

EES-viðbætur

við Stjórnartíðindi EB

ISSN 1022-9337

Nr. 32

6. árgangur

22.7.1999

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

99/EES/32/01	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....1
	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB frá 29. maí 1997 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað.....2
99/EES/32/02	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....62
	Tilskipun ráðsins 97/41/EB frá 25. júní 1997 um breytingu á tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á annars vegar ávöxtum, matjurtum, kornvörum og matvælum úr dýraríkinu og hins vegar tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum.....63
99/EES/32/03	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....79
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2010/96 frá 21. október 1996 um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.....80
99/EES/32/04	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....82
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1836/97 frá 24. september 1997 um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.....83
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1837/97 frá 24. september 1997 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.....85

	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1838/97 frá 24. september 1997 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.....	89
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1850/97 frá 25. september 1997 um breytingu á III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.....	94
99/EES/32/05	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....	97
	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB frá 24. nóvember 1997 um breytingu á tilskipunum 76/116/EBE, 80/876/EBE, 89/284/EBE og 89/530/EBE um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um tilbúinn áburð	98
99/EES/32/06	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....	100
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/64/EB frá 10. nóvember 1997 um fjórðu aðlögun að tækni framföllum á I. viðauka við tilskipun ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinnar skaðlegra efna og efnablandna (lampaolíur)	101
99/EES/32/07	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn	103
	Tilskipun ráðsins 97/57/EB frá 22. september 1997 um samningu VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna.....	104
99/EES/32/08	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....	134
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/73/EB frá 15. desember 1997 um að bæta virku efni (ímasalíli) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna.....	135
99/EES/32/09	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.....	138
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2523/97 frá 16. desember 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1014/90 um ítarlegar framkvæmdarreglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum	139
99/EES/32/10	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptahjónusta) við EES-samninginn	141
	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/67/EB frá 15. desember 1997 um sameiginlegar reglur varðandi þróun innri markaðar bandalagsins á sviði pósthjónustu og um umbætur á þeirri hjónustu	142
99/EES/32/11	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptahjónusta) við EES-samninginn	154
	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/80/EB frá 7. janúar 1998 um breytingu á II. viðauka við tilskipun ráðsins 92/44/EBE	155

99/EES/32/12	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptabjónusta) við EES-samninginn 157
	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 98/195/EB frá 8. janúar 1998 um samtengingu á frjálsum fjarskiptamarkaði (1. hluti - Verðlagning samtengingar) 158
99/EES/32/13	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn 167
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB frá 7. október 1997 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr tilskipunar 89/391/EBE) 168
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB frá 26. nóvember 1997 um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum 171
99/EES/32/14	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn 173
	Tilskipun ráðsins 97/74/EB frá 15. desember 1997 um rýmkun tilskipunar 94/45/EB um stofnun evrópsks samstarfsráðs eða samþykkt reglna í fyrirtækjum og fyrirtækjahópum er starfa á bandalagsvísu varðandi upplýsingamiðlun og samráð við starfsmenn, þannig að hún nái til hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands 174
99/EES/32/15	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn 176
	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/864/EB frá 5. desember 1997 um breytingu á ákvörðun 96/304/EB frá 22. apríl 1996 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki bandalagsins fyrir sængurföt og T-boli 177
99/EES/32/16	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn 178
	Ákvörðun ráðsins 97/101/EB frá 27. janúar 1997 um að taka upp gagnkvæm skipti á upplýsingum og gögnum frá netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun í aðildarríkjunum 179
99/EES/32/17	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn 188
	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/184/EB frá 25. febrúar 1998 um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar ráðsins 94/67/EB um brennslu hættulegs úrgangs (framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/692/EBE) 189
99/EES/32/18	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/98 frá 25. september 1998 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín 192
	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2087/97 frá 20. október 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 822/87 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins 194

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2053/97 frá 20. október 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3220/90 um skilyrði fyrir notkun tiltekinna aðferða í vínfræðum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87 196

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2543/97 frá 15. desember 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3201/90 um nákvæmar reglur fyrir lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgusafa 199

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið

2. Framkvæmdastjórnin

99/EES/32/19 Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1593 – STS/Teerbau) 206

99/EES/32/20 Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1404 – General Electric/Alstom) 207

99/EES/32/21 Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1485 – Carlyle/Honsel) 207

99/EES/32/22 Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1493 – United Technologies/Sundstrand) 208

3. Dómstóllinn

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/01

nr. 82/98
frá 25. september 1998

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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/94 frá 28. október 1994⁽¹⁾.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB frá 29. maí 1997 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við 6. lið (tilskipun ráðsins 87/404/EBE) í VIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„6a. **397 L 0023:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB frá 29. maí 1997 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað (Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1).“

Eftirfarandi undirliður bætist við í 2. lið (tilskipun ráðsins 76/767/EBE) í VIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **397 L 0023:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB frá 29. maí 1997 (Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1).“

3. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

5. gr.

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

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 325, 17.12.1994, bls. 64 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 50, 17.12.1994, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 97/23/EB

frá 29. maí 1997

um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað(*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDBSINS
HAFNA,

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

með hliðsjón af tillögum framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í
sáttmálanum⁽³⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar
frá 4. febrúar 1997,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. Innri markaðurinn myndar svæði án innri landamæra
þar sem frjálsir vöruflutningar, fólksflutningar,
þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir.
2. Munur er á inntaki og gildissviði þeirra laga og
stjórnsýslufyrirmæla sem gilda í einstökum aðildarríkjum
að því er varðar öryggi og heilbrigðisvernd einstaklinga, og
þar sem við á, húsdýra og eigna, þegar um er að ræða
þrýstibúnað sem gildandi bandalagslöggjöf gildir ekki um.
Vottunar- og eftirlitsaðferðir vegna slíks búnaðar eru
mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Þetta ósamræmi
getur leitt til viðskiptahindrana innan bandalagsins.
3. Með því að samræma innlenda löggjöf má komast hjá
aðurnefndum hindrunum í frjálsum viðskiptum. Einstök
aðildarríki geta ekki náð því takmarki svo vel sé. Í þessari
tilskipun er aðeins kveðið á um þær kröfur sem eru
óhjákvæmilegar vegna frjálsra flutninga á þeim vörum sem
hún gildir um.

4. Búnaði, sem er undir þrýstingnum 0,5 bör eða minna, fylgir
ekki veruleg hættu af völdum þrýstingsins. Því er
ástæðulaust að setja hindranir við frjálsum flutningum á
honum innan bandalagsins. Þessi tilskipun gildir um búnað
þar sem leyfilegur hámarksþrýstingur (PS) er yfir 0,5
börum.
5. Þessi tilskipun gildir einnig um samsetningar úr mörgum
einingum þrýstibúnaðar sem eru settar saman í eina samsettu,
starfræna heild. Slíkar samsetningar geta ýmist verið
einfaldar, svo sem þrýstingssuðutæki, eða flóknar, svo sem
gufukatlar. Ætlist framleiðandi samsetningar til að hún sé
markaðssett og tekin í notkun sem slík -en ekki sem
ósamsettar einingar -skal samsetningin vera í samræmi við
þessa tilskipun. Hins vegar gildir tilskipunin ekki um
samsetningar þrýstibúnaðar hjá notanda og á ábyrgð hans,
sé til dæmis um iðjuver að ræða.
6. Með þessari tilskipun eru innlend ákvæði aðildarríkjanna
um hættu af völdum þrýstings samræmd. Tilskipanir sem
fjalla um aðra hættu kunna að gilda um annars konar hættu
sem kann að fylgja slíkum búnaði. Þó getur þrýstibúnaður
talist til varnings sem aðrar tilskipanir gilda um í samræmi
við 100. gr. a í sáttmálanum. Ákvæði sumra þeirra tilskipana
fjalla um hættu af völdum þrýstings. Þessi ákvæði eru talin
nægja til þess að koma megi í veg fyrir slíka hættu þegar
búnaðinum fylgir óveruleg hættu. Því er rétt að undanskilja
slíkan búnað gildissviði þessarar tilskipunar.
7. Þegar um er að ræða þrýstibúnað sem alþjóðlegir samningar
gilda um verður fjallað um flutninga á slíkum búnaði og
hættuna samfara þrýstingi eins fljótt og unnt er í
væntanlegum tilskipunum bandalagsins, sem byggjast á
slíkum samningum, eða í viðaukum við þær tilskipanir sem
fyrir eru. Því fellur slíkur búnaður ekki undir gildissviði
þessarar tilskipunar.
8. Sumum gerðum þrýstibúnaðar fylgir ekki veruleg hættu af
völdum þrýstings þótt leyfilegur hámarksþrýstingur (PS)
á þeim sé yfir 0,5 börum, og því ætti ekki að hindra frjálsan
flutning slíks búnaðar innan bandalagsins ef hann hefur verið
löglega framleiddur eða markaðssettur í aðildarríki. Óþarft
er að fella slíkan búnað undir gildissviði þessarar tilskipunar

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1, var nefnd í
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/98 frá 25. september 1998
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 246, 9. 9. 1993, bls. 1 og Stjtið. EB nr. C 207, 27. 7. 1994,
bls. 5.

(2) Stjtið. EB nr. C 52, 19. 2. 1994, bls. 10.

(3) Álit Evrópuþingsins frá 19. apríl 1994 (Stjtið. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls.
61), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. mars 1996 (Stjtið. EB nr. C 147, 21.
5. 1996, bls. 1), ákvörðun Evrópuþingsins frá 17. júlí 1996 (Stjtið. EB C
261, 9. 9. 1996, bls. 68). Ákvörðun ráðsins frá 17. apríl 1997.

til þess að tryggja frjálsan flutning á honum. Því er tekið fram að þessi tilskipun gildir ekki um slíkan búnað.

9. Annar þrýstibúnaður sem háður er reglum um leyfilegan hámarksþrýsting yfir 0,5 börum, en sem frelsi til flutninga og viðunandi öryggisráðstafanir gilda um, og sem veruleg hættu af völdum þrýstings stafar af, er undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar. Þó er ástæða til að endurskoða slíkar undanþágur í því skyni að ganga úr skugga um hvort þörf sé aðgerða á vettvangi Evrópusambandsins.
10. Í reglugerðum sem miða að því að ryðja úr vegi tæknilegum viðskiptahindrunum ber að fylgja hinni nýju aðferð sem kveðið er á um í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð í tengslum við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽¹⁾ þar sem krafist er skilgreiningar á grunnkröfum um öryggi og öðrum kröfum samfélagsins án þess að dregið sé úr þeirri vernd sem fyrir er í aðildarríkjunum. Í ályktuninni er kveðið á um að ein tilskipun skuli gilda um allmargar vörutegundir í því skyni að komast hjá tíðum breytingum og mikilli fjölgun tilskipana.
11. Núgildandi tilskipanir bandalagsins um samræmingu laga aðildarríkjanna um þrýstibúnað hafa stuðlað að því að ryðja úr vegi viðskiptahindrunum í þessari grein. Tilskipanirnar gilda aðeins um lítinn hluta greinarinnar. Tilskipun ráðsins 87/404/EBE frá 25. júní 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki ⁽²⁾ er fyrsta dæmið um beitingu hinnar nýju aðferðar varðandi þrýstibúnað. Þessi tilskipun gildir ekki um svið tilskipunar 87/404/EBE. Eigi síðar en þremur árum eftir að tilskipun þessi öðlast gildi verður beiting tilskipunar 87/404/EBE endurskoðuð í því skyni að meta þörfina á að fella hana inn í þessa tilskipun.
12. Rammatilskipunin, tilskipun ráðsins 76/767/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um þrýstihylki og aðferðir við eftirlit með þeim ⁽³⁾, er valkvæð. Þar er kveðið á um málsmæðferð vegna tvíhliða viðurkenningar á prófun og vottun þrýstibúnaðar en hún reyndist ekki sem skyldi og er því nauðsynlegt að í stað hennar komi skilvirkar ráðstafanir bandalagsins.
13. Gildissvið þessarar tilskipunar skal miða við almenna skilgreiningu á hugtakinu „þrýstibúnaður“ til þess að svigrúm gefist fyrir tæknilega þróun vörunnar.
14. Nauðsynlegt er að fara að grunnkröfum um öryggi til þess að tryggja að þrýstibúnaður sé öruggur. Þessum kröfum hefur verið skipt í almennar og sértækar kröfur sem þrýstibúnaður verður að standast. Með sértæku kröfunum skal einkum tekið mið af sérstökum gerðum þrýstibúnaðar.

Tilteknar gerðir þrýstibúnaðar í III. og IV. flokki skulu standast lokamat sem felur í sér lokaskoðun og sannprófanir.

15. Aðildarríkjunum skal gert kleift að heimila að á kaupstefnum og vörusýningum sé sýndur búnaður sem samræmist ekki enn ákvæðum þessarar tilskipunar. Við kynningar skal gera viðeigandi varúðarráðstafanir í samræmi við almennar öryggisreglur hlutaðeigandi aðildarríkis til að tryggja öryggi manna.
16. Þegar sýna á fram á að grunnkröfur séu uppfylltar koma samræmdir Evrópustaðlar að góðum notum, einkum að því er varðar hönnun, framleiðslu og prófun á þrýstibúnaði, en standist búnaður kröfur þeirra staðla má gera ráð fyrir að hann standist umræddar grunnkröfur. Samræmdir Evrópustaðlar eru unnir af einkaaðilum og verða áfram valkvæðir. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec) viðurkennd sem til þess bærar stofnanir að samþykka samræmda staðla í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar um samvinnu framkvæmdastjórnarinnar og stofnananna tveggja sem voru undirritaðar 13. nóvember 1984.
17. Að því er varðar þessa tilskipun er samræmdur staðall tækniforskrift (Evrópustaðall eða samræmingarskjal) sem önnur stofnananna eða báðar hafa samþykkt að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽⁴⁾ og í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar sem áður var getið. Að því er varðar stöðlun er æskilegt að framkvæmdastjórnin njóti aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt tilskipun 83/189/EBE. Ef þörf krefur getur nefndin leitað til tæknisérfræðinga.
18. Framleiðsla þrýstibúnaðar krefst þess að notuð sé örugg efni. Þar sem ekki eru til samræmdir staðlar er gagnlegt að skilgreina eiginleika þeirra efna ef þau eru margnota. Skilgreiningin er fengin úr Evrópuviðurkenningum á efnum en slíkar viðurkenningar eru gefnar út af einum þeirra tilkynntu aðila sem sérstaklega eru tilnefndir til þess verks. Gera skal ráð fyrir því að efnin sem samræmast Evrópuviðurkenningum standist grunnkröfur þessarar tilskipunar.
19. Með hliðsjón af því hvers eðlis hættan er samfara notkun þrýstibúnaðar er nauðsynlegt að mæla fyrir um málsmæðferð við mat á samræmi við grunnkröfur tilskipananna. Slík málsmæðferð taki mið af því hve mikla hættu þrýstibúnaðurinn hefur í för með sér. Þar af leiðandi skal vera um fullnægjandi málsmæðferð að ræða fyrir sérhvern flokk þrýstibúnaðar eða val milli ólíkra málsmæðferða þar sem gerðar eru jafnstrangar kröfur. Málsmæðferðin sem er valin skal samrýmast ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um hin ýmsu þrep málsmæðferðar við samræmistat og reglum um áfestingu

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 136, 4. 6. 1985, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 220, 8. 8. 1987, bls. 48. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 153. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

og notkun CE-samræmismerkja sem gert er ráð fyrir að séu notuð í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽¹⁾. Þau atriði sem bætast við fyrrnefnda málsmeðferð eru háð því hvers konar sannpröfun er nauðsynleg vegna þrýstibúnaðar.

20. Aðildarríkin skulu eiga þess kost að heimila notendaeftirliti að framkvæma tiltekna þætti samræmismatsins innan ramma þessarar tilskipunar. Í því skyni eru settar fram viðmiðanir í þessari tilskipun sem aðildarríkjunum ber að fara eftir þegar þau heimila notendaeftirlit.
21. Í samræmi við skilyrði þessarar tilskipunar geta tilteknar aðferðir við samræmismat gert það að verkum að nauðsynlegt sé að tilkynntur aðili eða notendaeftirlit skoði og prófi hvert atriði þegar lokamat á þrýstibúnaði fer fram. Í öðrum tilvikum er rétt að gera ráðstafanir til þess að tryggja að tilkynntur aðili geti haft eftirlit með lokamati með fyrirvaralausum eftirlitsferðum.
22. Almenna reglan er að CE-merki á þrýstibúnaði sé áfest af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans sem hefur staðfestu innan bandalagsins. CE-merkið gefur til kynna að þrýstibúnaðurinn samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og þeirra tilskipana bandalagsins um CE-merki sem eiga við. Sé um að ræða þrýstibúnað sem er skilgreindur í þessari tilskipun og óveruleg hætta vegna þrýstings stafar af, og því óþarft að krefjast gerðarviðurkenningar vegna hans, verður CE-merkið ekki fest á hann.
23. Rétt er að aðildarríkin geti, eins og kveðið er á um í 100. gr. a í sáttmálanum, gert tímabundnar ráðstafanir til þess að takmarka eða banna að þrýstibúnaður sé markaðssettur, tekinn í notkun og notaður þegar honum fylgir sérstök hætta fyrir öryggi manna og, þar sem við á, húsdýr og eignir, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu háðar einhverri eftirlitsaðferða bandalagsins.
24. Kynna skal þeim sem ákvarðanirnar, sem kunna að vera teknar samkvæmt þessari tilskipun beinast að, ástæðurnar að baki slíkum ákvörðunum og áfrýjunarleiðir sem þeim standa til boða.
25. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um tímabundið fyrirkomulag svo að unnt sé að markaðssetja og taka í notkun þrýstibúnað sem framleiddur er í samræmi við þá innlendu löggjöf sem er í gildi þegar þessi tilskipun öðlast gildi.
26. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í viðaukunum, skulu vera eins skýrar og unnt er svo að allir notendur, einnig lítil og meðalstór fyrirtæki, geti auðveldlega farið eftir þeim.
27. Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópupingjið, ráðið og framkvæmdastjórnin bráðabirgðasamkomulag varðandi framkvæmd lagagerða sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽²⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar

1. Þessi tilskipun gildir um hönnun, framleiðslu og samræmismat þrýstibúnaðar og samsetninga með leyfilegan hámarksþrýsting sem er yfir 0,5 börum.

2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

2.1. „Þrýstibúnaður“: hylki, lagnir, öryggisaukabúnaður og þrýstifylgihlutir.

Þar sem við á skal telja til þrýstibúnaðar hluti sem eru festir við þá hluta sem þrýstingur er á, til dæmis flansa, stúta, tengistykki, undirstöður, höldur o.s.frv.

2.1.1. „Hylki“: hultur sem er hannað og framleitt til að geyma fljótandi efni undir þrýstingi, ásamt búnaði sem festur er beint á það upp að tengingu þess við annan búnað. Í hylki geta verið fleiri en eitt hölf.

2.1.2. „Lagnir“: lagnahlutar sem er ætlað að flytja fljótandi efni þegar þeir eru tengdir saman og mynda heild í þrýstikerfi. Lagnir geta verið meðal annars leiðslur eða lagnakerfi, rör, tengihlutir, þenslusamskeyti, barkar eða aðrir þrýstipólnir íhlutar eftir því sem við á. Varmaskiptar í formi leiðslna til að kæla eða hita loft skulu teljast til lagna.

2.1.3. „Öryggisaukabúnaður“: búnaður til að koma í veg fyrir að þrýstingur í þrýstibúnaði sé yfir leyfilegum mörkum. Í slíkum búnaði er m.a. fölginn:

— búnaður fyrir beina þrýstitakmörkun, svo sem öryggislokar, sprengidiskar, teinar sem bogna, stýrð þrýstingsminnkunarkerfi, og

— búnaður sem annaðhvort gangsetur leiðréttingarbúnað og slekkur á honum eða setur búnaðinn í stöðvunarlás, svo sem þrýstiliðar eða hitaliðar eða vökvaliðar (vatnshæðarstjórnunarbúnaður) og „stillingar— og mælitæki sem varða öryggi“.

2.1.4. „Þrýstifylgihlutir“: búnaður sem hefur áhrif á virkni og er í þrýstipólnu hultstri.

2.1.5. „Samsetningar“: nokkrir hlutar tækjabúnaðar undir þrýstingi sem framleiðandi setur saman í eina starfræna heild.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 220, 30. 8. 1993, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 102, 4. 4. 1996, bls. 1.

- 2.2. „Þrýstingur“: þrýstingur miðaður við loftþrýsting, þ.e. mældur þrýstingur. Þess vegna er lofttæmi táknad með mínusgildi.
- 2.3. „Leyfilegur hámarksþrýstingur (PS)“: sá hámarksþrýstingur sem tækjabúnaðinum er ætlað að þola og framleiðandi tilgreinir.
- Framleiðandi tilgreinir staðsetningu hans. Sá staður skal vera við tengingu varnar-og/eða öryggistækja eða efst á búnaðinum eða, ef slíkt á ekki við, á öðrum tilteknum stað.
- 2.4. „Leyfilegt hámarks-eða lágmarkshitastig (TS)“: hámarks-og lágmarkshitastig sem tækjabúnaðurinn er hannaður fyrir og framleiðandi tilgreinir.
- 2.5. „Rúmmál (V)“: innra rúmmál hóls, að meðtöldum rúmmáli stúta að fyrstu samskeytum eða logsoðnum samskeytum og að frátöldu rúmmáli fastra innbyggðra eininga.
- 2.6. „Nafnstærð (DN)“: tala sem táknar stærð og er sameiginleg öllum íhlutum í lagnakerfi að frátöldum íhlutum sem eru táknadir með ytra þvermáli eða stærð skrufgangs. Um er að ræða heppilega rúnnaða tölu sem notuð er sem tilvísun og tengist aðeins lauslega framleiðslustærð. Nafnstærð er táknud með DN ásamt tölu.
- 2.7. „Efni í fljótandi formi“: lofttegundir, vökvar og gufur, bæði hrein efni og blönduð. Í efni í fljótandi formi geta verið föst efni í sviflausn.
- 2.8. „Varanleg samskeyti“: samskeyti sem ekki er hægt að taka í sundur án þess að skemma þau.
- 2.9. „Evrópsk viðurkenning efna“: tækniskjal þar sem skilgreindir eru eiginleikar efna sem nota má aftur og aftur við framleiðslu á þrýstibúnaði og engir samræmdir staðlar gilda um.
3. Eftirtalinn búnaður fellur ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar:
- 3.1. lagnir, einnig lagnir eða lagnakerfi sem er ætlað til að flytja efni í fljótandi formi eða annað efni til eða frá stöð (á láði eða legi) að meðtöldum einangrunarbúnaði inn og út úr stöðinni, einnig allur aukabúnaður sem er sérstaklega ætlaður fyrir lagnir. Staðlaður þrýstibúnaður í afþrýstings-eða þjöppunarstöðvum er þó ekki undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar;
- 3.2. netkerfi fyrir öflun, dreifingu og losun vatns og tengdur tækjabúnaður og aðrennslisrásir, t.d. þrýstivatnspípur, þrýstipólin aðfallsrör, þrýstipólinir lóðréttir stokkar í raforkuver og búnaður sem tengist þeim;
- 3.3. tækjabúnaður sem tilskipun 87/404/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki fjallar um;
- 3.4. tækjabúnaður sem tilskipun ráðsins 75/324/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrusa fjallar um ⁽¹⁾;
- 3.5. tækjabúnaður sem er ætlaður til að reka ökutæki og skilgreindur er í eftirtöldum tilskipunum og viðaukum við þær:
- tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽²⁾,
 - tilskipun ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ⁽³⁾,
 - tilskipun ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum ⁽⁴⁾;
- 3.6. tækjabúnaður sem er ekki flokkaður ofar flokki I samkvæmt 9. gr. þessarar tilskipunar og sem einhver eftirtalinna tilskipana nær til:
- tilskipun ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar ⁽⁵⁾,
 - tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur ⁽⁶⁾,
 - tilskipun ráðsins 73/23/EBE frá 19. febrúar 1973 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka ⁽⁷⁾,
- (¹) Stjtið. EB nr. L 147, 9. 6. 1975, bls. 40. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/1/EB (Stjtið. EB nr. L 23, 28. 1. 1994, bls. 28).
- (²) Stjtið. EB nr. L 42, 23. 2. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/54/EB (Stjtið. EB nr. L 266, 8. 11. 1995, bls. 1).
- (³) Stjtið. EB nr. L 84, 28. 3. 1974, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.
- (⁴) Stjtið. EB nr. L 225, 10. 8. 1992, bls. 72. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.
- (⁵) Stjtið. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).
- (⁶) Stjtið. EB nr. L 213, 7. 9. 1995, bls. 1.
- (⁷) Stjtið. EB nr. L 77, 26. 3. 1973, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB nr. L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

- tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽¹⁾;
 - tilskipun ráðsins 90/396/EBE frá 29. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tæki sem brenna gasi ⁽²⁾;
 - tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB frá 23. mars 1994 um samræfingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og öryggiskerfi sem eru ætluð til notkunar á sprengihættustöðum ⁽³⁾;
- 3.7. tækjabúnaður sem ákvæði b-liðar 1. mgr. 223. gr. sáttmálans fjallar um;
- 3.8. hlutir sem eru sérstaklega ætlaðir til nota á sviði kjarnorkuvinnslu og geta valdið geislaþengun ef þeir bregðast;
- 3.9. eftirlitsbúnaður í borholum sem er notaður við jarðolíu, gas-eða jarðhitaleit og -vinnslu og við geymslu neðanjarðar til að halda niðri og/eða stjórna þrýstingi í borholum. Þar á meðal er efsti hluti borholu (jólátré), þrýstingslásar (BOP), lagnagreinar og allur uppstreymisbúnaður;
- 3.10 tækjabúnaður sem felur í sér hlífur eða vélverk þar sem stærðir, efnisval og framleiðslureglur fara fyrst og fremst eftir kröfum um nægan styrk, stinnleika og stöðugleika til að standast stöðu- og hreyfiaflfræðilegt álag við notkun eða önnur einkenni sem koma fram við notkun og þar sem hönnun miðast að litlu leyti við þrýsting. Meðal slíks búnaðar má telja:
- vélar búnar hverflum og brunahreyflum;
 - gufuvélar, gas-eða gufuhverfla, hverfirafala, þjoppur, dælur og ræsibúnað;
- 3.11. bræðsluofna að meðtöldum kælibúnaði, heitblásturs-varmaskipta, rykhreinsibúnað og útblásturs-hreinsibúnað við bræðsluofna og kúplalok, þar á meðal kælibúnað, hvarfakúta og potta til að bræða, endurbræða, gashreinsa og steypa stál og málma sem innihalda ekki járn;
- 3.12. umlykjur fyrir háspennurafbúnað svo sem straumrofa, stjórnbúnað, straumbreyta og vélar sem snúast;
- 3.13. þrýstilagnir fyrir flutningakerfi, til dæmis raflínur og símastrengi;

- 3.14. skip, eldflaugar, loftför og færanlegar einingar á sjó, einnig búnaður sem er sérstaklega ætlaður til nota um borð eða til knúnings;
- 3.15. þrýstibúnað í mynd sveigjanlegra hulstra, til dæmis hjólbarða, loftpúða, bolta til leikja, uppblásin farartæki og annan áþekkan þrýstibúnað;
- 3.16. útblásturs- og inntakshljóðdeyfa;
- 3.17. flöskur eða dósir undir kolsýrða drykki til neyslu;
- 3.18. hylki til flutninga og dreifingar á drykkjum þar sem margfeldi PS og V fer ekki yfir 500 bör á lítrann og leyfilegur hámarksþrýstingur er 7 bör eða minna;
- 3.19. tækjabúnað á gildissviði ADR⁽⁴⁾, RID⁽⁵⁾, IMDG⁽⁶⁾ og ICAO-samningsins ⁽⁷⁾;
- 3.20. ofna og lagnir fyrir upphitunarkerfi með heitu vatni;
- 3.21. hylki undir vökva þar sem gasþrýstingur er 0,5 bör eða minna yfir vökvannum.

2. gr.

Eftirlit með markaðinum

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun þrýstibúnað og samsetningar, sem um getur í 1. gr., að heilsu og öryggi manna og, þar sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í þeim tilgangi sem ráð var fyrir gert.
2. Ákvæði tilskipunar þessarar skulu ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um, að teknu tilliti til ákvæða sáttmálans, allar kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að menn og einkum starfsmenn séu varðir þegar þeir nota umræddan þrýstibúnað og samsetningar, að því tilskildu að það hafi ekki í för með sér að þrýstibúnaðinum og samstæðunum verði breytt á nokkurn hátt sem ekki er tilgreindur í tilskipun þessari.
3. Aðildarríkjum er óheimilt, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum o.s.frv. að koma í veg fyrir sýningu á þrýstibúnaði og samsetningum sem fullnægja ekki ákvæðum tilskipunar þessarar, svo fremi það sé tekið skýrt fram á áberandi skilti að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar fullnægi ekki ákvæðum og séu ekki til sölu fyrr en framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 12. 7. 1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 196, 26. 7. 1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 100, 19. 4. 1994, bls. 1.

⁽⁴⁾ ADR = Evrópusamningur um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum.

⁽⁵⁾ RID = reglur um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum.

⁽⁶⁾ IMDG = Alþjóðareglur um siglingu með hættulegan farm.

⁽⁷⁾ ICAO = Alþjóðarflugmálastofnunin.

hans með staðfestu innan bandalagsins hafi fært hann til samræmis við ákvæðin. Skylt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir í samræmi við kröfur lögbærs yfirvalds í hlutaðeigandi aðildarríki til þess að öryggi manna sé tryggt meðan kynning stendur yfir.

3. gr.

Tæknilegar kröfur

1. Þrýstibúnaðurinn sem um getur í liðum 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4 skal standast meginkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka:

1.1. Hylki, önnur en þau sem um getur í lið 1.2, undir:

- a) lofttegundir, fljótandi lofttegundir, lofttegundir sem eru leystar upp við þrýsting, gufur og þá vökva sem við leyfilegan hámarkshita ná þrýstingi sem er meira en 0,5 bör yfir venjulegum loftþrýstingi, (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 25 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 200 bör (sjá skýringarmynd 1 í II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 50 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 1 000 bör, og öll færanleg slökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað (sjá skýringarmynd 2 í II. viðauka);
- b) vökva með gufuþrýstingi sem við leyfilegt hámarkshitastig er 0,5 bör eða minna yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 200 bör á lítrann, eða með þrýsting (PS) sem er yfir 500 bör (sjá skýringarmynd 3, II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, hylki með þrýsting (PS) sem er yfir 10 bör og með margfeldi PS og V hærra en 1 000 bör á lítra eða með þrýsting (PS) sem er yfir 1 000 bör (sjá skýringarmynd 4, II. viðauka).

1.2. Þrýstibúnaður, kyntur eða hitaður á annan hátt, sem getur ofhitnað, til framleiðslu gufu eða vatns sem er yfir 100°C og með rúmmál yfir 2 lítrum, og öll þrýstingssuðutæki (sjá skýringarmynd 5, II. viðauka).

1.3. Lagnir ætlaðar fyrir:

- a) lofttegundir, lofttegundir í vökvaþfasa, lofttegundir uppleystar undir þrýstingi, gufur og vökvar sem við leyfilegan hámarkshita eru með gufuþrýsting yfir 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 millibör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir efni í fljótandi formi í flokki 1, lagnir með DN-gildi hærra en 25 (skýringarmynd 6, II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi í flokki 2, lagnir með DN-gildi hærra en 32 og margfeldi PS og DN hærra en 1 000 bör (skýringarmynd 7, II. viðauka);
- b) vökva sem við leyfilegan hámarkshita eru með gufuþrýsting sem er ekki meira en 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 mbör), innan eftirtalinna marka:
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, lagnir með DN-gildi hærra en 25 og margfeldi PS og DN hærra en 2 000 bör (skýringarmynd 8, II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, lagnir við þrýsting (PS) sem er yfir 10 börum, DN-gildi hærra en 200 og margfeldi PS og DN hærra en 5 000 bör (skýringarmynd 9, II. viðauka).

1.4. Öryggis-og þrýstifylgihlutir ætlaðir til nota með búnaði sem liðir 1.1, 1.2 og 1.3 taka til, einnig þegar slíkur búnaður er hluti samsetningar.

2. Samsetningarnar sem eru skilgreindar í lið 2.1.5, 1. gr., og fela í sér að minnsta kosti einn þeirra íhluta þrýstibúnaðar, sem 1. liður í þessari grein gildir um og sem eru taldir upp í liðum 2.1, 2.2 og 2.3 í þessari grein, skulu fullnægja grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka.

2.1. Samsetningar sem er ætlað að framleiða gufu eða vatn yfir 100°C og í er að minnsta kosti ein eining þrýstibúnaðar sem er kyntur eða hitaður á annan hátt og sem hætta er á að ofhitni.

2.2. Aðrar samsetningar en þær sem um getur í lið 2.1 sé það ætlun framleiðanda að þær séu markaðssettar og teknar í notkun sem samsetningar.

2.3. Þrátt fyrir inngangsmálgrein þessa þáttar skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn upp að 110°C og eru mataðar handvirkir á eldsneyti í föstu formi, með margfeldi PS og V sem er hærra en 50 bör á lítra, samræmast grunnkröfunum sem um getur í liðum 2.10, 2.11, og 3.4, og í a-og d-lið 5. liðar í I. viðauka.

3. Þrýstibúnað og/eða samsetningar undir eða við mörkin sem mælt er fyrir um í liðum 1.1, 1.2 og 1.3 og 2. lið skal hanna og framleiða í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í hlutaðeigandi aðildarríki til að tryggja örugga notkun. Þrýstibúnaði og/eða samsetningum skulu fylgja viðeigandi leiðbeiningar um notkun og hafa merki framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins. Slíkur búnaður og/eða samsetningar skulu ekki vera með CE-merkið sem um getur í 15. gr.

4. gr.

Frjálsir flutningar

1.1. Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningarnar sem um getur í 1. gr. séu markaðssettar eða teknar í notkun við þau skilyrði sem framleiðandi tilgreinir vegna hættu samfara þrýstingi, ef slíkur búnaður er í samræmi við þessa tilskipun og með CE-merki sem gefur til kynna að hann hafi staðist samræmismat í samræmi við 10. gr.

1.2. Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem eru í samræmi við 3. mgr. 3. gr., séu markaðssettar eða teknar í notkun vegna hættu samfara þrýstingi.

2. Aðildarríkin geta, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja örugga og rétta notkun þrýstibúnaðar og samsetninga, krafist upplýsinganna, sem um getur í liðum 3.3 og 3.4 í I. viðauka, á opinberu tungumáli eða tungumálum bandalagsins sem því aðildarríki, þar sem búnaðurinn eða samsetningin kemst í hendur notandans, er heimilt að ákvarða í samræmi við sáttmálann.

5. gr.

Gengið út frá samræmi

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að þrýstibúnaður og samsetningar uppfylli öll ákvæði þessarar tilskipunar, einnig kröfur um samræmismat sem kveðið er á um í 10. gr., ef hann er með CE-merkið sem kveðið er á um í 15. gr. og honum fylgir CE-yfirlýsing um samræmi sem kveðið er á um í VII. viðauka.

2. Þegar landsstaðall er samhæfur staðall, sem birt er vísun til í *Stjórnartíðindum EB*, skal ganga út frá því að þrýstibúnaður og samsetningar, sem eru í samræmi við þennan staðal, uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer ofangreindra landsstaðla.

3. Aðildarríkin skulu gæta þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að greiða fyrir þátttöku aðila vinnumarkaðarins við samningu og endurskoðun samhæfðra staðla á landsvísu.

6. gr.

Nefnd um tæknilega staðla og reglugerðir

Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðu staðlarnir, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., fullnægi ekki að öllu leyti grunnkröfunum, sem um getur í 3. gr., skal framkvæmdastjórnin eða aðildarríkið sem í hlut á tilkynna það fastanefndinni sem stofnuð var samkvæmt 5. gr. tilskipunar 83/189/EEB og færa fram rök máli sínu til stuðnings. Nefndin skal skila álitum án tafar.

Að fengnu álitum nefndarinnar skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að fella viðkomandi staðla af skrá í þeim ritum sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

7. gr.

