnaleifar í og/eða á plöntum, plöntuafurðum, matvælum (úr plöntum eða dýrum) eða fóðri

Ráðlögðu aðferðirnar skulu henta til að ákvarða alla efnisþætti sem eru í skilgreiningu efnaleifa eins og hún er lögð fram í samræmi við ákvæði 6. þáttar, liða 6.1 og 6.2, til að aðildarríkjunum sé unnt að ákvarða hvort farið sé eftir fastsettu viðmiðunargildi fyrir hámarks magn efnaleifa (MRL-gildi) eða ákvarða efnaleifar sem unnt er að fjarlægja.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi alla þætti í skilgreiningu efnaleifa, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarhæfni og greina frá henni. Útbúa má nákvæmlega eins greiningarskammta til prófunar úr venjulegu sýni sem hefur verið meðhöndlað á vettvangi og inniheldur efnaleifar. Einnig er heimilt að útbúa nákvæmlega eins greiningarskammta til prófunar úr venjulegu sýni sem ekki hefur verið meðhöndlað með því að skipta því niður í eins skammta sem efninu er bætt í upp í tilskilinn styrk.

Gera skal grein fyrir niðurstöðum óháðrar rannsóknarstofuviðurkenningar.

Ákvarða skal ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

4.2.2. Efnaleifar í jarðvegi

Leggja skal fram aðferðir til að greina efnasambandið sjálft og/eða viðkomandi umbrotsefni í jarðvegi.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarhæfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

Fyrirhuguð ákvörðunarmörk mega ekki vera hærri en styrkur sem er varhugaverður með tilliti til áreitunar á lífverur utan markhópsins eða vegna þess að hann kann að vera plöntum skaðvænlegur. Venjulega skulu fyrirhuguð ákvörðunarmörk ekki vera hærri en 0,05 mg/kg.

4.2.3. Efnaleifar í vatni (að meðtöldu drykkjarvatni, grunnvatni og yfirborðsvatni)

Leggja skal fram aðferðir til að greina efnasambandið sjálft og/eða viðkomandi umbrotsefni í vatni.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarhæfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

Fyrirhuguð ákvörðunarmörk fyrir drykkjarvatn mega ekki vera hærri en 0,1 µg/l. Fyrir yfirborðsvatn mega fyrirhuguð ákvörðunarmörk ekki vera hærri en styrkur sem hefur einhver þau áhrif á lífverur utan markhópa sem eru óviðunandi samkvæmt kröfunum í VI. viðauka.

4.2.4. Efnaleifar í lofti

Leggja skal fram aðferðir til að greina virka efnið og/eða viðkomandi umbrotsefni sem myndast við notkun eða skömmu eftir notkun, nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að notendur, starfsmenn eða nærstaddir verði fyrir áreitun.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarhæfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

Í fyrirhuguðum ákvörðunarmörkum skal tekið tillit til viðkomandi markgilda, sem byggð eru á heilbrigðisþáttum, eða viðkomandi áreitunarmarka.

4.2.5. Efnaleifar í líkamsvessum og -vefjum

Leggja skal fram viðeigandi greiningaraðferðir ef virkt efni er flokkað sem eitrað eða mjög eitrað.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarhæfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.“

II. VIÐAUKI

„5. GREININGARAÐFERÐIR

Inngangur

Ákvæði þessa þáttar ná aðeins til greiningaraðferða sem krafist er vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Þegar um er að ræða greiningaraðferðir til að afla gagna, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun eða í öðrum tilgangi, skal umsækjandi skal leggja fram rök fyrir þeirri aðferð sem ákveðið er að nota. Ef með þarf verða þróaðar sérstakar leiðbeiningar vegna slíkra aðferða á grundvelli sömu krafna og gerðar eru til aðferða vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Leggja skal fram lýsingu á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um búnað, efni og skilyrði.

Þessar aðferðir skulu vera eins einfaldar og ódýrar og kostur er og aðeins kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Óhreinindi	Efnisþáttur, annar en hreina virka efnið, sem er til staðar í framleidda virka efninu (að meðtöldum óvirkum myndbrigðum) og hefur orðið til við framleiðsluferlið eða við niðurbrot við geymslu.
Viðkomandi óhreinindi	Óhreinindi sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins,
Umbrotsefni	Umbrotsefni, nær einnig til efna sem verða til við niðurbrot eða efnahvörf virka efnisins.
Viðkomandi umbrotsefni	Umbrotsefni sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

Sé þess krafist skal afhenda eftirtalin sýni:

- sýni af efnablöndunni;
- efnagreiningarstaðla hreina virka efnisins;
- sýni af framleidda virka efninu;
- efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem eru skilgreindir sem efnaleifar;
- sýni af tilvísunarefnum sem eru samsett af viðkomandi óhreinindum, sé völ á þeim.

Skilgreiningar er að finna í liðum 4.1 og 4.2 í 4. þætti II. viðauka.

5.1. Aðferðir til að greina efnablönduna

5.1.1. Gefa skal upp aðferðir, sem skal lýst nákvæmlega, til að ákvarða magn virka efnisins í efnablöndunni. Ef efnablanda inniheldur fleiri en eitt virkt efni skal gefa upp aðferð sem gerir kleift að ákvarða hvert þeirra um sig, þótt hin séu jafnframt til staðar. Sé ekki lögð fram sameinuð aðferð ber að gefa upp tæknilegar ástæður þess. Gera skal grein fyrir nothæfi fyrirbyggjandi CIPAC-aðferða.

5.1.2. Einnig skal gefa upp aðferðir til að ákvarða magn viðkomandi óhreininda í efnablöndunni, ef samsetning blöndunnar er með því móti að slík óhreinindi geti, fræðilega séð, myndast við framleiðsluferlið eða við niðurbrot við geymslu.

Sé þess krafist skal leggja fram aðferðir til að ákvarða magn hjálparefna eða innihaldsefna hjálparefna í efnablöndunni.

5.1.3. Sérhæfni, línuleiki, nákvæmni og endurtekningarhæfni

5.1.3.1. Sýna þarf fram á sérhæfni aðferðanna, sem lagðar eru fram, og greina frá henni. Að auki ber að ákvarða hversu miklum truflunum önnur efni í efnablöndunni valda.

Þótt bera megi kennsl á truflanir frá öðrum efnisþáttum sem kerfisbundnar skekkjur við mat á nákvæmni aðferða, sem lagt er til að verði notaðar, þarf að skýra truflanir sem nema meira en $\pm 3\%$ af mældu heildarmagni.

5.1.3.2. Sýna þarf fram á línuleika aðferðanna sem lagðar eru fram fyrir viðeigandi bil og greina frá honum. Kvörðunarsviðið skal ná (að minnsta kosti 20%) út fyrir hæsta og lægsta nafninnihald greiniefnisins í viðkomandi greiningarlausnum efnablöndunnar. Endurtaka skal kvörðunarákvörðun fyrir að minnsta kosti þrjú styrkstig. Einnig er heimilt að gera stakar mælingar fyrir fimm styrkstig. Í skýrslum, sem lagðar eru fram, skal vera jafna kvörðunarlínunnar og fylgnistuðull svo og dæmigerðar og vel merkt gögn úr greiningunni, t.d. skiljurit.

5.1.3.3. Venjulega verður aðeins krafist nákvæmni vegna aðferða við að ákvarða magn hreins virks efnis og viðkomandi óhreininda í efnablöndunni.

5.1.3.4. Varðandi endurtekningarhæfni skal að jafnaði ákvarða magnið að minnsta kosti fimm sinnum. Gera skal grein fyrir hlutfallslegu staðalfrávikinu (% RSD). Heimilt er að sleppa einförum sem greindir hafa verið með viðeigandi aðferð (t.d. Dixons- eða Grubbsprófi). Ef einförum hefur verið sleppt skal láta þess getið sérstaklega. Gera skal tilraun til að skýra tilvist einstakra einfara.

5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

Leggja skal fram greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa, nema færa megi rök fyrir því að nota megi aðferðirnar sem þegar hafa verið lagðar fram í samræmi við kröfurnar í lið 4.2 í 4. þætti II. viðauka.

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í lið 4.2 í 4. þætti II. viðauka.“

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

97/EES/48/09

nr. 59/97
frá 31. júlí 1997

um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

XVII. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/96 frá 28. október 1996⁽¹⁾.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1610 frá 23. júlí 1996 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við 6. lið (reglugerð ráðsins 1768/92) í XVII. viðauka við samninginn:

„6a. **396 R 1610:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1610 frá 23. júlí 1996 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna (Stjtfð. EB nr. L 193, 8. 8. 1996, bls. 30).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir:

a) Við b-lið 1. mgr. 3. gr. bætist eftirfarandi:

„; að því er þessa undirgrein varðar og greinar sem vísa til hennar skal fara með leyfi til að markaðssetja vöru í samræmi við landslög EFTA-ríkis á sama hátt og leyfi sem veitt er í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eða jafngilt ákvæði í landslögum aðildarríkis EB.”;

b) 20. gr. gildir ekki.

c) Hvað varðar Ísland og Noreg gildir þessi reglugerð frá 2. janúar 1998.

d) Eftirfarandi málsgreinar bætist við 19. gr:

„3. Ef grunneinkaleyfi í EFTA-ríki rennur út, vegna þess að lögbundinn gildistími þess er liðinn, milli 8. febrúar 1997 og 2. janúar 1998, skal vottorðið eingöngu öðlast gildi fyrir þann tíma sem fer á eftir birtingardegi leyfisumsóknarinnar. Þó skal 13. gr. gilda um útreikning á gildistíma vottorðsins.

4. Ef um 3. mgr. er að ræða skal leggja inn umsókn fyrir vottorði innan tveggja mánaða frá 2. janúar 1998.

5. Vottorð sem sótt er um í samræmi við 3. mgr. skal ekki koma í veg fyrir að þriðji aðili, sem í góðri trú hefur, frá því að grunnleyfið rann út og þar til umsókn um vottorð var gefin út, notað uppfinninguna í viðskiptum eða hefur lagt í mikinn undirbúning í því skyni, haldi áfram að nota hana.”

e) Ennfremur gildir eftirfarandi um Liechtenstein:

Með hliðsjón af einkaleyfissambandi milli Liechtenstein og Sviss, skal Liechtenstein ekki gefa út nein viðbótarvottorð um vernd plöntuvarnarefna eins og kveðið er á um í þessari reglugerð. Þó skulu vottorð um vernd plöntuvarnarefna sem Sviss gefur út, öðlast gildi í Liechtenstein um leið og löggjöf þar að lútandi tekur gildi í Sviss.”.

2. gr.

Fullgiltur texti reglugerðar (EB) nr. 1610/96 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

⁽¹⁾ Stjtfð. EB nr. L 21, 23. 1. 1997, bls. 11 og EES-viðbætur við Stjtfð. EB nr. 4, 23. 1. 1997, bls. 55.

⁽²⁾ Stjtfð. EB nr. L 193, 8. 8. 1996, bls. 30.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. ágúst 1997, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 31. júlí 1997.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

E. Bull

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1610/96

frá 23. júlí 1996

um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna(*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANÐSINS HAFNA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rannsóknir á plöntuvarnarefnum stuðla að áframhaldandi framförum í framleiðslu og framboði á gnótt góðra matvæla á viðráðanlegu verði.
- 2) Rannsóknir á plöntuvarnarefnum stuðla að áframhaldandi framförum í ræktun plantna.
- 3) Haldið verður áfram að þróa plöntuvarnarefni innan bandalagsins og í Evrópu, einkum þau efni sem eru árangur langvarandi og kostnaðarsamra rannsókna, ef um þau gilda hagstæðar reglur sem tryggja nægilega vernd til að hvetja til slíkra rannsókna.
- 4) Plöntuvarnarefnaiðnaðurinn er þess eðlis að eigi hann að vera samkeppnishæfur krefst það sambærilegrar verndar fyrir nýjungar og lyfjum er veitt með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja ⁽⁴⁾.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 193, 8. 8. 1996, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 390, 31. 12. 1994, bls. 21 og Stjtið. EB nr. C 335, 13. 12. 1995, bls. 15.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 155, 21. 6. 1995, bls. 14.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 15. júní 1995 (Stjtið. EB nr. C 166, 3. 7. 1995, bls. 89), sameiginleg afstaða ráðsins frá 27. nóvember 1995 (Stjtið. EB nr. C 353, 30. 12. 1995, bls. 36) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. mars 1996 (Stjtið. EB nr. C 96, 1. 4. 1996, bls. 30).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 2. 7. 1992, bls. 1.

5) Sem stendur er tíminn, sem líður frá því að umsókn um einkaleyfi fyrir nýtt plöntuvarnarefni er lögð fram þar til leyfi til að setja það á markað liggur fyrir, svo takmarkaður að tímabilið, sem efnið nýtur einkaleyfisverndar, nægir ekki til þess að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka eða til þess að skapa það fjármagn sem þarf til að halda áfram rannsóknum á háu stigi.

6) Við þessar aðstæður verður vernd ófullnægjandi og háir rannsóknum á plöntuvarnarefnum og samkeppnishæfni iðnaðarins.

7) Eitt helsta markmið viðbótarvottorðsins um vernd er að gera evrópskan iðnað samkeppnishæfan við iðnað í Norður-Ameríku og Japan.

8) Með ályktun sinni frá 1. febrúar 1993 ⁽⁵⁾ um stefnu- og framkvæmdaáætlun bandalagsins í tengslum við umhverfi og sjálfbæra þróun samþykkti ráðið hina almennu aðferð og skipulagsáætlun, sem fram kemur í áætlun framkvæmdastjórnarinnar, þar sem lögð var áhersla á samband hagvaxtar og gæða umhverfisins. Forsenda aukinnar umhverfisverndar er því að fjárhagslegri samkeppnishæfni iðnaðarins sé viðhaldið. Af þessum sökum má líta á útgáfu viðbótarvottorðs um vernd sem jákvæða ráðstöfun sem kemur umhverfisvernd til góða.