Nefnd um þrýstibúnað

1. Framkvæmdastjórnin getur gert hvaða viðeigandi ráðstafanir sem er til þess að hrinda eftirtöldum ákvæðum í framkvæmd:

Telji aðildarríki, af mjög brýnum öryggisástæðum, að

— vara eða vöruflokkur þrýstibúnaðar, sem um getur í 3. mgr. 3. gr., eigi að samræmast kröfum 1. mgr. 3. gr., eða

— samsetning eða samsetningaflokkur, sem um getur í 3. mgr. 3. gr., eigi að samræmast kröfum 2. mgr. 3. gr., eða

— vara eða vöruflokkur þrýstibúnaðar eigi heima í öðrum flokki þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka,

skal það leggja vel rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina og fara fram á að hún geri viðeigandi ráðstafanir. Samþykkinga ber slíkar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

2. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar, hér eftir kölluð „nefndin“, sem er skipuð fulltrúum sem aðildarríkin tilnefna, undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Nefndin setur sér starfsreglur.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitum sínu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Álitid skal skráð í fundargerð; þar að auki hefur hvert aðildarríki rétt til að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal taka ýtrasta tillit til álits nefndarinnar. Henni ber að greina nefndinni frá því með hvaða hætti álit hennar var haft til hliðsjónar.

4. Nefndin getur enn fremur kannað hvert það mál annað sem varðar framkvæmd og hagnýta beitingu þessarar tilskipunar að tillögu formannsins, hvort heldur er að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

8. gr.

Öryggisákvæði

1. Þegar aðildarríki kemst að raun um að þrýstibúnaður eða samsetningar sem um getur í 1. gr., sem eru með CE-merki og notaðar á fyrirhugaðan hátt geti stofnað öryggi manna og, þar sem við á, húsdýra eða eigna í hættu ber því að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að innkalla búnaðinn eða samsetningarnar af markaðinum, banna markaðssetningu þeirra eða notkun eða takmarka frjálsa dreifingu þeirra.

Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um slíka ráðstöfun og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni, meðal annars hvort skortur á samræmi stafi af því að:

- a) grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., séu ekki uppfylltar;
- b) stöðlunum, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., hafi verið beitt á rangan hátt;
- c) annmarkar séu á stöðlunum, sem um getur í 2. mgr. 5. gr.;
- d) annmarkar séu á evrópski viðurkenningu á efni í þrýstibúnað, sem um getur í 11. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila án tafar. Telji hún, að höfðu samráði, að ráðstafanirnar séu réttmætar ber henni þegar í stað að tilkynna það því aðildarríki sem frumkvæðið átti og hinum aðildarríkjunum.

Telji framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, að ráðstafanirnar séu óréttmætar ber henni þegar í stað að tilkynna það því aðildarríki sem frumkvæðið átti og framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans í bandalaginu. Þegar ákvörðunin sem um getur í 1. mgr. á rætur að rekja til annmarka á stöðlunum eða evrópskrar viðurkenningar á efni og aðildarríkið sem tók ákvörðunina heldur fast við hana ber framkvæmdastjórninni þegar í stað að leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 6. gr., með það fyrir augum að hefja málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 6. gr.

3. Ef þrýstibúnaður eða samsetning sem fullnægir ekki settum ákvæðum er með CE-merki skal lögð bætt aðildarríki hefja viðeigandi aðgerðir gegn þeim sem festi merkið á og tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin fái upplýsingar um framgang og lyktir þessa máls.

9. gr.

Flokkun þrýstibúnaðar

1. Þrýstibúnaðurinn, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., skal flokkaður í samræmi við II. viðauka, með hliðsjón af stigvaxandi hættu sem honum er samfara.

Vegna slíkrar flokkunar ber að greina á milli tvenns konar efnis í fljótandi formi í samræmi við liði 2.1 og 2.2.

2.1. Í fyrsta flokki eru hættuleg efni í fljótandi formi. Hættulegt efni í fljótandi formi er efni eða efnasamband sem fellur undir skilgreiningarnar í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 67/548/EEB frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾.

Í 1. flokki eru efni í fljótandi formi sem skilgreind eru sem:

- sprengifim,
- afar eldfim,
- mjög eldfim,
- eldfim (þegar leyfilegt hámarkshitastig er yfir kveikjumarki),
- mjög eitruð,
- eitruð,
- eldnærandi.

2.2. Í 2. flokki eru öll efni í fljótandi formi sem ekki er getið í lið 2.1.

3. Sé hylki samsett úr mörgum hólfum miðast flokkun þess við hæsta flokkinn sem gildir um einstök hólfi. Innihaldi hólfi mörg efni í fljótandi formi skal flokkunin miðast við það efni í fljótandi formi sem fellur undir hæsta flokkinn.

10. gr.

Samræmismat

1.1. Áður en þrýstibúnaður er settur á markað skal framleiðandi hans láta fara fram samræmismat á hverri einingu hans samkvæmt einni aðferðanna við samræmismat, sem er lýst í III. viðauka, í samræmi við skilyrðin sem eru sett í þessari grein.

1.2. Aðferðin við samræmismat sem beita á við einingu þrýstibúnaðar í því skyni að festa á hana CE-merkið skal ráðast af flokki búnaðarins eins og hann er skilgreindur í 9. gr.

⁽¹⁾ Stjótið. EB 196, 16. 8. 1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/69/EB (Stjótið. EB L 381, 31. 12. 1994, bls. 1).

1.3. Aðferðirnar við samræmismat sem beita skal eftir flokkum eru sem hér segir:

- I. flokkur:
aðferðareining A
- II. flokkur:
aðferðareining A1
aðferðareining D1
aðferðareining E1
- III. flokkur:
aðferðareining B1 + D
aðferðareining B1 + F
aðferðareining B + E
aðferðareining B + C1
aðferðareining H
- IV. flokkur:
aðferðareining B + D
aðferðareining B + F
aðferðareining G
aðferðareining H1

1.4. Samræmi þrýstibúnaðar skal meta með aðferð sem framleiðandi getur valið um af þeim sem mælt er fyrir um í þeim flokki sem búnaðurinn telst til. Framleiðandi getur einnig kosið að beita aðferð sem á við hærri flokk ef svo ber undir.

1.5. Tilkynntur aðili sem fer í heimsóknir fyrirvaralaust skal, innan ramma aðferðar við gæðatryggingu fyrir búnað í III. og IV. flokki sem um getur í a-lið og fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.1 og lið 1.2 í 3. gr., taka sýni úr búnaði af framleiðslu-eða geymslustað til þess að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka. Í því skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntan aðila um framleiðsluáætlun sína. Tilkynntur aðili skal fara í að minnsta kosti tvær heimsóknir á fyrsta framleiðsluárinu. Tilkynntur aðili skal ákvarða tíðni frekari heimsókna á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í lið 4.4 í viðkomandi aðferðareiningu.

1.6. Sé um að ræða framleiðslu á stökum hylkjum eða búnaði í III. flokki, sem um getur í lið 1.2 í 3. gr. í lýsingu á aðferðareiningu H, skal tilkynntur aðili framkvæma eða láta framkvæma lokamatið sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka, fyrir hverja einingu. Í því skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntan aðila um framleiðsluáætlun sína.

2. Heildarsamræmismat skal fara fram á samsetningum sem um getur í 2. mgr. 3. gr. og fela í sér:

a) mat á hverri einingu þrýstibúnaðar í samsetningunni sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og hefur ekki áður hlotið samræmismat og sérstakt CE-merki. Matsaðferðin ræðst af flokki hvers hluta búnaðarins;

b) mat á því hvernig einingar eru settar saman í samsetningu sem um getur í liðum 2.3, 2.8 og 2.9 í I. viðauka og ræðst það af hæst flokkaða búnaðinum að öryggisbúnaði frátöldum;

c) mat á því hvernig samsetning er varin fyrir því að við notkun sé farið fram úr þeim leyfilegu mörkum, sem um getur í liðum 2.10 og 3.2.3 í I. viðauka, skal framkvæma með hliðsjón af hæsta flokknum sem á við um búnaðareiningar sem verja á.

3. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. geta lögbær yfirvöld þegar ástæða þykir til leyft að sett séu á markað og tekin í notkun á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis stök eintök þrýstibúnaðar og samsetninga sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þar sem ekki hefur verið beitt aðferðunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar og þegar notkun þeirra telst vera í tilraunaskyni.

4. Gögn og bréfaskriftir sem varða samræmismatið skulu vera á einu eða fleiri opinberum tungumálum bandalagsins, sem aðildarríkið, þar sem aðilinn sem er til þess bær að annast málsmeðferðina hefur staðfestu, ákveður í samræmi við sáttmálann eða á tungumáli sem sá aðili samþykkir.

11. gr.

Evrópsk viðurkenning á efnum

1. Evrópskar viðurkenningar á efnum, eins og þær eru skilgreindar í lið 2.9 í 1. gr., skulu gefnar út, að beiðni eins eða fleiri framleiðenda efnis eða búnaðar, af einum þeirra tilkynntu aðila sem um getur í 12. gr. og er sérstaklega tilnefndur til þess verks. Tilkynnti aðilinn skal ákveða og framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi eftirlit og prófanir til að votta samræmi efnisgerða við samsvarandi kröfur þessarar tilskipunar; sé um að ræða efni sem viðurkennt er að séu örugg í notkun fyrir 29. nóvember 1999 skal tilkynnti aðilinn taka tillit til fyrirleggjandi gagna þegar hann vottar slíkt samræmi.

2. Áður en evrópsk viðurkenning á efni er gefin út skal tilkynnti aðilinn tilkynna það aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni og senda þeim viðeigandi upplýsingar. Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin geta vísað málinu til fastanefndarinnar sem komið er á fót í samræmi við 5. gr. tilskipunar 83/189/EBE og lagt fram rökstuðning fyrir því. Þegar svo ber undir skal nefndin skila álitinu svo fljótt sem verða má.

Tilkynnti aðilinn gefur út evrópska viðurkenningu fyrir efni að teknu tilliti, þar sem við á, til álits nefndarinnar og athugasemda sem gerðar hafa verið.

3. Senda ber aðildarríkjunum, tilkynntu aðilunum og framkvæmdastjórninni eintak af evrópsku viðurkenningunni á efnum í þrýstibúnað. Framkvæmdastjórnin birtir og uppfærir skrá yfir evrópskar viðurkenningar fyrir efni í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. Gera skal ráð fyrir því að efnin, sem eru notuð við framleiðslu þrýstibúnaðar og eru í samræmi við evrópskar viðurkenningar á efnum sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, samræmist viðeigandi grunnkröfum sem um getur í I. viðauka.

5. Tilkyntti aðilinn, sem gaf út evrópska viðurkenningu fyrir efni á þrýstibúnað, skal afturkalla slíka viðurkenningu ef hann kemst að því að viðurkenninguna hefði ekki átt að gefa út eða ef viðkomandi tegund efnis heyrir undir samræmdan staðal. Hann skal þegar í stað tilkynna öðrum aðildarríkjum, tilkynntum aðilum og framkvæmdastjórninni um afturköllun viðurkenningar.

12. gr.

Tilkynntir aðilar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa skipað til að framfylgja reglunum sem um getur í 10. og 11. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og það kenninúmer sem framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu nota viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, varðandi tilnefningu aðila. Gera skal ráð fyrir því að aðilar sem fullnægja viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, fullnægi samsvarandi viðmiðunum í IV. viðauka.

3. Aðildarríki, sem hefur tilkynnt aðila, skal afturkalla slíka tilkynningu ef í ljós kemur að viðkomandi aðili fullnægir ekki lengur viðmiðununum sem um getur í 2. mgr.

Það skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um afturköllun tilkynningar.

13. gr.

Viðurkenndar stofnanir þriðju aðila

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þær stofnanir þriðju aðila sem þau hafa viðurkennt með tilliti til þeirra verkefna sem um getur í liðum 3.2.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* skrá yfir viðurkenndar stofnanir ásamt þeim verkefnum sem þær eru viðurkenndar til að inna af hendi. Framkvæmdastjórnin skal sjá um uppfærslu skrárinnar.

2. Aðildarríkin skulu beita viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, þegar stofnanir eru viðurkenndar. Gera skal ráð fyrir því að stofnanir sem fullnægja viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, fullnægi samsvarandi viðmiðunum sem um getur í IV. viðauka.

3. Aðildarríki, sem hefur viðurkennt stofnun, skal afturkalla slíka viðurkenningu ef í ljós kemur að stofnunin fullnægir ekki lengur viðmiðununum sem um getur í 2. mgr.

Það skal þegar í stað tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um afturköllun tilkynningar.

14. gr.

Notendaeftirlit

1. Þrátt fyrir ákvæðin um verkefnið sem tilkynntir aðilar inna af hendi geta aðildarríkin heimilað að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem um getur í 1. gr., séu settar á markað eða teknar í notkun á yfirráðasvæði þeirra ef samræmi slíks búnaðar við grunnkröfurnar hefur verið vottað af notendaeftirliti sem tilnefnt er í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í 8. mgr.

2. Þegar aðildarríki hefur útnefnt notendaeftirlit í samræmi við viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, er því óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar séu markaðssettar eða teknar í notkun vegna hættu samfara þrýstingi ef notendaeftirlit, sem annað aðildarríki útnefnir í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari grein, hefur vottað samræmi þeirra.

3. Þrýstibúnaður og samsetningar sem notendaeftirlit hefur ekki kannað hvort uppfylli skilyrði um samræmi skulu ekki vera með CE-merki.

4. Umræddan þrýstibúnað og samsetningar má aðeins nota í fyrirtækjum á vegum þess hóps sem notendaeftirlitið tilheyrir. Hópurinn beitir sameiginlegri öryggisstefnu að því er varðar tækniforskriftir um hönnun, framleiðslu, eftirlit, viðhald og notkun þrýstibúnaðar og samsetninga.

5. Notendaeftirlitið skal aðeins starfa fyrir hópinn sem það tilheyrir.

6. Samræmismatsaðferðin, sem notendaeftirlitið beitir, skal vera aðferðareiningar A1, C1, F og G, eins og þeim er lýst í III. viðauka.

7. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um notendaeftirlit sem þau hafa veitt umboð, verkefnið sem þau hafa verið útnefnd til að inna af hendi og fyrir hvern eftirlitsaðila, skrá yfir fyrirtækin sem fullnægja ákvæðum 4. mgr.

8. Þegar notendaefirlit er útnefnt skulu aðildarríkin beita viðmiðununum sem taldar eru upp í V. viðauka og tryggja að hópurinn, sem eftirlitið tilheyrir, beiti viðmiðununum sem um getur í öðrum málslíð 4. mgr.

9. Aðildarríki sem hefur heimilað notendaefirlit skal afturkalla þá heimild ef í ljós kemur að notendaefirlitið stenst ekki lengur þær viðmiðanir sem um getur í 8. mgr. Það skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

10. Framkvæmdastjórnin fylgist með þeim áhrifum sem ákvæði þessarar greinar hafa og þau skulu metin þremur árum eftir daginn sem er tilgreindur í 3. mgr. 20. gr. Í því skyni skulu aðildarríkin koma á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum gagnlegum upplýsingum um framkvæmd þessarar greinar. Ef nauðsyn krefur fylgir matinu tillaga að breytingu á þessari tilskipun.

15. gr.

CE-merkið

1. CE-merkið sýnir hástafina „CE“ í samræmi við fyrirmyndina í VI. viðauka.

Á eftir CE-merkinu skal koma kenninúmer þess tilkynnta aðila sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.

2. CE-merkið skal fest þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt

— á hverja einingu þrýstibúnaðar sem um getur í 1. mgr. 3. gr., eða

— á hverja samsetningu sem um getur í 2. mgr. 3. gr.

sem er fullfrágengin eða í því ástandi að unnt sé að framkvæma lokamatið sem er lýst í lið 3.2 í I. viðauka.

3. Ekki er nauðsynlegt að festa CE-merkið á hvern íhluta þrýstibúnaðar í samsetningu sem um getur í 2. mgr. 3. gr. Einstakar einingar þrýstibúnaðar sem þegar eru með CE-merkið þegar þær eru settar saman skulu bera merkið áfram.

4. Ef þrýstibúnaður eða samsetning heyrir undir svið annarrar tilskipunar sem gildir um aðra þætti, þar sem kveðið er á um notkun CE-merkisins, skal þar tekið fram að gert sé ráð fyrir að umræddur þrýstibúnaður eða samsetning sé einnig í samræmi við ákvæði þeirra tilskipana.

Sé kveðið á um það í einni eða fleiri þeirra tilskipana að framleiðandinn megi velja til bráðabirgða hvaða aðferð skuli beita skal CE-merkið aðeins gefa til kynna samræmi við þær tilskipanir

sem framleiðandi fer eftir. Þegar svo háttar til skal vísa til þeirra tilskipana eins og þær birtast í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum sem krafist er í tilskipununum og fylgja þrýstibúnaðinum eða samsetningunni.

5. Bann skal lagt við því að sett verði á þrýstibúnað eða samsetningar merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á þrýstibúnað og samsetningar, eða merkiplötu, að því tilskildu að þær komi ekki í veg fyrir að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

16. gr.

Óréttmætar CE-merkingar

Með fyrirvara um 8. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett með óréttmætum hætti á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að því brotlega athæfi sé hætt samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef um ósamræmi er áfram að ræða skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún sé tekin af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 8. gr.

17. gr.

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að stuðla að samvinnu milli yfirvalda sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar tilskipunar og veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni upplýsingar sem geta stuðlað að því að þessi tilskipun þjóni hlutverki sínu.

18. gr.

Ákvarðanir sem hafa í för með sér synjun eða takmarkanir

Nákvæmar forsendur skulu fylgja öllum ákvörðunum sem teknar eru á grundvelli þessarar tilskipunar og takmarka markaðssetningu eða hindra að tekinn sé í notkun þrýstibúnaður eða samsetningar eða kalla á að þrýstibúnaður eða samsetningar séu teknar af markaðinum. Tilkynna ber viðkomandi aðila án tafar um slíka ákvörðun og skal jafnframt upplýsa hann um þau lagaúrræði sem honum eru tiltæk að gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og um þau tímamörk sem eru sett varðandi slík úrræði.

19. gr.

Niðurfelling

Ákvæði 22. gr. tilskipunar 76/767/EBE falla úr gildi frá og með 29. nóvember 1999 að því er varðar þrýstibúnað og samsetningar sem þessi tilskipun gildir um.

20. gr.

Lögleiðing og bráðabirgðaákvæði

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta lög þau og stjórnýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari fyrir 29. maí 1999. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin sem um getur í fyrstu undirgrein 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.

Aðildarríkin skulu beita þeim ákvæðum frá og með 29. nóvember 1999.

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

3. Aðildarríkin skulu leyfa markaðssetningu þrýstibúnaðar og samsetninga sem samræmast reglugerðunum sem gilda á yfirráðasvæði þeirra þann dag sem þessi tilskipun tekur gildi til 29. maí 2002 og leyfa að slíkur búnaður og samsetningar séu tekin í notkun eftir þann tíma.

21. gr.

Aðilar sem tilskipuninni er beint til

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. maí 1997.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

Fyrir hönd ráðsins,

J. M. GIL-ROBLES

A. JORRITSMA LEBBINK

forseti.

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM ÖRYGGI

BRÁÐABIRGÐAATHUGANIR

1. Skuldbindingarnar sem leiðir af grunnkröfunum í þessum viðauka vegna þrýstibúnaðar eiga einnig við samsetningar þar sem samsvarandi hættu er fyrir hendi.
2. Grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eru lögboðnar. Skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í þessum grunnkröfum eiga aðeins við ef samsvarandi hættu er fyrir hendi hvað varðar hlutaðeigandi þrýstibúnað, þegar hann er notaður við skilyrði sem framleiðandinn getur hæglega séð fyrir.
3. Framleiðandanum ber að greina hættuna svo að hann geti skilgreint þá hættu af völdum þrýstings sem fylgir búnaði hans. Hann skal hanna og framleiða búnaðinn með hliðsjón af greiningu sinni.
4. Grunnkröfurnar ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til ríkjandi tækni og starfsvenju þegar hönnun og framleiðsla fer fram, enn fremur til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast góðri heilsuvernd og miklu öryggi.

1. ALMENNT

- 1.1. Þrýstibúnað ber að hanna, framleiða og athuga og, ef við á, ganga frá honum og setja upp þannig að tryggt sé að hann sé öruggur þegar hann er tekinn í notkun í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda eða við aðstæður sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti.

- 1.2. Þegar velja á hentugustu lausnina skal framleiðandi beita eftirtöldum meginreglum í þeirri röð sem þær eru taldar upp hér:

- draga úr hættu eins og unnt er með góðu móti,
- beita viðeigandi varnarráðstöfunum gagnvart hættu sem ekki verður komist hjá,
- koma á framfæri við notendur, þar sem við á, upplýsingum um þá hættu sem ekki verður komist hjá og gefið til kynna hvort sérstakar ráðstafanir séu nauðsynlegar til þess að draga úr hættu við uppsetningu og/eða notkun.

- 1.3. Ef vitað er um hugsanlega misnotkun eða ef möguleikar á henni þykja augljósir skal þrýstibúnaður hannaður með það fyrir augum að koma í veg fyrir hættu á misnotkun eða, sé það ekki unnt, með viðeigandi viðvörðun um að þrýstibúnaðinn beri ekki að nota með þeim hætti.

2. HÖNNUN

2.1. Almenn

Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við alla þá þætti sem taka ber til greina til þess að tryggja að búnaðurinn sé öruggur út endingartíma hans.

Við hönnun skal taka mið af viðeigandi öryggisstuðlum og beita heildrænum aðferðum sem vitað er að eru miðaðar með samræmdum hætti við fullnægjandi öryggismörk gagnvart hvers kyns

bilun sem á við í þessu sambandi.

2.2. Styrkleikahönnun

2.2.1. Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við það álag sem fyrirhuguð notkun hefur í för með sér og önnur þau notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Sérstaklega ber að athuga eftirtalda þætti:

- innri/ytri þrýsting,
- umhverfishitastig og hitastig við notkun,
- stöðuþrýsting og þyngd innihalds við notkunar—og prófunarskilyrði,
- álag af völdum umferðar, vinda, jarðhræringa,
- gagntak og kraftvægi af völdum undirstöðu, festinga, leiðslna o.s.frv.,
- tæringu og veðrun, þreytu o.s.frv.,
- niðurbrot óstöðugra fljótandi efna.

Taka ber tillit til ólíkra álagspátta sem verka samtímis og líkindi þess að ólíkir álagspættir verki samtímis.

2.2.2. Hönnun með tilliti til rammleika skal miðast við eftirfarandi:

- almennt við útreikning samkvæmt aðferð sem er lýst í lið 2.2.3 og ef nauðsyn krefur má einnig styðjast við tilraunahönnunaraðferð sem er lýst í 2.2.4, eða
- tilraunahönnunaraðferð án útreiknings, sem er lýst í lið 2.2.4, þegar margfeldi leyfilegs hámarksþrýstings PS og rúmmálsins V er minna en 6 000 bör á lítrann eða margfeldi PS-DN er minna en 3 000 bör.

2.2.3. *Aðferð við útreikning*

a) Innlokun þrýstings og aðrir álagspættir

Leyfileg spennumörk fyrir þrýstibúnað verður að setja með tilliti til bilana við notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Í því skyni ber að styðjast við öryggisþætti til þess að útiloka alla óvissu sem kann að tengjast framleiðslu, raunverulegum notkunarskilyrðum, álagi, reiknilíkönnum og eiginleikum og hegðun efnisins.

Aðferðir við útreikninga skulu fela í sér nægilega rúm öryggismörk, í samræmi við kröfurnar í 7. lið þar sem við á.

Kröfunum sem settar eru fram hér á undan má fullnægja með því að beita einni eftirfarandi aðferða, eftir því sem við á, til viðbótar eða ásamt annarri aðferð ef þörf krefur:

- hönnun samkvæmt formúlu,
- hönnun samkvæmt greiningu,
- hönnun samkvæmt brotaflfræði.

b) Þol

Nota skal viðeigandi útreikning við hönnun til þess að meta styrk viðkomandi þrýstibúnaðar.

Gæta ber að eftirfarandi:

- þrýstingur, sem miðað er við í útreikningi, skal ekki vera minni en leyfilegur hámarksþrýstingur að teknu tilliti til stöðuþrýstings og hreyfiþrýstings efna í fljótandi formi og niðurbrots óstöðugra efna í fljótandi formi. Sé hylki skipt upp í einstök þrýstihólf skal hanna skilrímið á grundvelli hæsta mögulega þrýstings í hólfi á móti lægsta mögulega þrýstingi í aðliggjandi hólfi.
- hitastig sem miðað er við í útreikningi skal fela í sér viðeigandi öryggismörk,
- við hönnun skal taka nægilegt tillit til alls hugsanlegs samspils hitastigs og þrýstings við notkun á búnaðinum, sem gera má ráð fyrir með góðu móti,
- hámarksspennu eða spennutoppum ber að halda innan öruggra marka,
- við útreikning á innilokun þrýstings ber að nota gildin sem eiga við um eiginleika efnisins, á grundvelli skráðra gagna, með hliðsjón af ákvæðunum sem um getur í 4. lið, ásamt viðeigandi öryggisþáttum. Meðal efniseiginleika sem taka ber tillit til eftir því sem við á eru:
 - flotmörk, 0,2% eða 1,0% prófunarstyrkur eftir því sem við á, við viðeigandi hönnunarhitastig,
 - togþol,
 - tímaháður styrkur, þ.e. skriðþol,
 - gögn um þreytuþol,
 - stuðull Youngs (fjaðurstuðull),
 - viðeigandi spennu í flotástandi,
 - höggþol,
 - brotstyrkur,
- nota skal viðeigandi stuðul fyrir tengingar efnis gagnvart efniseiginleikum, til dæmis eftir því hvaða skaðlausu prófanir eru fyrirhugaðar, hvaða efni eru skeytt saman og hver fyrirhuguð notkunarskilyrði eru.
- hönnunin verður að taka tillit til allra niðurbrotsferla sem vænta má (þ.e. tæringar, skriðs, þreytu) í tengslum við fyrirhugaða notkun búnaðarins. Í leiðbeiningunum, sem um getur í lið 3.4, skal vekja athygli á sérstökum hönnunarþáttum, sem hafa áhrif á endingu búnaðarins, til dæmis:
 - varðandi skrið: hönnunarlegum notkunartíma við tiltekið hitastig,
 - varðandi þreytu: hönnunarlegan fjölda álagsumferða við tiltekið spennustig,
 - varðandi tæringu: hönnunarlegum mörkum varðandi tæringu.

c) Stöðugleikabættir

Þegar mæld þykkt kemur í veg fyrir viðunandi stöðugleika skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til lagfæringa að teknu tilliti til áhættu vegna flutninga og meðhöndlunar.

2.2.4. Tilraunahönnunaraðferð

Hönnun búnaðarins má viðurkenna að öllu leyti eða að hluta með viðeigandi prófunum á dæmigerðu úrtaki búnaðarins eða flokks búnaðarins.

Prófunaráætlunina skal skilgreina nákvæmlega áður en prófun hefst og skal tilkynntur aðili, sem ábyrgist hönnunarsamræmismatið, samþykkja hana ef við á.

Í áætluninni skulu prófunarskilyrði skilgreind og enn fremur viðmiðanir um samþykki eða synjun. Raungildi helstu mála og eiginleika efnanna sem búnaðurinn er gerður úr skulu fengin með mælingum fyrir prófunina.

Þar sem við á skal vera unnt, meðan á prófun stendur, að fylgjast með álagssvæðum í þrýstibúnaðinum með viðeigandi mælitækjum sem skrá álag og spennu með viðunandi nákvæmni.

Prófunaráætlunin skal fela í sér:

- a) þrýstingsprófun þar sem markmiðið er að ganga úr skugga um að búnaðurinn leki ekki eða aflagist umfram skilgreind mörk við þrýsting með skilgreindum öryggismörkum sem miðast við leyfilegan hámarksþrýsting;

Prófunarþrýstingur er ákvarðaður á grundvelli mismunar á gildum rúmfræðilegra og efnislegra eiginleika sem mæld eru við prófunarskilyrði og þeim gildum sem gert var ráð fyrir við hönnunina; taka skal tillit til mismunar á prófunarhitastigi og hönnunarhitastigi;

- b) sé hætt á skriði eða þreytu fyrir hendi, viðeigandi prófanir sem ákvarðaðar eru á grundvelli notkunarskilyrðanna sem mælt er fyrir um varðandi búnaðinn, til dæmis með tilliti til notkunartíma við tiltekið hitastig, fjölda umferða við tiltekið álag o.s.frv.;
- c) ef nauðsyn krefur skal gera viðbótarprófanir varðandi aðra þætti sem um getur í lið 2.2.1, svo sem tæringu, utanaðkomandi skemmdir o.s.frv.

2.3. Ákvæði um örugga meðferð og notkun

Notkunarleiðbeiningar sem fylgja þrýstibúnaði skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir hættu samfara notkun búnaðarins sem sjá má fyrir með góðu móti. Einkum skal gæta að eftirfarandi, eftir því sem við á:

- lokum og opum,
- hættulegri losun úr öryggisventlum,
- búnaði sem kemur í veg fyrir aðgang meðan þrýstingur eða lofttæmi er fyrir hendi,
- yfirborðshitastigi miðað við fyrirhugaða notkun,
- niðurbroti óstöðugra efna í fljótandi formi.

Einkum skal þrýstibúnaður með lokum, sem hægt er að taka af, búinn sjálfvirkum eða handvirkum búnaði sem gerir notandanum kleift að ganga auðveldlega úr skugga um að opnuninni fylgi engin hættu.

Sé hægt að opna búnaðinn hratt skal þrýstibúnaðurinn búinn tæki sem kemur í veg fyrir að hægt sé að opna hann ef hættu fylgir þrýstingi eða hitastigi efnis í fljótandi formi.

2.4. Aðferðir við skoðun

- a) Hönnun og bygging þrýstibúnaðar skal vera með þeim hætti að hægt sé að skoða hann með tilliti til öryggis.
- b) Tryggja skal að unnt sé að ganga úr skugga um innra ástand búnaðarins þar sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja áframhaldandi öryggi búnaðarins, til dæmis með opum sem gera mönnum kleift að komast inn í þrýstibúnaðinn svo unnt sé að skoða hann í samræmi við öryggiskröfur og vinnuvistfræðilegar kröfur.
- c) Beita má öðrum aðferðum við að ganga úr skugga um að þrýstibúnaður sé öruggur:
 - ef hann er minni en svo að manngengt sé inn í hann, eða
 - ef það hefði slæm áhrif á þrýstibúnaðinn að opna hann, eða
 - ef sannað þykir að innihaldsefnið skaði ekki efnið sem þrýstibúnaðurinn er smíðaður úr eða ef önnur niðurbrotsferli eru ekki fyrirsjáanleg með góðu móti.

2.5. Aðferðir við losun og loftræstingu

Gera skal ráð fyrir aðferðum við að losa og loftræsta þrýstibúnað þegar nauðsyn krefur:

- til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif af völdum vatnságangs, samfalls við lofttæmi, tæringar og stjórnlausra efnahvarfa. Taka ber tillit til allra notkunar-og prófunarstiga, einkum prófunar á þrýstingi;
- til að unnt sé að annast þrífnað, skoðun og viðhald búnaðar án þess að því fylgi hættu.

2.6. Tæring eða önnur efnaáreiti

Gera skal ráð fyrir frávikum eða vörn vegna tæringar eða annarra efnaáreita ef þörf krefur, að teknu viðeigandi tilliti til fyrirhugaðrar eða fyrirsjáanlegrar notkunar.

2.7. Slit

Þegar gera má ráð fyrir mikilli veðrun eða sliti skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að:

- draga sem mest úr þeim áhrifum með viðeigandi hönnun, til dæmis aukinni efnisþykkt eða með því að nota fóður eða klæðningu,
- heimila að skipt verði um þá hluti sem mest mæðir á,
- vekja athygli á, í leiðbeiningunum sem um getur í lið 3.4, aðgerðum sem nauðsynlegar eru til þess að tryggja áframhaldandi öryggi við notkun.

2.8. Samsetningar

Samsetningar skulu hannaðar með þeim hætti að:

- einingarnar sem setja á saman henti vel og séu traustar í notkun,
- allar einingarnar myndi rétta heild og séu settar saman á réttan hátt.

2.9. Ákvæði um áfyllingu og losun

Þar sem við á skal þrýstibúnaður hannaður með þeim hætti og búinn fylgihlutum, eða gert ráð fyrir þeim, að áfyllingu og losun fylgi ekki hætta, einkum með tilliti til áhættuþátta, meðal annarra:

- a) við áfyllingu:
 - offyllingu eða ofþrýsting, einkum miðað við áfyllingarstuðul og gufuþrýsting við viðmiðunarhitastig,
 - óstöðugleika þrýstibúnaðar;
- b) við losun: óheft útrás efnis í fljótandi formi undir þrýstingi;
- c) við áfyllingu eða losun: ótryggar tengingar og aftengingar.

2.10. Vörn gegn því að farið sé fram yfir leyfileg mörk sem gilda um þrýstibúnað

Sé hugsanlegt að fara fram yfir leyfileg mörk við fyrirsjáanlegar aðstæður skal setja á þrýstibúnaðinn, eða gera ráð fyrir að settur sé á hann, viðeigandi varnarbúnað, nema gert sé ráð fyrir öðrum varnarbúnaði á samsetningu.

Hentug tæki eða samsetning slíkra tækja skulu valin á grundvelli sérstakra eiginleika búnaðarins eða samsetningarinnar.

Meðal hentugra tækja og samsetninga þeirra teljast:

- a) öryggisaukabúnaður sem um getur í lið 2.1.3 í 1. gr.
- b) þar sem við á, hentug eftirlitstæki á borð við mæla og/eða viðvörunarbúnað sem gerir kleift að gera viðeigandi aðgerðir, annaðhvort sjálfvirkt eða handvirkt, til þess að halda þrýstibúnaðinum innan leyfilegra marka.

2.11. Öryggisaukabúnaður

2.11.1. Öryggisaukabúnaður skal:

- vera hannaðir og byggðir með þeim hætti að þeir séu traustir og hentugir til fyrirhugaðra nota og miðist við viðhalds—og prófunarkröfur búnaðarins, ef við á,
- vera óháðir öðrum notkunarpáttum, nema slíkir þættir hafi ekki áhrif á öryggisgildi þeirra,
- samræmast viðeigandi meginreglum um hönnun svo að viðeigandi og traustum vörnum sé náð. Meðal slíkra meginreglna eru einkum virkt öryggi, umfremd, fjölbreytni og sjálfvirkt eftirlit.

2.11.2. Tæki sem takmarka þrýsting

Slík tæki skulu hönnuð þannig að þrýstingur fari ekki að staðaldri yfir leyfilegan hámarksþrýsting (PS); þó eru þrýstingstoppar sem vara skamma stund í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í lið 7.3 leyfilegir, þar sem við á.

2.11.3. Tæki til hitamælinga

Slík tæki skulu hafa hæfilegan svörunartíma af öryggisástæðum, í samræmi við mælinguna.

2.12. Utanaðkomandi eldur

Ef þörf krefur skal þrýstibúnaður vera hannaður og, ef við á, búinn viðeigandi fylgihlutum, eða gert ráð fyrir að þeir séu settir á, svo að hann standist kröfur um eldvarnir með sérstöku tilliti til fyrirhugaðra nota.

3. FRAMLEIÐSLA**3.1. Framleiðsluhættir**

Framleiðandi skal tryggja skilvirka framkvæmd ákvæðanna sem mælt er fyrir um á hönnunarstigi með því að beita hentugri tækni og viðeigandi aðferðum, einkum að því er varðar atriðin sem um getur hér á eftir.

3.1.1. Undirbúningur íhluta

Undirbúningur íhluta (til dæmis mótun og sniðskurður) skal ekki valda göllum eða sprungum eða breytingum á aflfræðilegum eiginleikum sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins.

3.1.2. Varanleg samskeyting

Varanleg samskeyti og aðliggjandi svæði skulu vera laus við yfirborðsgalla eða innri galla sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi búnaðarins.

Eiginleikar varanlegra samskeyta skulu standast sömu lágmarkskröfur og mælt er fyrir um varðandi hlutana sem á að skeyta saman, nema önnur gildi séu sérstaklega tekin til greina við hönnunarútreikninga.

Að því er varðar þrýstibúnað skal varanleg samskeyting íhluta, sem hefur áhrif á þrýstipól búnaðar og hluta sem tengjast þeim beint, framkvæmd af starfsmönnum sem eru hæfir til þeirra verka og með viðeigandi aðferðum.

Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu starfsaðferðir og starfsmenn háð samþykki þar til bærð þriðja aðila sem að vali framleiðanda getur verið:

— tilkynntur aðili,

— stofnun hjá þriðja aðila sem aðildarríki viðurkennir eins og kveðið er á um í 13. gr.

Áður en slíkt samþykki er veitt skal þriðji aðili framkvæma eftirlit og prófanir eins og mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, eða jafngilt eftirlit og prófanir, eða láta framkvæma það.

3.1.3. Skaðlausar prófanir

Að því er varðar þrýstibúnað skulu skaðlausar prófanir á varanlegum samskeytum framkvæmdar af starfsmönnum sem eru hæfir til þeirra verka. Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu starfsmenn háðir samþykki þriðja aðila sem aðildarríki hefur viðurkennt í samræmi við 13. gr.

3.1.4. Hitameðferð

Sé talin hætta á því að framleiðsluferlið breyti svo efnislegum eiginleikum að það hafi neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins skal beita viðeigandi hitameðferð á hentugu framleiðslustigi.

3.1.5. *Rekjanleiki*

Koma ber á fót og viðhalda hentugu ferli til þess að auðkenna með viðeigandi hætti efni þeirra eininga búnaðarins sem hafa áhrif á þrýstipól allt frá móttöku, í framleiðsluferlinu og að lokaprófunum á framleiddum þrýstibúnaði.

3.2. **Lokamat**

Lokamat skal fara fram á þrýstibúnaði í samræmi við lýsinguna hér á eftir.

3.2.1. *Lokaskoðun*

Gera ber lokaskoðun sem felst í sjónrænu mati eða skoðun á samræmi fylgiskjala við kröfur tilskipunarinnar. Taka má prófanir sem gerðar eru í framleiðslu til greina. Eftir því sem þörf krefur af öryggisástandum skal við lokaskoðun athuga sérhvern íhluta innan frá eða utan frá, þar sem við á meðan á framleiðslu stendur (þ.e. þegar ekki er unnt að framkvæma skoðun á þeim við lokaskoðun).

3.2.2. *Prófun*

Í lokamati á þrýstibúnaði skal felast prófun á þrýstingsinnilokun hans, sem felst yfirleitt í vatnsþrýstiprófun við þrýsting sem er jafn eða meiri, þar sem við á, en gildið sem mælt er fyrir um í lið 7.4.

Að því er varðar I. flokk fjöldaframleidds þrýstibúnaður má framkvæma þessa prófun á tölfraðilegum grundvelli.

Sé vatnsþrýstiprófunin skaðleg eða óhentug má framkvæma aðrar viðurkenndar prófanir. Hvað varðar prófanir aðrar en vatnsþrýstiprófanir skal beita viðbótarmælingum, til dæmis skaðlausum prófunum eða öðrum jafngildum prófunum áður en slíkar prófanir eru gerðar.

3.2.3. *Skoðun öryggistækja*

Að því er varðar samsetningar skal í lokamati einnig felast athugun á öryggistækjunum til þess að ganga úr skugga um hvort fullu samræmi við kröfurnar, sem um getur í lið 2.10, sé náð.

3.3. **Merking og miðar**

Auk CE-merkisins, sem um getur í 15. gr., skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:

- a) að því er varðar allan þrýstibúnað:
 - nafn og heimilisfang eða önnur auðkenni framleiðanda og, þar sem við á, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu,
 - framleiðsluár,
 - auðkenni þrýstibúnaðarins í samræmi við eðli hans, til dæmis gerð, auðkenni raðar eða lotu og raðnúmer,
 - helstu hámarks-og lágmarksmörk;
- b) eftir gerð þrýstibúnaðar, frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja örugga uppsetningu og notkun, og þar sem við á, viðhald og reglubundið eftirlit, þar á meðal:

- rúmmál þrýstibúnaðar (V) í lítrum,
 - nafnstærð (DN) fyrir lagnir,
 - prófunarþrýstingur (PT) í börum og dagsetning,
 - þrýstingur sem gangsetning öryggistækis er miðuð við, í börum,
 - frálag þrýstibúnaðar í kW,
 - rafspenna í voltum (V),
 - fyrirhuguð notkun,
 - áfyllingarstuðull kg/L,
 - hámarksmassi áfyllingar í kg,
 - massi töru í kg,
 - vöruflokkur;
- c) Þegar nauðsyn krefur, viðvaranir sem eru festar á þrýstibúnaðinn til að vekja athygli á rangri notkun sem reynslan hefur sýnt að sé hugsanleg.

CE-merkið og upplýsingarnar sem krafist er skulu vera á þrýstibúnaðinum eða á upplýsingaplötu sem er tryggilega fest á hann, þó með eftirtöldum undantekningum:

- þar sem við á má nota viðeigandi upplýsingaskjöl til þess að forðast endurtekin merki á einstökum hlutum, til dæmis leiðsluhlutum, sem ætlaðir eru í sömu samsetningu. Þetta á við um CE-merki og önnur merki og miða sem um getur í þessum viðauka;
- sé þrýstibúnaðurinn of lítill, til dæmis fylgihlutir, mega upplýsingarnar, sem um getur í b-lið, koma fram á miða sem er festur á þann þrýstibúnað;
- nota má miða eða aðrar viðeigandi aðferðir til að gefa til kynna áfyllingarmassann og koma á framfæri viðvörðunum sem um getur í c-lið, svo fremi að slíkt haldist læsilegt í nægilega langan tíma.

3.4. Notkunarleiðbeiningar

- a) Þegar þrýstibúnaður er markaðssettur skulu fylgja honum, eftir því sem við á, leiðbeiningar til notenda ásamt öllum nauðsynlegum öryggisupplýsingum er varða:
- uppsetningu, að meðtalinni samsetningu ólíkra eininga þrýstibúnaðar,
 - það að taka búnaðinn í notkun,
 - notkun,
 - viðhald að meðtöldum athugunum notandans.
- b) Í leiðbeiningunum skulu koma fram þær upplýsingar sem eru festar á þrýstibúnaðinn í samræmi við lið 3.3, að undanskildum raðauðkennum og þeim skulu fylgja, þar sem við

á, tækniskjöl, teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem nauðsynlegt þykir, til að skilja leiðbeiningarnar til fulls.

- c) Ef við á skulu leiðbeiningarnar einnig vísa til hættu sem fylgir rangri notkun sem um getur í lið 1.3 og sérstakra hönnunareiginleika í samræmi við lið 2.2.3.

4. EFNI

Efnin sem notuð eru við framleiðslu þrýstibúnaðar skulu endast miðað við notkun allan áætlaðan endingartímann nema gert sé ráð fyrir endurnýjun.

Suðufylliefni og önnur efni til samskeytingar þurfa aðeins að uppfylla viðeigandi kröfur í lið 4.1, a-lið liðar 4.2 og fyrstu málsgrein liðar 4.3, eftir því sem við á, bæði ein og sér og í samsettum hlutum.

4.1. Efni í þrýstihluta:

- a) skulu hafa eiginleika sem henta við allar notkunaraðstæður sem gera má ráð fyrir með góðu móti og við allar prófunaraðstæður, einkum skulu þau vera nægilega seig og sterk. Þar sem við á skulu eiginleikar efnanna vera í samræmi við kröfurnar sem um getur í lið 7.5. Að auki ber að velja efni af sérstakri kostgæfni til þess að koma í veg fyrir að stökkt efni brotni þar sem hætta er á slíku; þegar nota þarf stökkt efni af sérstökum ástæðum skal gera viðeigandi ráðstafanir;
- b) skulu hafa nægilega efnafræðilega mótstöðu gagnvart hinu fljótandi efni í þrýstibúnaðinum. Þeir efnafræðilegu og eðlisfræðilegu eiginleikar sem nauðsynlegir eru til að notkun sé örugg skulu ekki breytast að ráði á áætluðum endingartíma búnaðarins;
- c) skulu ekki breytast að ráði með hækkandi aldri;
- d) skulu henta fyrirhuguðum vinnsluferlum;
- e) skulu valin með hliðsjón af því að komist verði hjá óæskilegum áhrifum þegar ólík efni eru sett saman.

4.2. a) Framleiðandi þrýstibúnaðar skal skilgreina á viðeigandi hátt þau gildi sem nauðsynleg eru vegna þess hönnunarútreiknings sem um getur í 2.2.3 og helstu eiginleika efnanna og meðferð þeirra sem um getur í 4.1.

- b) Með tækniskjölunum skal framleiðandinn láta í té upplýsingar um við hvaða þátt eftirfarandi er miðað þegar er farið eftir forskriftum þessarar tilskipunar um efni:

- notað er efni sem samræmist samræmdum stöðlum,
- notað er efni sem evrópsk viðurkenning á efnunum til þrýstibúnaðar nær til í samræmi við 11. gr.,
- stuðst er við sérstakt efnamat;

- c) að því er varðar þrýstibúnað í III. og IV. flokki skal tilkynntur aðili sem annast samræmismat fyrir þrýstibúnaðinn láta fara fram sérstakt efnamat sem um getur í þriðja undirlið b-liðar.

4.3. Framleiðandi búnaðarins skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að efnið sem er notað sé í samræmi við tilskilda forskrift. Einkum skal afla skjala fyrir öll efnin sem framleiðandi efnis tekur saman um samræmi við forskrift.

Að því er varðar þá hluta búnaðar sem eru undir mestum þrýstingi og tilheyrir II., III. og IV.

flokki skal krafist vottorðs um sértækt vörueftirlit.

Hafi framleiðandi efnis viðeigandi gæðatryggingarkerfi, sem er vottað af þar til bærum aðila með staðfestu í bandalaginu og sérstakt efnamat hefur farið fram á því, skal gera ráð fyrir því að vottorð sem framleiðandi gefur út vitni um samræmi við viðeigandi kröfur þessa liðar.

SÉRSTAKAR KRÖFUR VARÐANDI ÞRÝSTIBÚNAÐ

Auk viðeigandi krafna í 1. til 4. lið skulu eftirtaldar kröfur gilda um þann þrýstibúnað sem um getur í 5. og 6. lið.

5. KYNTUR EÐA UPPHITAÐUR ÞRÝSTIBÚNAÐUR SEM GETUR OFHITNAÐ OG UM GETUR Í 1. LIÐ 3. GR.

Til slíks þrýstibúnaðar teljast:

- gufu-og heitavatnsgjafar sem um getur í lið 1.2 í 3 gr., til dæmis kyntir gufu-og heitavatnsskatlar, ofurhitarar og upphitarar, hitarar fyrir frárennslisvatn, sorpbrennslukatlar, rafskauta-eða ídýfingarhitarar, þrýstingssuðutæki ásamt fylgihlutum og, ef við á, kerfum til meðferðar á inntaksvatni og til eldsneytisgjafar, og
- hitunarbúnaður til annars en gufu-og heitavatnsframleiðslu sem heyrir undir lið 1.1 í 3. gr., til dæmis hitarar fyrir efnavinnslu eða aðra áþekka vinnslu og þrýstibúnaður til matvinnslu.

Slíkan þrýstibúnað skal reikna út, hanna og smíða með þeim hætti að sem mest verði dregið úr hættu á að innihald losni úr honum við ofhitnun. Einkum ber að tryggja, þar sem við á, að:

- a) gert sé ráð fyrir viðeigandi varúðarráðstöfunum til þess að halda færibreytum að verki í skefjum, til dæmis hitainntaki, hitaúttaki og, þar sem við á, borði fljótandi efnis til þess að koma í veg fyrir hættu á staðbundinni eða almennri ofhitnun,
- b) gert sé ráð fyrir sýnatökustöðum, ef nauðsyn krefur, svo að unnt sé að meta eiginleika hins fljótandi efnis og komast hjá hættum sem tengjast útfellingu og/eða tæringu,
- c) sett séu viðeigandi ákvæði til þess að útiloka hættu sem stafar af útfellingu,
- d) gert sé ráð fyrir öruggum aðferðum til þess að lækka viðvarandi hita eftir að slökkt hefur verið á búnaðinum,
- e) gerðar séu ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hættulega uppsöfnun eldfimra blandna brennanlegra efna og lofta, eða að eldur blossi upp að nýju.

6. LAGNIR SEM UM GETUR Í LIÐ 1.2 Í 3. GR.

Með hönnun og smíði skal tryggja

- a) að dregið sé með viðunandi hætti úr hættunni á of mikilli spennu af völdum of mikillar hreyfingar eða of mikilla krafta, sem verka til dæmis á flansa, tengingar, belgi eða barka, með undirstöðum, þvingum, festingum, uppröðun og forspennu;
- b) að gert sé ráð fyrir aðferðum til þess að ræsa neðsta hluta lagna eða losa útfellingu þaðan þar sem hættu er á þéttingu í lögnum undir lofttegundir í fljótandi formi, til að koma í veg fyrir tjón af völdum vatnságangs eða tæringar;

- c) að eðlilegt tillit sé tekið til hugsanlegs tjóns af völdum ókyrrðar og myndunar hringstreymis; viðeigandi hlutar liðar 2.7 skulu gilda;
- d) að tilhlýðilegt tillit sé tekið til hættunnar á þreytu af völdum titrings í lögnum;
- e) að þegar fljótandi efni í 1. flokki eru geymd í búnaðinum sé gert ráð fyrir viðeigandi ráðstöfunum til þess að einangra losunarlagnir sem eru svo stórar að hætta stafar af þeim;
- f) að sem mest sé dregið úr hættu á ótímabærri tæmingu; losunarstaðir skulu vera skýrt merktir á föstu hliðinni og þar skal koma fram hvert hið fljótandi efni er;
- g) að staðsetning og lega neðanjarðarlagna sé að minnsta kosti skráð í tækniskjölum til að auðvelda öruggt viðhald, eftirlit eða viðgerðir.

7. SÉRTÆKAR MAGNBUNDNAR KRÖFUR VEGNA TILTEKINS ÞRÝSTIBÚNAÐAR

Eftirfarandi ákvæði hafa aðeins almennt gildi. Þó skal framleiðandi sýna fram á að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til þess að ná jafngildu almennu öryggisstigi ef þessum ákvæðum er ekki beitt, einnig ef ekki er sérstaklega vísað til efna og samræmdum stöðlum er ekki beitt.

Þessi liður er óaðskiljanlegur hluti I. viðauka. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessum lið, koma til viðbótar við meginkröfurnar, sem um getur í 1. til 6. lið, hvað varðar þrýstibúnaðinn sem þau eiga við um.

7.1. Leyfileg spenna

7.1.1. Tákn

R_{eT} , flotmörk, gefur til kynna gildi hitastigs við útreikning á:

- efri flotmörkum efnis sem hefur efri og neðri flotmörk,
- 1,0% þenslustykk ástenís og óblandaðs áls,
- 0,2% þenslustykk í öðrum tilvikum.

$R_{m/20}$ gefur til kynna lágmarksgildi mesta þenslustycks við 20°C.

R_{mT} vísar til mesta þenslustycks við útreikningshitastig.

7.1.2. Leyfileg almenn hámarksspenna á himnu fyrir það stöðuálag sem um er að ræða og við hitastig utan þess bils þar sem skrið er verulegt skal ekki vera hærri en það lægsta eftirtalinna gilda, eftir því hvaða efni er notað:

- sé um að ræða ferrítstál að meðtöldu unnu (unnu völsuðu) stáli og að undanskildu fínkornastáli og sérstaklega hitameðhöndluðu stáli, $2/3$ af R_{eT} og $5/12$ af $R_{m/20}$;
- sé um að ræða ástenít:
 - ef lengingin eftir brot er meiri en 30%, $2/3$ af R_{eT} ;
 - ef lengingin eftir brot er hins vegar meiri en 35%, $5/6$ af R_{eT} og $1/3$ af R_{mT} ;
- sé um að ræða óblandað eða lítt blandað steypujárn, $10/19$ af R_{eT} og $1/3$ af $R_{m/20}$;
- sé um að ræða ál, $2/3$ af R_{eT} ;
- sé um að ræða álblendi að undanskildu blendi sem harðnar við útfellingu, $2/3$ af R_{eT} og $5/12$ af $R_{m/20}$.

7.2. Samskeytastuðlar

Sé um að ræða lóðuð samskeyti skal samskeytastuðullinn ekki vera hærri en eftirtalin gildi:

- vegna búnaðar sem gerðar eru á skaðlegar og skaðlausar prófanir til að ganga úr skugga um að öll samskeytin séu laus við verulega galla: 1,
- vegna búnaðar sem gerðar eru á skaðlausar prófanir af handahófi: 0,85,
- vegna búnaðar sem ekki eru gerðar skaðlausar prófanir á að undanskilinni sjónrænni athugun: 0,7.

Ef nauðsyn krefur skal einnig taka tillit til þess um hvers kyns spennu er að ræða og vélrænna og tæknilegra eiginleika samskeytanna.

7.3. Búnaður sem takmarkar þrýsting, einkum í þrýstihylkjum

Skammvinnur yfirþrýstingur sem um getur í lið 2.11.2 má ekki fara yfir 10% leyfilegs hámarksþrýstings.

7.4. Vatnsþrýstingur við prófun

Sé um að ræða þrýstihylki skal vatnsþrýstingur við prófun, sem um getur í lið 3.2.2, ekki vera minni en:

- vatnsþrýstingur sem svarar til þeirrar hámarkshleðslu sem þrýstibúnaðurinn kann að þurfa að þola við notkun, að teknu tilliti til leyfilegs hámarksþrýstings þess og leyfilegs hámarkshitastigs þess, margfaldað með stuðlinum 1,25, eða
- leyfilegur hámarksþrýstingur margfaldaður með stuðlinum 1,43, hærri gildið.

7.5. Efniseiginleikar

Ef ekki er krafist annarra gilda í samræmi við aðrar viðmiðanir sem taka ber tillit til telst stál nógu seigt til þess að fullnægja kröfunum, sem mælt er fyrir í a-lið liðar 4.1, ef brotlenging þess við togþolsprófun með staðlaðri aðferð er ekki undir 14% og beygjubrotkraftur mældur á ISO V prófunarstykki er ekki minni en 27 J, við hitastig sem er ekki yfir 20°C en þó ekki hærri en lágsta hitastig sem mælt er fyrir um við notkun.

*II. VIÐAUKI***SKÝRINGARMYNDIR UM SAMRÆMISMAT**

1. Tilvísanir í skýringarmyndum til flokka aðferðareininga eru sem hér segir:

I = aðferðareining A

II = aðferðareining A1, D1, E1

III = aðferðareining B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H

IV = aðferðareining B + D, B + F, G, H1
2. Öryggisaukabúnaður, sem er skilgreindur í lið 2.1.3 í 1. gr. og sem um getur í lið 1.4. í 3. gr., tilheyrir IV. flokki. Þó má flokka öryggisaukabúnað, sem er framleiddur fyrir sérstakan búnað, í sama flokk og búnaðinn sem hann fylgir.
3. Þrýstifylgihlutir, sem eru skilgreindir í lið 2.1.4 í 1. gr. og sem um getur lið 1.4. í 3. gr., eru flokkaðir á grundvelli:

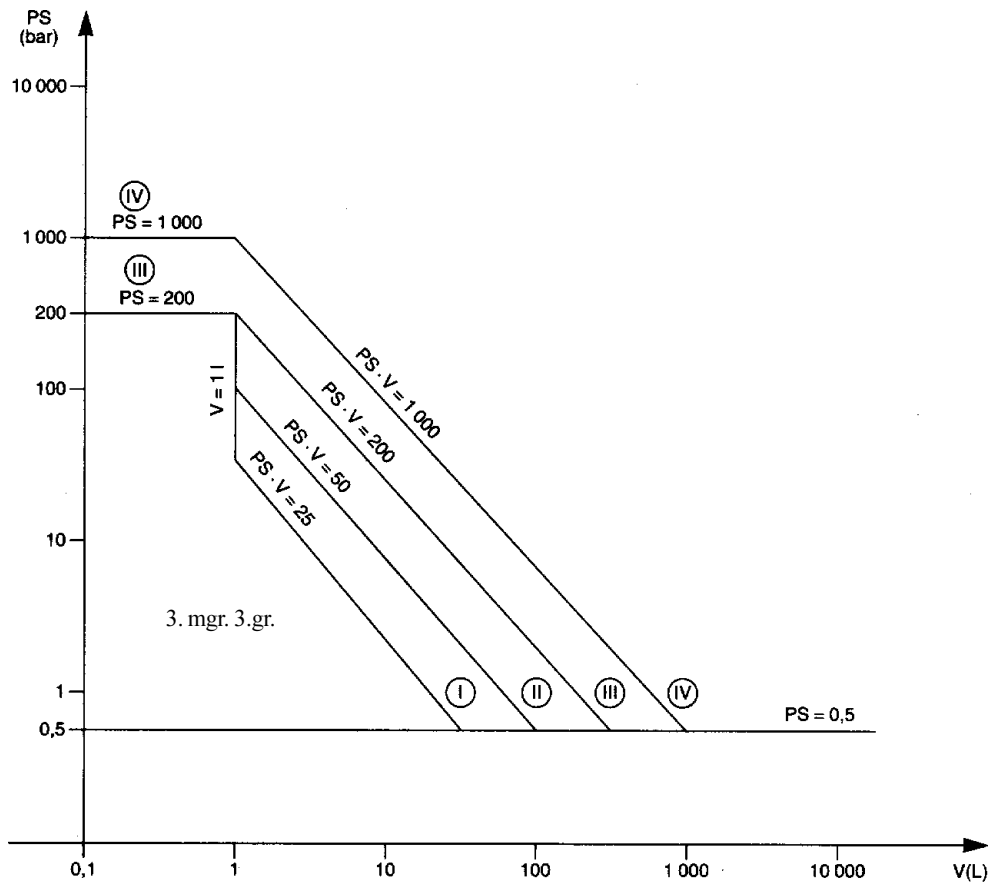
— leyfilegs hámarksþrýstings (PS), og

— rúmmáls þeirra (V) eða nafnstærðar (DN), eftir því sem við á, og

— þess flokks efna í fljótandi formi sem þeir eru ætlaðir fyrir,

og viðeigandi skýringarmynd fyrir hylki eða lagnir ber að nota til þess að ákvarða samræmismatsflokkinn.

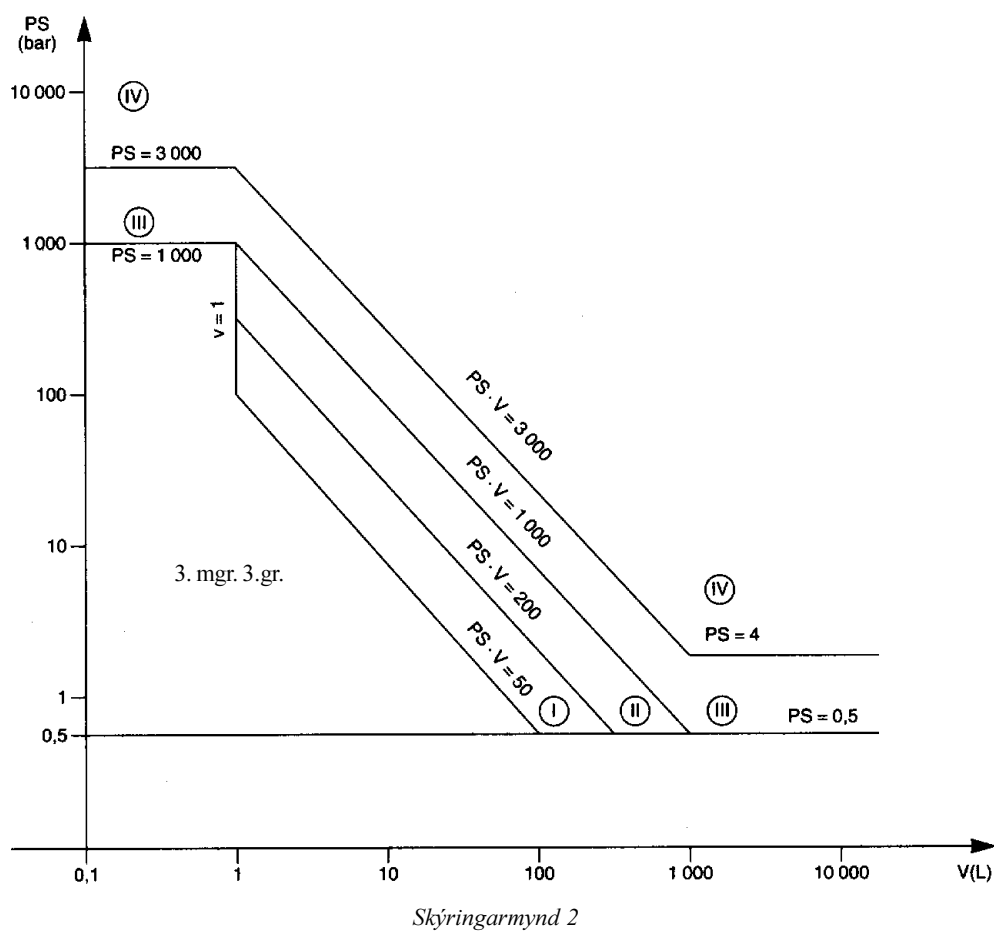
Þegar bæði rúmmál og nafnstærð eru talin viðeigandi hvað varðar annan undirlið skal setja þrýstifylgihlutinn í hæsta flokkinn.
4. Markalínurnar í eftirfarandi skýringarmyndum um samræmismat sýna efri mörkin í hverjum flokki.



Skýringarmynd 1

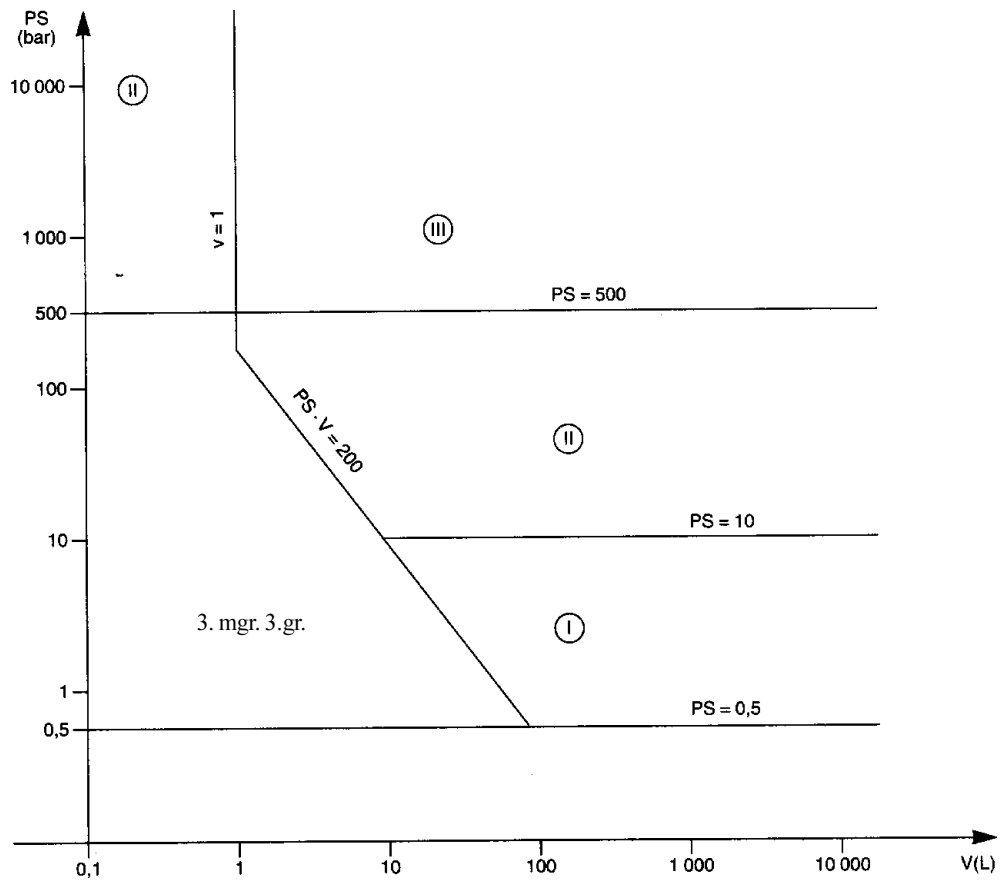
Hylki sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skulu hylki, sem nota á undir óstöðuga lofttegund og tilheyra I. eða II. flokki á grundvelli skýringarmyndar 1, sett í III. flokk.



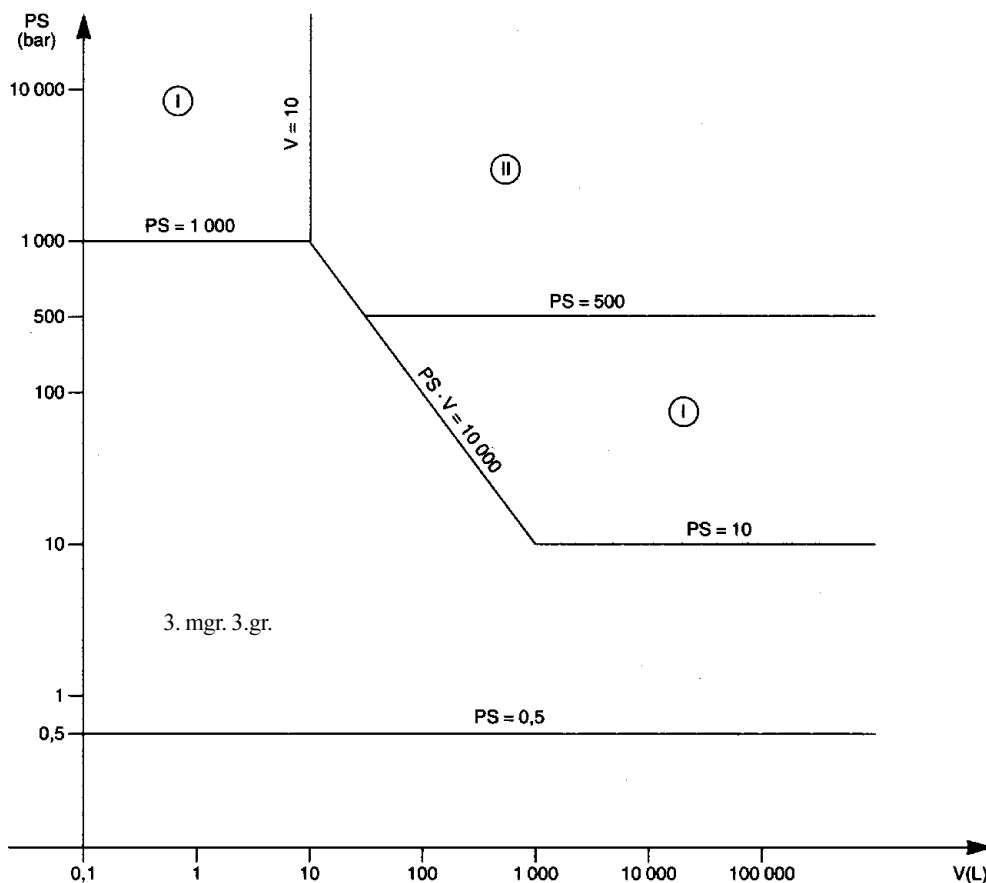
Hylki sem um getur í öðrum undirlið a-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skulu handslökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað sett í III. flokk eða hærri flokk.



Skýringarmynd 3

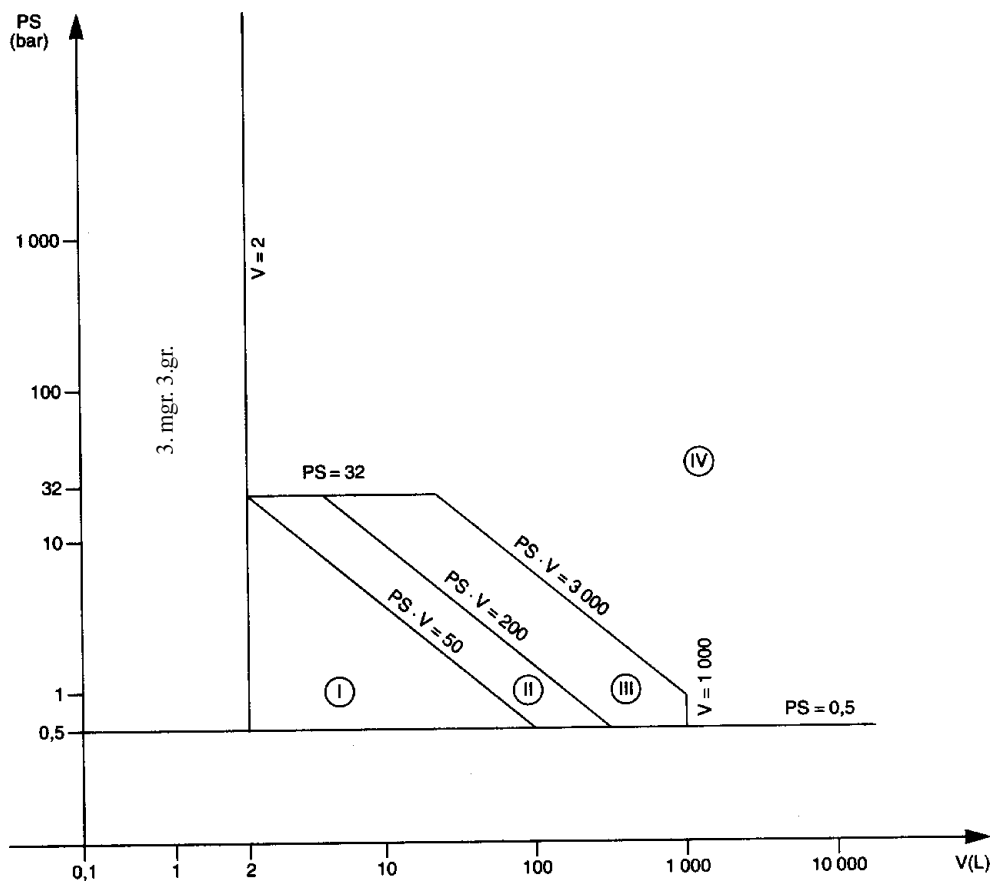
Hylki sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.1 í 3. gr.



Skýringarmynd 4

Hylki sem um getur í öðrum undirlið b-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

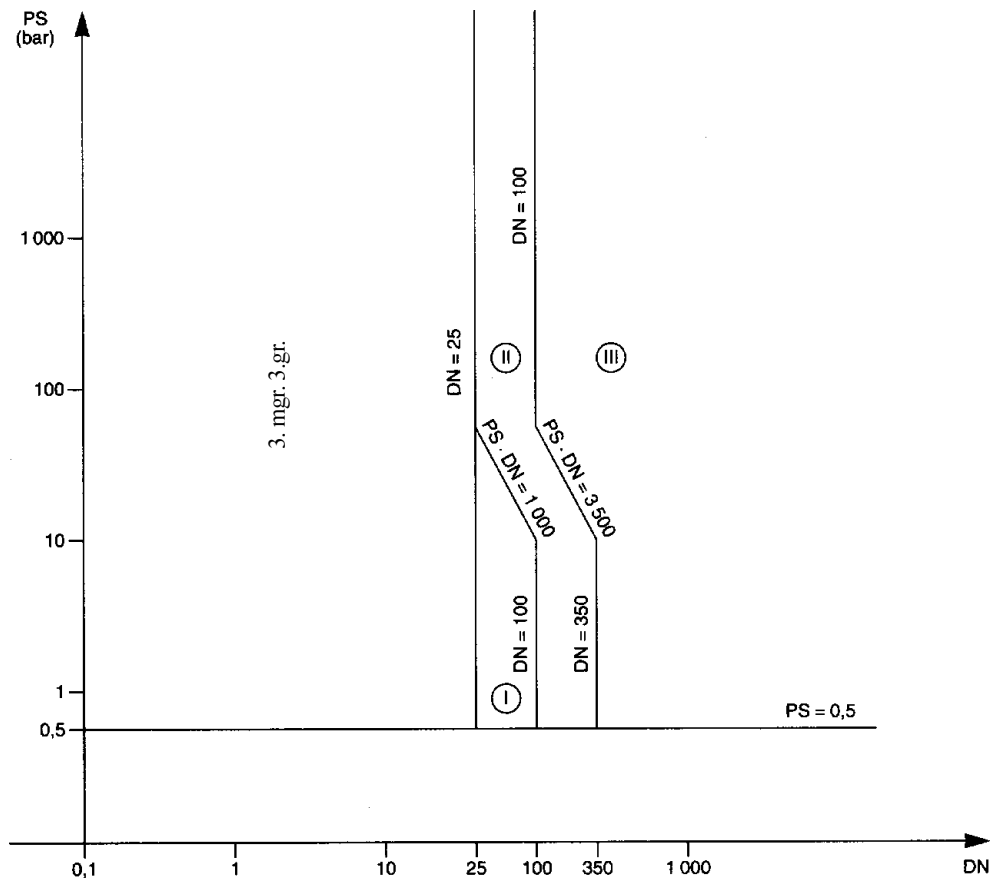
Í undantekningartilvikum skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn eins og um getur í lið 2.3 í 3. gr., annaðhvort standast EB-hönnunarskoðun (aðferðareining B1) með tilliti til þess hvort þær samræmist grunnkröfunum sem um getur í liðum 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a-liður) og 5 (d-liður) í I. viðauka eða fulla gæðatryggingu (aðferðareining H).



Skýringarmynd 5

Þrýstibúnaður sem um getur í lið 1.2 í 3. gr.