9) Finna þarf samræmda lausn á vettvangi bandalagsins til að koma í veg fyrir að landslög þróist á mismunandi vegu og auki enn á ósamræmið sem getur orðið til hindrunar frjálsum flutningi á plöntuvarnarefnum innan bandalagsins og þar með haft bein áhrif á starfsemi innri markaðarins. Þetta er í samræmi við dreifræðisregluna eins og hún er skilgreind í 3. gr. b í sáttmálanum.

10) Því er nauðsynlegt að gefa út viðbótarvottorð um vernd sem er veitt með sömu skilyrðum í öllum aðildarríkjum að beiðni þess sem hefur innlent eða evrópskt einkaleyfi fyrir plöntuvarnarefni og hefur fengið leyfi til að setja það á markað. Reglugerð er því sá lagagerningur sem helst á við í þessu tilviki.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. C 138, 17. 5. 1993, bls. 1.

- 11) Sú vernd sem vottorðið veitir skal vara nógu lengi til að verndun verði nægileg og árangursrík. Til að svo megi verða ber að sjá til þess að sá sem hefur bæði einkaleyfi og vottorð skuli njóta einkaréttar í fimmtán ár að minnsta kosti frá þeim tíma að plöntuvarnarefnið sem um ræðir fær fyrst markaðsleyfi í bandalaginu.
 - 12) Þó ber að taka tillit til allra sem eiga hagsmuna að gæta í málinu þar eð framleiðsla plöntuvarnarefna er bæði flókin og viðkvæm atvinnugrein. Af þeirri ástæðu er óheimilt að láta í té vottorð til lengri tíma en fimm ára.
 - 13) Vottorðið veitir sömu réttindi og grunneinkaleyfi. Af því leiðir að veiti grunneinkaleyfið vernd vegna virks efnis og hinna ýmsu afleiðna þess (salta og estera) veitir vottorðið sömu vernd.
 - 14) Útgáfa vottorðs vegna framleiðsluvöru úr virku efni kemur ekki í veg fyrir útgáfu annarra vottorða vegna afleiðna efnisins (salta og estera), að því tilskildu að sérstök einkaleyfi nái til afleiðnanna.
 - 15) Einnig skal leitast við að ná jafnvægi þegar bráðabirgða-fyrirkomulag er ákveðið. Með slíku fyrirkomulagi skal veita plöntuvarnarefnaiðnaðinum í bandalaginu möguleika á að vinna upp að einhverju marki það forskot sem aðalkeppinautar hans hafa haft, en gæta þess jafnframt að fyrirkomulagið torveldi ekki framkvæmd annarra löghelgaðra markmiða sem stefnt er að í landbúnaðar- og umhverfismálum bæði í aðildarríkjunum sjálfum og á vettvangi bandalagsins.
 - 16) Aðeins er unnt að ná því markmiði að tryggja fullnægjandi vernd fyrir nýjungar á sviði plöntuvarnarefna, án þess að missa sjónar á því að innri markaðurinn starfi eðlilega hvað varðar plöntuvarnarefni, með aðgerðum á vettvangi bandalagsins.
 - 17) Reglurnar sem fram koma í 12., 13. og 14. forsendu og í 3. (2. mgr.), 4., 8. (c-lið 1. mgr.) og 17. (2. mgr.) gr. þessarar reglugerðar gilda, að breyttu breytanda, einkum um túlkun 9. forsendu og 3., 4., 8. (c-lið 1. mgr.) og 17. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1768/92.
- a) verja plöntur eða plöntuafurðir gegn öllum skaðlegum lífverum eða koma í veg fyrir virkni þessara lífvera, að svo miklu leyti sem þessar efnablöndur eða efni eru ekki skilgreind hér á eftir;
 - b) hafa áhrif á lífsferil plantna á annan hátt en sem næringarefni (t.d. stýriefni);
 - c) verja plöntuafurðir, að svo miklu leyti sem efni þessi eða afurðir falla hvorki undir sérstök ákvæði ráðsins né framkvæmdastjórnarinnar um rotvarnarefni;
 - d) eyða óæskilegum plöntum; eða
 - e) eyða plöntuhlutum, draga úr eða hindra óæskilegan vöxt plantna.
2. „Efni“: frumefni og sambönd þeirra, náttúrleg eða iðnaðarframleidd, að meðtöldum óhreinindum sem eru óhjákvæmileg afleiðing iðnaðarvinnslu.
 3. „Virk efni“: efni eða örverur, að meðtöldum veirum sem hafa almenn eða sértæk áhrif á:
 - a) skaðlegar lífverur; eða
 - b) plöntur, plöntuhluta eða plöntuafurðir.
 4. „Efnablöndur“: blöndur eða lausnir, samsettar úr tveimur eða fleiri efnum þar sem minnst eitt efnið er virkt, sem eru notaðar sem plöntuvarnarefni.
 5. „Plöntur“: lifandi plöntur og lifandi plöntuhlutar, að meðtöldum ferskum ávöxtum og fræjum.
 6. „Plöntuafurðir“: plöntuafurðir, óunnar eða einungis unnar með einföldum aðferðum, svo sem mölun, þurrkun eða pressun, að undanskildum plöntunum sjálfum eins og þær eru skilgreindar í 5. tölul.
 7. „Skaðlegar lífverur“: lífverur sem skaða plöntur eða plöntuafurðir og teljast til dýra- eða jurtaríkisins og einnig veirur, bakteríur, berfrymingar og aðrir sýklar.
 8. „Framleiðsluvara“: virka efnið eins og það er skilgreint í 3. tölul. eða samsetningar virkra efna í plöntuvarnarefni.
 9. „Grunneinkaleyfi“: einkaleyfi sem verndar framleiðsluvöru sem slíka, eins og hún er skilgreind í 8. tölul., efnablöndu, eins og hún er skilgreind í 4. tölul., aðferð til að vinna framleiðsluvöru eða aðferð við notkun framleiðsluvöru, og sem einkaleyfishafi þarf að tilgreina þegar til þess kemur að gefa út vottorð.
 10. „Vottorð“: viðbótarvottorðið um vernd.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „Plöntuvarnarefni“: virk efni og efnablöndur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni í því formi sem þau eru afhent neytanda og eru ætluð til að:

2. gr.**Gildissvið**

Heimilt er að gefa út vottorð, samkvæmt þeim skilmálum og með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, fyrir hvaða framleiðsluvöru sem er, ef hún nýtur einkaleyfaverndar á yfirráðasvæði aðildarríkis og er háð opinberu leyfi áður en hún er markaðssett sem plöntuvarnarefni, samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, eða samkvæmt jafngildu ákvæði landslaga, ef um ræðir plöntuvarnarefni sem sótt var um leyfi fyrir áður en tilskipun 91/414/EBE kom til framkvæmda í viðkomandi aðildarríki.

3. gr.**Skilyrði fyrir útgáfu vottorðs**

1. Gefa skal út vottorð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt í aðildarríkinu þar sem umsóknin sem um getur í 7. gr. er lögð fram á þeim tíma sem sótt er um:

- framleiðsluvaran nýtur verndar grunneinkaleyfis sem er í gildi;
- framleiðsluvaran hefur fengið gilt markaðsleyfi sem plöntuvarnarefni í samræmi við 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE eða jafngilt ákvæði í landslögum;
- framleiðsluvaran hefur ekki þegar fengið vottorð;
- leyfið sem um getur í b-lið er fyrsta leyfið til að setja framleiðsluvöruna á markað sem plöntuvarnarefni.

2. Handhafi, sem hefur fleiri en eitt einkaleyfi fyrir sömu framleiðsluvöru, getur einungis fengið eitt vottorð vegna þeirrar vöru. Ef tvær eða fleiri umsóknir vegna sömu framleiðsluvöru berast hins vegar frá tveimur eða fleiri handhöfum mismunandi einkaleyfa er þó heimilt að gefa út vottorð til hvers þeirra um sig.

4. gr.**Inntak verndarinnar**

Sú vernd sem vottorð veitir takmarkast af umfangi grunneinkaleyfisins og tekur einungis til þeirrar framleiðsluvöru sem markaðsleyfin fyrir plöntuvarnarefnið gilda um og til þeirra nota framleiðsluvörunnar sem plöntuvarnarefni sem heimiluð hafa verið á gildistíma vottorðsins.

5. gr.**Áhrif vottorðs**

Með fyrirvara um ákvæði 4. gr. skal vottorðið veita sama rétt og grunneinkaleyfið og vera háð sömu takmörkunum og skuldbindingum.

(¹) Stjótið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/36/EB (Stjótið. EB nr. L 172, 22. 7. 1995, bls. 8).

6. gr.**Réttur til vottorðs**

Vottorðið skal veitt handhafa grunneinkaleyfis eða þeim sem síðar kann að yfirtaka þann rétt.

7. gr.**Umsókn um vottorð**

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er markaðsleyfið sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr. var veitt til að markaðssetja framleiðsluvöruna sem plöntuvarnarefni.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal leggja inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er grunneinkaleyfið var veitt, enda hafi markaðsleyfi verið veitt vegna plöntuvarnarefnisins áður en grunneinkaleyfið var veitt.

8. gr.**Innihald umsóknar um vottorð**

1. Umsókn um vottorð skal hafa að geyma:

- beiðni um útgáfu vottorðs, þar sem einkum kemur fram:
 - nafn og heimilisfang umsækjanda,
 - nafn og heimilisfang fulltrúa hans, ef hann hefur verið tilnefndur,
 - númer grunneinkaleyfisins og heiti uppfinningarinnar,
 - númer og dagsetningu fyrsta markaðsleyfis fyrir framleiðsluvöruna, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr. og, ef þetta er ekki fyrsta markaðsleyfi fyrir framleiðsluvöruna innan bandalagsins, númer og dagsetningu þess leyfis;
- afrit af markaðsleyfinu fyrir framleiðsluvöruna, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr., með lýsingu á framleiðsluvörunni, einkum númeri og dagsetningu leyfisins og samantekt um eiginleika framleiðsluvörunnar eins og fram kemur í 1. þætti A-hluta (1.-7. lið) eða í 1. þætti B-hluta (1.-7. lið) í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða í jafngildum landslögum aðildarríkisins þar sem umsóknin var lögð fram;

- c) ef leyfið sem um getur í b-lið er ekki fyrsta leyfið sem hefur fengist til að markaðssetja framleiðsluvöruna sem plöntuvarnarefni innan bandalagsins, upplýsingar um framleiðsluvöruna sem leyfi hefur fengist fyrir og lagaákvæði sem farið var eftir við veitingu leyfisins, ásamt afriti af opinberu tilkynningunni um markaðsleyfi, eða, ef slík tilkynning hefur ekki verið gefin út, öðru skjali sem færir sönnur á að leyfið hafi verið veitt, dagsetningu leyfisins og deili á framleiðsluvörunni sem leyfi fékkst fyrir.

2. Aðildarríki geta kveðið á um gjald sem greiða skal þegar sótt er um vottorð.

9. gr.

Umsókn um vottorð lögð fram

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð hjá lögbærri einkaleyfastofu í aðildarríkinu sem gaf út grunneinkaleyfið eða sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins og þar sem markaðsleyfið, sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr., fékkst fyrir framleiðsluvöruna, nema það aðildarríki tilnefni annað yfirvald til þess.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. skal birta tilkynningu um umsókn um vottorð. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda;
- b) númer grunneinkaleyfisins;
- c) heiti uppfinningarinnar;
- d) númer og dagsetning markaðsleyfisins fyrir framleiðsluvöruna, sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr., og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir um;
- e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem hefur verið veitt vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins.

10. gr.

Útgáfa vottorðs eða synjun umsóknar

1. Ef umsókn um vottorð og framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla skilyrði, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa út vottorðið.
2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal, með fyrirvara um 3. mgr., synja umsókn um vottorð ef umsóknin eða

framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Ef umsókn um vottorð uppfyllir ekki skilyrði sem mælt er fyrir um í 8. gr. skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa umsækjanda færi á að ráða bót þar á eða greiða gjaldið innan tilskilins frests.

4. Verði ekki ráðin bót á ágöllum eða gjaldið ekki greitt innan tiltekins frests, eins og greint er frá í 3. mgr., skal yfirvaldið synja umsókninni.

5. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefi út vottorð án þess að það hafi gengið úr skugga um að skilyrðin sem mælt er fyrir um í c- og d-lið 1. mgr. 3. gr. hafi verið uppfyllt.

11. gr.

Birting

1. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu þess eðlis að vottorð hafi verið gefið út. Í tilkynningunni skulu að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar koma fram:

- a) nafn og heimilisfang þess sem hefur fengið vottorð;
- b) númer grunneinkaleyfisins;
- c) heiti uppfinningarinnar;
- d) númer og dagsetning markaðsleyfisins sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr. og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir fyrir;
- e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem hefur verið veitt vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins;
- f) gildistími vottorðsins.

2. Yfirvaldið, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., skal birta opinbera tilkynningu þess eðlis að umsókninni hafi verið synjað. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. mgr. 9. gr.

12. gr.

Árgjald

Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um greiðslu árgjalds fyrir vottorðið.

13. gr.**Gildistími vottorðs**

1. Vottorðið tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út og gildir á tímabili sem er jafnlangt þeim tíma sem hefur liðið frá því umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð fram og þangað til fyrsta markaðsleyfið er veitt fyrir framleiðsluvöruna innan bandalagsins, að frádregnum fimm árum.
2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið ekki gilda lengur en í fimm ár reiknað frá gildistökudeginum.
3. Þegar gildistími vottorðsins er reiknaður skal því aðeins taka tillit til fyrsta bráðabirgðamarkaðsleyfis að beint í kjölfar þess fylgi endanlegt leyfi vegna sömu framleiðsluvöru.

14. gr.**Gildistími vottorðs rennur út**

Vottorðið fellur úr gildi:

- a) þegar tímabilið, sem kveðið er á um í 13. gr., er útrunnið;
- b) ef handhafi vottorðs afsalar sér því;
- c) hafi árgjald, sem ákveðið er í samræmi við 12. gr., ekki verið greitt á tilsettum tíma;
- d) ef og svo lengi sem óheimilt verður að setja framleiðsluvöruna, sem vottorðið gildir um, á markað í kjölfar þess að markaðsleyfi hefur verið afturkallað í samræmi við 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE eða jafngild ákvæði í landslögum. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. getur ákveðið að fella vottorð úr gildi, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni þriðja aðila.

15. gr.**Ógilding vottorðs**

1. Vottorðið skal ógilt ef:
 - a) það hefur verið gefið út á forsendum sem stangast á við ákvæði 3. gr.;
 - b) grunneinkaleyfið hefur fallið úr gildi áður en gildistími þess er útrunninn;
 - c) grunneinkaleyfið hefur verið afturkallað eða takmarkað þannig að framleiðsluvaran, sem vottorðið var gefið út fyrir, nýtur ekki lengur verndar grunneinkaleyfisins eða, eftir að grunneinkaleyfið er útrunnið, ástæða er fyrir því að afturkalla það eða takmarka það með þessum hætti.

2. Hver sem er getur sótt um að fá vottorð ógilt, eða höfðað mál til þess, hjá þeim aðila sem ber ábyrgð samkvæmt landslögum á endurnýjun á samsvarandi einkaleyfi.

16. gr**Tilkynning um að gildistími hafi runnið út eða um ógildingu**

Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu um það ef vottorð fellur úr gildi í samræmi við b-, c- eða d-lið 14. gr. eða er ógilt í samræmi við 15. gr.

17. gr.**Áfrýjun**

1. Unnt skal vera að áfrýja ákvörðunum yfirvaldsins sem um getur í 1. mgr. 9. gr. eða aðilans sem um getur í 2. mgr. 15. gr., sem teknar eru í samræmi við þessa reglugerð, á þann hátt sem kveðið er á um í landslögum um hliðstæðar ákvarðanir í einkaleyfamálum í viðkomandi landi.

2. Ef dagsetning fyrsta markaðsleyfis fyrir vöruna innan bandalagsins, sem fram kemur í umsókninni um vottorð sem kveðið er á um í 8. gr., er röng, skal vera unnt að áfrýja ákvörðuninni um útgáfu vottorðsins til að leiðrétta gildistíma þess.

18. gr.**Málsmeðferð**

1. Sé ekki kveðið á um sérstaka málsmeðferð í þessari reglugerð skal sú málsmeðferð sem gildir um grunneinkaleyfið samkvæmt landslögum gilda um vottorðið og, ef við á, málsmeðferðarákvæði sem gilda um vottorðin sem um getur í reglugerð (EBE) nr. 1768/92, nema í þeim lögum sé kveðið á um sérstaka málsmeðferð fyrir vottorð sem um getur í þessari reglugerð.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal undanskilja málsmeðferð vegna andmæla við útgáfu vottorðs.

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI**19. gr.**

1. Heimilt er að gefa út vottorð fyrir allar framleiðsluvörur sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis þegar þessi reglugerð öðlast gildi, að því tilskildu að fyrsta leyfi til að markaðssetja vöruna sem plöntuvarnarefni innan bandalagsins hafi verið veitt eftir 1. janúar 1985 samkvæmt 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE eða jafngildu ákvæði í landslögum.

2. Umsókn um vottorð, sem er lögð fram á grundvelli 1. mgr., skal koma fram innan sex mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi.

20. gr.

Í þeim aðildarríkjum þar sem landslög gerðu ekki ráð fyrir veitingu einkaleyfa vegna plöntuvarnarefna 1. janúar 1990 skulu ákvæði þessarar reglugerðar gilda frá 2. janúar 1998.

Ákvæði 19. gr. gilda ekki í þeim aðildarríkjum.

LOKAÁKVÆÐI**21. gr.****Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi sex mánuðum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 23. júlí 1996.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

K. HÄNSCH

forseti

Fyrir hönd ráðsins,

M. LOWRY

forseti.

EFTA-STOFNANIR

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

ÁKVÖRÐUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA nr. 187/97/COL 97/EES/48/10

frá 16. júlí 1997

um elleftu breytingu á „Málsmeðferð og efni reglna á sviði ríkisaðstoðar“

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

hefur breytt „Málsmeðferð og efni reglna á sviði ríkisaðstoðar“⁽¹⁾, sem voru samþykktar 19. janúar 1994⁽²⁾ og síðast breytt 11. september 1996⁽³⁾, svo sem hér segir:

1. Eftirfarandi reglur um ríkisaðstoð vegna flutninga á sjó bætist við leiðbeiningarnar um ríkisaðstoð sem nýr kafli, kafli 24A og nýr viðauki, VIII. viðauki:

„24A. Ríkisaðstoð vegna flutninga á sjó⁽⁴⁾“

24a. 1. Inngangur

24a.1.1. Fyrri leiðbeiningar um aðstoð við skipafélög og EES-samningurinn

- 1) Árið 1989, samþykkti framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna „Leiðbeiningar um aðstoð við skipafélög“ (SEC(89)921 lokagerð). Þessar leiðbeiningar, sem voru ekki birtar í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins, eru þó ekki meðal upptalinna gerða í XV. viðauka EES-samningsins sem framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna og Eftirlitsstofnun EFTA skulu taka tilhlýðilegt tillit til við beitingu og túlkun á ákvæðum EES-samningsins um ríkisaðstoð. Því voru þær ekki teknar upp í upphaflegri gerð nágildandi leiðbeininga Eftirlitsstofnunar EFTA um ríkisaðstoð sem samþykktar voru 19. janúar 1994. Grundvallarákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð (að 61. og 62. gr. meðtöldum) gilda þó að öllu leyti um kaupskipaútgerð og þrátt fyrir að fyrrnefndar leiðbeiningar

framkvæmdastjórnarinnar frá 1989 um aðstoð við skipafélög hafi ekki verið teknar upp í EES-samninginn hefur Eftirlitsstofnun EFTA talið að þær varði EES.

24a.1.2. Stefna í siglingamálum með hliðsjón af EES-samningnum og meginreglunni um frjálsan markað

- 1) Evrópubandalagið hefur mótað stefnu í siglingamálum sem lýst er í allmörgum orðsendingum til ráðsins. EES-samningurinn kveður ekki á um sameiginlega stefnu í utanríkisviðskiptum og tekur því ekki til allra þátta í siglingamálastefnu bandalagsins. Hvað varðar viðskiptatengsl við þriðju lönd og samstarf á alþjóðavettvangi fylgja einstök EFTA-ríki eigin stefnu í siglingamálum. Þó gerir bókun 19 við samninginn ráð fyrir að samningsaðilar samræmi aðgerðir og ráðstafanir gagnvart þriðju löndum samkvæmt sérstökum ákvæðum og að þeim sé heimilt að ráðfæra sig hver við annan meðal annars um málefni varðandi siglingar sem alþjóðastofnanir fást við. Almennt séð virðast markmið siglingamálastefnu EFTA-ríkjanna sambærileg þeim sem liggja til grundvallarsiglingamálastefnu Evrópubandalagsins⁽⁵⁾, þar með talið að efla skipaútgerð í Evrópu, samskipti við erlend ríki og öryggi á hafinu, sem og skipasmíðar og siglingatækni. Markmið bæði bandalagsins og EFTA-ríkjanna hefur verið að tryggja frjálsan aðgang að siglingamörkuðum um allan heim fyrir örugg og vistvæn skip, sem helst skulu skráð í EES-ríkjum og mönnuð ríkisborgurum EES. Þessi stefna hefur að vissu marki leitt til opnari markaða, einkum í Evrópu og til viðtækara úrvals af

⁽¹⁾ Hér á eftir vísað til sem leiðbeininganna um ríkisaðstoð.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 231, 3. 9. 1994, bls. 1 og EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins nr. 32, 3. 9. 1994.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 42, 13. 2. 1997, bls. 33 og EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins nr. 7, 13. 2. 1997.

⁽⁴⁾ Þessi kafli samsvarar leiðbeiningum bandalagsins um ríkisaðstoð vegna sjóflutninga sem framkvæmdastjórnir samþykkti 6. maí 1997, Stjtið. EB nr. C 205, 5. 7. 1997.

⁽⁵⁾ Þetta álit byggist meðal annars á athugasemdum fastanefndar EFTA-ríkjanna, dagsettum 24. október 1996, um orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Í átt að nýrri stefnumótun í siglingamálum“.

samkeppnishæfni þjónustu á sviði sjóflutninga fyrir neytendur. Hins vegar hefur dregið verulega úr fjölda skipa sem skráð eru í skipaskrár EFTA-ríkjanna og EES-sjómonnum hefur að sama skap fækkað einkum síðasta áratuginn.

- 2) Löggjöf á alþjóðavettvangi, á Evrópska efnahagssvæðinu og í einstökum löndum styrkir þessa stefnu. Einkum gilda alþjóðasamþykktir og ályktanir um öryggisstaðla og vinnuskilyrði, og Evrópubandalagið og EFTA-ríkin stuðla á virkan hátt að því að bæta heimsstaðla á viðeigandi vettvangi, einkum í gegnum Alþjóðasiglingamálastofnunina. Innan bandalagsins samþykkti ráðið árið 1986 samsafn af grundvallarlögum um siglingar sem byggjast á meginreglunni um opinn markað sem ekki nýtur sérstakrar verndar⁽⁶⁾. Bandalagið hefur ákveðið að í meginatriðum skuli ekki sett önnur skilyrði fyrir rétti til að veita þjónustu á sviði flutninga á sjó milli EB og þriðju landa, eða milli aðildarríkja, en staðfesta í bandalaginu. Þannig kveður reglugerð 4055/86 til dæmis á um rétt allra farmflytjenda með staðfestu í EB til að veita þjónustu, óháð því hvort þeir sigla skipum sínum undir fána EB eða fána þriðju landa. Reglugerðir 4055/86 og 4056/86 eru teknar upp í EES-samninginn sem gerðir sem vísað er til (bindandi gerðir) í XIII. og XIV. viðauka við samninginn og reglugerðir 4057/86 og 4058/86 eru nefndar sem gerðir sem samningsaðilarnir skulu taka mið af.
- 3) Undantekningar frá þessari meginreglu um fríverslun tengjast einkum tilteknum gestaflutningum (capotage) þar sem viðskipti eru ennþá takmörkuð við skip skráð í aðildarríkjum EB og sem sigla undir fána aðildarríkja EB⁽⁷⁾. Þetta þýðir að skráning á skipi í EES-ríki hefur alla jafna í för með sér lítinn efnahagslegan ávinning; þvert á móti kann hún að hafa í för með sér ókosti, eins og strangar kröfur um mönnun skipa og skatta- og

tryggingafyrirkomulag sem gilda um útgerðir og starfsmenn þeirra í EES-ríkjunum. Í flestum tilvikum er því tiltölulega dýrt að reka skip sem skráð eru innan EES og mönnum áhöfnum frá EES. Ennfremur fylgir því lítill kostnaður fyrir útgerðir frá þriðju löndum að hefja flutninga á frjálsum siglingamarkaði. Þrátt fyrir að engir beinir eða óbeinir skattar eða gjöld séu lögð á þjónustu á sviði sjóflutninga, líkt og á ýmsar innfluttar vörur og þjónustu, til að tryggja að nokkurt samræmi sé milli kostnaðar EES-útgerða og annarra útgerða, eiga skip skráð í EES í beinni samkeppni við skip frá þriðju löndum, ekki aðeins í alþjóðaviðskiptum heldur einnig á flestum sviðum sjóflutninga innan EES.

- 4) Ennfremur er kaupskipaútgerð sérlega hreyfanleg og unnt er að komast hjá íþyngjandi reglum með því að skrá skip í öðrum löndum (sem veitir fullt frelsi í mannaráðningum) og, ef nauðsyn krefur, með því að koma á fót rekstrardeild eða stjórn að nafninu til utan EES-ríkis (til að komast hjá skattlagningu). Ennfremur hefur síðastliðin ár verið mikið framboð á farmönnum frá þriðju láglaunalöndum sem gerir skipaeigendum kleift að draga úr kostnaði vegna áhafna. Sem stendur er einnig sveiflukennt og kerfislægt offramboð sem þýðir að eftirspurn stýrir útgerðinni og farmflytjendur geta náð farmgjöldum niður. Þetta ásamt háum fastakostnaði skipaeigenda leiðir til aukinnar tilhneigingar til að skera niður kostnað og leita hagkvæmustu lausna, en að ekki er leitast við auka gæði útgerðarinnar þar sem slíkt telst ekki fjárhagslega hagkvæmt. Þetta kann að grafa undan langtímahagsmunum samningsaðilanna á sviði örugga, skilvirkra og vistvænna flutninga.