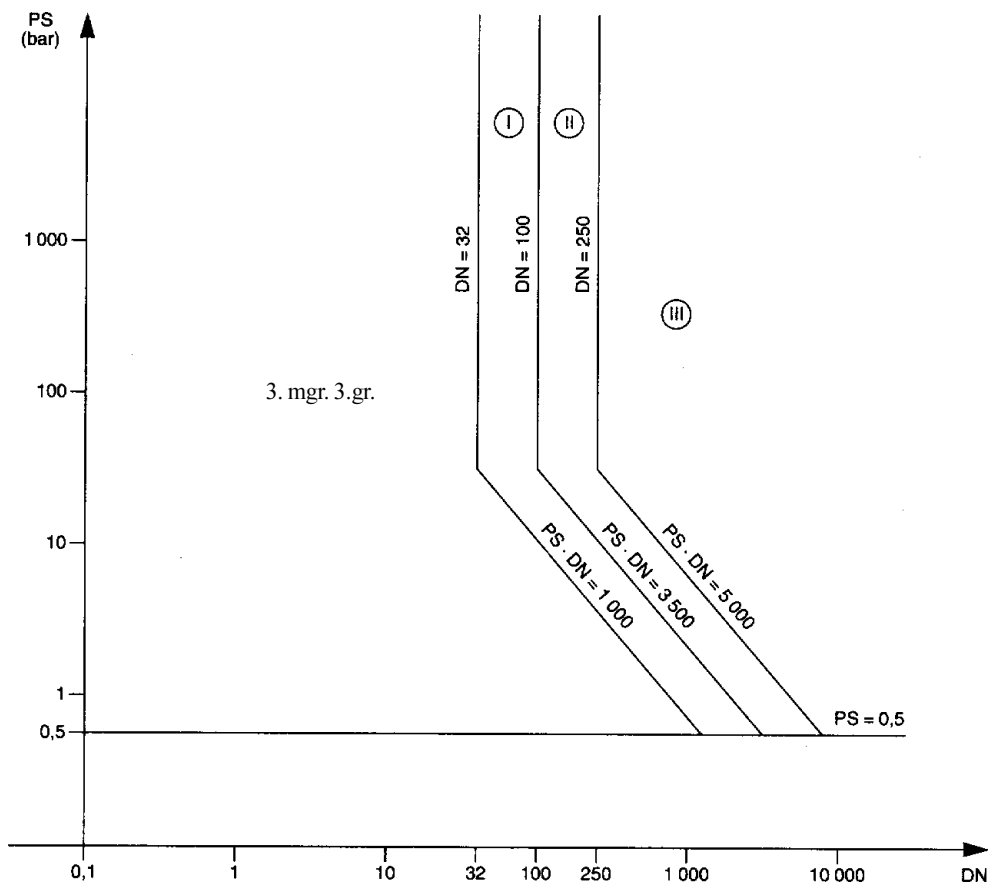
Í undantekningartilvikum skal hönnun þrýstingssuðutækja háð samræmismatsaðferð sem jafngildir að minnsta kosti einni aðferðareiningu í III. flokki.



Skýringarmynd 6

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

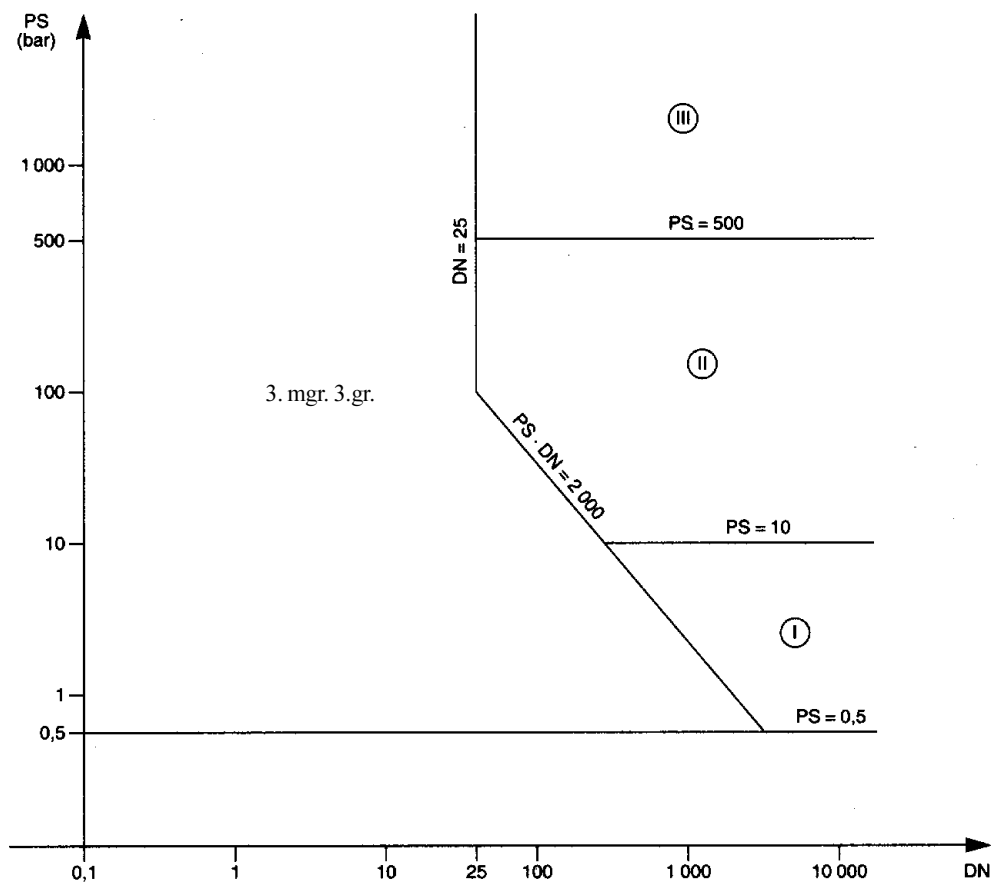
Í undantekningartilvikum skulu lagnir undir óstöðugar lofttegundir sem tilheyra I. og II. flokki samkvæmt skýringarmynd 6 settar í III. flokk.



Skýringarmynd 7

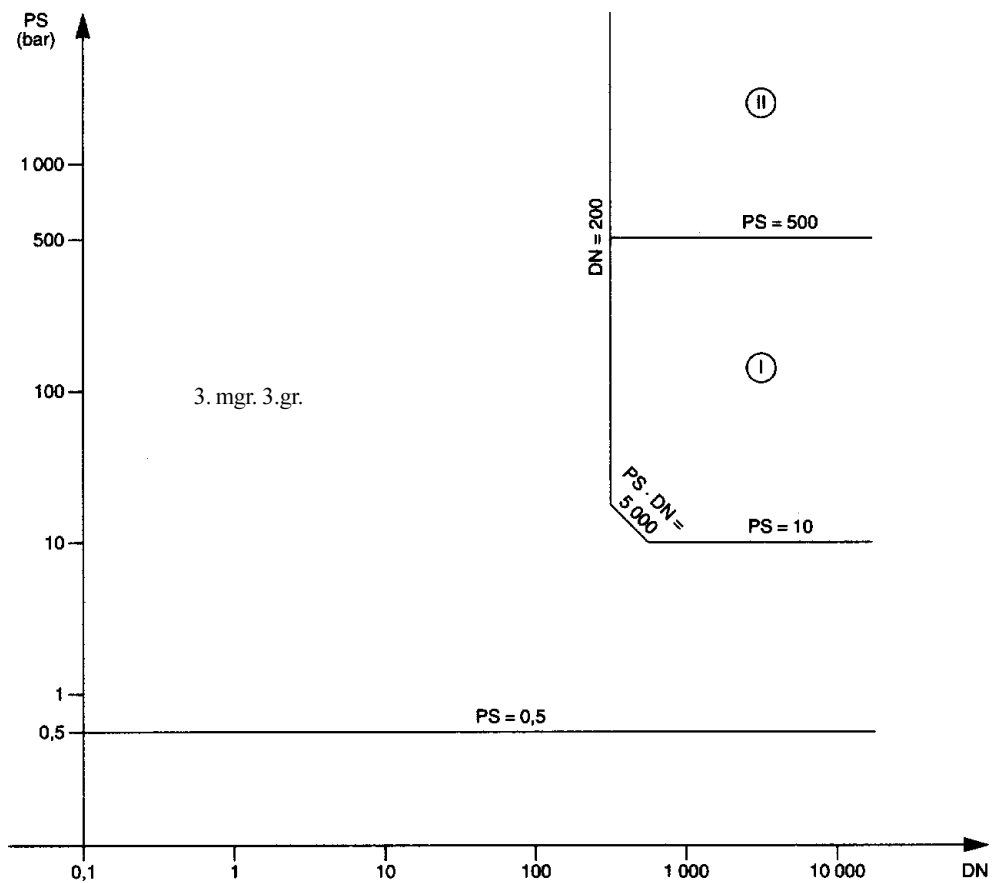
Lagnir sem um getur í öðrum undirlið a-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skulu lagnir undir efni í fljótandi formi við hitastig sem er yfir 350°C og tilheyra II. flokki samkvæmt skýringarmynd 7 settar í III. flokk.



Skýringarmynd 8

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.3 í 3. gr.



Skýringarmynd 9

Lagnir sem um getur í öðrum undirlið b-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

III. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT

Skuldbindingarnar sem felast í ákvæðum um þrýstibúnað í þessum viðauka eiga einnig við um samsetningar.

Aðferðareining A (innri framleiðslustýring)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, sem rækir þær skyldur sem kveðið er á um í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og semja skriflega samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandinn skal semja þau tækniskjöl sem er lýst í 3. lið og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir viðeigandi yfirvöld í landinu í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandinn né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur þrýstibúnaðinn á markað í bandalaginu.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar-og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr., og beitt er að hluta eða öllu leyti, og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.
- prófunarskýrslur.

4. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni með tækniskjölunum.

5. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að við framleiðsluferlið sé séð til þess að framleiddur þrýstibúnaður sé samkvæmt tækniskjölunum sem um getur í 2. lið og þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt eftirliti með lokamati)

Eftirfarandi á við til viðbótar við kröfurnar í aðferðareiningu A.

Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum heimsóknum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Í slíkum heimsóknum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2 í I. viðauka,
- taka sýnishorn af þrýstibúnaði á framleiðslu-eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynntur aðili metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg sýnishorn og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á sýnum úr þrýstibúnaði.

Sé ein eða fleiri einingar úr þrýstibúnaði ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á hverja einingu þrýstibúnaðar og á ábyrgð hans.

Aðferðareining B (EB-gerðarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að sýni, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði viðeigandi tilskipunar.
2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að vali framleiðandans.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og, leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu fram umsóknina, einnig nafn þess síðarnefnda og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og er lýst í 3. lið.

Umsækjandinn skal hafa tiltækt fyrir tilkynnta aðilann sýni sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri sýni, sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

Gerðareintak getur tekið til margra útfærslna vörunnar að því tilskildu að munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á gerðinni,
- heildarhönnunar-og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti, og lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,

- upplýsingar um prófanir sem kveðið er á um í framleiðslu,
- upplýsingar um skilgreiningar eða viðurkenningar sem mælt er fyrir um í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

4. Tilkynntur aðili skal:

- 4.1. rannsaka tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna, sem um getur í 5. gr., svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla.

Einkum ber tilkynntum aðila:

- að rannsaka tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluáðferða,
 - að meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
 - að samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
 - að ganga úr skugga um að starfsliðið, sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir, sé hæft til þeirra verka eða viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka;
- 4.2. að gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið séu í samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar, hafi stöðlum sem um getur í 5. gr. ekki verið beitt;
- 4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þeim hefur í raun verið beitt;
- 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
5. Þegar gerðareintakið uppfyllir ákvæði tilskipunarinnar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið á að gilda í tíu ár og vera endurnýjanlegt og skal það innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megí kennsl á þá gerð sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu er neitað um vottorð um gerðarprófun skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út.

Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltæk öðrum tilkynntum aðilum.
9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðbótum við það í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining B1 (EB-hönnunarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta málsmeðferðarinnar þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að hönnun þrýstibúnaðareiningar sé í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar sem við hana eiga.

Aðferðina við tilraunahönnun, sem kveðið er á í lið 2.2.4 í I. viðauka, skal ekki nota í tengslum við þessa aðferðareiningu.

2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal sækja um EB-hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og, leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu fram umsóknina, einnig nafn þess síðarnefnda og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjölín sem um getur í 3. lið.

Umsóknin getur tekið til margra útfærslna þrýstibúnaðarins að því tilskildu að munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðarins við kröfur tilskipunarinnar sem gildir um hann. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar—og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrgreindar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,

- gögn sem eru nauðsynleg til rökstuðnings á því að hönnunarlausnir séu fullnægjandi, einkum þar sem staðlarnir sem um getur í 5. gr. hafa ekki verið notaðir að öllu leyti; meðal slíkra gagna skulu vera niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða fyrir hönd hans,
- niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
- upplýsingar um skilgreiningar eða viðurkenningar sem mælt er fyrir um í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

4. Tilkynntur aðili skal:

- 4.1. rannsaka tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 5. gr., svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla.

Einkum ber tilkynntum aðila:

- að meta efnin sem notuð eru ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar,
 - að samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
 - að ganga úr skugga um að starfsliðið, sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir, sé hæft til þeirra verka eða viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- 4.2. þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt, gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið uppfylli grunnkröfur tilskipunarinnar,
- 4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera nauðsynlegar athuganir til að kanna hvort þeim hefur í raun verið beitt.
5. Þegar hönnunin uppfyllir ákvæði tilskipunarinnar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-hönnunarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megí kennsl á þá hönnun sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Eftilkynntur aðili neitar framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu um vottorð um hönnunarprófun

skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út.
- Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.
8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið, ef þeir óska þess, viðeigandi upplýsingar varðandi:
- útgefin EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau,
 - afturkölluð EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau.
9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma, auk tækniskjala sem um getur í 3. lið, afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu og viðbótum við það í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.
- Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining C1 (samræmi við gerðareintak)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisfyrirlysingu.
2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggji að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.
3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisfyrirlysingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.
- Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur þrýstibúnaðinn á markað í bandalaginu.
4. Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum heimsóknum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Í slíkum heimsóknum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2 í I. viðauka,
- taka sýnishorn af þrýstibúnaði á framleiðslu—eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynntur aðili metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg sýnishorn og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á sýnishornum af þrýstibúnaði.

Sé ein eða fleiri einingar úr þrýstibúnaði ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila og á ábyrgð hans á hverja einingu þrýstibúnaðar.

Aðferðareining D (gæðatrygging í framleiðslu)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun á fullunninni vöru eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi*
- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þær vörur sem um er að ræða hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skal koma fram:

- allar upplýsingar sem skipta máli að því er varðar þann vöruflokk sem um er að ræða,
 - gögn um gæðakerfið,
 - ef við á, tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu .
- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu og kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum að því er varðar aðferðir við varanlega samskeytingu íhluta eins og viðurkennt er í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins.

- 3.3. Tilkynti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur, sem um getur í lið 3.2., ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri þrýstibúnaðartækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila*

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykktar gæðakerfisins.

- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

- 4.3. Tilkynti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt til að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

- 4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
 - skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 3.3 og síðustu málsgrein í lið 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining D1 (gæðatrygging í framleiðslu)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 3. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi eintak þrýstibúnaðar fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.
2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.

Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar

við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - heildarhönnunar-og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður útreikninga sem voru gerðir við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur.
3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 4. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.
4. *Gæðakerfi*
- 4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem skipta máli að því er varðar þann búnað, sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

- 4.2. Gæðakerfið skal tryggja samræmi þrýstibúnaðarins við kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum að því er varðar aðferðir við varanlega samskeytingu íhluta eins og viðurkennt er í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfslíðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 4.2, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

- 4.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

5. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*

- 5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykta gæðakerfis.

- 5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo titt að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

- 5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- tækniskjölin sem um getur í 2. lið,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 4.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 4.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 4.3, síðustu málsgrein í lið 4.4 og liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem afturkölluð hafa verið eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining E (gæðatrygging vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert vöru-eintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. *Gæðakerfi*

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þrýstibúnað hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um viðkomandi þrýstibúnað,
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr., eða samsvarandi prófanir, einkum lokamat sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum í tilskipuninni. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samsetningu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,

- 3.3 Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 3.2 ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður við framleiðslutækni þrýstibúnaðar. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*
 - 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykktar gæðakerfis.
 - 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
 - gögn um gæðakerfið,
 - tækniskjöl,
 - skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.
 - 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo titt að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.
 - 4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:
 - flokki búnaðarins,
 - niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
 - þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
 - sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
 - verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.
- Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasti þrýstibúnaðurinn hefur verið framleiddur hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
 - gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 3.3, síðustu málsgrein í lið 3.4, og í liðum 4.3 og 4.4.
 6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hafa verið veitt eða afturkölluð.
- Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining E1 (gæðatrygging vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 3. lið, prófar og vottar að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi skal festa CE-merkið á hvert vörueintak og gefa út skriflega samræmisfyr lýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

2. *Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.*

Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar-og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaftirlit og prófun eins og tilgreint er í 4. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

4. *Gæðakerfi*

- 4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þrýstibúnaðinn,
- gögn um gæðakerfið.

- 4.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr. eða samsvarandi prófanir, einkum lokamat sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum í tilskipuninni. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,

- aðferðunum sem beitt verður við varanlega samskeytingu hluta sem samþykktar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfslíðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu ihluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. í I. viðauka,

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 4.2 ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

- 4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 4.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

5. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*

- 5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykkt gæðakerfis.

- 5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo titt að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

- 5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki tækjabúnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum sem snerta viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðsluskipulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- tækniskjölin sem um getur í 2. lið,
- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 4.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 4.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 4.3, síðustu málsgrein í lið 4.4 og í liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem afturkölluð hafa verið eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining F (sannprófun vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu prófar og vottar að þrýstibúnaður sem fellur undir ákvæði 3. liðar sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst:

- í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða
- í EB-hönnunarprófunarvottorðinu

og fullnægir þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferli tryggji að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintakið sem er lýst

- í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða
- í EB-hönnunarprófunarvottorðinu

og fullnægir þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út samræmisfyrirlysingu.

3. Tilkyntti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar með því að athuga og prófa hvert eintak eins og tilgreint er í 4. lið.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt.

4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju eintaki þrýstibúnaðar*
- 4.1. Hvert eintak þrýstibúnaðar skal sérstaklega athugað og prófanir sem við eiga, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr. eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að sannreyna samræmi við gerðareintakið og þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.

Einkum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að starfsfólkið sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðarhluta og skaðlausar prófanir hafi menntun og hæfi til þeirra verka eða sé viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
 - athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
 - gera eða láta gera lokamatið og prófunina sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka og skoða öryggistækin ef við á.
- 4.2. Tilkyntti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
 - 4.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnta aðilans ef óskað er.

Aðferðareining G (sannprófun eintaka)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi prófar og vottar að þrýstibúnaður sem fengið hefur vottorð eins og um getur í lið 4.1. fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi skal festa CE-merkið á þrýstibúnaðinn og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.
2. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um sannprófun eintaka hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og staðsetning þrýstibúnaðarins,
 - skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
 - tækniskjöl.
3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðarins við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga og skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins.

Tækniskjölín skulu innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,

- heildarhönnunar—og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
 - viðeigandi itarefni varðandi samþykki á framleiðslu—og prófunaraðferðum og menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsliðs í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.
4. Tilkynnti aðilinn skal athuga hönnun og smíði hvers eintaks þrýstibúnaðar og á meðan á framleiðslu stendur gera þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 5. gr. tilskipunarinnar, eða samsvarandi prófanir, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum í tilskipuninni.

Einkum skal tilkynnti aðilinn:

- skoða tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
 - meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar, og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
 - samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu íhluta, eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
 - ganga úr skugga um menntun og hæfi eða viðurkenningu sem krafist er í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
 - framkvæma lokaskoðunina sem um getur í lið 3.2.1 í I. viðauka, framkvæma eða láta framkvæma prófunina sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka og athuga öryggistæki ef við á.
- 4.1. Tilkynnti aðilinn skal festa kenninúmer sitt eða láta festa það á þrýstibúnaðinn og gefa út samræmisvottorð vegna gerðra prófana. Vottorðið skal varðveita í tíu ár.
- 4.2. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, skal tryggja að samræmisfirlýsingin og samræmisvottorðið sem tilkynntur aðili hefur gefið út séu tiltæk ef þess er óskað.

Aðferðareining H (full gæðatrygging)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið prófar og vottar að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, skal festa CE-merkið á hvert vörueintak og gefa út skriflega samræmisfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. *Gæðakerfi*

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann þrýstibúnað sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðastefna og -aðferðir, svo sem áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og vöru,
- þeim tæknilegu hönnunarforskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal og, í þeim tilvikum sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. verður ekki beitt að fullu, þeim aðferðum sem notaðar verða til að tryggja að þær grunnkröfur tilskipunarinnar sem við eiga verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt við hönnun þrýstibúnaðar, einkum með tilliti til efnis í samræmi við 4. lið í I. viðauka,
- tilsvareandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkennd er í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með hönnunar—og vörugæðum þrýstibúnaðar, og að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynntur aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður á þeirri framleiðslutækni þrýstibúnaðar sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynntur aðili skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykktar gæðakerfisins.

- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar—og geymslustöðum, prófun og geymslu og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði frá hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- skýrslur um gæði samkvæmt framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

- 4.3. Tilkynntur aðili skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

- 4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir fyrirvaralaust til framleiðandans. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki tækjabúnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum sem snerta viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðsluskipulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt geyma tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:

- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í annarri undirgrein í lið 3.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.3, síðustu undirgrein í lið 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.
6. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining H1 (full gæðatrygging með hönnunarprófun og sérstöku eftirliti við lokamat)

1. Auk krafanna sem mælt er fyrir um í aðferðareiningu H gilda eftirtaldar kröfur:
- a) framleiðandi skal sækja um hönnunarprófun hjá tilkynnta aðilanum;
 - b) af umsókninni skal vera unnt að skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og enn fremur að meta samræmi hans við samsvarandi kröfur tilskipunarinnar.
- Í umsókninni skal koma fram:
- tæknilegar hönnunarforskriftir sem beitt hefur verið, að meðtöldum stöðlum,
 - fylgigögn sem sýna fram á að þær séu fullnægjandi, einkum ef stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt að öllu leyti. Slík fylgigögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðanda eða fyrir hönd hans.
- c) Tilkynntur aðili skal athuga umsóknina og, sé hönnunin í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar sem við hana eiga, gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrðin fyrir gildi vottorðsins, nauðsynleg gögn til að hægt sé að bera kennsl á samþykktu hönnunina og, ef við á, lýsingu á því hvernig þrýstibúnaðurinn eða fylgihlutirnir vinna.
 - d) Umsækjandi skal tilkynna tilkynntum aðila, sem hefur gefið út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á hinni viðurkenndu hönnun. Breytingar á viðurkenndri hönnun skulu háðar viðbótarviðurkenningu tilkynnta aðilans, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið ef þær kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar eða skilyrði sem sett hafa verið við notkun þrýstibúnaðarins. Slíka viðbótarviðurkenningu skal veita í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.
 - e) Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi EB-hönnunarprófunarvottorð sem hann hefur afturkallað eða hafnað.
2. Lokamatið, sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, er háð auknu eftirliti í formi fyrirvaralausra heimsókna tilkynnta aðilans. Í slíkum heimsóknum skal tilkynnti aðilinn annast skoðun á þrýstibúnaðinum.

IV. VIÐAUKI

**LÁGMARKSVIÐMIÐSEMUPPFYLLASKALÞEGARÚTNEFNDIRERUTILKYNNTIR AÐILAR
SEM UM GETUR Í 12. GR. OG VIÐURKENNDAR STOFNANIR ÞRÍÐJA AÐILA SEM UM
GETUR Í 13. GR.**

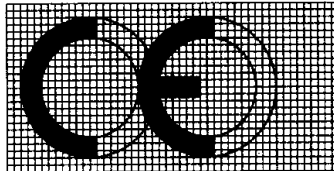
1. Tilkynnti aðilinn, forstjóri hans og þeir starfsmenn sem sjá um sannprófanir skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar né notendur þrýstibúnaðar eða samsetninga sem þeir skoða, né heldur umboðsmenn neins þessara aðila. Þeir skulu hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði eða viðhaldi þrýstibúnaðarins eða samsetninganna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.
2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans skulu framkvæma mat og sannprófanir með faglegri ráðvæðni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófana.
3. Tilkynnti aðilinn verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslið sem annast skoðun skal hafa:
 - trausta tækni - og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - hæfni til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanirnar hafi verið framkvæmdar.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum tilkynnta aðilans er skyldt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

*V. VIÐAUKI***VIÐMIÐANIRSEMUPPFYLLASKALVIÐVIÐURKENNINGUÁ NOTENDAEFTIRLITISEM UM
GETUR Í 14. GR.**

1. Notendaeftirlitið skal vera skýrt afmörkuð eining og sinna reglubundinni skýrslugerð fyrir hópinn sem það tilheyrir í því skyni að tryggja og sýna fram á hlutleysi þess. Það má ekki eiga þátt í hönnun, framleiðslu, sölu, uppsetningu eða viðhaldi á þrýstibúnaði eða samsetningum og skal ekki takast á hendur neina þá starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þess og heilindi varðandi eftirlitsstörfin.
2. Notendaeftirlitið og starfsmenn þess skulu framkvæma mat og sannprófanir með faglegri ráðvæðni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófunna.
3. Notendaeftirlitið verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun og eftirliti; hann skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslið sem annast skoðun skal hafa:
 - trausta tækni—og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - hæfni til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanirnar hafi verið framkvæmdar.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Notendaeftirlitið verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum notendaeftirlitsins er skyldt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

*VI. VIÐAUKI***CE-MERKI**

CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ í þeirri mynd sem hér er sýnd:



Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm.

*VII. VIÐAUKI***SAMRÆMISYFIRLÝSING**

Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu eftirtalin atriði koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu,
- lýsing á þrýstibúnaðinum eða samsetningunni,
- hvaða aðferð var beitt við samræmismatið,
- sé um að ræða samsetningar, lýsing á þrýstibúnaðinum sem samsetningin er gerð úr og hvaða aðferðum var beitt við samræmismatið,
- þar sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem annaðist skoðun,
- þar sem við á, vísun til EB-gerðarprófunarvottorðsins, EB-hönnunarprófunarvottorðsins eða EB-samræmisvottorðsins,
- þar sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem annast eftirlit með gæðatryggingarkerfi framleiðandans,
- þar sem við á, vísanir til samræmdu staðlanna sem er beitt,
- þar sem við á, aðrir tæknilegir staðlar og forskriftir sem er beitt,
- þar sem við á, vísanir til annarra tilskipana bandalagsins sem er beitt,
- upplýsingar um undirritunaraðila sem eru til þess bærir að undirrita lagalega bindandi yfirlýsingu fyrir framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/02

nr. 83/98
frá 25. september 1998

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

3. 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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/98 frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Tilskipun ráðsins 97/41/EB frá 25. júní 1997 um breytingu á tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarks magn varnarefnaleifa í og á annars vegar ávöxtum, matjurtum, kornvörum og matvælum úr dýraríkinu og hins vegar tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

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

„— **397 L 0041:** Tilskipun ráðsins 97/41/EB frá 25. júní 1997 (Stjtið. EB L 184, 12.7.1997, bls. 33).“

2. gr.

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

„— **397 L 0041:** Tilskipun ráðsins 97/41/EB frá 25. júní 1997 (Stjtið. EB L 184, 12.7.1997, bls. 33).“

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

„—**397 L 0041:** Tilskipun ráðsins 97/41/EB frá 25. júní 1997 (Stjtið. EB L 184, 12.7.1997, bls. 33).“

4. gr.

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

„— **397 L 0041:** Tilskipun ráðsins 97/41/EB frá 25. júní 1997 (Stjtið. EB L 184, 12.7.1997, bls. 33).“

5. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 97/41/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

6. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

7. gr.

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

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. *Liechtenstein*

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 50 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 12.7.1997, bls. 33.

TILSKIPUN RÁÐSINS 97/41/EB**frá 25. júní 1997****um breytingu á tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á annars vegar ávöxtum, matjurtum, kornvörum og matvælum úr dýraríkinu og hins vegar tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum(*)**

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 tilskipunum 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum ⁽⁴⁾, 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu ⁽⁵⁾ og 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum ⁽⁶⁾ hefur verið komið á sameiginlegri skipan þar sem kveðið er á um lögboðið magn varnarefnaleifa sem gildir í gervöllu bandalaginu.

Samkvæmt fyrirnefndri skipan er gert ráð fyrir tilfærslu í áföngum á því hámarksmagni efnaleifa, sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum ⁽⁷⁾, til tilskipunar 90/642/EBE að undangengnum tæknilegum athugunum. Slík tilfærsla hefur þegar átt stað með tilliti til tiltekinna magnagilda og er enn í undirbúningi að því er varðar önnur.

Í tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽⁸⁾ er kveðið á um tilhögun sem aðildarríki, er hefur veitt leyfi fyrir plöntuvarnarefni með virku efni sem um getur í I. viðauka við fyrirnefnda tilskipun, ber að fara eftir þegar ákvarða skal hámarksmagn efnaleifa til bráðabirgða með tilliti til virka efnisins í uppskeru sem hefur verið meðhöndluð. Í fyrirnefndri tilhögun er einnig kveðið á um umboð til handa framkvæmdastjórninni til að ákvarða hámarksmagn varnarefnaleifa til bráðabirgða, sem skal gilda í gervöllu bandalaginu, á grundvelli hámarksmagns varnarefnaleifa sem aðildarríki hefur ákvarðað til bráðabirgða. Til glöggvunar ber að fella hámarksmagn varnarefnaleifa til bráðabirgða, sem er ákvarðað samkvæmt þessari tilhögun, inn í viðaukana við tilskipanir 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE með viðeigandi hætti.

Setja ber reglur um hámarksmagn varnarefnaleifa, sem telst viðunandi vegna þurrkaðra og/eða unninna einstakra landbúnaðarafurða og samsettra matvæla, í því augnamiði að tryggja heilsuvernd manna og eðlilega starfsemi innri markaðarins með tilliti til slíkra afurða.

Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að unnt sé að ákvarða hámarksmagn efnaleifa, með tilliti til afurða frá öðrum aðildarríkjum, í því augnamiði að koma í veg fyrir erfiðleika í viðskiptum af þeim sökum að hámarksmagn efnaleifa hefur ekki verið samræmt með tilliti til tiltekinna samsetningar efnaleifa og afurða.

Sáttameðferð er nauðsynleg ef borið hefur á viðskiptahindrunum innan bandalagsins í reynd af þeim sökum að hámarksmagn efnaleifa hefur ekki verið samræmt að því er varðar tilteknar samsetningar efnaleifa og afurða.

Skipuleggja ber virkt eftirlit með varnarefnaleifum með kerfisbundnum hætti, bæði innanlands og á vettvangi bandalagsins, til þess að tryggja samræmi við það magn sem ákveðið hefur verið með lögum og stuðla að sem mestri tiltrú neytenda á þann árangur sem hefur náðst á sviði heilsuverndar.

Forsenda þess að unnt sé að ábyrgjast öfluga neytendavernd er að tryggt sé að prófanir fari fram á því hvort farið sé eftir ákvörðunum um hámarksmagn efnaleifa. Slíkar prófanir skulu

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 184, 12.7.1997, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/98 frá 25. september 1998 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 201, 5. 8. 1995, bls. 8 og Stjtið. EB nr. C 103, 2. 4. 1997, bls. 20.

(²) Stjtið. EB nr. C 320, 28. 10. 1996, bls. 96.

(³) Stjtið. EB nr. C 82, 19. 3. 1996, bls. 1.

(⁴) Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).

(⁵) Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).

(⁶) Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(⁷) Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(⁸) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

ná, að því marki sem frekast er unnt, til allra plöntuafurða sem tilskipanirnar, sem fjalla um efnaleifar, gilda um. Engu að síður skal styðjast við aðgengileg hjálpargögn eftir því sem við verður komið og því kann að virðast óþarft að hafa eftirlit með unnum, þurrkuðum eða samsettum matvælum eða hálfunnum afurðum í vinnslu að svo miklu leyti sem fullnægjandi eftirlit er haft með hráefnum.

Nauðsynlegt er að uppfæra tiltekin ákvæði tilskipana 76/895/EBE, 86/362/EBE og 86/363/EBE þannig að þau falli að áþekktum ákvæðum tilskipunar 90/642/EBE til þess að tryggja samræmi við beitingu allra ákvæða sem fjalla um hámarksmagn efnaleifa.

Breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda—og tækniframfara, ákvörðun tímabundins hámarksmagns efnaleifa og ákvörðun þynningarþátta eða styrks sem tengist tilteknum þurrkunar—eða vinnsluáðferðum eru tæknilegar ráðstafanir. Ákvörðunarferli stjórnsýslunefndar virðist henta vel til að samþykkja slíkar ráðstafanir svo að tryggja megi árangursríkan og snurðulausan framgang framkvæmdaráðstafana samkvæmt tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE, 90/642/EBE, 91/414/EBE og öðrum viðeigandi tilskipunum.

Til þess að tryggja heilsuvernd manna og eðlilega starfsemi innri markaðarins er nauðsynlegt að breytingarnar á viðaukunum komi fljótt til framkvæmda í öllum aðildarríkjunum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 76/895/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

1. Þessi tilskipun tekur til afurða sem eru ætlaðar til manneldis eða, í sérstökum tilvikum, dýraeldis og skráðar eru í tollaflokkum sameiginlegu tollskrárinnar sem settir eru fram í I. viðauka og í eru eða á varnarefnaleifarnar sem skráðar eru í II. viðauka.

2. Þessi tilskipun gildir einnig um sömu afurðir eftir þurrkun eða vinnslu eða eftir að þær hafa verið settar í samsett matvæli, að því leyti sem þær kunna að innihalda varnarefnaleifar.

3. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(*) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(**). Þar til hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað í samræmi við ákvæði 6. gr. tilskipunar

91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB gilda ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun hins vegar fyrir viðkomandi afurðir.

(*) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(**) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“.

2. Eftirfarandi komi í stað 2. gr.:

„2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „varnarefnaleifar“: leifar af varnarefnum og umbrots-, niðurbrots—eða hvarfefnum þeirra, eins og þau eru skilgreind í II. viðauka, sem fyrirfinnst í eða á afurðunum sem um getur í 1. gr.;

2. „að setja í umferð“: öll afhending eftir uppskeru, gegn greiðslu eða ekki, á afurðum sem um getur í 1. gr.“.

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

„1. Þegar aðildarríki telur, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirbyggjandi upplýsingum, að hámarksmagn, sem ákveðið er í II. viðauka, stofni heilsu manna eða dýra í hættu og krefst því skjótra aðgerða, er því sama aðildarríki heimilt að lækka magnið um stundarsakir á eigin yfirlýðingum. Þegar svo ber undir skal það þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar eru og rökstyðja þær í meðfylgjandi greinargerð.“.

4. Eftirfarandi komi í stað 5. gr.:

„5. gr.

Samþykkja ber breytingar á I. og II. viðauka í kjölfar vísinda—og tækniframfara í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr. Þegar hámarksmagn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirbyggjandi gagna.“.

5. Eftirfarandi grein er skotið inn:

„5. gr. a

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. og 2. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða hún sett í frjálsa umferð á yfirlýðingum þess og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirlýðingum þess

með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja málsmeðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarksmagn efnaleifa, til frambúðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. og 2. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við 5. gr.

3. Þar sem

- ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. og 2. mgr. 1. gr., í samræmi við 5. gr., og
- gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarksmagni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarksmagni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og
- viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarksmagn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varnarefna, sem á móta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi ákvæði í undantekningartilvikum:

- a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;
- b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarksmagn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

- c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarksmagn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirbyggjandi vísinda—og tæknipækkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarksmagns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarksmagns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggerningi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarksmagn efnaleifa í samræmi við 5. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða(*) gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 8. gr.