24a.1.3. Þróun kaupskipaútgerðar innan EES: minnkandi samkeppnishæfni skipa sem sigla undir fánunum EES-landa

- 1) Evrópsk skipaútgerð á í harðri alþjóðlegri samkeppni og samkvæmt leiðbeiningum bandalagsins frá 6. maí 1997, sem um getur í inngangi, hefur hlutur skipaflota bandalagsins í heildarflutningum á sjó á heimsvísu minnkað jafnt og þétt síðastliðin 30 ár. Árið 1970 sigldu 32% skipa í heiminum undir fánunum aðildarríkja EB, en árið 1995 var þetta hlutfall komið niður

⁽⁶⁾ Samsafnið frá 1986, Stjtið. EB nr. L 378, 31. desember 1986, bls. 1, 4, 14 og 21, samanstendur af fjórum reglugerðum:

- Reglugerð (EBE) nr. 4055/86 um beitingu meginreglunnar um frjálsa þjónustustarfsemi í flutningum á sjó milli aðildarríkja og milli aðildarríkja og landa utan bandalagsins, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 3573/90 (Stjtið. EB nr. L 353, 17. 12. 1990, bls. 16);

- Reglugerð (EBE) nr. 4056/86 sem setur nákvæmar reglur um beitingu 85. og 86. gr. sáttmálans gagnvart flutningum á sjó;

- Reglugerð (EBE) nr. 4057/86 um óréttmæta verðlagningu í flutningum á sjó;

- Reglugerð (EBE) nr. 4058/86 um samræmdar aðgerðir til að tryggja rétt til að keppa um farmflutninga í úthafssiglingum.

⁽⁷⁾ Tekið skal fram að reglugerð ráðsins nr. 3577/92 um beitingu meginreglunnar um frjálsa þjónustustarfsemi í flutningum á sjó innan aðildarríkjanna (gestaflutningar á sjó), hefur, þegar þetta er ritið ekki enn verið tekin upp í EES-samninginn, en málið hefur verið lengi á dagskrá sameiginlegu EES-nefndarinnar.

- í 14%. Á sama tímabili jókst hlutur mikilvægustu landanna með opnar skipaskrár úr 19% í 38%. Samhliða þessu hefur jafnt og þétt dregið úr fjölda sjómanna frá EB-löndum um borð. Hvað varðar EES má benda á að skipum undir norskum fána fækkaði verulega fram til 1987, en síðan hefur skráður tonnafjöldi hækkað umtalsvert í alþjóðlegu skipaskránni fyrir Noreg.
- 2) Þar sem engar ráðstafanir hafa verið gerðar á vettvangi EES til að koma á ákveðinni samræmingu^(*), hafa EES-ríkin að eigin frumkvæði gripið til aðgerða til að vernda hagsmuni sína í sjóflutningum. Mikilvæg efnahagsleg sjónarmið, atvinnuöryggi og viðhald þekkingar og grundvallarþýðing flotans eru þættir sem allir eru taldir hafa áhrif á stefnumótun í einstökum löndum. Ennfremur er viðurkennt að það má ekki koma niður á gæðum þegar skipaeigendur skera niður kostnað einfaldlega til að komast af í samkeppni við láglaunalönd, einkum hentifánalönd. Það verður að viðhalda og auka gæðin, bæði hvað varðar tæknilega staðla og rekstur skipa, en slíkt felur í sér að stöðugt er þörf á þjálfun og að hæft fólk sé ráðið til starfa.
 - 3) Því hefur smám saman verið gripið til aðgerða til að hægja á tilhneiginguinni að nota hentifána, svo sem með því að slaka á kröfum um innlendar fyrstu skipaskrár, með því að koma á öðrum eða alþjóðlegum skrár eða með því að grípa til aðgerða á sviði ríkisaðstoðar eða sambandi af þessu, en engin ein aðferð hefur skilað fullnægjandi árangri.
 - 4) Notkun hentifána er þó ekki eina vandamálið. Á meðan hentifánaríki utan EES-bjóða upp á hentuga aðstöðu fyrir alþjóðlega þjónustu, hefur notkun hentifána á síðustu árum oft haft í för með sér að önnur tengd starfsemi (svo sem skiparekstur) hefur verið flutt til landa utan EES sem aftur hefur leitt til enn frekari fækkunar á störfum bæði um borð og í landi. Önnur afleiðing hefur verið að þekkingu á siglingamálum hefur hrakað. Sú almenna skoðun að fá störf bjóðist um borð í skipum, vinnuskilyrði séu erfið og fá tækifæri til starfsframa hefur leitt til þess að nemendum hefur fækkað í sjómannaskólum og færri ungir sjómenn verið ráðnir til starfa, sem aftur hefur haft neikvæðar afleiðingar í för með sér bæði um borð og í landi.

24a.1.4 Rökin fyrir ríkisaðstoð vegna flutninga á sjó

- 1) Ólík samkeppnisstaða skipa sem eru skráð á EES og skipa sem eru skráð utan svæðisins, einkum þeirra sem sigla undir hentifánum, tengist fyrst og fremst skattakostnaði. Þetta er vegna þess að fjármagnskostnaður er í grundvallara-triðum sá sami allsstaðar í heiminum og engin munur er heldur á tiltækri tækni. Samkvæmt ýmsum könnunum virðist skattakostnaður (fyrirtækjaskattur og launatengd gjöld vegna sjómanna) hins vegar eiga mesta sök á röskun í samkeppni.
- 2) Að meginreglu til á rekstraraðstoð að heyra til undantekningar, vera tímabundin og fara stíglækkandi. Þegar um er að ræða flutninga á sjó er skert samkeppnishæfni EES-flotans á alþjóðamarkaði þó kerfislægur vandi sem að stórum hluta má rekja til utanaðkomandi þátta. Þar sem litlar líkur virðast á að unnt sé að leysa kostnaðarvandann í bráð, má ætla, að til þess að leggja megi grunninn að samkeppnishæfum rekstri EES-skráðra skipa á heimsmarkaði, verði þörfin á stuðningsaðgerðum ekki til skamms tíma.
- 3) Á alþjóðlegum vettvangi hafa Evrópubandalagið og EFTA-ríkin lagt áherslu á að afnema höft á þjónustu í alþjóðlegum flutningum á sjó í viðræðum, sem farið hafa fram á vegum Heimsviðskiptastofnunarinnar, en mikilvægir viðskiptaaðilar hafa verið ófúsir til að samþykkja framlagðar tillögur og hefur frekari viðræðum verið frestað þar til næsta lota í víðtækum samningaviðræðum um þjónustu hefst, en áætlað er að það verði ekki síðar en árið 2000. Ennfremur virðist ólíklegt að alþjóðasamningar um beitingu samkeppnisreglna í sjóflutningum, þar með taldar takmarkanir á innlendri aðstöð, verði gerðir í náninni framtíð.
- 4) Síðar meir verður ef til vill hægt að draga úr aðstöð í áföngum, að því tilskildu að efnahagsástandið í heiminum og pólitískar aðstæður geri það kleift. Sér í lagi verður núverandi leiðbeiningum breytt ef nýju takmarkanirnar, sem verið er að fjalla um innan ramma almenna samningsins um þjónustuviðskipti (GATS), varðandi hugsanleg áhrif röskunar sem styrkir hafa á samkeppni í þjónustuviðskiptum, öðlast gildi. Sem stendur ber að hafa eftirlit með ástandinu með því að endurskoða reglulega aðstöð í ljósi samkeppnishæfni EES-flotans á heimsmarkaði.

^(*) Tekið skal fram að framkvæmdastjórnin, sem hefur viðurkennt minnkandi samkeppnishæfni skipa sem sigla undir EB-fánum, lagði til árið 1989 ýmsar aðferðir til úrbóta. Þær taka til skipaskrár bandalagsins ('EUROS'), sem nota átti jafnhliða fyrstu innlendu skipaskrár aðildarríkjanna og til að tryggja skipaeigendum ríkisaðstoð gegn tilteknum kvöðum svo sem að ráða ríkisborgara bandalagsins í áhafnir. Að lokum gat ráðið þó ekki fallist á EUROS-leiðina.

24a.2. GILDISSVIÐ OG ALMENN MARKMIÐ

- 1) Við móttun reglna um ríkisaðstoð samkvæmt EES-samningnum verður að taka mið af mismunandi forgangs röðun og aðferðum ríkjanna sem eiga aðild að EES-samningnum og á sama tíma tryggja að sem minnst röskun verði á samkeppni.
- 2) Hlutverk Eftirlitsstofnunar EFTA er setja ákveðin skilyrði fyrir samþykki á ríkisaðstoð í EFTA-ríkjunum. Aðstoðaráætlanir mega ekki skaða efnahag annarra EES-ríkja og sýna verður fram á að ekki sé hætt á að þær raski samkeppni og hafi svo óhagstæð áhrif á viðskiptaskilyrði að stríði gegn sameiginlegum hagsmunum. Ríkisaðstoð verður alltaf að takmarka við það sem nauðsynlegt er til að ná settum markmiðum og veita á gagnsæjan hátt. Alltaf skal meta áhrif uppsafnaðrar aðstoðar sem opinber yfirvöld veita (þar með talið á landsvísi, innan landshluta og sveitarfélaga).

24a.2.1. Gildissvið reglnanna

- 1) Þessar reglur gilda um hvers kyns ríkisaðstoð sem EFTA-ríkin veita eða sem veitt er af ríkisfjármunum til sjóflutninga. Þetta á við um alla fjárhagslega ívilnun í hvaða formi sem er frá opinberum yfirvöldum (hvort sem um er að ræða á landsvísi, innan landshluta, héraða, umdæma eða sveitarfélaga). Í þessu samhengi geta „opinber yfirvöld“ einnig merkt opinberar stofnanir eða ríkisbankar. Ráðstafanir þar sem ríkið ábyrgist lán eða aðra fjármögnun af hálfu viðskiptabanka geta einnig fallið undir skilgreininguna aðstoð. Leiðbeiningarnar gera engan greinarmun á ólíkum styrkþegum hvað varðar félagsform þeirra (t.d. félög, sameignarfélög eða einstaklingar), né milli opinberrar eigu eða einkaeigu og hvers konar skírskotun til félaga skal teljast eiga við um hvers konar rekstraraðila.
- 2) Þessar reglur taka ekki til aðstoðar til skipasmíða (í skilningi gerðarinnar sem um getur í lið 1b í XV. viðauka við EES-samninginn⁽⁹⁾, að meðtöldum fyrirhuguðum ráðstöfunum til að hrinda í framkvæmd ákvæðum OECD-samningsins um eðlileg samkeppnis skilyrði í skipasmíðum og skipaviðgerðum, þegar samningurinn gengur í gildi) né heldur til aðstoðar

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 90/648/EEB um aðstoð til skipasmíða (Stjtið. EB nr. L 380, 31. 12. 1990), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 94/73/EB (Stjtið. EB nr. L 351, 31. 12. 1994) og eins og hún var framlengd með reglugerðum ráðsins 3094/95 (Stjtið. EB nr. L 332, 30. 12. 1995) og 1904/96 (Stjtið. EB nr. L 251, 3. 10. 1996). Gerðin var aðlöguð með hliðsjón af EES-samningnum með ákvörðunum sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 21/95 (Stjtið. EB nr. L 158, 8. 7. 1995) og EES-viðbætur nr. 25, 8. 7. 1995), nr. 16/96 (Stjtið. EB nr. L 124, 23. 5. 1996) og EES-viðbætur nr. 22, 23. 5. 1996) og nr. 58/96 (Stjtið. EB nr. L 182, 10. 7. 1997) og EES-viðbætur nr. 29, 10. 7. 1997).

vegna fiskiskipa. Fjárfestingar í grunnvirkjum eru alla jafna ekki taldar til ríkisaðstoðar í skilningi 1. mgr. 61. gr. EES-samningsins ef ríkið veitir öllum flutningsaðilum sem hagsmuna eiga að gæta óheftan og jafnan aðgang að grunnvirkjunum. Eftirlitsstofnunin mun þó hugsanlega rannsaka slíkar fjárfestingar ef þær kunna að vera einstökum skipaeigendum beint eða óbeint til hagsbóta. Að lokum hefur Eftirlitsstofnunin sett sem meginreglu að ekki sé um að ræða ríkisaðstoð ef opinber yfirvöld leggja fram fé til fyrirtækis með sömu skilyrðum og einkafjárfestir, sem stundar viðskipti við eðlilegar markaðsaðstæður, myndi samþykkja⁽¹⁰⁾.

24a.2.2. Almenn markmið

- 1) Nauðsynlegt er að auka gagnsæi ríkisaðstoðar til að bæði innlendum yfirvöldum í víðum skilningi, sem og fyrirtækjum og einstaklingum séu ljós réttindi sín og skyldur. Þessum reglum er ætlað að stuðla að þessu og skýra hvers konar aðstoðaráætlanir sé heimilt að innleiða til að tryggja hagsmuni samningaðilanna tengda siglingum á sjó. Þar sem þetta er talið auka samkeppnishæfni flota samningsaðilanna er alla jafna eingöngu heimilt að veita ríkisaðstoð vegna skipa sem skráð eru í skipaskrár EES-ríkja⁽¹¹⁾. Þessi stefna á að:
 - tryggja atvinnu innan EES (bæði um borð og í landi),
 - viðhalda fagþekkingu og efla færni í siglingamálum innan EES og
 - auka öryggi.
- 2) Í undantekningartilvikum er þó heimilt að veita ríkisaðstoð vegna skipa sem eru skráð í skipaskrár samkvæmt 3. lið VIII. viðauka við þessar leiðbeiningar, enda sýni viðkomandi EFTA-ríki fram á að skráin stuðli beinlínis að þeim markmiðum sem nefnd eru hér að framan.
- 3) Að auki er heimilt í undantekningartilvikum að samþykkja aðstoðarráðstafanir án tillits til fána þegar viðkomandi ríki getur fært skýrar sönnur á að það þjóni sameiginlegum markmiðum samningsaðilanna (sjá þætti 24a.3.1. og 24a.7.).
- 4) Einnig má taka mið af öðrum sameiginlegum markmiðum samningsaðilanna varðandi stefnu í flutningum⁽¹²⁾ svo sem gerð rammareglna um sjálfbæra flutningastarfsemi, og sem hluta af

⁽¹⁰⁾ Sjá 19. og 20. kafla í þessum leiðbeiningum.

⁽¹¹⁾ Sjá skilgreiningu á skipaskrár EES-ríkja í VIII. viðauka við þessar leiðbeiningar.

⁽¹²⁾ Hvítbók *framkvæmdastjórnarinnar*: „Framtíðarmótun sameiginlegru stefunnar í flutningum“, COM (92) 494 lokagerð.

þessu, eflingu farmflutninga á styttri leiðum og þróun á þeim möguleikum sem í þeim felast.

24a.3. Skattalegar og félagslegar aðgerðir til að auka samkeppnishæfni

24a.3.1. Skattameðferð skipafélaga

- 1) Á sviði skipaútgerðar hafa EES-ríkin brugðist með ólíkum hætti við erfiðleikum af völdum ýmissa þátta sem hafa áhrif á alþjóðasamkeppni og endurspeglar það ólíkar aðstæður í einstökum löndum. Sum lönd hafa getað reitt sig á almennar aðgerðir meðan önnur hafa gripið til ríkisaðstoðar.
- 2) Mörg þriðju lönd hafa komið sér upp stórum skipaskráum sem stundum styðjast við skilvirkt alþjóðlegt þjónustukerfi og sem, ásamt mun mildara skattaumhverfi en gerist á Evrópska efnahagssvæðinu, laða að skipaeigendur. Lágir skattar hafa ekki aðeins virkað sem hvati fyrir félög til að skrá skip sín undir öðrum fána heldur einnig til að íhuga að flytja starfsemi fyrirtækjanna. Rétt er að undirstrika að engar skilvirkar alþjóðareglur eru við lýði sem geta heft slíka skattalega samkeppni og fáar stjórnsýslulegar, lagalegar eða tæknilegar hindranir eru gegn því að taka skip af skipaskrá EES-ríkis. Því glíma öll EES-ríki, sem eiga stóra flota, við sameiginlegan vanda; að skapa skilyrði sem leyfa sanngjarna samkeppni við hentifána virðist besta leiðin til að ráða bug á honum.
- 3) Skattasamræming sem slík er ekki eitt af markmiðum EES-samningsins. Þó verður að fjalla um samkeppni milli EES-ríkjanna á sviði skattamála. Svo virðist sem EES-ríkin noti í æ ríkara mæli sambærilegar aðferðir við að styrkja skipaútgerð. Mjög sjaldgæft er að útgerð í einu EES-ríki færi skip sín á skipaskrá annars EES-ríkis. Hvað varðar sjóflutninga er samkeppni á sviði skattamála fyrst og fremst mál milli EES-ríkja, annars vegar, og hins vegar þriðju landa þar sem sparnaður sem skipaeigendur geta náð í gegnum skipaskrár þriðju landa er verulegur í samanburði við það sem býðst innan EES. Ennfremur hefur verið lítill skattskyldur hagnaður af skipaútgerð á síðastliðnum árum þannig að munurinn milli virkra skatthlutfalla í EES-ríkjunum hefur í reynd skipt litlu máli. Áframhaldandi fækkun skipa sem skráð eru í EES-ríkjum, þrátt fyrir að hlutfall farmflutninga í heiminum með skipum í eigu EES-skipafélaga hafi haldist tiltölulega stöðugt á síðasta áratug, ber þessu vitni.

- 4) Til að snúa þessari þróun við hafa mörg EES-ríki gripið til sérstakra ráðstafana til að bæta skattaumhverfi skipafélaga, meðal annars með flytiferningum vegna fjárfestinga í skipum eða með því að leyfa þeim að fresta skattlagningu á hagnað af sölu skipa um nokkur ár, að því tilskildu að þessi hagnaður sé notaður til að endurfjárfesta í skipum.
- 5) Þessar skattaávilnanir sem eiga sérstaklega við um skipaútgerð teljast vera ríkisaðstoð. Á sama hátt er kerfið, sem notað er í tilteknum EES-ríkjum og þriðju löndum þar sem skattur á tonnafjölda skipa kemur í stað venjulegs tekjuskatts, ríkisaðstoð. Skattur á tonnafjölda merkir að skipaeigandi greiðir skatt sem tengist beint burðargetu (mæld í tonnum) þeirra skipa sem eru í rekstri. Skattur á tonnafjölda greiðist óháð raunverulegum tekjum félagsins, hagnaði eða tapi þess.
- 6) Slíkar aðgerðir hafa orðið til að tryggja hágæðastörf kaupskipaútgerðarinnar í landi, svo sem beina stjórnun skipaflutninga og einnig skyld störf (vátryggingar, miðlun og fjármögnun). Í ljósi þess hve mikilvæg þessi starfsemi er fyrir efnahag samningsaðila og í samræmi við fyrrnefnd markmið er almennt hægt að fallast á slíkar skattaráðstafanir. Ennfremur auðveldar það uppbyggingu evrópskrar skipaútgerðar á heimsmarkaðinum ef hágæðastörf eru tryggð og hvatt er til samkeppnishæfrar útgerðar í EES-ríki með skattaráðstöfunum ásamt öðrum aðgerðum sem tengjast þjálfun og auknu öryggi.
- 7) Eftirlitsstofnuninni er ljóst að í dag hafa skipaeigendur iðulega tekjur af því að gera út skip sem sigla undir mismunandi fánum, til dæmis þegar þeir nota leiguskip undir erlendum fána eða með því að nota skip í félagi við aðra. Einnig er viðurkennt að tilhneigingin til að flytja stjórnun og tengda starfsemi úr landi myndi halda áfram ef skipaeigandi hefði verulegan fjárhagslegan ávinning af því að starfrækja aðskildar skrifstofur og halda sérstakt bókhald vegna tekna af skipum undir EES-fána og annarra tekna. Þetta ætti til dæmis við ef tekjur af skipi, sem ekki siglir undir EES-fána, féllu annaðhvort undir fullan fyrirtækjaskatt í EES-ríki, eða lágan skatt í þriðja landi, ef hægt er að sýna fram á að skipinu sé stjórnað þaðan.
- 8) Ríkisaðstoð vegna sjóflutninga miðar að því að efla samkeppnishæfni EES-flotans á alþjóðlegum

- skipamarkaði. Þar af leiðandi ættu skattaívilnanir venjulega að vera háðar því að þær tengist fána EES-ríkis. Í undantekningartilvikum má þó einnig samþykja slíkar ívilnanir þegar þær varða allan flotann sem gerður er út af skipafélagi með staðfestu á yfirráðasvæði EES-ríkis og sem er skylt til að greiða þar fyrirtækjaskatt, svo fremi að hægt sé að sýna fram á að stjórnun og rekstur allra viðkomandi skipa fari í raun fram á svæðinu og að starfsemin sé efnahags- og atvinnulífi á Evrópska efnahagssvæðinu verulega til framdráttar. Gögn sem viðkomandi ríki veitir til að sýna fram á slík efnahagsleg tengsl skulu taka til nákvæmra upplýsinga um eigin skip sem gerð eru út samkvæmt skipaskrá EES-ríkis, um EES-ríkisborgara við störf um borð og í landi og fjárfestingar í fastafjármunum. Leggja verður áherslu á að aðstoðin sé nauðsynleg til að stuðla að því að stjórnun og rekstur allra viðkomandi skipa flytjist aftur til EES og að þeim sem njóta styrkja samkvæmt slíkum aðstoðaráætlunum beri auk þess að greiða fyrirtækjaskatt innan EES. Einnig mun Eftirlitsstofnunin fara fram á allar tiltækar upplýsingar sem sanna að öll skip, sem gerð eru út af styrktum fyrirtækjum, uppfylli alþjóðlega öryggisstaðla, sem og EES-öryggisstaðla, að meðtöldum stöðlum um vinnuskilyrði um borð.
- 9) Þegar skattalegar áætlanir eru samþykktar á grundvelli þessara fyrrnefndu undantekninga mun Eftirlitsstofnunin krefjast þess að skýrslur verði lagðar fram reglulega sem sýna áhrif aðgerðarinnar (ásamt áhrifum af öllum öðrum áætlunum um ríkisaðstoð í EFTA-ríkinu) á skráðan flota innan EES sem gerður er út frá EFTA ríki og á ráðningu sjómanna frá EES-ríkjum. Eftirlitsstofnunin mun hafa náð eftirlit með ástandinu vegna hugsanlegrar röskunar á samkeppni í viðskiptum milli ríkjanna sem eiga aðild að EES-samningnum.
- 10) Ávinningur af áætlununum verður í öllum tilvikum að auðvelda uppbyggingu skipaútgerðar og atvinnu til stuðnings sameiginlegum hagsmunum. Þar af leiðandi verður að takmarka fyrrnefndar skattaívilnanir við skipaútgerð og ef skipafélag ætti í annarri viðskiptastarfsemi, yrði því krafist gagnsæis bókhalds til að koma í veg fyrir að skattaívilnanir blandist annarri starfsemi sem ekki tengist sjóflutningum. Þessi aðferð myndi stuðla að samkeppnishæfri kaupskipaútgerð innan EES, með samsvarandi skattskyldu og tíðkast annars staðar í heiminum, jafnframt því sem EFTA-ríkinu væri kleift að viðhalda eðlilegri skattlagningu gagnvart annarri

starfsemi og tekjum hlutabréfaeigenda og stjórnenda.

24a.3.2. Launatengdur kostnaður

- 1) Opinberar aðgerðir sem beinast að tilteknum atvinnugreinum í því skyni að draga úr launakostnaði kunna að ógna góðri framkvæmd EES-samningsins og þannig að skaða samkeppnishæfni evrópsks iðnaðar og atvinnusköpun til lengri tíma litíð⁽¹³⁾. Slíkar aðgerðir geta einkum haft neikvæð áhrif á greinar þar sem offramboð eða kreppa ríkir (þ.e.a.s. greinar þar sem eftirspurn eftir EES-vörum stendur í stað eða fer minnkandi), viðkvæmar greinar (þar sem eru mikil viðskipti og samkeppni innan EES), og greinar sem eiga í alþjóðasamkeppni.
- 2) Sem stendur má þó líta á sjóflutninga sem sérstakt tilfelli⁽¹⁴⁾. Í leiðbeiningunum frá 1989 komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að „aðstoð í tengslum við almannatryggingar og tekjuskatt farmanna, sem stuðlar að því að lækka skattbyrði útgerðanna án þess að skerða tryggingaréttindi farmanna, og veitt er til að gera út skip sem skráð eru í bandalaginu, geti talist samrýmanleg sameiginlega markaðinum.” Eftirlitsstofnun EFTA telur að þetta sjónarmið eigi einnig við um EES.
- 3) Sjóflutningar eru atvinnugrein þar sem ákveðið offramboð á sér stað um allan heim og alþjóðleg samkeppni er hörð. Í iðngreinum þar sem offramboð á sér stað eða kreppa ríkir hefur þó sá vandi komið í ljós að aðstoð getur orðið til þess að erfiðleikar - og vandamál sem tengjast atvinnuleysi - færast yfir á keppinauta innan EES sem ekki njóta sömu ívilnana. Á sviði sjóflutninga fer eftirspurn eftir gæðum vaxandi og talið er að markaðurinn hafi möguleika á að stækka. Ennfremur er skortur á þjálfuðum og hæfum farmönnum um allan heim. Á þeim grundvelli má því draga þá ályktun að ekki sé rétt að mæla gegn aðstoð til atvinnumála, einkum þegar um er að ræða ráðningu faglærðra EES-sjómannna. Samvinna milli flutningsaðila með því að veita flokkaundanþágu, o.s.frv., í tengslum við reglubundnar áætlunarferðir, sem og hlutfall víxlviðskipta í flutningum á farmi í lausri vigt leiða í ljós að samkeppnin er fyrst og fremst á milli EES-farmflytjenda og farmflytjenda utan EES. Að endingu er verulegur munur á launakostnaði í láglaunalöndum og EES-ríkjum og því er innleiðsla nýrrar framleiðslutækni, nýsköpunar, aukinna gæða og þjálfunar líklegust

⁽¹³⁾ Þetta mál er reifað í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit með ríkisaðstoð og lækkun launakostnaðar (Stjtið. EB nr. C 1 frá 3. janúar 1997). Orðsendingin hefur ekki verið tekin upp í þessar leiðbeiningar Eftirlitsstofnunar EFTA um ríkisaðstoð.

⁽¹⁴⁾ Sérstada kaupskipaútgerðarinnar í þessu sambandi var viðurkennd af framkvæmdastjórninni árið 1989, þegar hún samþykkti fyrstu leiðbeiningarnar um aðstoð við atvinnugreinina.

til betri og varanlegs árangurs hvað varðar samkeppnishæfni og atvinnumál. Þrátt fyrir að þetta eigi við um flestar iðngreinar á það sama alla jafna ekki við um sjóflutninga, af ástæðum sem raktar eru í þætti 24A.1.