(*) Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjtið. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

6. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 7. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

4. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.“

7. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 8. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

4. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekki aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.“

8. Eftirfarandi grein bættist við:

„8. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.“

9. Eftirfarandi komi í stað 9. gr.:

„9. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um afurðir sem um getur í 1. mgr. og ætlaðar eru til útflutnings til þriðju landa. Hámarks magn varnarefnaleifa sem ákveðið er samkvæmt þessari tilskipun skal samt sem áður ekki gilda um afurðir meðhöndlaðar fyrir útflutning ef unnt er að sanna á fullnægjandi hátt að:

a) þriðja land sem er viðtökuland krefjist þessarar sérstöku meðhöndlunar til þess að koma í veg fyrir að skaðlegar lífverur berist til landsins, eða

b) meðferðin sé nauðsynleg til þess að verja afurðirnar gegn skaðlegum lífverum í flutningi til þriðja lands sem er viðtökuland og í geymslu þar.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um afurðir þær sem um getur í 1. gr. sé unnt að færa sönnur á að þær séu ætlaðar til:

a) annarrar framleiðslu en matvælaframleiðslu og framleiðslu dýrafóðurs, eða

b) sáningar eða gróðursetningar.“

10. Eftirfarandi grein er skotið inn á eftir 10. gr.:

„10. gr. a

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 5. gr., geti komið til framkvæmda á yfirráðasvæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum eftir að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggjöfningum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarksmagn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“

2. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 86/362/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um þær afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka, um afurðir sem eru framleiddar úr þeim eftir þurrkun eða vinnslu og um samsett matvæli sem þær hafa verið settar í, að því leyti sem þær kunna að innihalda varnarefnaleifar.

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um:

- tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(*);
- tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum(**);
- tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum(**);
- tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(****) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(*****). Ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun skulu engu að síður gilda um viðkomandi afurðir uns hámarksmagn hefur verið ákvarðað í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB.

3. Þessi tilskipun gildir einnig um afurðir sem um getur í 1. mgr. og ætlaðar eru til útflutnings til þriðju landa. Hámarksmagn varnarefnaleifa sem ákveðið er samkvæmt þessari tilskipun skal engu að síður ekki gilda um afurðir meðhöndlaðar fyrir útflutning ef unnt er að sanna á fullnægjandi hátt að:

- þriðja land sem er viðtökuland krefjist þessarar sérstöku meðhöndlunar til þess að koma í veg fyrir að skaðlegar lifverur berist til landsins, eða
- meðferðin sé nauðsynleg til þess að verja afurðirnar gegn skaðlegum lifverum í flutningi til þriðja lands sem er viðtökuland og í geymslu þar.

4. Þessi tilskipun gildir ekki um afurðir þær sem um getur í 1. mgr. sé unnt að færa sönnur á að þær séu ætlaðar til:

- annarrar framleiðslu en matvælaframleiðslu og framleiðslu dýraföðurs, eða
- sáningar eða gróðursetningar.

(*) Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

(**) Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(***) Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(****) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(*****) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“

2. í 1. mgr. 2. gr. falli niður orðin „sem skráð eru í II. viðauka“;

3. Eftirfarandi komi í stað 4. gr.:

„4. gr.

1. Þrátt fyrir 6. gr. skulu afurðirnar, sem um getur í 1. gr., ekki innihalda varnarefnaleifar, eftir að þær eru settar í umferð, umfram þau mörk sem eru tilgreind í skránni sem um getur í II. viðauka.

Skráin yfir viðkomandi varnarefnaleifar og hámarksmagn þeirra skal vera í II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. og með hliðsjón af fyrirleggjandi vísinda- og tæknipokkingu.

2. Þegar um er að ræða þurrkaðar og unnar afurðir, sem hámarksmagn er ekki nákvæmlega tilgreint fyrir í II. viðauka, skal gildandi hámarksmagn efnaleifa vera það sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er annars vegar tillit til styrkingar af völdum þurrkunar og hins vegar styrkingar eða þynningar af völdum vinnslu. Heimilt er að ákvarða

styrkingar-eða þynningarþátt, sem nær yfir styrkingu og/eða þynningu af völdum tiltekinna þurrkunar-eða vinnsluadgerða, fyrir tilteknar þurraðar eða unnar afurðir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

3. Þegar um er að ræða samsett matvæli, sem í er blanda innihaldsefna og ekki hefur verið ákvarðað hámarks magn efnaleifa fyrir, skal gildandi hámarks magn efnaleifa ekki fara yfir magnið sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er tillit til hlutfallslegs styrkleika innihaldsefnanna í blöndunni og einnig ákvæða 2. mgr.

4. Aðildarríkin skulu tryggja, að minnsta kosti með sýnatökueftirliti, að hámarks magn, sem um getur í 1. mgr., sé virt. Framkvæma ber nauðsynlega skoðun og eftirlit í samræmi við tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit(*), að 14. gr. undanskilinni, og tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit(**), að 5., 6. og 8. gr. undanskildum.

(*) Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

(**) Stjtið. EB nr. L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.“.

4. Eftirfarandi tvær greinar komi í stað 5. gr.:

„5. gr.

Ákvarði framkvæmdastjórnin, í samræmi við ákvæði f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*), að því er varðar afurð í flokknum, sem um getur í I. viðauka, við hvaða hámarks magn efnaleifa er miðað til bráðabirgða alls staðar í bandalaginu skal gefa það magn til kynna í II. viðauka með tilvísun til fyrrnefndrar málsmeðferðar.

5. gr. a

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða hún sett í frjálsa umferð á yfirráðasvæði þess og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja málsmeðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarks magn efnaleifa, til frambúðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar um það er að ræða að ekkert hámarks magn efnaleifa hafi verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við ákvæði 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr.

3. Þar sem

— ekkert hámarks magn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr., og

— gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarks magni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miðað því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarks magni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og

— viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarks magn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarks magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarks magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varnarefna, sem á móta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi ákvæði í undantekningartilvikum:

a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;

b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarks magn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka

hámarksmagn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirliggjandi vísinda- og tæknipækkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarksmagns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarksmagns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggjörningi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarksmagn efnaleifa í samræmi við 1. mgr. 4. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða^(*) gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. a.

(*) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(**) Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjtið. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

5. Eftirfarandi komi í stað 7. gr.:

„7. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna yfirvald sem tryggir að eftirlitið, sem er tilgreint í 4. mgr. 4. gr., fari fram.

2. a) Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda framkvæmdastjórninni áætlanir sínar um eftirlit innanlands fyrir næsta almanaksár. Í þessum áætlunum skal að minnsta kosti tilgreina:

— þær afurðir sem skoða á og fjölða skoðana sem eru fyrirhugaðar,

— þær varnarefnaleifar sem skoða á,

— þær viðmiðanir sem gengið er út frá við gerð þessara áætlana.

b) Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. september ár hvert, senda fastanefndinni um plöntuheilbrigði drög að tilmælum um að komið verði á samræmdri eftirlitsáætlun bandalagsins þar sem kveðið er á um að fella beri sérstaka sýnatöku inn í innlendar eftirlitsáætlanir. Tilmælin ber að samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. b. Meginmarkmiðið með eftirlitsáætlun bandalagsins skal vera að nota sem best sýnatöku korns á vettvangi bandalagsins í þeim flokkum sem eru taldir upp í I. viðauka og sem framleitt er í bandalaginu eða flutt inn til þess, í þeim tilgangi að tryggja að gildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa, sem fram koma í II. viðauka, séu virt.

3. Aðildarríkjunum ber, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum niðurstöður úr greiningu sýna sem voru tekin árið á undan samkvæmt innlendum eftirlitsáætlunum og samræmdu eftirlitsáætlun bandalagsins. Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum saman og flokka þær og einnig niðurstöður athugana sem gerðar hafa verið í samræmi við tilskipanir 86/363/EBE^(*) og 90/642/EBE og kanna ítarlega:

— brot á ákvæðum um hámarksmagn efnaleifa, og

— meðalgildi hámarksmagns efnaleifa í reynd og hlutfallsleg gildi þeirra borið saman við ákvarðað hámarksmagn efnaleifa.

Framkvæmdastjórninni ber, við undirbúning samræmdu eftirlitsáætlunar bandalagsins, að vinna í áföngum að því að koma á skipulagi sem gæti gert kleift að meta raunveruleg áhrif varnarefna sem berast með fæðu.

Framkvæmdastjórninni ber, fyrir 30. september ár hvert, að senda aðildarríkjunum innan vébanda fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði þessar upplýsingar í því skyni að þau geti endurskoðað þær og samþykkt nauðsynlegar ráðstafanir, til dæmis:

— aðgerðir sem ber að grípa til á vettvangi bandalagsins þegar tilkynning berst um brot á ákvæðum um hámarksmagn efnaleifa,

— áskorun um að upplýsingar, sem hefur verið safnað saman og flokkaðar, verði birtar.

4. Heimilt er að samþykkja eftirfarandi í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. a:

- a) breytingar á 2. og 3. mgr. þessarar greinar að svo miklu leyti sem þessar breytingar varða dagsetningar tilkynninga;
- b) ítarleg framkvæmdarákvæði sem tryggi að ákvæði 2. og 3. mgr. nái fram að ganga með eðlilegum hætti.

5. Eigi síðar en 31. desember 1999 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um beitingu þessarar greinar ásamt viðeigandi tillögum ef þurfa þykir.

(*) Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).“.

6. Í 1. mgr. 8. gr. komi orðin „11. gr. a“ í stað „12. gr.“;

7. Eftirfarandi komi í stað 9. gr.:

„9. gr.

1. Þegar aðildarríki telur, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum, að hámarks magn, sem ákveðið er í II. viðauka, stofni heilsu manna eða dýra í hættu og krefst því skjótra aðgerða, er því sama aðildarríki heimilt að lækka magnið um stundarsakir á eigin yfirráðasvæði. Þegar svo ber undir skal það þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar eru og rökstyðja þær í meðfylgjandi greinargerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna hið fyrsta þau rök sem aðildarríkið, sem um getur í fyrstu málsgrein, leggur fram og ráðfæra sig við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um heilbrigði plantna, hér á eftir nefnd „fastanefndin“. Hún skal skila álitinu án tafar og grípa til viðeigandi ráðstafana. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað tilkynna ráðinu og aðildarríkjunum um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Öllum aðildarríkjunum er heimilt að vísa ráðstöfunum framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins innan 15 daga frá slíkri tilkynningu. Ráðinu er heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan 15 daga frá því að málinu var vísað til þess.

3. Telji framkvæmdastjórnin að breyta beri hámarks magni í skránni sem um getur í II. viðauka, til þess að leysa vandann sem um getur í 1. mgr. og til að tryggja almannahelbrigði, skal hún hefja málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. með það að markmiði að samþykkja þessar breytingar. Aðildarríkinu sem gert hefur ráðstafanir samkvæmt 1. mgr. er í þessu tilviki heimilt að viðhalda þeim uns ráðið eða framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við áðurnefnda málsmæðferð.“.

8. Eftirfarandi komi í stað 10. gr.:

„10. gr.

Samþykkja ber, með fyrirvara um breytingarnar á viðaukunum í samræmi við 5. gr., 3. mgr. 5. gr. a og 9. gr., breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda—og tækniframfara í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. Þegar hámarks magn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirliggjandi gagna.“.

9. Ákvæði 11. gr. falli niður.

10. Eftirfarandi greinum er skotið inn:

„11. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögnum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

11. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögnum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja

að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.“.

11. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 12. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

4. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.“.

12. Eftirfarandi komi í stað 14. gr.:

„14. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 4. gr. (1. og 2. mgr.), 5. gr. 5. gr. a (3. mgr.), 9. gr. (3. mgr.) og 10. gr., geti komið til framkvæmda á yfirráðasvæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum frá því að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggæringum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarksmagn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 86/363/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um matvæli úr dýraríkinu sem skráð eru í I. viðauka, um afurðir sem eru framleiddar úr þeim eftir þurrkun eða vinnslu og um samsett matvæli sem innihalda þau, að því marki sem þessi matvæli kunna að innihalda varnarefnaleifar.

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um:

- a) tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(*);
- b) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(**) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(**). Þar til hámarksmagn hefur verið ákvarðað í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB gilda ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun engu að síður um viðkomandi afurðir.

3. Þessi tilskipun gildir einnig um afurðir sem um getur í 1. mgr. og eru ætlaðar til útflutnings til þriðju landa.

4. Þessi tilskipun gildir ekki um afurðir, sem um getur í 1. mgr., ef hægt er að sanna á fullnægjandi hátt að þær séu ætlaðar til framleiðslu annarra vara en matvæla eða dýrafóðurs.

(*) Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

(**) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(***) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“.

2. Í 1. mgr. 2. gr. falli niður orðin „skráð eru í II. viðauka“.

3. Eftirfarandi komi í stað 4. gr.:

„4. gr.

1. Þrátt fyrir 6. gr. skulu afurðirnar, sem um getur í 1. gr., ekki innihalda varnarefnaleifar, eftir að þær eru settar í umferð, umfram þau mörk sem eru tilgreind í skránni sem um getur í II. viðauka.

Skráin yfir viðkomandi varnarefnaleifar og hámarksmagn þeirra skal vera í II. viðauka í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. og með hliðsjón af fyrirbyggjandi vísinda- og tækniþekkingu.

2. Þegar um er að ræða þurrkaðar og unnar afurðir, sem hámarksmagn er ekki nákvæmlega tilgreint fyrir í II. viðauka, skal gildandi hámarksmagn efnaleifa vera það sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er annars vegar tillit til styrkingar af völdum þurrkunar og hins vegar styrkingar eða þynningar af völdum vinnslu. Heimilt er að ákvarða styrkinga- eða þynningarþátt, sem nær yfir styrkingu og/eða þynningu af völdum tiltekinna þurrkunar- eða vinnsluáðgerða, vegna tiltekinna þurrkaðra eða unninna afurða í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

3. Þegar um er að ræða samsett matvæli, sem í er blanda innihaldsefna og ekki hefur verið ákvarðað hámarksmagn efnaleifa fyrir, skal gildandi hámarksmagn efnaleifa ekki fara yfir magnið sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er tillit til hlutfallslegs styrkleika innihaldsefnanna í blöndunni og einnig ákvæða 2. mgr.

4. Aðildarríkin skulu tryggja, að minnsta kosti með sýnatökueftirliti, að hámarksmagn, sem um getur í 1. mgr., sé virt. Framkvæma ber nauðsynlega skoðun og eftirlit í samræmi við tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit(*), að 14. gr. undanskilinni, og tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit(**), að 5., 6. og 8. gr. undanskildum, og önnur lagaákvæði sem hafa þýðingu fyrir eftirlit með efnaleifum í matvælum úr dýraríkinu.

(*) Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

(**) Stjtið. EB nr. L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.“.

4. Eftirfarandi tvær greinar komi í stað 5. gr.:

„5. gr.

Ákvarði framkvæmdastjórnin, í samræmi við ákvæði f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*), að því er varðar afurð í flokknum, sem um getur í I. viðauka, við hvaða hámarksmagn efnaleifa er miðað til bráðabirgða alls staðar í bandalaginu skal gefa það magn til kynna í II. viðauka með tilvísun til fyrrnefndrar málsmæðferðar.

5. gr. a

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða sett í frjálsa umferð og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykka málsmæðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarksmagn efnaleifa, hvort heldur til frambúðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar um það er að ræða að ekkert hámarksmagn efnaleifa hafi verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við ákvæði 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr.

3. Þar sem

— ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr., og

— gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarksmagni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarksmagni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og

— viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarksmagn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varnarefna, sem á móta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi undantekningarákvæði:

a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;

- b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarksmagn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

- c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarksmagn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirbyggjandi vísinda- og tæknipækkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjunum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarksmagns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarksmagns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggjörningi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarksmagn efnaleifa í samræmi við 1. mgr. 4. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða^(*) gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari

grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. a.

(*) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(**) Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjtið. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

5. Eftirfarandi málsgrein bætist við í lok 7. gr.:

„Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum saman og flokka þær og einnig niðurstöður athugana sem gerðar hafa verið í samræmi við tilskipanir 86/363/EBE^(*) og 90/642/EBE^(**)“.

(*) Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).

(**) Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).“.

6. Í 1. mgr. 8. gr. komi „11. gr. a“ í stað „12. gr.“.

7. Eftirfarandi komi í stað 9. gr.:

„9. gr.

1. Þegar aðildarríki telur, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirbyggjandi upplýsingum, að hámarksmagn, sem ákveðið er í skránni sem um getur í 1. gr., stofni heilsu manna eða dýra í hættu og krefst því skjótra aðgerða, er því sama aðildarríki heimilt að lækka magnið um stundarsakir á eigin yfirráðasvæði. Þegar svo ber undir skal það þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar eru og rökstyðja þær í meðfylgjandi greinargerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna hið fyrsta þau rök sem aðildarríkið, sem um getur í 14. mgr., leggur fram og ráðfæra sig við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um heilbrigði plantna, hér á eftir nefnd „fastanefndin“. Hún skal skila álitinu sínu án tafar og grípa til viðeigandi ráðstafana. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað tilkynna ráðinu og aðildarríkjunum um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Öllum aðildarríkjunum er heimilt að vísa ráðstöfunum framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins innan 15 daga frá slíkri tilkynningu. Ráðinu er heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan 15 daga frá því að málinu var vísað til þess.

3. Telji framkvæmdastjórnin að breyta beri hámarksmagni í skránni sem um getur í II. viðauka, til þess að leysa vandann sem um getur í 1. mgr. og til að tryggja almannaeilbrigði, skal hún hefja málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. með það að markmiði að samþykkja þessar breytingar.

Aðildarríkinu sem gert hefur ráðstafanir samkvæmt 1. mgr. er í þessu tilviki heimilt að viðhalda þeim uns ráðið eða framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við áðurnefnda málsmeðferð.“.

8. Eftirfarandi komi í stað 10. gr.:

„10. gr.

Samþykkja ber, með fyrirvara um breytingarnar á viðaukunum í samræmi við 5. gr., 3. mgr. 5. gr. a og 9. gr., breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda—og tækniframfara í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. Þegar hámarks magn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirbyggjandi gagna.“.

9. Ákvæði 11. gr. falli niður.

10. Eftirfarandi greinum er skotið inn:

„11. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

11. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.“.

11. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 12. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

4. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.“.

12. Eftirfarandi komi í stað 14. gr.:

„14. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á

II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 4. gr. (1. og 2. mgr.), 5. gr. 5. gr. a (3. mgr.), 9. gr. (3. mgr.) og 10. gr., geti komið til framkvæmda á yfirlýðingavæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum frá því að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggjörningum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarks magn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 90/642/EBE:

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

„1. Þessi tilskipun gildir um afurðir í flokkunum sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka og dæmi eru gefin um í 2. dálki, að svo miklu leyti sem afurðir í þessum flokkum, eða hlutar afurðanna sem lýst er í 3. dálki, kunna að innihalda tilteknar varnarefnaleifar.

Þessi tilskipun gildir einnig um sömu afurðir eftir þurrkun eða vinnslu eða eftir að þeim er bætt í samsett matvæli, að því marki sem þau kunna að innihalda tilteknar varnarefnaleifar.“.

2. Eftirfarandi bætist við 2. mgr. 1. gr.:

„e) ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(*) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(**). Þar til hámarks magn hefur verið ákvarðað í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB gilda ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun engu að síður um viðkomandi afurðir.

(*) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(**) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“.

3. Eftirfarandi komi í stað a-liðar 2. gr.:

„a) „varnarefnaleifar“: leifar af varnarefnum og umbrots-, niðurbrots—eða hvarfefnum þeirra sem fyrirfinnast í eða á afurðunum sem um getur í 1. gr.“.

4. Eftirfarandi komi í stað 3. gr.:

„3. gr.

1. Afurðirnar í flokkunum, eða eftir atvikum hlutar þeirra afurða sem um getur í 1. gr., skulu ekki innihalda varnarefnaleifar í meira magni en tilgreint er í skránni, sem um getur í II. viðauka, eftir að þær eru settar í umferð.

Setja ber fram skrána yfir viðkomandi varnarefnaleifar og hámarks magn þeirra í II. viðauka í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a og með hliðsjón af fyrirliggjandi vísinda—og tækniþekkingu. Varnarefnaleifar verða færðar í skrána svo lengi sem hámarks magn er ákvarðað fyrir þær með tilskipun 76/895/EBE.

2. Þegar um er að ræða þurrkaðar og unnar afurðir, sem hámarks magn er ekki nákvæmlega tilgreint fyrir í II. viðauka, skal gildandi hámarks magn efnaleifa vera það sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er annars vegar tillit til styrkingar af völdum þurrkunar og hins vegar styrkingar eða þynningar af völdum vinnslu. Heimilt er að ákvarða styrkingar- eða þynningarpátt, sem nær yfir styrkingu og/eða þynningu af völdum tiltekinna þurrkunar- eða vinnsluadgerða, vegna tiltekinna þurrkaðra eða unninna afurða í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a.

3. Þegar um er að ræða samsett matvæli, sem í er blanda innihaldsefna og ekki hefur verið ákvarðað hámarks magn efnaleifa fyrir, skal gildandi hámarks magn efnaleifa ekki fara yfir magnið sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er tillit til hlutfallslegs styrkleika innihaldsefnanna í blöndunni og einnig ákvæða 2. mgr.

4. Aðildarríkin skulu tryggja, að minnsta kosti með sýnatökueftirliti, að hámarks magn, sem um getur í 1. mgr., sé virt. Framkvæma ber nauðsynlega skoðun og eftirlit í samræmi við tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit(*), að 14. gr. undanskilinni, og tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit(**), að 5., 6. og 8. gr. undanskildum, og önnur lagaákvæði sem hafa þýðingu fyrir eftirlit með efnaleifum í matvælum úr dýraríkinu.

(*) Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

(**) Stjtið. EB nr. L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.“.

5. Eftirfarandi komi í stað 4. gr.:

„4. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna yfirvald sem tryggir að eftirlitið, sem er tilgreint í 4. mgr. 3. gr., fari fram.

2. a) Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda framkvæmdastjórninni áætlanir sínar um eftirlit innanlands fyrir næsta almanaksár. Í þessum áætlunum skal að minnsta kosti tilgreina:

- þær afurðir sem skoða á og fjölda skoðana sem eru fyrirhugaðar,
- þær varnarefnaleifar sem skoða á,
- þær viðmiðanir sem gengið er út frá við gerð þessara áætlana.

- b) Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. september ár hvert, senda fastanefndinni um plöntuheilbrigði drög að tilmælum um að komið verði á samræmi eftirlitsáætlun bandalagsins þar sem kveðið er á um að fella beri sérstaka sýnatöku inn í innlendar eftirlitsáætlanir. Tilmælin ber að samþykka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. Meginmarkmiðið með eftirlitsáætlun bandalagsins skal vera að nota sem best sýnatöku úr plöntuafurðum á vettvangi bandalagsins í þeim flokkum sem eru taldir upp í I. viðauka og sem framleitt er í bandalaginu eða flutt inn til þess, í þeim tilgangi að tryggja að gildi fyrir hámarks magn varnarefnaleifa, sem fram koma í II. viðauka, séu virt.

3. Aðildarríkjum ber, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum niðurstöður úr greiningu sýna sem voru tekin árið á undan samkvæmt innlendum eftirlitsáætlunum og samræmdu eftirlitsáætlun bandalagsins. Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum saman og flokka þær og einnig niðurstöður athugana sem gerðar hafa verið í samræmi við tilskipanir 86/362/EBE(*) og 86/363/EBE og kanna ítarlega:

- brot á ákvæðum um hámarks magn efnaleifa, og
- meðalgildi hámarks magns efnaleifa í reynd og hlutfallsleg gildi þeirra borið saman við ákvarðað hámarks magn efnaleifa.

Framkvæmdastjórninni ber, við undirbúning samræmdrar eftirlitsáætlunar bandalagsins, að vinna í áföngum að því að koma á skipulagi sem gæti gert kleift að meta raunveruleg áhrif varnarefna sem berast með fæðu.

Framkvæmdastjórninni ber, fyrir 30. september ár hvert, að senda aðildarríkjum innan vébanda fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði þessar upplýsingar í því skyni að þau geti endurskoðað þær og samþykkt nauðsynlegar ráðstafanir, til dæmis:

- aðgerðir sem ber að grípa til á vettvangi bandalagsins þegar tilkynning berst um brot á ákvæðum um hámarks magn efnaleifa,

— áskorun um að upplýsingar, sem hefur verið safnað saman og flokkaðar, verði birtar.

4. Heimilt er að samþykka eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 9. gr.:

- a) breytingar á 2. og 3. mgr. þessarar greinar að svo miklu leyti sem þessar breytingar varða dagsetningar tilkynninga;
- b) ítarleg framkvæmdarákvæði sem tryggi að ákvæði 2. og 3. mgr. nái fram að ganga með eðlilegum hætti.

5. Eigi síðar en 31. desember 1999 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um beitingu þessarar greinar ásamt viðeigandi tillögum ef þurfa þykir.“.

6. Eftirfarandi greinum skal skotið inn á eftir 5. gr.:

„5. gr. a

Ákvarði framkvæmdastjórnin, í samræmi við ákvæði f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*), að því er varðar afurð í flokknum, sem um getur í I. viðauka, við hvaða hámarks magn efnaleifa er miðað til bráðabirgða alls staðar í bandalaginu skal gefa það magn til kynna í II. viðauka með tilvísun til fyrrnefndrar málsmeðferðar.

5. gr. b

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða sett í frjálsa umferð og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykka málsmeðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarks magn efnaleifa, hvort heldur til frambúðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar ekkert hámarks magn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða 5. gr. a.

3. Þar sem

- ekkert hámarks magn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í samræmi við 1. mgr. 3. gr. eða 5. gr. a, og

- gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarks magni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarks magni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og
- viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarks magn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarks magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarks magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið gripur til vegna varnarefna, sem á móta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi undantekningarákvæði:

- a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;
- b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarks magn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

- c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarks magn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirliggjandi vísinda—og tækniþekkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarks magns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarks magns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggæringi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarks magn efnaleifa í samræmi við 1. mgr. 3. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða(**) gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 9. gr.

(*) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(**) Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjtið. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

7. Eftirfarandi komi í stað 7. gr.:

„7. gr.

Samþykkja ber, með fyrirvara um breytingarnar á viðaukunum í samræmi við 5. gr. a, 3. mgr. 5. gr. b og 8. gr., breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda—og tækni framfara í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a. Þegar hámarks magn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirliggjandi gagna.“.

8. Eftirfarandi greinum er skotið inn á eftir 10. gr.:

„10. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

10. gr. b

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á

II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 3. gr. (1. og 2. mgr.), 5. gr. a, 5. gr. b (3. mgr.), 7. gr. og 8. gr. (3. mgr.), geti komið til framkvæmda á yfirlýðingavæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum eftir að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggæringum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarks magn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“.

5. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1998.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 25. júní 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

J. VAN AARTSEN

forseti.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**99/EES/32/03**

nr. 84/98
frá 25. september 1998

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 reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2010/96 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. 48/98 frá 29. maí 1998⁽¹⁾.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2010/96 frá 21. október 1996 um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

4. gr.

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

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

Eftirfarandi undirliður bætist við í 14. lið (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„— **396 R 2010:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2010/96 frá 21. október 1996 (Stjtið. EB L 269, 22.10.1996, bls. 5).“

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 30, 4.2.1999, bls. 48 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 6, 4.2.1999, bls. 211.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 269, 22.10.1996, bls. 5.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2010/96**frá 21. október 1996****um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1798/96 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn leifa fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarks magni leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða

hámarks magn lyfjaleifa í markvefnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber dembexíni, díklasúríl og etamífyllínkamsýlati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum 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 21. október 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Martin BANGEMANN
framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 269, 22.10.1996, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/98 frá 25. september 1998 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 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 236, 18. 9. 1996, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

VIÐAUKI

II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efнасambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.65. Dembrexín	Hófdýr	
2.66. Díklasúríl	Sauðfé	Til inngjafar, aðeins handa lömbum
2.66. Etamífyllínkamsýlat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/04

nr. 85/98
frá 25. september 1998

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. 48/98 frá 29. maí 1998⁽¹⁾.

Reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1836/97 frá 24. september 1997 um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralýfja í matvælum úr dýraríkinu⁽²⁾, (EB) nr. 1837/97 frá 24. september 1997 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90⁽³⁾, (EB) nr. 1838/97 frá 24. september 1997 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90⁽⁴⁾ og (EB) nr. 1850/97 frá 25. september 1997 um breytingu á III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90⁽⁵⁾ skulu felldar inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliðir bætast við í 14. lið (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„— **397 R 1836:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1836/97 frá 24. september 1997 (Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 6),

- **397 R 1837:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1837/97 frá 24. september 1997 (Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 9),
- **397 R 1838:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1838/97 frá 24. september 1997 (Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 14),
- **397 R 1850:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1850/97 frá 25. september 1997 (Stjtið. EB L 264, 26.9.1997, bls. 12).“

2. gr.

Fullgiltur texti reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1836/97, (EB) nr. 1837/97, (EB) nr. 1838/97 og (EB) nr. 1850/97 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 30, 4.2.1999, bls. 48 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 6, 4.2.1999, bls. 211.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 9.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 14.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 264, 26.9.1997, bls. 12.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1836/97**frá 24. september 1997****um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarksmagni leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvæf úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvæf) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi lögjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í markvæfnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í

vöðva- eða fituvæf.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber dóramektíni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta amitrasi og asameþífosi við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 24. september 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Martin BANGEMANN
framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 6, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/98 frá 25. september 1998 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 L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

- 2. Sníklalyf
- 2.3. Út- og innsníklalyf
- 2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.3.1.4. Dóramektín	Dóramektín	Svín, sauðfé	20 µg/kg	Vöðvi	Má ekki gefa sauðkindum sem eru mjólkaðar til manneldis“
			100 µg/kg	Fita	
			50 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	

B. III. viðauka er breytt sem hér segir:

- 2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.1. Formamídín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.1.1. Amitras	Summa amitrass og allra umbrotsefna sem innihalda 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitras	Býflugur	200 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999“

2.2.2. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.2.1. Asamepífos	Asamepífos	Laxfiskar	100 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. 6. 1999“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1837/97**frá 24. september 1997****um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn leifa fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarks magni leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í markvefnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva - eða fituvef.

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

Gjört í Brussel 24. september 1997.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber febanteli, fenbendasóli, oxfendasóli og dexametasóni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber brómi og natriumsalti við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta seftíófúri, danófloxasíni og netóbímíni við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Martin BANGEMANN
framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/98 frá 25. september 1998 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 L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

- 2. Sníklalyf
- 2.3. Út- og innsníklalyf
- 2.1.3. Bensímíðasól og pró-bensímíðasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.3.1. Febantel	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svín, hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.2. Febendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé svín, hófdýr	50 µg g/kg	Vöðvi	
			50 µg g/kg	Fita	
			500 µg g/kg	Lifur	
			50 µg g/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg g/kg	Mjólk	
2.1.3.3. Oxfendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svín, hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk“	

5. Barksterar

5.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„5.1.1. Dexametasón	Dexametasón	Nautgripir, svín, hófdýr	0,75 µg/kg	Vöðvi	
			2,0 µg/kg	Lifur	
			0,75 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir	0,3 µg/kg	Mjólk	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1.Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.29.Brómið, natríumsalt	Allar tegundir spendýra sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.1.Seftiófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggin­gu sinni, gefin upp sem desfúróylseftiófúr	Nautgripir	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Lifur, nýra Vöðvi Fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1999“
		Svín	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Nýra Lifur Vöðvi Fita	

1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.1. Danófloxasín	Danófloxasín	Nautgripir	900 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. 1. 1999“
			500 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			200 µg/kg	Fita	
		Kjúklingar	1 200 µg/kg	Lifur, nýra	
			600 µg/kg	Húð + fita	
			300 µg/kg	Vöðvi	

2. Sníklalyf

2.1. Út—og innsníklalyf

2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.9. Netóbímín	Summa netóbímíns og albendasóls og umbrotsefna mæld sem 2-aminó-bensímídasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 31. 7. 1999“
			1 100 µg/kg	Lifur	
			500 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1838/97**frá 24. september 1997****um breytingu á I. II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksmagn leifa allra lyfjafraðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarksmagni leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggeðf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í markvefnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva—eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber bakvélóprími, tylósíni og tolfenamínsýru við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber basísku bismútkarbónati, basísku bismútgallati, basísku bismútnítrati, basísku bismútsalísýlati, klóprostenóli, r-klóprostenóli og lúprostíóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta apramýsíní við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/98 frá 25. september 1998 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 L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 24. september 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Martin BANGEMANN
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.1. Lyfjameðferðarefni (*Chemotherapeutics*)

1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.1.2.1. Bakvílóprím	Bakvílóprím	Nautgripir	10 µg/kg	Fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			30 µg/kg	Mjólk	
	Svín		40 µg/kg	Húð + fita	
			50 µg/kg	Lifur, nýra“	

1.2. Sýklalyf

1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.3. Týlósín	Týlósín A	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur, nýra	Ekki fyrir hænur ef egg þeirra eru notuð til manneldis“

4. Bólgueyðandi lyf
- 4.1. Steralaus bólgueyðandi lyf
- 4.1.2. Afleiður fenamat-flokksins

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„4.1.2.1. Tolfenamínsýra	Tolfenamínsýra	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.30. Basískt bismútkarbónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.31. Basískt bismútgallat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.32. Basískt bismútnítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.33. Basískt bismútsalisýlat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.79. Klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
2.80. R-klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
2.81. Lúprostíól	Allar spendýrategundir“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

- 1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.5.7. Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1 000 µg/kg	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripi sem eru ekki mjólkandi
			10 000 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999
			20 000 µg/kg	Nýra	
		Svín	1 000 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999“
			5 000 µg/kg	Nýra	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1850/97**frá 25. september 1997****um breytingu á III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn leifa fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarks magni leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í markvefnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta nafsillíni og sarafloxasíni við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 264, 26.9.1997, bls. 12, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/98 frá 25. september 1998 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 L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 25. september 1997

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

- 1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.4. Sarafloxasín	Sarafloxasín	Laxfiskar	30 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.7. 1998“

1.2.9. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.9.2. Nafsillín	Nafsillín	Nautgripir	300 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	Einungis til nota í mjólkurkirtla Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. 1. 1999“
			30 µg/kg	Mjólk	

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/05

nr. 86/98
frá 25. september 1998

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

3. 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.,

Eftirfarandi bætist við í 5. lið (tilskipun ráðsins 89/284/EBE) í XIV. kafla II. viðauka við samninginn:

„, eins og henni var breytt með:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- **397 L 0063:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB frá 24. nóvember 1997 (Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 15).“

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/96 frá 1. mars 1996⁽¹⁾.

4. gr.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB frá 24. nóvember 1997 um breytingu á tilskipunum 76/116/EBE, 80/876/EBE, 89/284/EBE og 89/530/EBE um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um tilbúinn áburð⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

Eftirfarandi bætist við í 7. lið (tilskipun ráðsins 89/530/EBE) í XIV. kafla II. viðauka við samninginn:

„, eins og henni var breytt með:

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

- **397 L 0063:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB frá 24. nóvember 1997 (Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 15).“

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í 1. lið (tilskipun ráðsins 76/116/EBE) í XIV. kafla II. viðauka við samninginn:

5. gr.

- „- **397 L 0063:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB frá 24. nóvember 1997 (Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 15).“

Fullgiltur texti tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

2. gr.

6. gr.

Eftirfarandi bætist við í 3. lið (tilskipun ráðsins 80/876/EBE) í XIV. kafla II. viðauka við samninginn:

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

„, eins og henni var breytt með:

7. gr.

- **397 L 0063:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/63/EB frá 24. nóvember 1997 (Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 15).“

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

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 124, 23.5.1996, bls. 11 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 22, 23.5.1996, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 15.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 97/63/EB

frá 24. nóvember 1997

um breytingu á tilskipunum 76/116/EBE, 80/876/EBE, 89/284/EBE og 89/530/EBE um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um tilbúinn áburð(*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANÐSINS
HAFÁ,

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 mælt er fyrir um í 189. gr. b í
sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í grein G í sáttmálanum um Evrópusambandið kom hugtakið
„Evrópubandalagið“ í stað hugtaksins „Efnahagsbandalag
Evrópu“. Því skal skammstöfunin „EB“ koma í stað
skammstöfunarinnar „EBE“.

Hugtakið „EBE-áburður“ kemur fyrir í tilteknum ákvæðum
tilskipunar ráðsins 76/116/EBE frá 18. desember 1975 um
samræmingu á lögum aðildarríkjanna um tilbúinn áburð ⁽⁴⁾,
tilskipunar ráðsins 80/876/EBE frá 15. júlí 1980 um samræmingu
á lögum aðildarríkjanna um eingildan ammóníumnítratáburð sem
inniheldur mikið köfnunarefni ⁽⁵⁾, tilskipunar ráðsins
89/284/EBE frá 13. apríl 1989 um viðbætur við og breytingar á
tilskipun 76/116/EBE hvað snertir kalsíum-, magníum-, natríum-
og brennisteinsinnihald tilbúins áburðar ⁽⁶⁾ og tilskipunar ráðsins
89/530/EBE frá 18. september 1989 um viðbætur við og
breytingar á tilskipun 76/116/EBE hvað snertir snefilefnin bór,

kóbalt, kopar, járn, mangan, mólýbden og sink í tilbúnum
áburði ⁽⁷⁾. Þar af leiðandi komi hugtakið „EB-áburður“ í stað
hugtaksins „EBE-áburður“ í fyrrnefndum ákvæðum.