- 4) Stuðningsaðgerðir við kaupskipaútgerðina ættu því fyrst og fremst að miða að því að lækka skattakostnað og aðrar fjárhagslegar byrðar sem hvíla á skipaútgerðum og farmönnum í EES-löndum (þ.e. þeim sem ber að greiða skatta og almannatryggingagjöld í EES-ríki), að því marki sem tíðkast annars staðar í heiminum. Þessar aðgerðir ættu að stuðla beint að þróun greinarinnar og efla atvinnu, fremur en að felast í almennum fjárstuðningi.
- 5) Í samræmi við þetta markmið ætti því að vera heimilt að grípa til eftirfarandi ráðstöfunar varðandi launakostnað í þágu skipaútgerðar í EFTA-ríkjunum:
 - draga úr framlögum til almannatrygginga vegna EES-farmanna í áhöfnum skipa sem skráð eru í EES-ríki,
 - lækka tekjuskatt sem lagður er á EES-farmenn sem starfa um borð í skipum sem skráð eru í EES-ríki.
- 6) Fyrir þessa tegund aðstoðar má heimila hámarkslákkun skatta- og tryggingargjalda allt niður í núll sem gerir EFTA-ríkjunum kleift að lækka launatengdan kostnað að því marki sem tíðkast annars staðar í heiminum, nokkuð sem oft hefur í för með sér að farmenn verða undanþegnir tekjuskatti og framlagi til almannatrygginga. Þó er ekki heimilt að veita styrk vegna hreinna launa EES-farmanna þar sem það gæti orðið til að raska samkeppni milli EES-ríkja. Skattaívilnun þýðir þó ekki að skipafélögin hafi ekki lengur hagsmuni af að semja um viðeigandi launakjör við hugsanlega áhafnar meðlimi og fulltrúa stéttarfélags þeirra. Farmenn frá EES-ríkjum þar sem laun eru lægri væru því áfram í betri samkeppnisstöðu en farmenn frá EES-ríkjum þar sem vænst er hærri launa. Alla jafna verða EES-farmenn áfram dýrari en þeir ódýrustu á alþjóðamarkaðinum. Því er engin hætt á að þessi ráðstöfun hafi í för með sér of miklar bætur.
- 7) Af innanlandsástæðum kjósa einstök EES-ríki að lækka ekki skatta og gjöld, eins og um er rætt hér að framan, heldur að endurgreiða - að hluta eða öllu leyti - útgerðunum kostnað vegna þessara útgjaldaliða. Alla jafna má líta á þetta fyrirkomulag sem sambærilegt við umrædda

skattalækkunaraðferð, að því tilskildu að skýr tengsl séu við þessi gjöld, að ekki sé um að ræða þætti sem fela í sér of mikla ívilnun, að fyrirkomulagið sé gagnsætt og bjóði ekki upp á misnotkun.

24A.4. AFLEYSINGARÁHÖFN

- 1) Aðstoð vegna afleysingaráhafnar er sérsök ráðstöfun sem getur verið í þágu sameiginlegra hagsmuna samningsaðilanna. Slík aðstoð kann að lækka kostnað við að ráða farmenn frá EES-ríkjunum, einkum á skip sem sigla á fjarlægum höfum. Þrátt fyrir að leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar frá 1989 takmörkuðu slíka aðstoð við 50% af heildarkostnaði vegna þessa, felur nýja aðferðin við að takmarka ríkisaðstoð samkvæmt þessum reglum (sbr. þátt 24A.10.) í sér að ekki er nauðsynlegt að kveða á um ákveðið hámark vegna þessarar tegundar ráðstöfunar. Því er heimilt að veita aðstoð í formi greiðslna eða endurgreiðslna á kostnaði við að koma EES-farmönnum, sem starfa um borð í skipum sem skráð eru í skipaskrár EES-ríkjanna, til síns heima.

24A.5. FJÁRFESTINGARAÐSTOÐ

- 1) Eins og sakir standa veita nokkur EES-ríki eingöngu aðstoð vegna nýrra skipa, á meðan önnur veita einnig aðstoð vegna kaupa á tilteknum gerðum notaðra skipa eða vegna breytinga eða endurbóta á eldri skipum. Þetta fyrirkomulag hefur stuðlað að eða viðhaldið umframflutningsgetu, sem hefur leitt til lægri farmgjalda og þannig hvatt EES-útgerðir til að skera niður kostnað, oft með því að skrá skip sín undir erlendum fána. Ennfremur hefur þetta kerfi í nokkrum tilvikum hvatt til þess að skipaeigendur hafa ákveðið að kaupa eða selja skip af skattalegum fremur en viðskiptalegum ástæðum.
- 2) Styrkir vegna endurnýjunar á flota eru ekki algengir á öðrum sviðum flutninga (flutningar á vegum, flutningar í lofti). Þar sem þeir hafa tilhneigingu til að raska samkeppni eru þeir sjaldan réttlætanlegir, nema þegar þeir eru hluti af skipulagsbreytingum sem leiða til minnkunar á heildarflutningsgetu flotans.
- 3) Fjárfestingaraðstoð vegna nýrra skipa verður að samrýmast ákvæðum gerðarinnar um aðstoð til skipasmíða sem um getur í lið 1b í XV. viðauka við EES-samninginn (sjá 2. mgr. í 24a.2.1. hér að framan) eða ákvæðum annarrar EES-löggjafar sem kemur í hennar stað.

- 4) Innan ramma þessara leiðbeininga má þó heimila aðra fjárfestingaraðstoð, í samræmi við markmiðin um öryggi á sjó, í tilteknum afmörkuðum tilvikum í því skyni að bæta tækjabúnað um borð í skipum sem skráð eru í skipaskrár EES-ríkja, eða til að stuðla að notkun öruggra og hreinna skipa. Þetta má gera með því t.d. að hvetja til þess að skip sem skráð eru á EES séu endurbætt umfram lögboðna öryggis- og umhverfisstaðla, sem mælt er fyrir um í alþjóðasamningum, eða með því að gera ráð fyrir strangari stöðlum og efla þannig eftirlit með öryggis- og umhverfismálum. Slík aðstoð verður, þegar það á við, að vera í samræmi við ákvæði um aðstoð til skipasmíðaiðnaðarins sem um getur í 2. mgr. í þætti 24a.2.1. hér að framan.
- 5) Þar sem skipaútgerð er í eðli sínu mjög hreyfanleg atvinnugrein er eingöngu heimilt að leyfa byggðabundna aðstoð við skipafélög á illa settum svæðum, sem oft er í formi fjárfestingaraðstoðar við fyrirtæki sem fjárfesta á svæðinu, ef ljóst er að héraðið muni njóta góðs af aðstoðinni nægilega lengi. Þetta væri til dæmis tilfellið ef fjárfestingarnar tengdust smíði sérútbúinna vöruhúsa eða kaupa á föstum umskipunarbúnaði. Fjárfestingaraðstoð við skipaútgerðir á illa settum svæðum er því eingöngu heimil ef hún uppfyllir einnig reglur um svæðisbundna aðstoð (sjá 24A.6. hér á eftir).

24A.6. SVÆÐISBUNDIN AÐSTOÐ Á GRUNÐVELLI A- OG C-LIÐAR 3. MGR. 61. GR. EES-SAMNINGSINS

- 1) Hvað varðar áætlanir um svæðisbundna aðstoð mun Eftirlitsstofnunin beita almennu reglunum sem kveðið er á um í VI. hluta þessara leiðbeininga (reglur um svæðisbundna aðstoð) eða síðari breytingum á þeim.

24A.7. ÞJÁLFUN

- 1) Margar þjálfunaráætlanir fyrir sjómenn og sem njóta opinbers stuðnings teljast ekki vera ríkisaðstoð vegna þess að þær eru almenns eðlis (annað hvort starfsþjálfun eða skólanám). Því er ekki skylt að tilkynna þessar áætlanir til Eftirlitsstofnunarinnar né ber henni að fjalla um þær.
- 2) Ef í áætlun kann að felast ríkisaðstoð verður þó að tilkynna hana. Slíkt kann til dæmis að eiga við ef tiltekin áætlun tengist sérstaklega þjálfun um borð og ávinningurinn af fjárstuðningi frá

ríkinu rennur til stofnunarinnar sem sér um þjálfunina, sjóliðans, farmannsins eða útgerðarinnar. Fallist er á ríkisaðstoð vegna þjálfunar ef aðstoðin uppfyllir almenn skilyrði Eftirlitsstofnunarinnar (þ.e.a.s. hlutfallsregluna, jafnræði og gagnsæi ásamt, þegar við á, skilyrðum sem tengjast þjálfun um borð í skipum sem færð eru í skipaskrár EES-ríkja). Í undantekningartilvikum má styrkja þjálfun um borð í öðrum skipum ef unnt er að réttlæta hana með almennum viðmiðum svo sem skorti á lausum stöðum um borð í skipum sem skráð eru í skipaskrá EES-ríkis.

- 3) Ef fjárframlög eru veitt til þjálfunar um borð má lærlingurinn að meginreglu til ekki vera virkur áhafnarmeðlimur, heldur verður hann að vera viðbótarmeðlimur. Þetta ákvæði á að tryggja að ekki sé hægt að greiða nettólaunastyrki vegna sjómanna sem gegna almennum störfum um borð.
- 4) Til að vernda og efla sérfræðipækkingu á siglingamálum á EES og samkeppnishæfni EES-kaupskipaútgerðarinnar, er á sama hátt nauðsynlegt að efla frekar rannsóknir og þróun sem miða að gæðum, framleiðni, öryggi og umhverfisvernd. Heimilt er að veita ríkisaðstoð til slíkra verkefna innan marka sem kveðið er á um í EES-samningnum⁽¹⁵⁾.

24A.8. AÐSTOÐ VEGNA ENDURSKIPULAGNINGAR (ÞARMEÐ TALINEINKAVÆÐING)

- 1) Þrátt fyrir að reglur um aðstoð til að bjarga og endurskipuleggja fyrirtæki sem eiga í erfiðleikum⁽¹⁶⁾ eigi eingöngu við flutninga að því marki að tekið sé mið af sérstöðu greinarinnar, mun Eftirlitsstofnunin beita þeim reglum þegar hún metur endurskipulagningaraðstoð við skipafélög.

24A.9. SKYLDUR UM OPINBERA ÞJÓNUSTU OG SAMNINGA

- 1) Bein aðstoð sem miðar að því að mæta rekstrartapi samrýmist alla jafna ekki framkvæmd EES-samningsins. Þó er að meginreglu til unnt að samþykkja styrki í tengslum við skyldur um opinbera þjónustu. Með því er átt við skyldur sem lagðar eru á flutningafyrirtæki um að tryggja þjónustu sem uppfyllir ákveðna staðla um að hún sé óslitin og regluleg, og um framboð og verð sem fyrirtækið myndi ekki annars hirða um ef það hefði eingöngu fjárhagslega hagsmuni sína í huga.

⁽¹⁵⁾ Sjá 14. kafla (Aðstoð við rannsóknir og þróunarverkefni) og 15. kafla (Aðstoð við umhverfisvernd) í þessum leiðbeiningum.

⁽¹⁶⁾ Sjá 16. kafla þessara leiðbeininga.

- 2) Unnt er að leggja á skyldur um opinbera þjónustu vegna áætlanaferða til hafna sem þjóna jaðarsvæðum í EES-ríkjunum eða vegna fáfarinna leiða sem teljast skipta sköpum fyrir efnahagslega uppbyggingu viðkomandi svæðis, í tilvikum þar sem markaðsöfl ein myndu ekki tryggja fullnægjandi þjónustu.
- 3) Þegar Eftirlitsstofnunin metur samninga um skyldur um opinbera þjónustu fylgir hún almennt þeirri reglu að telja endurgreiðslu á áorðnu rekstrartapi, sem rekja má beint til að ákveðnum skyldum um opinbera þjónustu sé fullnægt, ekki til ríkisaðstoðar í skilningi 1. mgr. 61. gr. EES-samningsins. Því er ekki þörf á tilkynningu samkvæmt 3. mgr. 1. gr. bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól, að því gefnu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - til að samningar um opinbera þjónustu teljist samrýmast framkvæmd EES-samningsins og ekki fela í sér ríkisaðstoð gerir Eftirlitsstofnunin ráð fyrir almennu útboði til að tryggja að við gerð og framkvæmd slíkra áætlana sé gætt gagnsæis og samkeppni tryggð,
 - öll útboð skal auglýsa á fullnægjandi hátt og allar kröfur um umfang þjónustunnar og tíðni, framboð og verðlagningu sem og tilskilda staðla verður að hafa ljósar og gagnsæjar til að tryggja að allir EES-farmflytjendur sem eiga rétt á aðgangi að leiðinni (í samræmi við löggjöf EES) hafi fengið sama tækifæri til að gera tilboð,
 - EFTA-ríkið má þá gera samning við þann sem býður best (þ.e. við þann tilboðsgjafa sem gerir lægstu kröfur um fjárhagslega uppbót, nema í ákveðnum undantekningar- og tilhlýðilega réttlættum tilvikum), og endurgreiða umframkostað sem fellur á farmflytjanda vegna þjónustunnar. Þetta ætti að tengjast beint reiknuðu tapi sem farmflytjandi verður fyrir við að veita þjónustuna. Halda skal sérstakan reikning fyrir sérhverja slíka þjónustu þannig að hægt sé að ganga úr skugga um að ekki sé um að ræða ofgreiðslur eða víxlstyrki og að ekki sé unnt að nota kerfið til að standa undir óskilvirkum stjórnunar- og rekstraraðferðum. Þegar EFTA-ríki veitir aðstoð á þessum grundvelli og aðstoðin takmarkast við endurgreiðslu á áföllum viðbótarkostnaði (ásamt hæfilegum ágóða af notuðu fjármagni) telst áætlunin ekki vera ríkisaðstoð.
- 4) Gildistími samninga um opinbera þjónustu skal takmarkast við hæfilegt og ekki of langt tímabil (venjulega um fimm ár) þar sem samningar um verulega lengri tímabil gætu leitt til einokunar. Í lok samningstímans ber að bjóða slíka samninga aftur út í samræmi við aðferðina sem lýst er hér að framan.
- 5) Eingöngu er heimilt að takmarka aðgang að leiðinni við einn farmflytjanda, ef samningurinn um opinbera þjónustu er gerður samkvæmt aðferðinni sem lýst er hér að framan og enginn flytjandi veitir eða hefur sýnt áhuga á að veita reglubundna þjónustu á leiðinni. Skilyrði fyrir hvers kyns takmörkun eða einkarétti verða alltaf að samrýmast ákvæðum 59. gr. EES-samningsins.
- 6) Áhersla er lögð á að ef fyrir liggur að EFTA-ríki hefur ekki valið ódýrasta tilboðið, eða kvartanir berast um ósanngirni við val tilboða, mun Eftirlitsstofnunin óska upplýsinga til að ganga úr skugga um hvort samningurinn feli í sér einhverja ríkisaðstoð. Ef aðstoð hefur verið veitt andstætt málsmæðferðarskilyrðunum sem kveðið er á um í samningnum um eftirlitsstofnun og dómstól, getur Eftirlitsstofnunin til bráðabirgða fyrirskipað að greiðslum sé hætt tímabundið og hún mun, þegar við á, hefja málsmæðferð samkvæmt 2. mgr. 1. gr. bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól.
- 7) Þrátt fyrir að talið sé við hæfi að EFTA-ríki beiti fyrrnefndri málsmæðferð í sem ríkustum mæli, eru ákveðnar undanþágur réttlætanlegar, svo sem þegar um er að ræða gestaflutninga milli eyja sem tengjast reglulegri ferjuþjónustu. Í þeim tilvikum verður að tilkynna aðstoð og verður haldið áfram að meta hana samkvæmt almennu reglunum um ríkisaðstoð. Þegar Eftirlitsstofnunin metur hvort aðstoð samrýmist EES-samningnum mun hún sannreyna hvort aðstoðin hafi beint umferð annað í verulegum mæli eða hvort hún feli í sér of mikla ívilnun sem geri útvöldum farmflytjanda kleift að víxlniðurgreiða starfsemi á leiðum sem aðrir EES-farmflytjendur keppa á.