Framleiðendur eiga oftast nær miklar birgðir umbúða, merkimiða
og fylgiskjala og eiga því á hættu að verða að bera aukakostnað ef
slík breyting kemur til framkvæmda fyrirvaralaust. Því ber að
ákvarða tímabil sem heimilt er að nota áfram umbúðir, merkimiða
og fylgiskjöl merkt „EBE-áburður“ á.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun
76/116/EBE:

- a) í 1. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;
- b) í 2. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;
- c) í 7. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;
- d) í 1. mgr. 8. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;
- e) í a-lið 1. liðar II. viðauka komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“
í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“.

2. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun
80/876/EBE:

- a) í 2. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;
- b) í 4. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;
- c) í 6. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins
„EBE-áburður“;

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 15, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/98 frá 25. september 1998
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 C 19, 18. 1. 1997, bls. 6.

(2) Stjtið. EB C 89, 19. 3. 1997, bls. 17.

(3) Álit Evrópuþingsins frá 11. mars 1997 (Stjtið. EB C 115, 14. 4. 1997, bls.
24), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. júní 1997 (Stjtið. EB C 237, 4. 8.
1997, bls. 14) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 17. september 1997 (Stjtið.
EB C 304, 6. 10. 1997, bls. 79). Ákvörðun ráðsins frá 27. október 1997.

(4) Stjtið. EB L 24, 30. 1. 1976, bls. 21. Tilskipuninni var síðast breytt með
tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/28/EB (Stjtið. EB L 140, 13. 6. 1996,
bls. 30).

(5) Stjtið. EB L 250, 23. 9. 1980, bls. 7.

(6) Stjtið. EB L 111, 22. 4. 1989, bls. 34. Tilskipuninni var síðast breytt með
tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/69/EBE (Stjtið. EB L 185, 28. 7.
1993, bls. 30).

(7) Stjtið. EB L 281, 30. 9. 1989, bls. 116.

d) í 1. mgr. 7. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

e) í 3. mgr. 7. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“.

3. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 89/284/EBE:

a) í 1. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

b) í 2. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

c) í 4. gr. komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“ í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“;

d) Í a-lið 6. gr. komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“ í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“;

e) í 1. og 2. mgr. 9. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“.

4. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 89/530/EBE:

a) í 1. mgr. 1. gr. komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“ í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“;

b) í 2. mgr. 1. gr. komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“ í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“;

c) í 2. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

d) í inngangsorðum að 1. mgr. 3. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

e) í b-lið 1. mgr. 3. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

f) í a-lið 4. gr. komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“ í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“;

g) í fyrstu undirgrein 6. gr. komi hugtakið „EB-áburður“ í stað hugtaksins „EBE-áburður“;

h) í kafla C og D í viðaukanum komi hugtakið „EB-ÁBURÐUR“ í stað hugtaksins „EBE-ÁBURÐUR“.

2. gr.

Heimilt er að nota umbúðir, merkimiða og fylgiskjöl merkt „EBE-ÁBURÐUR“ fram til 31. desember 1998.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni án tafar öll ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. nóvember 1997.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

Fyrir hönd ráðsins,

J. M. GIL-ROBLES

J. POOS

forseti.

forseti.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/06

nr. 87/98
frá 25. september 1998

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. 72/98 frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/64/EB frá 10. nóvember 1997 um fjórðu aðlögun að tækniframförum á I. viðauka við tilskipun ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna (lampaolíur)⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í 4. lið (tilskipun ráðsins 76/769/EBE) í XV. kafla II. viðauka við samninginn:

„- 397 L 0064: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/64/EB frá 10. nóvember 1997 (Stjtið. EB L 315, 19.11.1997, bls. 13).“

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 97/64/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

(¹) Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 51 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 99.

(²) Stjtið. EB L 315, 19.11.1997, bls. 13.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/64/EB**frá 10. nóvember 1997****um fjórðu aðlögun að tækniframförum á I. viðauka við tilskipun ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna (lampaoliur)(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/16/EB ⁽²⁾, einkum 2. gr. a, sem var tekin upp með tilskipun ráðsins 89/678/EBE ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með tilskipun ráðsins 89/677/EBE ⁽⁴⁾ um áttundu breytingu á tilskipun 76/769/EBE var notkun tiltekinna efna og efnablandna í skrautmuni, spaug—og gabbvarning og spil bönnuð.

Síðan hefur komið í ljós að sum þessara hættulegu efna og efnablandna í formi olía, sem eru flokkaðar þannig að af þeim stafi hætta við ásvelgingu, einkum þegar þær eru litaðar, geta stofnað heilsu manna í hættu, einkum heilsu ungra barna, sérstaklega þegar þær eru notaðar í skrautlömpum.

Takmarka ber sölu slíkra litaðra olía til nota í skrautlömpum.

Í takmörkununum við sölu slíkra litaðra olía, sem settar eru í þessari tilskipun, er tekið tillit til núverandi þekkingar og tækni varðandi öruggari valkosti.

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á löggjöf bandalagsins þar sem gerðar eru lágmarkskröfur um vernd starfsmanna og finna má í tilskipun ráðsins 89/391/EBE ⁽⁵⁾ og í einstökum tilskipunum sem byggðar eru á henni, einkum tilskipun ráðsins 90/394/EBE ⁽⁶⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Hér með er I. viðauki við tilskipun 76/769/EBE lagaður að tækniframförum eins og rakið er í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg ákvæði til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 30. júní 1998 og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 31. desember 1998.

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.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. nóvember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 315, 19.11.1997, bls. 13, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/98 frá 25. september 1998 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 262, 27. 9. 1976, bls. 24.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 116, 6. 5. 1997, bls. 31.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 398, 30. 12. 1989, bls. 24.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 398, 30. 12. 1989, bls. 19.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 196, 26. 7. 1990, bls. 1.

VIÐAUKI

Í stað 3. liðar í I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE komi eftirfarandi:

<p>„Efnablöndur eða efni í vökvaformi sem talin eru hættuleg í samræmi við skilgreininguna í 2. mgr. 2. gr. og viðmiðanirnar í 2., 3. og 4. hluta VI. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáráðum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾, eins og hún var aðlöguð að tækniframförum með tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 93/21/EBE⁽²⁾ og 96/54/EB⁽³⁾.</p>	<p>1. Óheimilt að nota í</p> <ul style="list-style-type: none"> — skrautmuni sem eiga að ná fram ljós— eða litaráhrifum með mismunandi vökvum, t.d. í skrautlampa og öskubakka, — spaug—og gabbvarning, — spil fyrir einn eða fleiri þátttakendur, eða hluti sem á að nota í spil, jafnvel þótt hugmyndin sé að skreyta. <p>2. Með fyrirvara um áðurgreint skulu efni og efnablöndur sem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hætta stafar af við ásvelgingu og bera merkið R 65, og — unnt er að nota sem eldsneyti á skrautlampa, og — eru markaðssett í umbúðum sem innihalda 15 lítra eða minna, hvorki innihalda litarefni, nema þess sé krafist af ástæðum sem varða skattheimtu, né heldur ilmefni eða hvort tveggja. <p>Með fyrirvara um framkvæmd annarra ákvæða bandalagsins sem varðar flokkun, umbúðir og merkingar á hættulegum efnum og efnablöndum, skulu umbúðir slíkra efna og efnablandna vera merktar læsilegu og óafmáanlegu letri á eftirfarandi hátt:</p> <p>„Geymið lampa, sem eru fylltir með þessum vökva, þar sem börn ná ekki til.“</p>
--	---

⁽¹⁾ Stjótið. EB nr. 196, 16. 8. 1967, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. EB nr. L 110, 4. 5. 1993, bls. 20.

⁽³⁾ Stjótið. EB nr. L 248, 30. 9. 1996, bls. 1.“

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**99/EES/32/07****nr. 88/98
frá 25. september 1998****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. 72/98/EB frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Tilskipun ráðsins 97/57/EB frá 22. september 1997 um samningu VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

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

„- **397 L 0057:** Tilskipun ráðsins 97/57/EB frá 22. september 1997 (Stjtið. EB L 265, 27.9.1997, bls. 87).“.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 97/57/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 51 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 99.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 27.9.1997, bls. 87.

TILSKIPUN RÁÐSINS 97/57/EB

frá 22. september 1997

um samningu VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE
um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 18. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

með úrskurði dómstóls Evrópubandalaganna frá 18. júní 1996⁽²⁾ var tilskipun ráðsins 94/43/EB⁽³⁾ frá 27. júlí 1994, um samningu VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, felld úr gildi.

Í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er mælt fyrir um samræmdar meginreglur sem miða að því að tryggja að aðildarríkin beiti kröfum b-, c-, d—og e-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar, þegar taka ber ákvörðun um að heimila plöntuvarnarefni, með jafngildum hætti og með hliðsjón af þeim ströngu kröfum um verndun heilsu manna og dýra og umhverfis sem leitast er við að ná fram í þeirri tilskipun.

Því ber nauðsyn til að mæla fyrir um nákvæmar meginreglur um mat á upplýsingum um plöntuvarnarefni sem umsækjendur leggja fram og um ákvörðun um heimild sem er byggð á niðurstöðum matsins.

Mæla ber fyrir um þessar meginreglur fyrir hverja kröfu sem kveðið er á um í b-, c-, d—og e-lið 1. mgr. 4. gr.

Í fyrstu er æskilegt að mæla eingöngu fyrir um samræmdar meginreglur um kemísk plöntuvarnarefni. Því ber síðar að mæla fyrir um samræmdar meginreglur um efni sem innihalda örverur, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 1. mgr. 18. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Sú aðferð samræmist tilskipun 91/414/EBE, einkum 2. mgr. 23. gr.

Nauðsynlegt er, einkum hvað varðar öll plöntuvarnarefni, að ströngum kröfum um allt grunnvatn sé fullnægt við þau notkunarskilyrði sem mælt verður fyrir um í leyfinu. Því ber að kveða á um að plöntuvarnarefni verði aðeins leyfð ef sýnt hefur verið fram á það með viðhlítandi hætti að notkun í samræmi við þau notkunarskilyrði þeirra, sem mælt verður fyrir um í leyfinu, leiði ekki til þess að virka efnið eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefni safnist upp í grunnvatni umfram lægra markgildið fyrir grunnvatn sem um getur í þessari tilskipun. Þetta á einnig við um plöntuvarnarefni sem innihalda virk efni, sem voru komin á markað tveimur árum eftir tilkynningu tilskipunar 91/414/EBE, og er því aðeins hægt að veita leyfi fyrir slík efni ef sýnt hefur verið fram á það með viðhlítandi hætti að uppsöfnun, sem stafar einvörðungu af nýrri notkunaraðferð, sem mælt verður fyrir um í leyfinu, fari ekki yfir lægra markgildið sem um getur í þessari tilskipun.

Ákvæði þessarar tilskipunar um verndun vatns, þar á meðal ákvæði um eftirlit, eru með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna samkvæmt þeim tilskipunum sem fjalla um verndun vatns, einkum tilskipunum 75/440/EBE⁽⁴⁾, 80/68/EBE⁽⁵⁾ og 80/778/EBE⁽⁶⁾.

Verið er að endurskoða fyrrnefndar tilskipanir og ef nauðsyn krefur verður þessi tilskipun aðlöguð að þeirri endurskoðun lokinni.

Stuttur framkvæmdafrestur er við hæfi með tilliti til þess að í ljósi ákvörðunar dómstóls Evrópubandalaganna frá 18. júní 1996 hafa aðeins þau ákvæði, sem varða grunnvatn, verið endurskoðuð.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

VI. viðauki við tilskipun 91/414/EBE er hér með ákveðinn eins og hann er settur fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 265, 27.9.1997, bls. 87, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/98 frá 25. september 1998 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. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/68/EB (Stjtið. EB nr. L 277, 30. 10. 1996, bls. 25).

(²) Dómur frá 18. júní 1996, þingið/ráðið, C-303/94, ECR bls. I-2943.

(³) Stjtið. EB nr. L 227, 1. 9. 1994, bls. 31.

(⁴) Tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem er notað í framleiðslu á drykkjarvatni í aðildarríkjunum (Stjtið. EB nr. L 194, 25. 7. 1975, bls. 26). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

(⁵) Tilskipun ráðsins 80/68/EBE frá 17. desember 1979 um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekiðna hættulegra efna (Stjtið. EB nr. L 20, 26. 1. 1980, bls. 43). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

(⁶) Tilskipun ráðsins 80/778/EBE frá 15. júlí 1980 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 229, 30. 8. 1980, bls. 11). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðslyfyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. október 1997.

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.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. september 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

F. BODEN

forseti.

VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á OG LEYFI FYRIR PLÖNTUVERNAREFNUM

EFNISINNIHALD

A. INNGANGUR

B. MAT

1. Almennar meginreglur
2. Sérstakar meginreglur
 - 2.1. Virkni
 - 2.2. Engin óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir
 - 2.3. Áhrif á hryggdýr sem hafa skal stjórn á
 - 2.4. Áhrif á heilsu manna eða dýra
 - 2.4.1. sem rekja má til plöntuvernarefnisins
 - 2.4.2. sem rekja má til efnaleifa
 - 2.5. Umhverfisáhrif
 - 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu
 - 2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki beint gegn
 - 2.6. Greiningaraðferðir
 - 2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

C. ÁKVÖRDUNARTAKA

1. Almennar meginreglur
2. Sérstakar meginreglur
 - 2.1. Virkni
 - 2.2. Óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir eru engin
 - 2.3. Áhrif á hryggdýr sem hafa ber stjórn á
 - 2.4. Áhrif á heilsu manna eða dýra
 - 2.4.1. sem rekja má til plöntuvernarefnisins
 - 2.4.2. sem rekja má til efnaleifa

- 2.5. Umhverfisáhrif
 - 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu
 - 2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki beint gegn
- 2.6. Greiningaraðferðir
- 2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

A. INNGANGUR

1. Með meginreglum sem eru mótaðar í þessum viðauka er stefnt að því að tryggja að mat og ákvarðanir að því er varðar leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru kemísk efni, leiði til þess að kröfur b-, c-, d—og e-liðar 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar nái fram að ganga í öllum aðildarríkjum með hliðsjón af þeim ströngu kröfum um heilsuvernd manna og dýra og umhverfisvernd sem leitast er við að ná fram í þessari tilskipun.
2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir eru metnar og leyfi veitt:
 - a) — tryggja að þau gögn sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í III. viðauka, í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvörðunartöku, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði a-liðar 1. mgr. 13. gr. og 4. og 6. mgr. þessarar tilskipunar,
 - tryggja að gögnin sem lögð eru fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á gögnin,
 - meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn;
 - b) taka mið af gögnum í II. viðauka um virka efnið í plöntuvarnarefninu sem lögð eru fram með það í huga að virka efninu verði bætt í I. viðauka og niðurstöðum mats á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði b-liðar 1. mgr., 2., 3., 4. og 6. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar;
 - c) taka mið af öðrum tækni—eða vísindalegum upplýsingum sem skipta máli og hægt er að ætlast til að þau hafi tiltæk um verkun plöntuvarnarefnisins eða hugsanleg skaðleg áhrif þess, efnisþætti eða efnaleifar;
3. Þegar vísað er til gagna í II. viðauka í sérstöku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið 2. liðar.
4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að ljúka mati á einum af áformuðum notkunaraðferðum ber að meta umsóknir og taka ákvörðun um þær notkunaraðferðir.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina áformaða notkunaraðferð.
5. Aðildarríkin skulu vinna með umsækjendum, meðan á mati og ákvörðunartöku stendur, að því að leysa skjótt vafamál varðandi gögnin eða tilgreina í upphafi nauðsynlegar viðbótarrannsóknir til að fullnægjandi mat á gögnunum geti farið fram eða að breyta áformuðum notkunarskilyrðum plöntuvarnarefnisins eða eðli þess eða samsetningu svo tryggt sé að kröfum þessa viðauka eða tilskipunar sé fullnægt í einu og öllu.

Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal undir venjulegum kringumstæðum liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að fullnægjandi gögn berast. Gögn teljast fullnægjandi þegar þau fullnægja öllum kröfum í III. viðauka.
6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna meðan mat og ákvörðunartaka fer fram skulu reistir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum meginreglum (t.d. sem Samtök um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðunum (EPPO) viðurkenna) og vera í samræmi við álit sérfræðinga.

B. MAT**1. Almennar meginreglur**

1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda—og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem um getur í 2. lið A-hluta, einkum:
 - a) verkun plöntuvarnarefnisins með tilliti til virkni og plöntueiturhrifa að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir; og
 - b) greina aðsteðjandi hættu, leggja mat á hana og dæma um líklega áhættuþætti fyrir menn, dýr og umhverfi.
2. Aðildarríkin skulu tryggja, í samræmi við ákvæði 4. gr. þessarar tilskipunar, þar sem meðal annars er tilgreint að aðildarríkin skuli taka tillit til allra eðlilegra skilyrða sem plöntuvarnarefnið kann að vera notað við og til afleiðinga af notkun þess, að við mat sem fram fer sé tekið tillit til áformaðra notkunarskilyrða í reynd, einkum til notkunartilgangs, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og eðlis og samsetningar efnablöndunnar. Þá skulu aðildarríkin einnig taka mið af meginreglunni um samþætt eftirlit þegar við verður komið.
3. Við mat á umsóknum sem berast skulu aðildarríkin taka mið af skilyrðum á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna eða umhverfisþáttum (meðal annars loftslagsskilyrðum) á því svæði þar sem nota á efnið.
4. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingum sem aflað er um leið og mat fer fram til að tryggja að hverfandi líkur séu á að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra. Kanna ber sjálfa ákvörðunartökuna til að unnt sé að koma auga á þætti í henni sem orka tvímælis eða einstök gögn sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar áhættuþáttar.

Byggja skal fyrsta mat á bestu fáanlegu gögnum eða áætlunum sem endurspeglar raunhæf notkunarskilyrði plöntuvarnarefnisins.

Þá ber að endurtaka matið til að komast að því hvort um marktækan mun geti verið að ræða samanborið við upphaflega matið með tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í mikilvægum gögnum og ýmissa notkunarskilyrða sem líkur eru á að upp komi og gefa raunhæfa mynd af verstu hugsanlegu aðstæðum.
5. Kveði sérstakar meginreglur í 2. þætti á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuvarnarefni skulu líkönin:
 - meta á besta hugsanlega hátt öll ferli sem máli skipta og upp koma, um leið og tekið er tillit til raunhæfra færibreytna og matsatriða,
 - lögð fram til greiningar eins og um getur í lið 1.4 í B-lið,
 - sannprófuð á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við skilyrði sem hafa þýðingu fyrir notkun líkansins,
 - hafa þýðingu miðað við þau skilyrði sem ríkja á því sviði sem nota á efnið á.
6. Ef minnst er á umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefni í sérstökum meginreglum skal einungis taka mið af þeim sem hafa þýðingu miðað við þá viðmiðun sem um ræðir.

2. Sérstakar meginreglur

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum til stuðnings umsóknum með fyrirvara um almennar meginreglur í 1. þætti.

2.1. Virkni

2.1.1. Aðildarríkin skulu, sé með áformaðri notkun stefnt að því að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta líkur á að lífveran sé skaðleg miðað við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á efnið.

2.1.2. Aðildarríkin skulu, sé með áformaðri notkun stefnt að öðrum áhrifum en að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta hvort verulegur skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið ef það yrði ekki gert.

2.1.3. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um virkni plöntuvarnarefnisins, eins og kveðið er á um í III. viðauka, með tilliti til hve viðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með tilliti til tilraunaaðstæðna sem skipta máli, t.d.:

- vals á ræktun eða ræktunarafrbrigði,
- landbúnaðar—og umhverfisskilyrða (m.a. loftslagsskilyrða),
- tilvistar og umfangs skaðvaldsins,
- þróunarstigs ræktunar og skaðvalds,
- magns þess plöntuvarnarefnis sem er notað,
- magns viðbættis hjálparefnis, sé þess krafist á merkimiða,
- hve oft og hvenær efnið er notað,
- gerðar dreifingarbúnaðar.

2.1.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuvarnarefnisins við ýmiss konar skilyrði á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið og einkum:

- i) umfang, stöðugleika og varanleika þeirra áhrifa sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, samanborið við eitt eða fleiri hentugt viðmiðunarefni og ómeðhöndlaða samanburðarræktun;
- ii) þar sem við á, áhrif á afrakstur eða minnkun rýrnunar í geymslu, í magni og/eða gæðum, samanborið við eitt eða fleiri hentugt viðmiðunarefni og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

Sé ekkert hentugt viðmiðunarefni til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuvarnarefnisins til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða með hliðsjón af skilyrðum á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrðum) á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið.

- 2.1.5. Komi fram kröfur á merkimiða plöntuvarnarefnisins um að nota beri það með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin láta fara fram mat, eins og um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4 með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina.

Fylgi plöntuvarnarefninu ráðleggingar um notkun þess með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta kosti blöndunnar og notkunarskilyrði hennar.

2.2. *Engin óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

- 2.2.1. Aðildarríkin skulu meta hve mikil skaðleg áhrif plöntuvarnarefnið hefur á ræktun, sem hefur verið meðhöndluð með því í samræmi við áformuð notkunarskilyrði, samanborið, þar sem við á, við eitt eða fleiri hentug viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið ber að taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) upplýsingum um virkni sem kveðið er á um í III. viðauka;
- ii) öðrum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, t.d. um eðli efnablöndunnar, skammt, notkunaraðferð, hve oft og hvenær það er notað;
- iii) öllum upplýsingum sem skipta máli um virka efnið, eins og kveðið er á um í II. viðauka, t.d. um verkunarmáta, gufuprýsting, rokgirni og vatnsleysanleika.

b) Matið tekur til:

- i) eðlis, tíðni, umfangs og varanleika plöntueiturhrifa sem vart verður við og skilyrða á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrða) sem hafa áhrif á þau;
- ii) mismunar milli mikilvægustu ræktunaraðferða með tilliti til þess hve næm þau eru fyrir plöntueiturhrifum;
- iii) þess hluta meðhöndlaðrar ræktunar eða plöntuafurða þar sem plöntueiturhrif koma í ljós;
- iv) skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar ræktunar eða plöntuafurða í magni og/eða gæðum;
- v) skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu;
- vi) skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða rokgjörn efni.

- 2.2.2. Gefi fyrirbyggjandi gögn til kynna að virka efnið eða mikilvæg umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefni viðhaldist í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í verulegu magni eftir að plöntuvarnarefnið hefur verið notað við áformuð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á síðari ræktun. Matið skal fara fram samkvæmt ákvæðum liðar 2.2.1.

- 2.2.3. Komi kröfur fram á merkimiða plöntuvarnarefnisins um að nota beri það með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum sem tankblöndu ber að meta upplýsingarnar sem koma fram um tankblöndunina eins og fram kemur í lið 2.2.1.

2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda á í skefjum

Sé markmið með áformaðri notkun plöntuvarnarefnisins að hafa áhrif á hryggdýr ber aðildarríkjunum að meta með hvaða hætti þessum áhrifum er náð og hvaða áhrif efnið hefur á hegðun og heilsu þeirra dýra sem því er beint að; sé áformuðum áhrifum ætlað að drepa dýrið sem efnið er beint að skulu þau mæla hversu langan tíma tekur að drepa dýrið og meta við hvaða skilyrði það drepst.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) öllum upplýsingum sem skipta máli samkvæmt ákvæðum II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, meðal annars eiturefnafræðilegum rannsóknum og efnaskiptarannsóknum;
- ii) öllum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, meðal annars eiturefnafræðilegum rannsóknum og upplýsingum um virkni.

2.4. Áhrif á heilsu manna eða dýra

2.4.1. Sem rekja má til plöntuvarnarefnisins

2.4.1.1. Aðildarríkin skulu meta þá áhættu sem notandi getur staðið frammi fyrir af völdum virka efnisins og/eða eiturefnafræðilegra tengdra sambanda í plöntuvarnarefninu við áformuð notkunarskilyrði (einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði) með því að styðjast helst við raunhæfar upplýsingar um áhættu og, ef slíkar upplýsingar eru ekki tiltækar, viðurkennda reikningsaðferð við hæfi.

a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) eiturefnafræðilegum rannsóknum og efnaskiptarannsóknum sem kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, meðal annars viðunandi áhættu fyrir notendur. Viðunandi áhætta fyrir notendur er hámarks magn virks efnis sem heimilt er að notandi verði fyrir án þess að heilsutjón hljóti af. Þessi mörk eru tilgreind í milligrömmum af efnið fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar notanda. Viðunandi áhætta fyrir notendur miðast við hæstu mörk sem ekki leiða til neinna mælanlegra skaðlegra áhrifa samkvæmt prófunum á næmstu dýrategundum sem máli skipta eða, ef viðeigandi upplýsingar eru tiltækar, á mönnum;
- ii) öðrum upplýsingum sem málið varða um virku efnin, t.d. eðlis—og efnafræðilegum eiginleikum;
- iii) eiturefnafræðilegum prófunum, sem kveðið er á um í III. viðauka, meðal annars rannsóknum á upptöku gegnum húð, þar sem við á;
- iv) öðrum upplýsingum sem málið varðar og kveðið er á um í III. viðauka. t.d.:
 - samsetningu efnaþöndunnar,
 - eðli efnaþöndunnar,
 - stærð, lögun og gerð umbúða,
 - notkunarsviði og um hvers kyns ræktun er að ræða eða dýr sem aðgerðir beinast að,

- notkunaraðferð, t.d. meðhöndlun, áfyllingu og blöndun efnisins,
- aðferðum sem er mælt með til að draga úr áhættu,
- hlífðarfatnaði sem er mælt með,
- hámarksskammti,
- lágmarksúðamagni sem kemur fram á merkimiða,
- hve oft og hvenær nota ber efnið;

- b) Meta ber hverja og eina notkunaraðferð og notkunarbúnað sem áformað er að nota fyrir plöntuvarnarefnið og einnig mismunandi stærðir og gerðir íláta sem nota á, um leið og tekið er tillit til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuvarnarefnisins og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðar.

2.4.1.2. Aðildarríkin skulu kanna upplýsingar um eðli og einkenni umbúða, sem áformað er að nota, með sérstöku tilliti til eftirfarandi atriða:

- gerðar,
- máls og rúmtaks,
- stærðar ops,
- gerðar lokunarbúnaðar,
- styrkleika, þéttleika og þols gegn venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- þols gagnvart innihaldi og hversu vel umbúðirnar henta fyrir það.

2.4.1.3. Aðildarríkin skulu kanna eðli og einkenni hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem áformað er að nota með sérstöku tilliti til eftirfarandi atriða:

- hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,
- hversu hentugt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslags.

2.4.1.4. Aðildarríkin skulu meta hugsanlega áhættu fyrir annað fólk (starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess) eða dýr af völdum virka efnisins og/eða eiturefnafræðilegra tengdra sambanda í plöntuvarnarefninu sem geta komið fram við áformuð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) eiturefnafræðilegum prófunum og efnaskiptarannsóknunum, sem kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, meðal annars viðunandi áhættu fyrir notendur;
- ii) eiturefnafræðilegum prófunum, sem kveðið er á um í III. viðauka, meðal annars rannsóknum á upptöku gegnum húð, þar sem við á;
- iii) öðrum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið og kveðið er á um í III. viðauka. t.d.:
 - tímabilum sem aðgangur er bannaður, nauðsynlegum hléum á notkun eða öðrum varúðarráðstöfunum til að vernda menn og dýr,

- notkunaraðferð, einkum úðun,
- hámarksnotkunartíðni,
- hámarksúðunarrúmmáli,
- samsetningu efnablöndunnar,
- umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum að meðferð lokinni,
- annarri starfsemi þar sem starfsmenn komast í snertingu við efnið.

2.4.2. Sem rekja má til efnaleifa

2.4.2.1. Aðildarríkin skulu meta sérstakar eiturefnafræðilegar upplýsingar eins og kveðið er á um í II. viðauka, einkum:

- ákvörðun um viðtekinn dagskammt,
- greiningu umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna í plöntum eða plöntuafurðum sem hafa hlotið meðferð,
- hegðun leifa virka efnisins og umbrotsefna þess frá notkun fram að uppskeru eða, þegar um notkun eftir uppskeru er að ræða, þangað til plöntuafurðir eru teknar úr geymslu.

2.4.2.2. Aðildarríkin skulu kanna eftirfarandi upplýsingar áður en mat er lagt á magn efnaleifa í tilraununum sem skýrt er frá eða afurðum úr dýrarákinu:

- gögn um góðar starfsvenjur í landbúnaði sem áformað er að ástunda, t.d. gögn um notkun eins og kveðið er á um í III. viðauka og áformuð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil sem notkun liggur niðri eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða,
- eðli efnablöndunnar,
- greiningaraðferðir og ákvörðun efnaleifa.

2.4.2.3. Aðildarríkin skulu meta magn efnaleifa, sem mælt er í tilraununum sem skýrt er frá, á grundvelli hentugra tölfræðilíkana. Framkvæma ber slíkt mat vegna hvernar áformaðrar notkunar þar sem tekið er mið af:

- i) áformuðum skilyrðum við notkun plöntuvarnarefnisins;
- ii) sérstökum upplýsingum um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í III. viðauka, og því hvernig efnaleifar dreifast milli neysluhæfra og óneysluhæfra hluta;
- iii) sérstökum upplýsingum um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í II. viðauka, og niðurstöðum úr mati á þeim;
- iv) hvort raunhæft sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

2.4.2.4. Aðildarríkin skulu meta magn efnaleifa, sem mælist í afurðum úr dýrarákinu, um leið og tekið er mið af upplýsingunum sem kveðið er á um í lið 8.4 í A-hluta III. viðauka og efnaleifar sem rekja má til annars konar notkunar.

2.4.2.5. Aðildarríkin skulu áætla efnismagn sem neytendur kunna að innbyrða með fæðu og þar sem við á, aðrar leiðir til að komast í snertingu við efnið, með því að styðjast við viðeigandi reiknilíkön. Við matið ber, þar sem það á við, að taka mið af annars konar upplýsingum, t.d. annars konar viðurkenndum notkunaraðferðum, þegar um er að ræða plöntuvarnarefni sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;

2.4.2.6. Aðildarríkin skulu, þar sem það á við, áætla áhættu fyrir dýr um leið og tekið er mið af magni efnaleifa sem mælist í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum sem nota á sem dýrafóður.

2.5. Umhverfisáhrif

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

Við mat á afdrifum og dreifingu plöntuvarnarefnisins í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra umhverfisþátta, t.d. jurta—og dýralífs, einkum eftirfarandi:

2.5.1.1. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið komist við áformuð notkunarskilyrði í jarðvegi; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta niðurbrotshraða og -leið efnisins í jarðveginum, hreyfingu í jarðveginum og breytingu á heildarstyrk (aðgreinanlegt og óaðgreinanlegt(*)) virka efnisins og umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem skipta máli og gera má ráð fyrir í jarðvegi, þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð skilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem skipta máli, t.d.:
 - þyngd sameinda,
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli,
 - gufuþrýstingi,
 - rokgirnishraða,
 - sundrunarfasta,
 - ljósníðurbrotshraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og þess hver niðurbrotsefnin eru;
- iii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í jarðvegi;
- iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

(*) Skilgreina ber óaðgreinanlegar efnaleifar (stundum nefndar „bundnar“ eða „óaðgreindar“ efnaleifar) í plöntum og jarðvegi sem kemisk efni sem eiga uppruna að rekja til varnarefna sem eru notuð í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og ekki er unnt að aðgreina án þess að beita aðferðum sem breyta kemisku eðli þessara varnarefna verulega. Ekki er litið svo á að þessar óaðgreinanlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaumbrot og leiða til náttúrlegra efna.

2.5.1.2. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið komist við áformuð notkunarskilyrði í grunnvatni; ef um slíkt er að ræða skulu þau, með því að styðjast við viðeigandi reiknilíkan, sem er viðurkennt á vettvangi bandalagsins, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem gera má ráð fyrir í grunnvatni á því svæði þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð notkunarskilyrði.

Ef viðurkennt reiknilíkan á vettvangi bandalagsins er ekki til skulu aðildarríkin byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi eins og kveðið er á um í II. og III. viðauka.

Við matið skal einnig taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - þyngd sameinda,
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli
 - gufuþrýstingi,
 - rokgirnishraða,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
 - sundrunarfasta;
- iii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í jarðvegi og vatni;
- iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- v) þar sem við á, gögnum um dreifingu, t.d. umbreytingu og gleypni á hinu mettaða svæði;
- vi) þar sem við á, gögnum um aðferðir við úrnám og meðhöndlun drykkjarvatns á því svæði þar sem notkun er áformuð;
- vii) þar sem við á, eftirlitsgögnum um hvort virka efnið finnst í grunnvatni vegna fyrri notkunar plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar. Slík eftirlitsgögn skulu túlkuð á samræmdan og visindalegan hátt.

2.5.1.3. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið komist við áformuð notkunarskilyrði í yfirborðsvatni; ef um slíkt er að ræða skulu þau, með því að styðjast við viðeigandi reiknilíkan sem er viðurkennt á vettvangi bandalagsins, meta styrk virka efnisins og umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem unnt er að segja fyrir um til lengri eða skemmri tíma og gera má ráð fyrir í yfirborðsvatni, þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð skilyrði.

Ef ekki er um viðurkennt reiknilíkan á vettvangi bandalagsins að ræða skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum rannsókna á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi og upplýsingum um frástraum og vindreka eins og kveðið er á um í II. og III. viðauka.

Við matið skal einnig taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - þyngd sameinda,
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli,
 - gufuþrýstingi,
 - rokgirnishraða,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
 - sundrunarfasta;
- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í jarðvegi og vatni;
- iv) eftir hvaða hugsanlegum leiðum er unnt að komast í snertingu við efnið:
 - vindreka,
 - frástraumi,
 - ofúðun,
 - útstreymi gegnum frárennsli,
 - skolun,
 - útfellingu úr andrúmsloftinu;
- v) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- vi) þar sem við á, gögnum um aðferðir við úrnám drykkjarvatns og meðhöndlun á því svæði þar sem notkun er áformuð;

2.5.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið dreifist við áformuð notkunarskilyrði í lofti; ef um slíkt er að ræða skulu þau, með því að styðjast við viðeigandi viðurkennt reiknilíkan, meta eins nákvæmlega og unnt er styrk virka efnisins og umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem gera má ráð fyrir í loftinu, þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð skilyrði.

Við matið skal einnig taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi, vatni og lofti eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - gufubrýstingi,
 - vatnsleysanleika,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - ljósníðurbrotshraða í vatni og lofti og hver niðurbrotsefnin eru,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli;
- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í lofti.

2.5.1.5. Aðildarríkin skulu meta aðferðir við eyðingu og afmengun plöntuvarnarefnisins og umbúða þess.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki ætlað að virka á

Aðildarríkin skulu við útreikninga á hlutfalli milli eiturhrifa og áhættu taka mið af eiturhrifum á þá lífveru í prófununum sem við á og er næmust.

2.5.2.1. Aðildarríkin skulu meta hugsanlega áhættu fyrir fugla og önnur landhryggdýr af völdum plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma, t.d. hvað varðar æxlun, eftir notkun efnisins við áformuð skilyrði.

a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um eiturefnafræðilegar rannsóknir á spendýrum og áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem efninu er ekki ætlað að virka á, t.d. áhrif á æxlun og öðrum upplýsingum sem skipta máli um virka efnið eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið sem málið varðar, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem efninu er ekki ætlað að virka á;
- iii) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;

b) Matið tekur meðal annars til:

- i) afdrifa og dreifingar, t.d. þrávirkni og lífræns styrks, virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna, á ýmsum stöðum í umhverfinu eftir notkun plöntuvarnarefnisins;
- ii) áætlaðrar áhættu fyrir þær dýrategundir sem líkur eru á að komist í snertingu við efnið við notkun þess eða á þeim tíma sem efnaleifar eru til staðar, um leið og tekið er mið af því eftir hvaða leiðum hættan berst, t.d. við að innbyrða efnið eins og það er framleitt eða innbyrða meðhöndlað fóður, hryggleysingja eða hryggdýrabráð, með snertingu við ofúðun eða meðhöndlaðar jurtir;

- iii) útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturrhifa, skammtíma—og, ef nauðsyn krefur, langtímaeiturrhifa og -áhættu. Hlutföllin milli eiturrhifa og áhættu eru skilgreind annars vegar sem hlutatalan LD_{50} , LC_{50} eða NOEC (enginn merkjanlegur styrkur sem veldur áhrifum), þar sem efnablanda er byggð á virka efninu og hins vegar sem áætluð áhætta sem er sett fram sem milligrömm/kílógrömm líkamsþyngdar.

2.5.2.2. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að lagarlífverur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta hugsanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:
 - i) sérstökum upplýsingum um áhrif á lagarlífverur eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
 - ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli,
 - gufuþrýstingi,
 - rokgirnishraða,
 - KOC,
 - lífrænu niðurbroti í lagarvistkerfum, einkum fljótvirku lífrænu niðurbroti,
 - ljósniðurbrotshraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - iii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið sem málið varða, eins og kveðið er á um í III. viðauka, einkum áhrifum á lagarlífverur;
 - iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- b) Matið tekur meðal annars til:
 - i) afdrifa og dreifingar leifa virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna í vatni, seti eða fiski;
 - ii) útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturrhifa og áhættu fyrir fiska og halaflær. Þetta hlutfall milli eiturrhifa og áhættu er skilgreint annars vegar sem hlutatala tiltölulega bráðs LC_{50} eða EC_{50} og hins vegar sem áætlaður styrkur í umhverfinu til skemmri tíma;
 - iii) útreikninga á hlutfalli milli hindrunar á vexti þörunga og áhættu. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall milli EC_{50} og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma;
 - iv) útreikninga á hlutfalli milli eiturrhifa og áhættu fyrir fiska og halaflær til lengri tíma. Hlutfallið milli eiturrhifa og langtímaáhættu er skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma;

- v) þar sem við á, lífræns styrks í fiski og hugsanlegrar áhættu fyrir lífverur sem éta fisk, meðal annars menn;
- vi) eigi að setja plöntuvarnarefnið beint út í yfirborðsvatn, áhrifa á breytt gæði yfirborðsvatns, t.d. pH-gildi eða magn uppleysts súrefnis.

2.5.2.3. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:
 - i) sérstökum upplýsingum um eiturhrif á hunangsflugur eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
 - ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli,
 - gufuþrýstingi,
 - ljósníðurbrotshraða og hver níðurbrotsefnið eru,
 - verkunarmáta (t.d. áhrifum sem stýra vexti skordýra);
 - iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. eiturhrifum á hunangsflugur;
 - iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- b) Matið tekur meðal annars til:
 - i) hlutfallsins milli hámarksskammts af virku efni í grömmum á hektara og LD₅₀, sem hver hunangsfluga kemst í snertingu við eða berst í munn hennar, í µg af virku efni (hættuhlutfall) og, ef nauðsyn krefur, til þrávirkni efnaleifa á eða, þar sem við á, í meðhöndluðum plöntum;
 - ii) þar sem við á, áhrifa á lírfu hunangsflugunnar, hegðunar flugunnar, þess hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta banvæn og næstum banvæn áhrif á þessar lífverur sem við má búast og minnkandi virkni þeirra eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um eiturhrif á hunangsflugur og önnur nytjaliðdýr eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;

- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli,
 - gufuþrýstingi,
 - ljósniðurbrotshraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - verkunarmáta (t.d. áhrifum sem stýra vexti skordýra);
- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d.:
 - áhrifum á önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur,
 - eiturrhifum á hunangsflugur,
 - fyrirbyggjandi gögnum úr líffræðilegri frumskimun,
 - hámarksskammti,
 - hámarksfjölda skammta og tímaáætlun þar að lútandi.
- iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

2.5.2.5. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að ánamaðkar og aðrar stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og er ekki ætlað plöntuvarnarefnið komist í snertingu við það við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta væntanlega áhættu til lengri eða skemmri tíma fyrir þessar lífverur eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:
 - i) sérstökum upplýsingum um eiturrhif virka efnisins á ánamaðka og aðrar stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og plöntuvarnarefnið er ekki ætlað eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
 - ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
 - vatnsleysanleika,
 - oktanól/vatnsdeilistuðli,
 - Kd fyrir aðsog,
 - gufuþrýstingi,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - ljósniðurbrotshraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - DT_{50} og DT_{90} fyrir niðurbrot í jarðvegi;

- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. áhrif á ánamaðka og aðrar stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og plöntuvarnarefnið er ekki ætlað;
 - iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- b) Matið tekur meðal annars til:
- i) banvænna og næstum banvænna áhrifa;
 - ii) áætlaðs styrks í umhverfinu í upphafi og til lengri tíma;
 - iii) útreikninga á hlutfalli milli bráðra eiturhrifa og áhættu (skilgreint sem hlutfall LC_{50} og áætlaðs upphafsstyrks í umhverfinu) og hlutfalls milli langtímaeiturhrifa og áhættu (skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma);
 - iv) þar sem við á, lífræns styrks og þrávirkni efnaleifa í ánamöðkum.

2.5.2.6. Aðildarríkin skulu meta áhrif af starfsemi örvera, t.d. áhrif á köfnunar- og kolefnissteingervingu í jarðvegi eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði, ef matið sem fer fram samkvæmt lið 2.5.1.1 í B-hluta útilokar ekki þann möguleika að plöntuvarnarefnið komist í jarðveg við áformuð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) upplýsingum sem málið varða um virka efnið, t.d. sérstökum upplýsingum um áhrif á stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og plöntuvarnarefnið er ekki ætlað eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. áhrif á stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og efnið er ekki ætlað;
- iii) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- iv) öllum fyrirbyggjandi gögnum úr líffræðilegri frumskimun.

2.6. Greiningaraðferðir

Aðildarríkin skulu meta áformaðar greiningaraðferðir, vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu, til að ákvarða:

2.6.1. til að greina efnablöndu

gerð og magn virka efnisins eða efnanna í plöntuvarnarefninu og, þar sem við á, öll óhreinindi og innihaldsefni sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturhrifa á umhverfið og umhverfisins.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;

- ii) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í III. viðauka, einkum:
 - sérhæfni og línuleika áformaðra aðferða,
 - þýðingu truflana,
 - samkvæmni áformaðra aðferða (endurtekningarhæfni innan rannsóknarstofu og endurtakanleiki milli rannsóknarstofa),
- iii) greiningar—og ákvörðunarmarka áformaðra aðferða fyrir óhreinindi;

2.6.2. til að greina efnaleifar:

leifar virka efnisins, umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna í kjölfar heimilaðrar notkunar plöntuvarnarefnisins sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturhrifa á umhverfið og umhverfisins.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í III. viðauka, einkum:
 - sérhæfni áformaðra aðferða,
 - nákvæmni áformaðra aðferða (endurtekningarhæfni innan rannsóknarstofu og endurtakanleiki milli rannsóknarstofa),
 - endurheimt samkvæmt áformuðum aðferðum miðað við viðeigandi styrk;
- iii) greiningarmörkum áformaðra aðferða;
- iv) ákvörðunarmörkum áformaðra aðferða.

2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

2.7.1. Aðildarríkin skulu meta raunverulegt innihald virka efnisins í plöntuvarnarefninu og stöðugleika þess við geymslu.

2.7.2. Aðildarríkin skulu meta eðlis—og efnafræðilega eiginleika plöntuvarnarefnisins, einkum:

- ef til er hentug FAO-forskrift, eðlis—og efnafræðilega eiginleika sem slík forskrift fjallar um,
- ef ekki er til hentug FAO-forskrift, alla eðlis—og efnafræðilega eiginleika sem málið varða fyrir efnablönduna eins og um getur í „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products“.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) gögnum um eðlis—og efnafræðilega eiginleika virka efnisins eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) gögnum um eðlis—og efnafræðilega eiginleika plöntuvarnarefnisins eins og kveðið er á um í III. viðauka.

- 2.7.3. Komi á fyrirhuguðum merkimiða meðal annars fram kröfur eða ráðleggingar um notkun plöntuvarnarefnisins með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar ber að meta eðlis—og efnafræðilegan samrýmanleika efnanna í blöndunni.

C. **ÁKVÖRDUNARTAKA**

1. **Almennar meginreglur**

1. Aðildarríkin skulu, þar sem við á, setja skilyrði eða ákvarða takmarkanir samfara leyfum sem þau veita. Ákvarða ber hvers eðlis og hve strangar þessar ráðstafanir skuli vera á grundvelli og í samræmi við eðli og umfang væntanlegs notagildis og áhættu sem leiða má líkur að.
2. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, tryggja að við ákvarðanatöku í sambandi við leyfisveitingu sé tekið mið af skilyrðum á sviði landbúnaðar, heilbrigði plantna eða umhverfisskilyrðum (meðal annars veðurfari) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða um og takmarkana á notkun efnisins og, ef nauðsyn krefur, til leyfisveitinga á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að magn sem heimilt er að nota, þ.e. skammtastærð og hve oft efnið er notað, sé eins lítið og unnt er til að ná tilætluðum árangri jafnvel þó meira magn myndi ekki tefla heilsu manna eða dýra eða umhverfinu í tvísýnu. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, allt eftir og í samræmi við skilyrði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð. Skammtastærð og hve oft efnið er notað má samt sem áður ekki leiða til óæskilegra áhrifa eins og þolmyndunar.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir, eigi að nota efnið við skilyrði þar sem gengið er út frá þessum meginreglum.
5. Þar eð byggja ber matið á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuvarnarefna hafi ekki neinar afleiðingar til lengri tíma fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda sem þeim er ekki ætlað að hafa áhrif á.
6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði plöntuvarnarefnisins:
 - fullnægi kröfum 16. gr. þessarar tilskipunar,
 - veiti einnig upplýsingar um vörn fyrir notendur sem kveðið er á um í löggjöf bandalagsins um vinnuvernd,
 - tilgreini einkum skilyrði fyrir eða takmarkanir á notkun plöntuvarnarefnisins eins og um getur í 1., 2., 3., 4. og 5. lið.Í leyfinu skal getið um þau atriði sem eru tilgreind í g—og h-lið 2. mgr. og 3. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 78/631/EBE frá 26. júní 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu varnings sem inniheldur eiturefni eða hættuleg efni (varnarefni)⁽¹⁾ og í g—og h-lið 16. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
7. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin:
 - a) tryggja að fyrirhugaðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 78/631/EBE;
 - b) tryggja að:

(¹) Stjtið. EB nr. L 206, 29. 7. 1978, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/32/EBE (Stjtið. EB nr. L 154, 5. 6. 1992, bls. 1).

- aðferðir við förgun plöntuvarnarefnisins,
- aðferðir við að eyða skaðlegum áhrifum efnisins, sé því dreift af vangá,
- aðferðir við að afmenga og farga umbúðum,

séu í samræmi við viðeigandi reglugerðarákvæði.

8. Ekki skal veita notkunarleyfi nema kröfum sem um getur í 2. þætti sé fullnægt, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) ef ein eða fleiri sérkröfur sem ákvörðunartaka veltur á og um getur lið 2.1, 2.2, 2.3 eða 2.7 eru ekki að fullu uppfylltar skal því aðeins veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði veiga þyngra en hugsanleg neikvæð áhrif af notkun þess. Geti ber á merkimiðanum um takmarkanir á notkun efnisins sem rekja má til þess að það uppfyllir ekki sumar af fyrrnefndum kröfum og þótt efnið uppfylli ekki kröfurnar sem um getur í lið 2.7 skal það ekki koma í veg fyrir rétta notkun efnisins. Kostir þess að nota efnið geta falist í:

- kostum fyrir og samrýmanleika við samþættar varnir eða lífræna búskaparhætti,
- áætlunum sem stuðla að því að lágmarka hættu á þolmyndun,
- þörf fyrir meiri fjölbreytni í virkum efnum eða lífefnafræðilegum verkunum, t.d. í tengslum við áætlanir um að forðast hraðað niðurbrot í jarðvegi,
- minni áhættu fyrir notendur og neytendur,
- minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir sem efninu er ekki ætlað að hafa áhrif á;

b) ef viðmiðunum, sem um getur í lið 2.6 í C-hluta, er ekki fylgt að fullu þar eð gildandi greiningartækni og -vísindi eru takmörkunum háð skal veita tímabundið leyfi, að því gefnu að þær aðferðir sem lagt hefur verið til að nota beri tilætlaðan árangur. Þegar um slíkt er að ræða ber að veita umsækjanda frest til að þróa og leggja fram greiningaraðferðir sem eru í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur hér að framan. Leyfið verður endurskoðað þegar frestur umsækjanda er útrunninn;

c) ef aðeins hefur verið sýnt fram á endurtakanleika þeirra greiningaraðferða sem um getur í lið 2.6 í C-hluta og lagt hefur verið til að nota í tveimur rannsóknarstofum skal veita leyfi í eitt ár til þess að umsækjandi fái tækifæri til að sýna fram á endurtakanleika aðferðanna í samræmi við viðmiðanir sem hafa verið samþykktar.

9. Hafi leyfi verið veitt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í þessum viðauka er aðildarríkjunum heimilt, samkvæmt ákvæðum 6. mgr. 4. gr.:

- a) helst í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, að kveða á um ráðstafanir til að bæta verkun plöntuvarnarefnisins; og/eða
- b) í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, að kveða á um ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegri áhættu meðan á notkun plöntuvarnarefnisins stendur og eftir að henni lýkur.

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem hafa verið ákvarðaðar samkvæmt ákvæðum a—eða b-liðar og bjóða umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættuþætti við breytt skilyrði.

2. Sérstakar meginreglur

Sérstakar meginreglur gilda með fyrirvara um almennar meginreglur sem um getur í 1. þætti.

2.1. *Virkni*

2.1.1. Sé samfara áformaðri notkun mælt með eyðingu lífvera eða vörnum gegn lífverum sem samkvæmt fenginni reynslu eða vísindalegum gögnum eru ekki taldar skaðlegar við eðlileg skilyrði í landbúnaði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð, eða séu önnur tilætluð áhrif ekki talin til bóta við þessi skilyrði skal ekki veita leyfi til fyrrnefndrar notkunar.

2.1.2. Umfang og samkvæmni eyðingar eða varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana og sá tími sem þessar aðgerðir standa yfir skulu vera með svipuðum hætti og við notkun hentugra viðmiðunarefna. Ef engin hentug viðmiðunarefni eru til skal sýna fram á að plöntuvarnarefnið hafi afmarkað notagildi hvað snertir umfang og samkvæmni eyðingar eða varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana og þann tíma sem þessar aðgerðir standa yfir við ríkjandi skilyrði í landbúnaði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð.

2.1.3. Þar sem við á skal aukinn afrakstur vegna notkunar efnisins og minni rýrnun í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, vera með líkum hætti og þegar hentug viðmiðunarefni eru notuð. Ef engin hentug viðmiðunarefni eru til skal sýna fram á að plöntuvarnarefnið hafi stöðugt og afmarkað notagildi með tilliti til magns og/eða gæða, hvað snertir aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við ríkjandi skilyrði í landbúnaði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð.

2.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að heimila hana og öll áformuð notkunarskilyrði, nema tekið sé fram á fyrirhuguðum merkimiða að nota eigi efnablönduna við sérstök tiltekin skilyrði (t.d. væga ásókn skaðvalda, sérstaka jarðvegsgæð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.1.5. Komi á fyrirhuguðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan duga til að ná tilætluðum áhrifum og vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4.

Sé á fyrirhuguðum merkimiða mælt með notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin því aðeins taka þessar ábendingar gildar að þær séu rökstuddar.

2.2. *Engin óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

2.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við plöntueiturhrif sem máli skipta, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um viðeigandi takmarkanir á notkun.

2.2.2. Plöntueiturhrif mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuvarnarefnið væri ekki notað, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, t.d. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

2.2.3. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða að ræða, nema um skaðleg áhrif við vinnslu sé að ræða og á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun sem nota á til vinnslu.

- 2.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða tímgunar, t.d. áhrif með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og viðgangs, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun sem nota á til fjölgunar eða tímgunar.
- 2.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að tiltekin ræktun, sem yrði fyrir áhrifum, skuli ekki fara fram eftir ræktun sem hefur hlotið meðhöndlun.
- 2.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæm aðliggjandi ræktun fer fram samtímis.
- 2.2.7. Ef á fyrirhuguðum merkimiða koma fram kröfur um að nota beri efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan vera í samræmi við meginregluna sem um getur í liðum 2.2.1 til 2.2.6.
- 2.2.8. Fyrirhugaðar leiðbeiningar um hvernig hreinsa skal notkunarbúnað skulu í senn vera raunhæfar og gagnlegar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega í þeim tilgangi að tryggja að unnt sé að fjarlægja leifar plöntuvarnarefnisins sem síðar kynnu að verða skaðlegar.

2.3. *Áhrif á hryggdýr sem hafa ber stjórn á*

Aðeins skal heimila plöntuvarnarefni sem ætlað er til að útrýma hryggdýrum þegar:

- dýrið drepst um leið og það missir meðvitund, eða
- dýrið drepst án tafar, eða
- líkamsstarfsemi fjarar út smám saman án augljósra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fælingarefni ber að ná tilsettum áhrifum án ónauðsynlegra þjáninga og sársauka fyrir dýrin sem efnið beinist gegn.

2.4. *Áhrif á heilsu manna eða dýra*

2.4.1. Sem rekja má til plöntuvarnarefnisins

- 2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni ef áhætta fyrir notendur við meðhöndlun og notkun þess við áformuð notkunarskilyrði, t.d. skammtastærð og notkunaraðferð, er umfram viðunandi áhættu fyrir notendur.

Enn fremur skulu skilyrði fyrir leyfinu vera í samræmi við markgildið sem ákveðið hefur verið fyrir virka efnið og/eða sambönd af efninu sem hefur þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti í samræmi við tilskipun ráðsins 80/1107/EEB frá 27. nóvember 1980 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna efna-, eðlis—og líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 90/394/EEB frá 28. júní 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/39/EEB)⁽²⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 327, 3. 12. 1980, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 88/642/EEB (Stjtið. EB nr. L 356, 24. 12. 1988, bls. 74).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 196, 26. 7. 1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/42/EB (Stjtið. EB nr. L 179, 8. 7. 1997, bls. 4).

- 2.4.1.2. Beri nauðsyn til að nota hlífðarfatnað og -búnað við fyrirhuguð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrnefndur fatnaður og búnaður sé haldgóður, í samræmi við viðeigandi ákvæði bandalagsins og tiltækur notanda og unnt sé að gripa til hans við þær aðstæður sem plöntuvarnarefnið er notað við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.
- 2.4.1.3. Sérstakar takmarkanir skulu gilda um plöntuvarnarefni sem gætu, vegna séreiginleika eða misnotkunar, leitt til mikillar áhættu, t.d. takmarkanir á stærð umbúða, efnablöndun, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð. Enn fremur er óheimilt að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru flokkuð sem mjög eitruð, nema þau séu notuð af fagmönnum.
- 2.4.1.4. Hlé á notkun og tímabil sem aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera með þeim hætti að áhætta fyrir starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess fari hvorki fram yfir viðunandi áhættu fyrir notendur sem ákvörðuð hefur verið fyrir virka efnið eða samband eða sambönd í plöntuvarnarefninu sem hefur þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti né yfir markgildi sem ákvörðuð hafa verið fyrir þessi sambönd í samræmi við ákvæði bandalagsins sem um getur í lið 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Ákvarða ber hlé á notkun og tímabil sem aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir þannig að dýr verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum.
- 2.4.1.6. Hlé á notkun og tímabil sem aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir til að tryggja að viðunandi áhætta fyrir notendur og markgildi séu virt skulu vera raunhæf; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.
- 2.4.2. Sem rekja má til efnaleifa
- 2.4.2.1. Í leyfum skal tryggja að efnaleifar sem koma fram séu leifar af því lágmarksmagni plöntuvarnarefnisins sem þarf til hæfilegrar meðhöndlunar samkvæmt góðum starfsvenjum í landbúnaði og því sé beitt á þann hátt (t.d. meðferðarhlé fyrir uppskeru eða tímabil sem notkun liggur niðri eða geymslutími) að efnaleifum við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu, eftir því sem við á, sé haldið í lágmarki.
- 2.4.2.2. Ef hámarksmagn efnaleifa (MRL)(*) eða bráðabirgðahámarksmagn (innlent eða á vettvangi bandalagsins) hefur ekki verið ákveðið skulu aðildarríkin ákvarða bráðabirgðahámarksmagn efnaleifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar; niðurstöður varðandi það magn sem ákvarðað er skulu gilda um allar aðstæður sem gætu haft áhrif á magn efnaleifa í ræktuninni, t.d. tímasetningu notkunar, skammtastærð og tíðni eða hvernig efnið er notað.

(*) Hámarksmagn efnaleifa á vettvangi bandalagsins merkir hámarksmagn efnaleifa ákvarðað samkvæmt tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum⁽¹⁾, tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum⁽²⁾, tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu⁽³⁾, reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralýfja í matvælum úr dýraríkinu⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum⁽⁵⁾ eða tilskipun ráðsins 91/132/EBE frá 4. mars 1991 um breytingu á tilskipun 74/63/EBE um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97 (Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 66, 13. 3. 1991, bls. 16.

2.4.2.3. Ef hinar nýju aðstæður sem nota á plöntuvarnarefnið við eru ekki í samræmi við þær aðstæður sem bráðabirgðahámarksmagn efnaleifa (innlent eða á vettvangi bandalagsins) var áður ákvarðað við skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu nema umsækjandinn geti fært sönnur á að notkun efnisins sem mælt er með muni ekki fara fram yfir sama hámarksmagn efnaleifa, nema viðkomandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafi ákvarðað nýtt bráðabirgðahámarksmagn efnaleifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar.

2.4.2.4. Ef hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákveðið á vettvangi bandalagsins skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu nema umsækjandinn geti fært sönnur á að notkun efnisins sem mælt er með muni ekki fara fram yfir sama hámarksmagn efnaleifa, nema nýtt bráðabirgðahámarksmagn efnaleifa hafi verið ákvarðað í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins.

2.4.2.5. Í þeim tilvikum sem um getur í liðum 2.4.2.2 og 2.4.2.3 skal áhættumat fylgja hverri umsókn um leyfi þar sem tekið er tillit til versta hugsanlega tilviks áhættu fyrir neytendur í viðkomandi aðildarríki á grundvelli góðra starfsvenja í landbúnaði.

Með tilliti til þeirra notkunaraðferða sem eru skráðar er ekki unnt að heimila áformaða notkun ef öruggasta mat á áhættu fyrir neytendur sem kostur er á sýnir niðurstöðu yfir viðteknum dagskammti.

2.4.2.6. Nauðsynlegt kann að reynast að láta fara fram sérstakt áhættumat samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í lið 2.4.2.5 ef vinnsla efnaleifa hefur áhrif á eiginleika þeirra.

2.4.2.7. Ef nota á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem dýrafóður mega efnaleifar í þeim ekki hafa skaðleg áhrif á heilsu dýra.

2.5. Umhverfisáhrif

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.1.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu ef virka efnið og umbrots-, niðurbrots— eða hvarfaefnin, hafi þau þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturhrifa á umhverfið og umhverfisins, eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði:

— haldast við prófanir á vettvangi, í jarðvegi lengur en eitt ár (þ.e. $DT_{90} > 1$ ár og $DT_{50} > 3$ mánuðir), eða

— mynda við prófanir í rannsóknarstofu óaðgreinanlegar efnaleifar í magni sem er yfir 70% af upphaflegum skammti eftir 100 daga með minna en 5% steingervingarhraða á 100 dögum,

nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að við aðstæður á vettvangi sé ekki um uppsöfnun í jarðvegi að ræða í slíku magni að óviðunandi efnaleifar komi fram í síðari ræktun og/eða um óviðunandi plöntueiturhrif sé að ræða á umhverfið í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í liðum 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að uppsöfnun virka efnisins, eða umbrots-, niðurbrots— eða hvarfaefna sem málið varða, fari, af völdum notkunar plöntuvarnarefnis við áformuð notkunarskilyrði, fram úr hinu lægra eftirtalinna markgilda:

i) leyfilegum hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 80/778/EEB frá 15. júlí 1980 um gæði neysluvatns⁽¹⁾;

(¹) Stjtið. EB nr. L 229, 30. 8. 1980, bls. 11. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EEB (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

eða

- ii) hámarksstyrk sem framkvæmdastjórnin hefur mælt fyrir um þegar virka efnið var tekið upp í I. viðauka á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, hafi styrkurinn ekki verið ákvarðaður, styrk sem svarar til tíunda hluta af viðteknum dagskammti (ADI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var tekið upp í I. viðauka;

nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að við aðstæður á vettvangi sé ekki farið fram úr lægra markgildinu.

2.5.1.3. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu ef styrkur virka efnisins eða umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna sem skipta máli og vænta má í yfirborðsvatni eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði:

- fer, ef nota á yfirborðsvatn á eða frá því svæði þar sem notkun er áætluð til drykkjarvatnsframleiðslu, yfir gildin sem ákvörðuð eru með tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem nýtt er til drykkjar⁽¹⁾, eða
- hefur áhrif, sem talin eru óæskileg, á tegundir sem efninu er ekki ætlað að virka á, þar með talin dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.5.2.

Fyrirhugaðar leiðbeiningar um notkun plöntuvarnarefnisins, t.d. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun yfirborðsvatns af slysi sé í lágmarki.

2.5.1.4. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu ef styrkur virka efnisins sem berst í lofti við áformuð notkunarskilyrði er slíkur að annaðhvort sé farið yfir viðunandi áhættu eða markgildi fyrir starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við efnið eins og um getur í lið 2.4.1 í C-hluta.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki ætlað að virka á

2.5.2.1. Sé hætta á að fuglar og önnur landhryggdýr sem plöntuvarnarefninu er ekki beint gegn komist í snertingu við það skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli bráðra eiturrhifa og skammtímaáhættu fyrir fugla og önnur landhryggdýr sem plöntuvarnarefninu er ekki beint gegn er undir 10 miðað við LD₅₀ eða ef hlutfallið milli eiturrhifa og langtímaáhættu er undir 5, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða eftir notkun plöntuvarnarefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði,
- lífrænn styrkur (BCF, með tilliti til fituvefs) er yfir 1, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða —bein eða óbein —eftir notkun plöntuvarnarefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.2. Sé hætta á að lagarlífverur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli eiturrhifa og áhættu fyrir fisk og halaflær er undir 100 fyrir bráða áhættu og undir 10 fyrir langtímaáhættu, eða
- hlutfallið milli hindrunar á vexti þörunga og áhættu er undir 10, eða

⁽¹⁾ Stjótið. EB nr. L 194, 25. 7. 1975, bls. 34. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjótið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

- lífrænn hámarksstyrkur (BCF) er yfir 1 000 fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virk efni sem brotna auðveldlega niður eða yfir 100 fyrir þau sem ekki brotna auðveldlega niður,

nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða —bein eða óbein —eftir notkun plöntuvarnarefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.3. Sé hætta á að hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef hlutfallstalan fyrir hættunni á að hunangsflugur komist í snertingu við efnið eða það berist í munn þeirra er yfir 50, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða á lírfur hunangsflugu, hegðun flugunnar, eða það hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Sé hætta á að önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef yfir 30% af tilraunalífverum verða fyrir áhrifum í banvænum eða næstum banvænum prófunum á tilraunastofu þar sem áætlaður hámarksskammtur er notaður, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um sértækni og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnaraðgerðir er að ræða, með viðeigandi gögnum.

2.5.2.5. Sé hætta á að ánamaðkar komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef hlutfallið milli bráðra eiturrhifa og áhættu fyrir ánamaðka er undir 10 eða hlutfallið milli langtímaeiturrhifa og áhættu er undir 5, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ánamaðkastofnum ekki hætta búin eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.6. Sé hætta á að jarðvegsörverur sem efninu er ekki beint gegn komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef köfnunar—og kolefnissteingerving í rannsóknarstofutilraunum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða á virkni örvera eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.

2.6. Greiningaraðferðir

Fyrirhugaðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækniþekkingu. Fullnægja ber eftirfarandi viðmiðum til að unnt sé að viðurkenna fyrirhugaðar greiningaraðferðir vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu:

2.6.1. til að greina efnablöndu:

með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og bera kennsl á virka efnið eða efnin og, þar sem við á, öll óhreinindi og innihaldsefni sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturrhifa á umhverfið og umhverfisins;

2.6.2. vegna greiningar á efnaleifum:

- i) með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og staðfesta tilvist efnaleifa sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturrhifa á umhverfið og umhverfisins;
- ii) hlutfall meðalendurheimtar skal vera milli 70% og 110%, þar sem hlutfallslegt staðalfrávik er $\leq 20\%$;

- iii) endurtekningarhæfni skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Magn efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Miðlæg gildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi (log-log graph);

- iv) endurtakanleiki skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Magn efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		

25

Miðlæg gildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi (log-log graph);

- v) Þegar um er að ræða efnaleifagreiningu í meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum, fóðri eða afurðum úr dýraríkinu, nema þar sem hámarksmagn efnaleifa eða áætlað hámarksmagn efnaleifa er við ákvörðunarmörk, skal næmi þeirra aðferða sem lagt hefur verið til að nota uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

Tengsl ákvörðunarmarka og hámarksmagns efnaleifa sem tillögur liggja fyrir um til bráðabirgða eða á vettvangi bandalagsins:

Hámarksmagn efnaleifa (mg/kg)	Ákvörðunarmörk (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 — 0,05	0,1 — 0,02
< 0,05	MRL x 0,5

2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

- 2.7.1. Ef viðeigandi forskrift frá Matvæla—og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna er til ber að uppfylla ákvæði þeirrar forskriftar.
- 2.7.2. Ef engin viðeigandi forskrift frá Matvæla—og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna er til skulu eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar fullnægja eftirfarandi kröfum:

- a) Efnafræðilegir eiginleikar:

Mismunur milli uppgefins og raunverulegs innihalds virka efnisins í plöntuvarnarefninu skal allan geymsluþolstíma þess ekki fara yfir eftirfarandi gildi:

Uppgefið magn í g/kg eða g/l við 20°C	Frávik
allt að 25	± 15% einsleit blanda ± 25% blanda sem er ekki einsleit
yfir 25, allt að 100	± 10%
yfir 100, allt að 250	± 6%
yfir 250, allt að 500	± 5%
yfir 500	± 25 g/kg eða ± 25 g/l

b) Eðlisfræðilegir eiginleikar:

Plöntuvarnarefnið skal uppfylla þær eðlisfræðilegu viðmiðanir (t.d. um geymslustöðugleika) sem tilgreindar eru fyrir viðkomandi efnablöndu í „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products“.

- 2.7.3. Ef á fyrirhuguðum merkimiða koma fram kröfur um að nota beri efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða á fyrirhuguðum merkimiða koma fram ábendingar um samrýmanleika efnablöndunnar við önnur plöntuvarnarefni til tankblöndunar skulu þau efni eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti.“

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/08

nr. 89/98
frá 25. september 1998

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. 72/98/EB frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/73/EB frá 15. desember 1997 um að bæta virku efni (ímasalíli) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

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

„- 397 L 0073: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/73/EB frá 15. desember 1997 (Stjtið. EB L 353, 24.12.1997, bls. 26).“.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 97/73/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 51 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 99.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 353, 24.12.1997, bls. 26.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/73/EB**frá 15. desember 1997****um að bæta virku efni (ímasalíli) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE markaðssetningu plöntuvarnarefna(*)**

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 97/57/EB⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr. og fjórða undirlið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð (EBE) nr. 3600/92⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1199/97⁽⁴⁾, er kveðið á um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Í samræmi við þá reglugerð var í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95⁽⁶⁾, sett fram skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum, sem meta átti með hugsanlega skráningu í I. viðauka við tilskipunina í huga.

Rétt er að skrá þessi virku efni í viðaukann þegar gera má ráð fyrir því að þau muni ekki hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né grunnvatn, eða nein óviðunandi áhrif á umhverfið.

Skráningin skal ekki gilda lengur en í 10 ár.

Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið skráð í I. viðauka við tilskipunina skuli aðildarríkin, innan tiltekins tíma, veita, breyta eða afturkalla, eftir því sem við á, leyfin vegna plöntuvarnarefnanna sem innihalda virka efnið. Sérstaklega er þess krafist í 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 13 gr. tilskipunarinnar að plöntuvarnarefni verði ekki leyfð nema að teknu tilliti til þeirra skilyrða, sem tengjast skráningu virka efnisins í I. viðauka og samræmdu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í VI. viðauka, á grundvelli gagna sem uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í 13. gr. um framlögð gögn.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 353, 24.12.1997, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/98 frá 25. september 1998 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 265, 27. 9. 1997, bls. 87.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 366, 15. 12. 1992, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 170, 28. 6. 1997, bls. 19.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 107, 28. 4. 1994, bls. 8.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 225, 22. 9. 1995, bls. 1.

Hvað varðar ímasalíl hafa áhrif þess á heilsu manna og umhverfið verið metin í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, hvað varðar margs konar notkunaraðferðir sem tilkynnendur hafa lagt til; Belgía, sem kemur fram fyrir hönd Lúxemborgar sem tilnefnt skýrslugjafarríki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 933/94, lagði matskýrslu þá er um ræðir fyrir framkvæmdastjórnina 15. júlí 1996.

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið gaumgæfilega yfir skýrsluna innan fastanefndar um plöntuheilbrigði. Þeirri skoðun lauk 11. júlí 1997 með skýrslu framkvæmdastjórnarinnar varðandi ímasalíl, í samræmi við ákvæði 6. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92. Nauðsynlegt kann að reynast að uppfæra téða skýrslu annað veifið með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda. Þegar það verður gert verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu ímasalíls í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefnin, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt skilyrðin sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum hvað varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar. Því er nauðsynlegt að skrá virka efnið, sem um er að ræða, í I. viðauka til þess að tryggja að í öllum aðildarríkjunum verði unnt að skipuleggja eftir því sem við á veitingu, breytingu eða afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, og til þess að tryggja að sú vinna dragist ekki frekar á langinn.

Áður en efnið verður skráð er nauðsynlegt að setja sanngjarnan frest svo að aðildarríkjunum og hlutaðeigandi aðilum gefist tóm til að búa sig undir þær nýju kröfur sem fylgja skráningunni. Enn fremur er nauðsynlegt að áætla sanngjarnan frest eftir skráningu svo að aðildarríkin geti hrint tilskipuninni í framkvæmd, einkum, eftir því sem við á, hvað varðar breytingu eða afturköllun áður útgefinna leyfa, og veitingu nýrra leyfa í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Rétt er að gera ráð fyrir lengri fresti til framlagningar og mats á allri skýrslunni við III. viðauka um sérhvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdar meginreglur sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við tilskipunina. Þegar um er að ræða plöntuvarnarefni sem innihalda mörg virk efni verður ekki hægt að fullvinna mat á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrr en öll viðkomandi virk efni hafa verið skráð í I. viðauka við tilskipunina.

Frestirnir, sem eru ákveðnir fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, hafa ekki áhrif á þá fresti sem verða veittir til að skrá önnur virk efni í I. viðauka við tilskipunina.

Skýrslan er forsenda þess að aðildarríkin geti hrint í framkvæmd sumum þáttum samræmdu meginreglnanna sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipunina, þar sem meginreglurnar vísa til mats á gögnum úr II. viðauka sem hafa verið lögð fram með það fyrir augum að virka efnið verði skráð í I. viðauka við tilskipunina.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ímasalíl er hér með skráð sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eins og kveðið er á um í viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 1999⁽¹⁾. Einkum skulu þau, með hliðsjón af ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið ímasalíl eða, þar sem við á, afturkalla þau áður en fresturinn rennur út.

Með tilliti til mats og ákvörðunartöku í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli skýrslu sem uppfyllir kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, er fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrsta undirlið, þó framlengdur sem hér segir:

— vegna plöntuvarnarefna sem innihalda eingöngu ímasalíl og eru ekki ætluð til notkunar á laufblöð utan dyra, í fjögur ár frá gildistöku þessarar tilskipunar,

— vegna plöntuvarnarefna sem innihalda ímasalíl og önnur virk efni, sem enn hafa ekki verið skráð í I. viðauka, og sem eru ekki ætluð til notkunar á laufblöð utan dyra, í fjögur ár frá gildistöku tilskipunar þar sem kveðið er á um skráningu þess síðasta af slíkum efnum í I. viðauka.

2. 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.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 1999⁽²⁾.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. desember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Að meginreglu til sex mánuðum eftir gildistökudag þessarar tilskipunar.

⁽²⁾ Að meginreglu til 12 mánuðum eftir samþykkt þessarar tilskipunar.