24A.10. TAKMÖRKUN AÐSTOÐAR

- 1) Eins og lýst er hér að framan styðja tiltekin EES-ríki kaupskipaútgærð sína með skattalækkunum á meðan önnur EES-ríki kjósa beingreiðslur - t.d. með endurgreiðslu á

- tekjuskatti farmanna. Í ljósi þess að skattakerfi EES-ríkjanna eru ekki samræmd er talið að bjóða eigi áfram upp á þessa tvo kosti. Greinilegt er að í sumum tilvikum er hægt að sameina þessa kosti. Þó skapar það hættu á að aðstoð safnist upp í slíkum mæli að ekki samrýmist sameiginlegum markmiðum samningsaðilanna og gæti leitt til styrkjakeppni milli EES-ríkjanna.
- 2) Lækkun niður í núll á tekjuskatti og almannatryggingargjöldum farmanna og fyrirtækjaskatti vegna útgerðarstarfsemi er hámark aðstoðar sem hægt er heimila. Til þess að komast hjá röskun á samkeppni mega önnur styrkjakerfi ekki fela í sér meiri ávinning en þetta. Þrátt fyrir að sérhver aðstoðaráætlun sem EFTA-ríki tilkynnir um verði rannsökuð á eigin forsendum, er því litið svo á að heildarupphæð aðstoðar í formi beinna greiðslna samkvæmt þáttum 24A.3. til 24A.6. hér að framan skuli ekki vera hærri en nemur heildarfjárhæð skatta og almannatryggingarframlaga sem innheimt er af útgerðarstarfsemi og farmönnum; talið er að slíkt hefði áhrif á viðskiptaskilyrði í svo ríkum mæli að það bryti í bága við ákvæði EES-samningsins þar sem aðstoðin væri ekki í hlutfalli við sett markmið.
- 2) Eftirlitsstofnunin mun beita öllum tiltækum ráðum til að tryggja að EFTA-ríkin uppfylli skyldur sínar samkvæmt 3. mgr. 1. gr. bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól, sbr. 6. kafla þessara leiðbeininga (sérstakar reglur um aðstoð sem er ólöglegt vegna málsmeðferðar).
- 3) Eftirlitsstofnun EFTA og framkvæmdastjórnin leitast, samkvæmt leiðbeiningum bandalagsins um ríkisaðstoð vegna sjóflutninga, við að tryggja að ríkisborgarar og félög í öllum EES-ríkjunum hafi fullan aðgang án mismununar að starfstöðvum, vörum og þjónustu sem er í EES-ríki⁽¹⁷⁾. Í tengslum við staðfestu með skráningu í skipaskrár hefur þessari meginreglu verið beitt frá dómi EB-dómstólsins 25. júlí 1991 í máli C-221/89, The Queen gegn Secretary of State for Transport, fyrir hönd: Factortame Ltd, o.fl.⁽¹⁸⁾. Með fyrirvara um ákvæðin sem mælt er fyrir um í sérstökum aðlögunarliðum g) og h) við gerðina sem um getur í 1. lið XII. viðauka við EES-samninginn (tilskipun ráðsins 88/361/EEB vegna framkvæmdar á 67. gr. sáttmálan) telur Eftirlitsstofnunin, í krafti 6. gr. EES-samningsins, að þessi sama meginregla gildi einnig um EES-samninginn. Á sama hátt má ríkisaðstoð ekki mismuna fyrirtækjum með staðfestu í EES-ríki á grundvelli þjóðernis.
- 4) Eftirlitsstofnun EFTA mun hafa náð eftirlit með áhrifum af aðstoðaráætlunum til að tryggja að ekki verði röskun á samkeppni í viðskiptum milli ríkja sem eiga aðild að EES-samningum og að leitast verði við að ná sameiginlegum markmiðum þeirra.
- 5) Þessar leiðbeiningar gilda frá þeim degi sem Eftirlitsstofnun EFTA samþykkti þær. Áætlanir sem giltu þegar EES-samningurinn öðlaðist gildi 1. janúar 1994 og áætlanir sem Eftirlitsstofnunin hefur samþykkt síðan verða endurskoðaðar samkvæmt 1. mgr. 1. gr. bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól.
- 1) Framkvæmd þessara reglna gerir ráð fyrir aðhaldi bæði af hálfu innlendra yfirvalda og Eftirlitsstofnunar EFTA einkum hvað varðar formlegu tilkynningarskylduna og fresti sem ber að virða. Til að flýta rannsókn á aðstoðaraðgerðum eru EFTA-ríkin hvött til að tilkynna Eftirlitsstofnuninni um fyrirhugaðar aðstoðaraðgerðir á undirbúningsstigi og láta í té allar nauðsynlegar upplýsingar vegna matsins, í samræmi við 3. mgr. 1. gr. bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól. Eftirlitsstofnunin telur að EFTA-ríki bregðist málsmeðferðarskyldum sínum ef aðstoð sem ekki hefur verið tilkynnt og samþykkt af Eftirlitsstofnuninni er hrint í framkvæmd annaðhvort í samræmi við innlend lög eða með því að skuldbinda sig fjárhagslega gagnvart hugsanlegum styrkþegum.

24A.11. LOKAATHUGASEMDIR

⁽¹⁷⁾ Þó er vísað til þeirrar staðreyndar sem um getur í neðanmálgrein við 3. mgr. í þætti 24a.1.2. hér að framan að reglugerð ráðsins nr. 3577/92 (um gestaflutninga á sjó) hefur ekki enn verið tekin upp í EES-samninginn.

⁽¹⁸⁾ [1991] dómasafn I-3905.

VIII. VIÐAUKI

SKILGREINING Á SKIPASKRÁM EES-RÍKJA MEÐ TILLITI TIL REGLANNA Í KAFLA 24A UM AÐSTÖÐ VEGNA SJÓFLUTNINGA

Með „skipaskrá EES-ríkis“ er átt við skipaskrár sem falla undir landslög EB-aðildarríkis eða EFTA-ríkis sem á aðild að EES-samningnum og gilda um yfirráðasvæði sem eru annaðhvort hluti af Evrópubandalaginu eða EFTA-ríki.

1. Allar fyrstu skipaskrár EES-ríkis eru skipaskrár EES-ríkis.
2. Að auki eru eftirtaldar skipaskrár, sem eru staðsettar í EES-ríkjum og heyra undir lög þeirra, skipaskrár EES-ríkis:
 - Alþjóðleg skipaskrá fyrir Danmörku (DIS),
 - Alþjóðleg skipaskrá fyrir Þýskaland (ISR),
 - Alþjóðleg skipaskrá fyrir Madeira (MAR),
 - Skipaskrá fyrir Kanaríeyjar,
 - Alþjóðleg skipaskrá fyrir Noreg (NIS).
3. Aðrar skipaskrár teljast ekki skipaskrár EES-ríkja jafnvel þótt að í reynd séu þær fyrsti kostur fyrir skipaeigendur í EES-ríki. Þetta er vegna þess að þær eru á og falla undir lög yfirráðasvæða sem EB-sáttmálinn og þar með EES-samningurinn tekur ekki til hvorki að verulega né að öllu leyti. Því eru eftirfarandi skipaskrár ekki skipaskrár EES-ríkja:
 - Kerguelen-skipaskráin (EB-sáttmálinn gildir ekki á þessu landsvæði),
 - Skipaskráin fyrir hollensku Antillaeyjarnar (þetta landsvæði tengist Evrópubandalaginu; eingöngu IV. hluti EB-sáttmálans gildir um það. Þær bera ábyrgð á eigin skattakerfi),
 - skipaskrár fyrir:
 - Eyjuna Mön (eingöngu sérstakir hlutar EB-sáttmálans gilda um eyjuna sjá C-lið 5. mgr. 227. gr. í EB-sáttmálanum. Þingið á eyjunni Mön hefur eitt rétt til að setja lög um skatta),
 - Bermúda og Cayman (þær eru hluti landsvæða sem tengjast Evrópubandalaginu; Eingöngu IV. hluti EB-sáttmálans gildir um þær. Þær hafa sjálfræði í skattamálum),
4. Hvað varðar Gíbraltar, gildir EB-sáttmálinn að öllu leyti og þrátt fyrir að yfirráðasvæðið teljist ekki hluti af Breska konungsríkinu, telst skipaskráin fyrir Gíbraltar, í skilningi 24. kafla A í þessum leiðbeiningum, vera skipaskrá EES-ríkis.”

Gjört í Brussel 16. júlí 1997

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA

Hannes Hafstein

starfandi forseti.

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram (Mál nr. IV/M.1022 - Cable I Televisió de Catalunya (CTC))

97/EES/48/11

1. Framkvæmdastjórninni barst 11. 11. 1997 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾ þar sem fyrirtækin Stet International Netherlands N.V. (STET), GET-Grupo Electrico de Telecomunicaciones S.A. (GET), Redes de Energia S.A. (Redesa), Intercatalunya Cable S.L. (Intercatalunya) og Gas Natural SDG S.A. (Gas Natural) öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar ráðsins, sameiginleg yfirráð í fyrirtækinu Cable I Televisió de Catalunya (CTC).
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Stet: fjarskiptabjónusta,
 - GET: fjarskiptabjónusta,
 - Redesa: kapalsjónvarpsnet,
 - Intercatalunya: annast hlutabréfaeign Caixa Catalunya í CTC,
 - Gas Natural: gasveita,
 - CTC: fjarskiptabjónusta og kapalsjónvarp.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum sem eiga hagsmuna að gæta kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjóð. EB nr. C 354, 21. 11. 1997. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. IV/M.1022 - Cable I Televisió de Catalunya (CTC), á eftirfarandi heimilisfang:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1040 Brussels

⁽¹⁾ Stjóð. EB nr. L 395, 30. 12. 1989. Leiðrétting: Stjóð. EB nr. L 257, 21. 9. 1990, bls. 13.

**Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram
(Mál nr. IV/M.1054 - LGV/BTR)**

97/EES/48/12

1. Framkvæmdastjórninni barst 11. 11. 1997 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽²⁾ þar sem fyrirtækið Legal & General Ventures Ltd (LGV) sem er undir yfirráðum Legal & General Group Ltd öðlast, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar ráðsins, yfirráð yfir hluta af starfsemi BTR-samstæðunnar (starfsemin) í nýju fyrirtæki Unipoly S.A.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - LGV: fjárfestingarþjónusta í tengslum við áhættufjármagn,
 - starfsemin: fjölíðu- og byggingarefni.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum sem eiga hagsmuna að gæta kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjótt. EB nr. C 352, 20. 11. 1997. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. IV/M.1054 - LGV/BTR), á eftirfarandi heimilisfang:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1040 Brussels

**Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram
(Mál nr. IV/M.1029 - Merita/Nordbanken)**

97/EES/48/13

1. Framkvæmdastjórninni barst 10. 11. 1997 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾ þar sem fyrirtækin Merita Ltd. og Nordbanken AB sameinast, í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar ráðsins, í nýrri fyrirtækjasamstæðu undir heitinu Merita Nordbanken Abp.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Merita Ltd: finnsk samstæða sem annast bankastarfsemi, fasteignaviðskipti og váttryggingar, einkum í Finnlandi;
 - Nordbanken AB: sænsk samstæða sem annast banka- og fjármálastarfsemi, einkum í Svíþjóð;
 - Merita Nordbanken Abp: bankastarfsemi og fjármálaþjónusta.

⁽¹⁾ Stjótt. EB nr. L 395, 30. 12. 1989. Leiðrétting: Stjótt. EB nr. L 257, 21. 9. 1990, bls. 13.

3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum sem eiga hagsmuna að gæta kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB nr. C 347, 18. 11. 1997. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. IV/M.1029 - Merita/Nordbanken, á eftirfarandi heimilisfang:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1040 Brussels

**Samfylking fyrirtækja sem tilkynnt hefur verið fyrirfram
(Mál nr. IV/M.1040 - Wolters-Kluwer/Reed-Elsevier)**

97/EES/48/14

1. Framkvæmdastjórninni barst 10. 11. 1997 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾ þar sem fyrirtækið Wolters-Kluwer N.V. sameinast, í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar ráðsins, Reed-Elsevier plc, sem er í eigu Reed International P.L.C (Reed) og Elsevier N.V. (Elsevier), sem hvort um sig á 50% eignarhlut.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Wolters-Kluwer N.V.: útgáfustarfsemi og upplýsingaþjónusta,
 - Reed-Elsevier plc: útgáfustarfsemi og upplýsingaþjónusta.
3. Að undangenginni forkönnun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin sem tilkynnt hefur verið geti fallið undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89. Þó er lokaákvörðun hvað þetta atriði varðar frestað um sinn.
4. Framkvæmdastjórnin gefur þriðju aðilum sem eiga hagsmuna að gæta kost á að koma hugsanlegum athugasemdum sínum varðandi fyrirhugaða aðgerð á framfæri við sig.

Athugasemdir verða að hafa borist framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá birtingu þessarar tilkynningar í Stjtið. EB nr. C 347, 18. 11. 1997. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01/296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. IV/M.1040 - Wolters-Kluwer/Reed-Elsevier, á eftirfarandi heimilisfang:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B - Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1040 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 395, 30. 12. 1989. Leiðrétting: Stjtið. EB nr. L 257, 21. 9. 1990, bls. 13.

Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu
(Mál nr. IV/M.983 - Bacob Banque/Banque Paribas Belgique)

97/EES/48/15

Framkvæmdastjórnin ákvað 22. 9. 1997 að mótmæla ekki framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa því yfir að hún samrýmdist hinum sameiginlega markaði. Þessi ákvörðun byggist á b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fánleg á frönsku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál sem kunna að koma þar fram hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fánleg:

- í pappírsútgáfu á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna,
- í tölvutæku formi í „CFR“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 397M0983. CELEX er tölvuvætt skjalakerfi sem hefur að geyma réttarreglur Evrópubandalagsins. Unnt er að fá frekari upplýsingar um áskrift hjá:

EUR-OP,
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2925 Luxembourg
sími: +352 2929 42455, bréfasími: +352 2929 42763

Ríkisaðstoð
Mál nr. C 48/97 (ex NN 75/96, N 942/96)
Svíþjóð

97/EES/48/16

Framkvæmdastjórnin hefur ákveðið að hefja málsmeðferð í samræmi við 2. mgr. 93. gr. EB-sáttmálans vegna tiltekinna aðgerða sem gripið hefur verið til eða sem áformaðar eru í þágu fyrirtækisins Volvo Truck Corporation í Umeå (sjá nánari útlistun í Stjtið. EB nr. C 343 frá 13. 11. 1997).

Framkvæmdastjórnin veitir hér með hinum aðildarríkjum EES og hagsmunaaðilum frest til að koma athugasemdum sínum varðandi þessar ráðstafanir á framfæri, innan eins mánaðar frá birtingu þessarar auglýsingar í Stjtið. EB, við:

Commission of the European Communities
200, rue de la Loi
B-1049 Brussels

Athugasemdunum verður komið á framfæri við sænsk stjórnvöld.

Ríkisaðstoð
Mál nr. C 60/96 (ex NN 102/103/96)
N 31/97 og N 114/97
Þýskaland

97/EES/48/17

Framkvæmdastjórnin hefur ákveðið að ljúka málsmeðferð sem hófst 4. desember 1996 vegna lána sem veitt voru af BvS (arftaka einkavæðingarstofnunarinnar Treuhand) og fylkinu Mecklenburg-Vorpommern vegna áframhaldandi starfsemi og endurskipulagningar á skipasmíðastöðinni MTW-Schiffswerft GmbH og Volkswerft GmbH Stralsund (sjá nánari útlistun í Stjtið. EB nr. C 344 frá 14. 11. 1997).

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 395, 30. 12. 1989. Leiðrétting: Stjtið. EB nr. L 257, 21. 9. 1990, bls. 13.

**Auglýst eftir umsóknum vegna RTP-aðgerða samkvæmt einstökum 97/EES/48/18
undiráætlunum um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin
prófunarverkefni, á sviði iðnaðar- og efnistækni (1994-1998) og á sviði
upplýsingatækni (1994-1998)**

Í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins um fjórðu rammaáætlunina, ákvörðun ráðsins um undiráætlun um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin prófunarverkefni, á sviði iðnaðar- og efnistækni (IMT-áætlun) og ákvörðun ráðsins um undiráætlun um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin prófunarverkefni, á sviði upplýsingatækni (IT-áætlun), auglýsir framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna eftir umsóknum vegna rannsókna og tækniþróunar (RTP) (sjá nánari útlistun í Stjtfð. EB nr. C 329 frá 31. 10. 1997).

Umsóknir sendist til framkvæmdastjórnarinnar fyrir 2. febrúar 1998 kl. 12 00 (staðartími), og gildir pósthimpill sem sönnun fyrir sendingu, eða afhentar persónulega á eftirfarandi heimilisfang eða á eina af skrifstofum framkvæmdastjórnarinnar innan bandalagsins, eða í ríki sem tekur þátt í áætluninni, innan sama frests, eins og staðfest er með kvittun fyrir viðtöku. Þann 16. febrúar 1998 kl. 17 00 (staðartími) verða móttæknar umsóknir skrásettar og þar með lýkur útboðinu formlega.

Nánari upplýsingar um hvernig staðið skuli að umsóknum, viðeigandi fylgiefni og eintak af fyrirmynd að samningi við umsækjendur sem verða valdir fást samkvæmt beiðni á skrifstofu framkvæmdastjórnarinnar (bréfasími: +32 2 296 33 07).

Framkvæmdastjórnin mun gæta trúnaðar við meðferð upplýsinga sem veittar eru í tengslum við umsóknir vegna RTP-aðgerða.

Umsóknir í tengslum við RTP-aðgerðir og annar póstur sendist á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
DG III - DG XII Joint Call for Proposals (MO 75 4/58)
Proposals for concurrent engineering in aeronautics
Rue de la Loi - Wetstraat 200
B-1049 Brussels

Einnig má afhenda umsóknir persónulega á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
DG III - DG XII Joint Call for Proposals (MO 75 4/58)
Proposals for concurrent engineering in aeronautics
Rue Montoyerstraat 75
B-1040 Brussels

**Auglýst eftir umsóknum vegna RTP-aðgerða samkvæmt einstökum 97/EES/48/19
undiráætlunum um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin
prófunarverkefni, á sviði iðnaðar- og efnistækni (1994-1998) og sviði
umhverfis og veðurfars (1994-1998)**

Í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins um fjórðu rammaáætlunina, ákvörðun ráðsins um undiráætlun um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin prófunarverkefni, á sviði iðnaðar- og efnistækni (IMT-áætlun) og ákvörðun ráðsins um undiráætlun um rannsóknir og tækniþróun, þar með talin prófunarverkefni, á sviði umhverfis og veðurfars (ENV-áætlun), auglýsir framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna eftir umsóknum vegna rannsókna og tækniþróunar (RTP) (sjá nánari útlistun í Stjórn. EB nr. C 329 frá 31. 10. 1997).

Umsóknir sendist til framkvæmdastjórnarinnar fyrir 2. febrúar 1998 kl. 12 00 (staðartími), og gildir pósthimpill sem sönnun fyrir sendingu, eða afhentar persónulega á eftirfarandi heimilisfang eða á eina af skrifstofum framkvæmdastjórnarinnar innan bandalagsins, eða í ríki sem tekur þátt í áætluninni, innan sama frests, eins og staðfest er með kvittun fyrir viðtöku. Þann 16. febrúar 1998 kl. 17 00 (staðartími) verða móttæknar umsóknir skrásettar og þar með lýkur útboðinu formlega.

Nánari upplýsingar um hvernig staðið skuli að umsóknum, viðeigandi fylgiefni og eintak af fyrirmynd að samningi við umsækjendur sem verða valdir fást samkvæmt beiðni á skrifstofu framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin mun gæta trúnaðar við meðferð upplýsinga sem veittar eru í tengslum við umsóknir vegna RTP-aðgerða.

Umsóknir í tengslum við RTP-aðgerðir og annar póstur sendist á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
DG XII - Joint Call for Proposals on Environment Water
Rue de la Loi - Wetstraat 200
B-1049 Brussels

Einnig má afhenda umsóknir persónulega á eftirfarandi heimilisfang:

European Commission
DG XII - Joint Call for Proposals on Environment Water
Directorate D
Square de Meeus 8
B-1040 Brussels

Interprise - Auglýst eftir umsóknum**97/EES/48/20**

Ráð Evrópusambandsins samþykkti 9. desember 1996 þriðju áætlunina sem gerð er til margra ára fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki og gildir fyrir tímabilið frá 1. janúar 1997 til 31. desember 2000. Eitt af markmiðum áætlunarinnar er að aðstoða lítil og meðalstór fyrirtæki við að aðlagja sig að Evrópsku umhverfi og stefna að alþjóðlegum viðskiptum.

Interprise-áætlunin (Initiative to Encourage Partnership between Industries and/or Services in Europe) var sérstaklega þróuð í þessum tilgangi. Samkvæmt áætluninni eru viðburðir skipulagðir þar sem forstjórum lítilla og meðalstórra fyrirtækja (LMF) í ýmsum löndum verður boðið að taka þátt í alls konar viðskiptafundum. Markmið þessara funda er að hvetja þátttakendur til að gera með sér samstarfssamninga milli landa og þar með efla alþjóðleg viðskipti LMF.

Stofnunum sem hafa áhuga er boðið að leggja fram umsóknir vegna Interprise-verkefnis í tengslum við sérstaka viðburði sem verða haldnir á tímabilinu frá 1. október 1998 til 30. september 1999 (sjá nánari upplýsingar í Stjtið. EB nr. C 329 frá 31.10.1997).

Umsóknir sendist í ábyrgðarpósti og í fjórriti til:

European Commission, Directorate-General XXIII B/2, Mr. Nassos Christoyannopoulos, Head of Division, 200 rue de la Loi (AN80 6/40), B-1049 Brussels.

Um er að ræða fjóra mismunandi umsóknarfresti: Fyrir viðburði sem haldnir verða milli 1. október og 31. desember 1998 er fresturinn 31. desember 1997, fyrir viðburði sem haldnir verða milli 1. janúar og 31. mars 1999 er fresturinn 31. mars 1998, fyrir viðburði sem haldnir verða milli 1. apríl og 30. júní 1999 er fresturinn 30. júní 1998 og fyrir viðburði sem haldnir verða milli 1. júlí og 30. september 1999 er fresturinn 30. september 1998.

Frekari upplýsingar fást samkvæmt beiðni hjá:

European Commission, Directorate-General XXIII B/2, Interprise secretariat, 200, rue de la Loi (AN80 4/11), B-1049 Brussels, bréfasími: +32 2 295 17 40.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 3. mgr. 9. gr. 97/EES/48/21
tilskipunar 96/67/EB****Tilkynning frá Sambandslýðveldinu Þýskalandi í samræmi við a-, b-, c- og d-lið 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 96/67/EB varðandi flugvöllinn í Düsseldorf**

Framkvæmdastjórninni barst 17. október 1997 tilkynning, samkvæmt 3. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 96/67/EB frá 15. október 1996 um aðgang að flugafgreiðslumarkaðinum á flugvöllum bandalagsins, um ákvörðun ríkisstjórnar Sambandslýðveldisins Þýskalands, dagsettri 9. október 1997, um að veita flugvellinum í Düsseldorf (Flughafen Düsseldorf GmbH) tiltekna undanþágu frá tilskipuninni (sjá nánari upplýsingar í Stjtið. EB nr. C 335 frá 6. 11. 1997).

Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. veitir framkvæmdastjórnin hagsmunaðilum frest til að athugasemdum sínum á framfæri innan 15 daga frá því að þessi orðsending birtist í Stjtið. EB, við:

European Commission
Directorate-General for Transport
Directorate C
Avenue de Beaulieu 33
B-1040 Brussels
Bréfasími: +32 2 296 90 67

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 3. mgr. 9. gr. 97/EES/48/22
tilskipunar 96/67/EB**

**Tilkynning frá Sambandslýðveldinu Þýskalandi í samræmi við a-, b-, c- og
d-lið 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 96/67/EB varðandi flugvöllinn í Frankfurt**

Framkvæmdastjórninni barst 17. október 1997 tilkynning, samkvæmt 3. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 96/67/EB frá 15. október 1996 um aðgang að flugafgreiðslumarkaðinum á flugvöllum bandalagsins, um ákvörðun ríkisstjórnar Sambandslýðveldisins Þýskalands, dagsettri 9. október 1997, um að veita flugvellinum í Frankfurt (Flughafen Frankfurt Main AG) tiltekna undanþágu frá tilskipuninni (sjá nánari upplýsingar í Stjtið. EB nr. C 335 frá 6. 11. 1997).

Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. veitir framkvæmdastjórnin hagsmunadílum frest til að athugasemdum sínum á framfæri innan 15 daga frá því að þessi orðsending birtist í Stjtið. EB, við:

European Commission
Directorate-General for Transport
Directorate C
Avenue de Beaulieu 33
B-1040 Brussels
Bréfasími: +32 2 296 90 67