*VIÐAUKI***ÍMASALÍL**

1. Kenni:

(Iupac-heiti) (\pm) -1-(β -allyloxí-2,4-díklórófenýletýl) ímidasól

eða

 (\pm) -allyl 1-(2,4-díklórófenýl)-2-ímidasól-1-ýletýl eter
2. Sérstök skilyrði sem þarf að uppfylla:
 - 2.1. Hreinleiki framleidda, virka efnisins skal vera í samræmi við forskriftina sem Matvæla—og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna hefur sett varðandi viðkomandi virkt efni.
 - 2.2. Aðeins er heimilt að veita notkunarleyfi vegna sveppaeyðingar.
 - 2.3. Eftirtalдар notkunaraðferðir eru háðar eftirtöldum sérskilyrðum:
 - notkun á ávexti, grænmeti og kartöflur eftir uppskeru skal aðeins leyfð ef fyrir hendi er hentugur afmengunarbúnaður eða ef aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur verið sýnt fram á það með áhættumati, að losun meðferðarlausnarinnar hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir umhverfið, einkum lagarlífverur,
 - notkun á kartöflur eftir uppskeru skal aðeins leyfð ef aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur verið sýnt fram á það með áhættumati, að losun vinnsluúrgangs meðhöndlaðra kartaflna hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir lagarlífverur,
 - notkun á laufblöð utan dyra skal aðeins leyfð ef aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur verið sýnt fram á það með áhættumati, að slík notkun hafi ekki nein óviðunandi áhrif á heilsu manna og dýra og á umhverfið.
 - 2.4. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna skýrslunnar um ímasalíl, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði 11. júlí 1997.
3. Skráningin rennur út: 31. desember 2008.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/09

nr. 90/98
frá 25. september 1998

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. 101/97 frá 15. desember 1998⁽¹⁾.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2523/97 frá 16. desember 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1014/90 um ítarlegar framkvæmdarreglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í 2. lið (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1014/90) í XXVII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **397 R 2523:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2523/97 frá 16. desember 1997 (Stjtið. EB L 346, 17.12.1997, bls. 46).“

2. gr.

Fullgiltur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2523/97 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 193, 9.7.1998, bls. 61 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 27, 9. 7. 1998, bls. 117.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 346, 17.12.1997, bls. 46.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2523/97**frá 16. desember 1997****um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1014/90 um ítarlegar framkvæmdarreglurskilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum vínum(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 frá 29. maí 1989 um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum b-lið 1. liðar i-liðar 4. mgr. 1. gr. og 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2482/95 frá 25. október 1995 um tiltekna aðlögunarráðstafanir fyrir Austurríki vegna brenndra drykkja⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 158/97⁽³⁾, heimilar að tilteknir brenndir drykkir úr ávöxtum, unnir úr tilteknum berjum, með hámarksinnihald metanóls 1 500 g á hektólítra alkóhóls miðað við 100% rúmmál, séu framleiddir og markaðssettir í Austurríki til 31. desember 1997 meðan beðið er mats á því hvort unnt sé að minnka hámarksinnihald metanóls.

Á þessu stigi málsins er rétt að kveða á um ný lægri mörk metanóls í tilteknum tegundum ávaxtabrennivíns sem eru framleiddar í Austurríki, með tilliti til niðurstaðna austurrískra rannsókna um hvort minnka megi metanólinnihald hlutaðeigandi tegunda ávaxtabrennivíns. Einnig er nauðsynlegt að fylgjast með áhrifum þróunar ýmissa þátta er varða hámarksinnihald metanóls í þessum tegundum ávaxtabrennivíns vegna þess að slíkar takmarkanir verða einnig að gilda um sömu tegundir ávaxtabrennivíns sem eru framleiddar í öðrum aðildarríkjum. Rétt er að halda áfram athugunum á því hvort minnka megi metanólinnihald téðra tegunda ávaxtabrennivíns, að teknu tilliti til tækniþróunar og með hliðsjón af hefðbundnum eiginleikum þessara afurða.

Mæla ber fyrir um aðlögunarráðstafanir til að leyfa markaðssetningu slíks ávaxtabrennivíns sem er framleitt í Austurríki áður en lægri mörk metanólinnihalds öðlast gildi.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit framkvæmdanefndarinnar um brennda drykki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi 4. og 5. mgr. er hér með bætt við 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1014/90:

„4. Í samræmi við b-lið 1. liðar i-liðar í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1576/89 skal hámarksinnihald metanóls í ávaxtabrennivíni, sem unnið er úr rífsberjum og sólberjum (*Ribes specialis*), reyniberjum (*Sorbus aucuparia* var. *edulis*) og ylliberjum (*Sambucus nigra*), vera 1 350 g á hektólítra alkóhóls miðað við 100% rúmmál, og hámarksinnihald metanóls ávaxtabrennivíns, sem unnið er úr hindberjum (*Rubus idaeus* L.) og brómberjum (*Rubus fruticosus* L.), skal vera 1 200 g á hektólítra alkóhóls miðað við 100% rúmmál.

5. Heimilt er að markaðssetja og flytja út uns birgðir þrýtur ávaxtabrennivínið sem um getur í 4. mgr., er framleitt í Austurríki og er til á lager 31. desember 1997 til sölu til neytenda í samræmi við ákvæði um metanólinnihald sem eru í gildi þann dag í Austurríki.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 1. janúar 1998.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 346, 17.12.1997, bls. 46, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/98 frá 25. september 1998 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 L 160, 12. 6. 1989, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 256, 26. 10. 1995, bls. 12.

(³) Stjtið. EB L 27, 30. 1. 1997, bls. 8.

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

Gjört í Brussel 16. desember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**99/EES/32/10****nr. 91/98
frá 25. september 1998****um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta)
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:

XI. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/98 frá 17. júlí 1998⁽¹⁾.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/67/EB frá 15. desember 1997 um sameiginlegar reglur varðandi þróun innri markaðar bandalagsins á sviði pósthjónustu og um umbætur á þeirri þjónustu⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

Eftirfarandi undirfyrirsögn komi á undan 1. lið (tilskipun ráðsins 87/372/EBE) í XI. viðauka við samninginn á eftir fyrirsögninni „GERÐIR SEM VÍSAÐ ER TIL“:

„Fjarskiptaþjónusta“.

2. gr.

Eftirfarandi komi aftan við lið 5c (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/62/EB) í XI. viðauka við samninginn:

„Pósthjónusta

„5d. **397 L 0067:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/67/EB frá 15. desember 1997 um sameiginlegar reglur

varðandi þróun innri markaðar bandalagsins á sviði pósthjónustu og um umbætur á þeirri þjónustu (Stjtið. EB 15, 21.1.1998, bls. 14).

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

Í 2. mgr. 5. gr. lesist „sáttmálanum, einkum 36. og 56. gr.“ sem „EES-samningnum, einkum 13. og 33. gr.“,

Í 26. gr. lesist „sáttmálinn“ sem „EES-samningurinn“.

3. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/67/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. október 1998, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

5. gr.

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

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 54 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 138.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 15, 21.1.1998, bls. 14.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 97/67/EB

frá 15. desember 1997

um sameiginlegar reglur varðandi þróun innri markaðar bandalagsins á sviði
póstþjónustu og oum umbætur á þeirri þjónustu(*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDBSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
2. mgr. 57. gr., 66. gr. og 100. gr a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar⁽³⁾,

með hliðsjón af ályktun Evrópuþingsins frá 22. janúar 1993 um
grænbók um þróun innri markaðar fyrir póstþjónustu⁽⁴⁾,

með hliðsjón af ályktun ráðsins frá 7. febrúar 1994 um þróun
póstþjónustu bandalagsins⁽⁵⁾,

í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í
sáttmálanum, í ljósi sameiginlegra textans sem sáttanefndin
samþykkti 7. nóvember 1997⁽⁶⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rétt er að samþykkja ráðstafanir í því skyni að koma á
innri markaði í samræmi við 7. gr. a í sáttmálanum. Innri
markaðurinn myndar svæði án innri landamæra þar sem
frjálsir vöruflutningar, frjálsir fólksflutningar, frjáls
þjónustustarfsemi og frjálsir fjármagnsflutningar eru
tryggðir.
- 2) Ljóst er að stofnun innri markaðar fyrir póstþjónustu er
mikilvæg fyrir efnahagslega og félagslega samveldni

bandalagsins, þar eð póstþjónusta er nauðsynlegt tæki í
samskiptum og viðskiptum.

- 3) Hinn 11. júní 1992 lagði framkvæmdastjórnin fram grænbók
um þróun innri markaðar fyrir póstþjónustu og 2. júní 1993
lét hún frá sér fara orðsendingu um viðmiðunarreglur um
þróun póstþjónustu í bandalaginu.
- 4) Framkvæmdastjórnin hefur haft viðtækt opinbert samráð
um þá þætti póstþjónustu sem varða bandalagið og
hagsmunaaðilar í póstþjónustu hafa komið athugasemdum
sínunum á framfæri við framkvæmdastjórnina.
- 5) Verulegur munur er nú á umfangi altækra póstþjónustu og
skilyrðum fyrir veitingu hennar frá einu aðildarríki til annars.
Einkum er mikill munur á gæðum þjónustunnar í
aðildarríkjunum.
- 6) Póstsamband yfir landamæri er ekki alltaf í samræmi við
væntingar neytenda og evrópskra borgara og gæði
póstþjónustu yfir landamæri innan bandalagsins eru nú
óviðunandi.
- 7) Það misræmi sem vart verður í póstþjónustu hefur
umtalsverð áhrif á þau svið atvinnulífsins sem styðjast
sérstaklega mikið við hana og það hamlar gegn því að innri
samveldni bandalagsins aukist, þar eð þau svæði sem ekki
njóta nægilega góðrar póstþjónustu hafa lakari stöðu að því
er varðar bréfaþjónustu og vörudreifingu.
- 8) Þörf er á ráðstöfunum sem miða að því að tryggja að höft á
markaðinum verði afnumin í áföngum og undir stýringu og
að tryggja nauðsynlegt jafnvægi í beitingu þeirra, til þess að
 tryggja frjálsa veitingu póstþjónustu í bandalaginu, háð
skyldum og réttindum þeirra sem veita altæka póstþjónustu.
- 9) Því er einnig þörf á að aðgerðum á vettvangi bandalagsins til
að samræma frekar skilyrði fyrir póstþjónustu og í því
skyni þarf að setja sameiginlegar reglur.
- 10) Í samræmi við dreifráðisregluna ber að samþykkja syrru
almennra meginreglna á vettvangi bandalagsins, en
aðildarríkjunum skal látið eftir að velja sér nákvæmar
málsmæðferðarreglur og er þeim frjálst að velja það kerfi
sem hentar aðstæðum þeirra best.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 15, 21.1.1998, bls. 14, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 91/98 frá 25. september 1998
um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn við
EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi
Evrópubandalagsins.

(¹) Stjtið. EB C 322, 2. 12. 1995, bls. 22, og Stjtið. EB C 300, 10. 10. 1996, bls.
22.

(²) Stjtið. EB C 174, 17. 6. 1996, bls. 41.

(³) Stjtið. EB C 337, 11. 11. 1996, bls. 28.

(⁴) Stjtið. EB C 42, 15. 2. 1993, bls. 240.

(⁵) Stjtið. EB C 48, 16. 2. 1994, bls. 3.

(⁶) Álit Evrópuþingsins frá 9. maí 1996 (Stjtið. EB C 152, 27. 5. 1996, bls. 20),
sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. apríl 1997 (Stjtið. EB C 188, 19. 6. 1997,
bls. 9) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16. september 1997 (Stjtið. EB C
304, 6. 10. 1997, bls. 34); ákvörðun Evrópuþingsins frá 19. nóvember
1997 og ákvörðun ráðsins frá 1. desember 1997.

- 11) Nauðsynlegt er að tryggja altæka pósthjónustu á vettvangi bandalagsins sem nær til lágmarkshjónustu af skilgreindum gæðaflokki sem veita skal í öllum aðildarríkjunum á verði sem er viðráðanlegt fyrir alla notendur, hvar sem þeir eru staddir í bandalaginu.
- 12) Markmiðið með altækri hjónustu er að veita öllum notendum greiðan aðgang að póstdreifikerfinu, einkum með því að veita aðgang að nægilega mörgum afgreiðslustöðum og með því að tryggja viðunandi skilyrði að því er varðar tíðni uppsöfnunar og afhendingar. Altæk hjónusta verður að uppfylla þá grundvallarþörf að tryggja samfellda starfsemi en jafnframt þarf að vera unnt að laga hana að þörfum neytenda og tryggja þeim sanngjarna meðferð án mismununar.
- 13) Altæk hjónusta þarf að ná bæði til hjónustu innanlands og hjónustu milli landa.
- 14) Notendur altæktrar hjónustu þurfa að fá fullnægjandi upplýsingar um þá hjónustu sem er í boði, skilyrði fyrir veitingu hennar og notkun, gæði hjónustunnar sem veitt er og verðskrá fyrir hana.
- 15) Ákvæði þessarar tilskipunar um veitingu altæktrar hjónustu gilda með fyrirvara um rétt þeirra sem veita altæka hjónustu til að semja sérstaklega við einstaka viðskiptamenn.
- 16) Í því augnamiði að tryggja rekstur altæktrar hjónustu við stöðug fjárhagsleg skilyrði virðist réttmætt að viðhalda einkarétti á tiltekinni hjónustu, í samræmi við reglur sáttmálans og með fyrirvara um beitingu samkeppnisreglna. Afnáms hafta má ekki draga úr því að áfram verði veitt ókeypis hjónusta sem aðildarríkin hafa komið á fyrir blinda og sjónskerta.
- 17) Bréf sem vega 350 grömm eða meira eru innan við 2% af heildarmagni bréfa og innan við 3% af heildartekjum pósthöfnana. Verðviðmiðunin (fimmfalt grunnverð) mun gera kleift að greina betur á milli hjónustu, sem einkaréttur er á, og hraðhjónustu sem gefin hefur verið frjálts.
- 18) Í ljósi þeirrar staðreyndar að helsti munurinn á hraðpósti og altækri pósthjónustu felst í virðisaukanum sem hraðhjónustan felur í sér (í hvaða mynd sem er) og neytendur njóta góðs af, er besta aðferðin við að meta þennan virðisauka sú að leggja mat á það hversu mikið neytendur eru tilbúnir að greiða aukalega, án þess þó að farið sé yfir þau verðmörk sem gilda um einkaréttarhjónustu.
- 19) Raunhæft er að heimila tímabundið áframhaldandi einkarétt á fjöldasendingum og millilandapósti innan þeirra verð- og þyngdarmarka sem kveðið er á um. Til þess að stuðla að því að innri markaði í pósthjónustu verði endanlega komið á er rétt að Evrópuþingið og ráðið taki, eigi síðar en 1. janúar 2000, ákvörðun um frekara afnáms hafta á pósthjónustu til afnáms hafta á millilandapósti og fjöldasendingum, að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar gerir að lokinni úttekt á þessu sviði.
- 20) Vegna allsherjarreglu og almannaöryggis kunna aðildarríkin að hafa réttmæta hagsmuni af því að veita einum eða fleiri aðilum sem þau tilgreina rétt til að setja póstkassa á almannaferi til að veita póstsendingum viðtöku. Af sömu ástæðum er þeim heimilt að útnefna einn eða fleiri aðila sem bera ábyrgð á útgáfu frimerkja þar sem upprunallands er getið og einnig þeirra sem sjá um ábyrgðarpósthjónustu sem er notuð við málsmæðferð í dómkerfinu og stjórnsýslunni í samræmi við innlend lög. Einnig er þeim heimilt að gefa til kynna aðild að Evrópusambandinu með notkun tólfstjórnumerkisins.
- 21) Ný hjónusta (önnur en hefðbundin) og skjalaskipti falla ekki undir altæka hjónustu og því er ekki réttlæt看legt að þeir sem veita altæka hjónustu hafi einkarétt á þeirri hjónustu. Sama gildir um sjálfshjónustu (þegar einstaklingur eða lögpersóna sem stendur að sendingunni annast sjálfur pósthjónustuna eða þriðji aðili annast uppsöfnun og flutning sendinganna fyrir þann aðila eingöngu), sem telst ekki hjónusta.
- 22) Rétt er að aðildarríkin geti, á eigin yfirráðasvæði, stýrt með viðeigandi leyfisveitingaraðferðum veitingu þeirrar pósthjónustu sem veitendur altæktrar hjónustu hafa ekki einkarétt á. Þessar aðferðir skulu vera gagnsæjar, án mismununar, í samræmi við hlutfallsregluna og byggðar á hlutlægum viðmiðunum.
- 23) Rétt er að aðildarríkin eigi möguleika á að skilyrða leyfisveitingu skuldbindingum um að veita altæka hjónustu eða framlögum í jöfnunarsjóð sem ætlað er að bæta þeim sem veita altæka hjónustu ósanngjarna fjárhagslega byrði sem henni kann að fylgja. Rétt er að aðildarríkin geti felld inn í leyfin skuldbindingu um að starfsemin, sem leyfið er veitt fyrir, megi ekki skerða einkarétt eða sérstök réttindi sem veitendur altæktrar hjónustu hafa vegna hjónustunnar sem einkaréttur gildir um. Heimilt er að koma á auðkenningarkerfi fyrir fjöldasendingar til að hafa eftirlit þar sem höft á fjöldasendingum hafa verið afnumin.
- 24) Nauðsynlegt er að samþykkja ráðstafanir til að samhæfa leyfisveitingaraðferðir aðildarríkjanna vegna veitingar frjálstrar hjónustu til almennings á viðskiptagrundvelli.
- 25) Ef þörf krefur skal samþykkja ráðstafanir til að tryggja að skilyrði fyrir aðgangi að almennu póstdreifikerfi aðildarríkjanna séu gagnsæ og án mismununar.
- 26) Til að tryggja að altæk hjónusta sé rekin á ábyrgan hátt og komast hjá því að samkeppni raskist skulu verðskrár fyrir altæka hjónustu vera hlutlægar, gagnsæjar, án mismununar og miðaðar við kostnað.

- 27) Með fyrirvara um þær lágmarksskuldbindingar sem leiðir af skuldbindingum vegna gerða Alþjóðapóstbandsins (UPU) skal endurgjald fyrir veitingu pósthjónustu yfir landamæri innan bandalagsins miðað við það nægi fyrir afhendingarkostnaði sem veitandi altækrar þjónustu í afhendingarlandinu þarf að bera. Þetta endurgjald ætti einnig að vera hvati að því að bæta eða viðhalda gæðum millilandaþjónustu með notkun skilgreindra gæðamarkmiða. Þetta réttlætir að komið verði á hentugum kerfum sem standa undir kostnaði á fullnægjandi hátt og eru í beinum tengslum við gæði þjónustunnar.
- 28) Þörf er á sérstökum reikningum fyrir hverja tegund þjónustu, einnig þá sem er bundin einkarétti, til að koma á gagnsæi að því er varðar raunverulegum kostnað við mismunandi þjónustu og til að tryggja að víxlنيðurgreiðslur frá geira, sem er bundinn einkarétti, til þess geira sem er utan einkaréttar komi ekki niður á samkeppnisskilyrðum í síðarnefnda geiranum.
- 29) Til að tryggja að beitt sé meginreglunum í síðustu þremur forsendum ber veitendum altækrar þjónustu að koma á, innan hæfilegra tímamarka, rekstrarbókhaldskerfum sem unnt er að sannprófa á sjálfstæðan hátt, þar sem kostnaði er skipt niður eftir tegundum þjónustu eins nákvæmlega og unnt er með gagnsægum aðferðum, til dæmis með því að beita meginreglunni um algjöra kostnaðardreifingu. Sé raunverulega um frjálsa samkeppni að ræða kunna slík rekstrarbókhaldskerfi að vera óþörf.
- 30) Taka ber tillit til hagsmuna notenda, sem eiga rétt á hágæðaþjónustu. Því ber að kappkosta að auka gæði þjónustu sem veitt er á vettvangi bandalagsins. Auknum gæðum verður ekki náð nema aðildarríkin setji staðla sem veitendum altækrar þjónustu ber að fylgja eða fara fram úr, að því er varðar þá þjónustu sem telst altæk.
- 31) Þau þjónustugæði sem notendur vænta er grunnþáttur í þjónustunni sem veitt er. Nauðsynlegt er að gefa út, til hagsbóta fyrir notendur, staðla um mat þjónustugæða og það gæðastig sem næst. Nauðsynlegt er að vöð sé á samhæfðum stöðlum um þjónustugæði og sameiginlegri aðferðafræði við mælingar til að unnt verði að meta samleitni í gæðum þjónustu um allt bandalagið.
- 32) Aðildarríkin þurfa að setja innlenda gæðastaðla sem samrýmast stöðlum bandalagsins. Þegar um er að ræða þjónustu yfir landamæri innan bandalagsins þar sem þörf er á sameiginlegu átaki að minnsta kosti tveggja veitenda altækrar þjónustu frá mismunandi aðildarríkjum er nauðsynlegt að skilgreina gæðastaðla á vettvangi bandalagsins.
- 33) Reglulega ber að gera óháða og samræmda athugun á því hvort fyrrnefndir staðlar séu virtir. Notendur skulu eiga rétt á upplýsingum um niðurstöður þessarar athugunar og rétt er að aðildarríkin tryggi að gripið sé til aðgerða þegar niðurstöður sýna að ekki er farið eftir stöðlunum.
- 34) Tilskipun ráðsins 93/13/EBE frá 5. apríl 1993 um óréttmæta skilmála í neytendasamningum ⁽¹⁾ gildir um pósthfyrirtæki.
- 35) Þörfin fyrir bætt gæði þjónustu hefur í för með sér að leysa verður deilumál fljótt og vel. Auk þeirra lagaúrreða sem vöð er á samkvæmt innlendum lögum og lögum bandalagsins skal koma á málsmæðferð til að fjalla um kærur, og skal hún vera gagnsæ, einföld og ódýr og opin öllum hagsmunaaðilum.
- 36) Framfarir við samtengingu pósterfa og hagsmunir notenda krefjast þess að hvatt verði til tæknilegrar stöðlunar. Tæknileg stöðlun er ein forsenda rekstrarsamhæfis milli dreifikerfa einstakra landa og skilvirkar altækrar þjónustu í bandalaginu.
- 37) Í viðmiðunarreglum um samhæfingu í Evrópu er kveðið á um að sérhæfð tæknileg staðlagerð verði falin Staðlasamtökum Evrópu.
- 38) Koma ber á fót nefnd sem verði framkvæmdastjórninni til aðstoðar við framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum í tengslum við framtíðarþróun ráðstafana er varða gæði þjónustu yfir landamæri í bandalaginu og tæknilega stöðlun.
- 39) Til að tryggja eðlilega starfsemi altæku þjónustunnar og að samkeppni raskist ekki á þeim sviðum sem eru ekki bundin einkarétti er mikilvægt að aðgreina eftirlitshlutverk og rekstrarhlutverk. Ekki er heimilt að pósthfyrirtæki felli dóm í máli þar sem það er sjálft hagsmunaaðili. Aðildarríkinu er heimilt að veita einum eða fleiri aðilum, sem geta verið opinberir aðilar eða sérstaklega tilnefndir óháðir aðilar, stöðu innlands stjórnsýslufyrivalds.
- 40) Leggja þarf mat á áhrif samhæfðra skilyrða á starfsemi innri markaðarins á sviði pósthjónustu. Því mun framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar, ásamt viðeigandi upplýsingum um þróun á þessu sviði, einkum að því er varðar fjárhagsleg, félagsleg, atvinnuleg og tæknileg atriði, þremur árum eftir gildistöku tilskipunarinnar og í síðasta lagi 31. desember 2000.
- 41) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á beitingu reglna sáttmálans, einkum samkeppnisreglna og reglna um frelsi til að veita þjónustu.
- 42) Ekkert skal vera því til fyrirstöðu að aðildarríkin láti gilda áfram eða innleiði ákvæði á sviði pósthjónustu sem fela í sér meira frjálsræði en kveðið er á um í þessari tilskipun, né heldur, falli þessi tilskipun úr gildi, láti gilda áfram ráðstafanir sem þau hafa samþykkt til að hrinda henni í framkvæmd, í báðum tilvikum að því tilskildu að ákvæðin samrýmist ákvæðum sáttmálans.

(1) Stjtið. EB L 95, 21. 4. 1993, bls. 29.

- 43) Rétt er að þessi tilskipun gildi til 31. desember 2004 nema Evrópuþingið og ráðið ákveði annað á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórninni.
- 44) Þessi tilskipun gildir ekki um starfsemi sem fellur utan gildissviðs laga bandalagsins, svo sem þá starfsemi sem kveðið er á um í V. og VI. kafla sáttmála Evrópusambandsins og ekki undir neinum kringumstæðum um starfsemi sem varðar almannaoðryggi, varnarmál, öryggi ríkisins (einnig efnahagslega velferð ríkisins þegar um er að ræða starfsemi sem tengist öryggi ríkisins) og starfsemi ríkisins á sviði hegningarlaga.
- 45) Þegar um er að ræða fyrirtæki sem ekki hafa staðfestu í bandalaginu kemur þessi tilskipun ekki í veg fyrir að gerðar séu ráðstafanir, í samræmi við lög bandalagsins og gildandi alþjóðlegar skuldbindingar, til að tryggja að ríkisborgarar aðildarríkjanna njóti svipaðrar meðferðar í þriðju ríkjum. Í þriðju ríkjum ættu fyrirtæki bandalagsins að njóta góðs af meðferð og virkum markaðsaðgangi sem eru sambærileg við þá meðferð og markaðsaðgang sem ríkisborgarar viðkomandi landa njóta í bandalaginu.
2. „almennt póstdreifikerfi“: skipulag og hvers kyns aðstaða sem veitendur altækra þjónustu nota, einkum til að:
- safna saman póstsendingum sem falla undir skuldbindingar um altæka þjónustu frá afgreiðslustöðum á öllu svæðinu,
 - flytja og afgreiða sendingarnar frá því þær berast inn í póstdreifikerfið þar til þær koma í dreifingarmiðstöð,
 - dreifa sendingum til þeirra pósthafa sem á þeim standa;
3. „afgreiðslustaðir“: aðstaða þar sem notendur geta komið póstsendingum í almenna póstdreifikerfið, einnig póstkassar sem ætlaðir eru almenningi, hvort sem er á almannafæri eða í húsnæði þeirra sem veita altæka þjónustu;
4. „uppsöfnun“: það að safna saman póstsendingum sem skilað hefur verið inn á afgreiðslustöðum;
5. „dreifing“: ferlið frá flokkun í dreifingarmiðstöð þar til póstsendingar eru afhentar á áfangastað;
6. „póstsending“: sending með áletruðu pósthafi í því endanlega formi sem veitandi altækra þjónustu á að flytja hana. Auk bréfasendinga geta slíkar sendingar verið bækur, vörulistar, dagblöð, tímarit og böggjar sem innihalda varning, með eða án söluverðmætis;
7. „bréfasending“: rituð orðsending á hvers kyns efnislægum miðli sem á að flytja og afhenda á þeim stað sem gefinn er til kynna með pósthafi sem sendandi tilgreinir á sendingunni sjálfri eða umbúðum hennar. Bækur, vörulistar, dagblöð og tímarit teljast ekki til bréfasendinga;
8. „fjöldasending“: orðsending sem felur eingöngu í sér auglýsingar-, markaðssetningar- eða kynningarefni og inniheldur sömu skilaboð, að frátöldu nafni, pósthafi og auðkennisnúmeri viðtakanda og öðrum breytum sem hafa ekki áhrif á eðli skilaboðanna, sem er send mörgum viðtakendum og flytja skal og afhenda á þeim stað sem gefinn er til kynna með pósthafi sem sendandi tilgreinir á sendingunni sjálfri eða umbúðum hennar. Innlenda stjórnsýslufirvaldið í hverju aðildarríki skal túlka orðin „mörgum viðtakendum“ og birta viðeigandi skilgreiningu. Víxlar, reikningar, reikningsyfirlit og önnur sundurleit skilaboð teljast ekki til fjöldasendinga. Orðsending sem felur í sér fjöldasendingu ásamt öðrum sendingum í sömu umbúðum telst ekki til fjöldasendinga. Til fjöldasendinga teljast jafnt fjöldasendingar milli landa og innanlands;
9. „ábyrgðarsending“: sending sem er tryggð gegn tapi, þjófnaði eða tjóni með föstu gjaldi og gerir sendanda kleift að fá, ef við á og að eigin ósk, sönnun fyrir því að póstsendingin hafi verið póstlögð og/eða að hún hafi verið afhent viðtakanda;

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

Markmið og gildissvið

1. gr.

Í þessari tilskipun eru settar sameiginlegar reglur um:

- veitingu altækra þjónustu í bandalaginu,
- viðmiðunarreglur um skilgreiningu á þeirri þjónustu sem veitendur altækra þjónustu geta fengið einkarétt á og um skilyrði um veitingu þjónustu sem ekki er bundin einkarétti,
- meginreglur um gjaldskrár og gagnsæi reikninga fyrir veitingu altækra þjónustu,
- setningu gæðastaðla um veitingu altækra þjónustu og upptöku kerfis sem tryggir að farið sé eftir stöðlunum,
- samhæfingu tæknistaðla,
- stofnun óháðra innlendra stjórnsýslufirvalda.

2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „póstþjónusta“: þjónusta sem felst í því að safna saman, flokka, flytja og afhenda póstsendingar;

10. „ábyrgðarsending með tryggingarvernd“: póstsending sem er tryggð gegn tapi, þjófnaði eða tjóni fyrir þá fjárhæð sem sendandi tilgreinir;
11. „millilandapóstur“: póstur til eða frá öðru aðildarríki eða til eða frá þriðja ríki;
12. „skjalaskipti“: þjónusta, að meðtalinni sérstakri aðstöðu og flutningum sem þriðji aðili annast, sem gerir notendum hennar kleift að skiptast sjálfir á póstsendingum sín á milli;
13. „veitandi altækra þjónustu“: opinber aðili eða einkaaðili sem veitir altæka pósthjónustu eða hluta hennar í aðildarríki og hefur verið tilkynntur framkvæmdastjórninni í samræmi við ákvæði 4. gr.;
14. „starfsleyfi“: hvers kyns heimild þar sem gerð er grein fyrir réttindum og skyldum sem eru sérstakar fyrir pósthjónustu og sem gerir fyrirtækjum kleift að veita pósthjónustu og, þar sem við á, að setja á stofn og/eða reka póstdreifikerfi til að veita slíka þjónustu, í formi „almennra starfsleyfa“ eða „einstakra leyfa“ eins og þær eru skilgreindar hér á eftir:
- „almennt starfsleyfi“: starfsleyfi, óháð því hvort það er veitt á grundvelli „hópleyfis“ eða almennra laga og óháð því hvort í reglunum er krafist skráningar eða tilkynningar, sem er þess eðlis að viðkomandi fyrirtæki þarf ekki að biðja gagners úrskurðar frá innlenda stjórnsýslufirvaldinu áður en það getur neytt réttarins sem heimildin veitir,
 - „einstakt leyfi“: heimild frá innlendu stjórnsýslufirvaldi er veitir fyrirtæki tiltekin réttindi eða leggur fyrirtækinu tilteknar skyldur á herðar, og kemur til viðbótar almennu heimildinni þar sem við á, þar eð fyrirtækinu er ekki heimilt að neyta viðkomandi réttinda fyrr en því hefur borist úrskurður innlenda stjórnsýslufirvaldsins;
15. „endastöðvargjöld“: þóknun til veitenda altækra þjónustu fyrir dreifingu millilandapósts sem berst frá öðru aðildarríki eða frá þriðja ríki;
16. „sendandi“: einstaklingur eða lögpersóna sem sendir póstinn upphaflega;
17. „notandi“: einstaklingur eða lögpersóna sem nýtir sér altæka þjónustu sem sendandi eða viðtakandi;
18. „innlent stjórnsýslufirvald“: aðili eða aðilar í hverju aðildarríki sem viðkomandi aðildarríki felur meðal annars eftirlitshlutverkið sem leiðir af þessari tilskipun;
19. „grunnkröfur“: almennar ástæður, aðrar en efnahagslegar, sem geta orðið til þess að aðildarríki setji skilyrði fyrir veitingu pósthjónustu. Þessar ástæður eru póstleynd, öryggi

dreifikerfis að því er varðar flutning á hættulegum varningi og, eftir atvikum, gagnavernd, umhverfisvernd og svæðaskipulag.

Gagnavernd getur náð til verndar persónuupplýsinga, leyndar upplýsinga sem eru sendar eða geymdar og friðhelgi einkalífs.

2. KAFLI

Altæk þjónusta

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að notendur eigi kost á altækri þjónustu sem felst í því að veitt er pósthjónusta, á öllum afgreiðslu- og uppsöfnunarstöðum með tilgreindum gæðum á öllu yfirráðasvæði þeirra á verði sem er viðráðanlegt fyrir alla notendur.

2. Í því skyni skulu aðildarríkin gera ráðstafanir til að tryggja að fjöldi og staðsetning afgreiðslustaða og uppsöfnunarstaða séu í samræmi við þarfir notenda.

3. Þau skulu gera ráðstafanir til að sjá til þess að veitendur altækra þjónustu tryggi að á hverjum virkum degi og eigi sjaldnar en fimm daga í viku, nema við kringumstæður eða landfræðileg skilyrði sem innlend stjórnsýslufirvöld telja sérstök, fari fram að minnsta kosti:

— ein uppsöfnun,

— ein afhending til heimilis eða athafnasvæðis allra einstaklinga og lögpersóna eða, í undantekningartilvikum, við skilyrði sem innlenda stjórnsýslufirvaldið ákveður, ein afhending til hentugs staðar.

Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og öllum innlendum stjórnsýslufirvöldum um allar undantekningar og undanþágur sem innlend stjórnsýslufirvöld veita í samræmi við þessa málsgrein.

4. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að í altæku þjónustunni felist eftirfarandi lágmarksþjónusta:

— uppsöfnun, flokkun, flutningur og dreifing póstsendinga allt að 2 kg,

— uppsöfnun, flokkun, flutningur og dreifing póstbökkla allt að 10 kg,

— flutningur ábyrgðarsendinga og ábyrgðarsendinga með tryggingarvernd.

5. Innlendum stjórnsýslufyrirvöldum er heimilt að hækka þyngdarmörk fyrir altæka þjónustu vegna pósthöggla í allt að 20 kg og að gera sérstakar ráðstafanir vegna heimsendingar slíkra höggla.

Óháð því hvaða þyngdartakmörk einstök aðildarríki hafa sett fyrir altæka þjónustu vegna pósthöggla skulu þau sjá til þess að pósthöggla sem berast frá öðrum aðildarríkjum og vega allt að 20 kg séu afhentir á yfirráðasvæði þeirra.

6. Lágmarks-og hámarksstærð umræddra póstsendinga skal vera sú sem mælt er fyrir um í alþjóðapóstsamningnum og samningnum um pósthöggla, sem Alþjóðapóstsambandið hefur samþykkt.

7. Altæka þjónustan sem skilgreind er í þessari grein skal ná bæði til þjónustu innanlands og þjónustu milli landa.

4. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að altæk þjónusta sé tryggð og tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem þau hafa gert til að standa við þessa skuldbindingu og einkum um það hverjir veita altæka þjónustu. Aðildarríkin skulu ákvarða í samræmi við lög bandalagsins skyldur og réttindi þeirra sem veita altæka þjónustu og birta þau.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að altæk þjónustu uppfylli eftirfarandi kröfur:

- bjóða skal þjónustu sem tryggt er að sé í samræmi við grunnkröfur,
- notendum skal standa til boða sama þjónusta við sambærilegar aðstæður,
- þjónustan skal boðin án mismununar af nokkru tagi, sérstaklega án mismununar á grundvelli stjórnmála, trúarbragða eða hugmyndafræði,
- þjónustan skal ekki rofin eða stöðvuð nema við óviðráðanlegar aðstæður,
- þjónustan skal löguð að tæknilegu, efnahagslegu og félagslegu umhverfi sínu og þörfum notenda.

2. Ákvæði 1. mgr. koma ekki í veg fyrir ráðstafanir sem aðildarríki gera í samræmi við kröfur um almannahagsmunir sem viðurkenndir eru í sáttmálanum, einkum 36. og 56. gr., meðal annars um almennt siðferði og almannaoðryggi, þar á meðal rannsókn sakamála, og allsherjarreglu.

6. gr.

Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að veitendur altækra þjónustu gefi notendum reglulega nægilega nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um þá altæku þjónustu sem stendur til boða, einkum um almenn skilyrði fyrir aðgangi að þjónustunni og um verð og gæðastaðla. Birta skal þessar upplýsingar á viðeigandi hátt.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni innan 12 mánaða frá því að þessi tilskipun öðlast gildi um það hvernig upplýsingarnar, sem birta skal í samræmi við fyrstu undirgrein, eru gerðar aðgengilegar. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um síðari breytingar svo fljótt sem auðið er.

3. KAFLI

Samhæfing þjónustu sem heimilt er að binda einkarétti

7. gr.

1. Að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til að tryggja altæka þjónustu er sú þjónusta, sem aðildarríkjum er heimilt að gefa veitendum altækra þjónustu einkarétt á uppsöfnun, flokkun, flutningur og afhending bréfa innanlands, með eða án hraðþjónustu, gegn gjaldi sem er minna en fimmfalt opinbera gjaldið fyrir bréf í fyrsta þyngdarþrepi þess venjulega flokks, sem er fluttur hraðast, þar sem slíkur flokkur er til, að því tilskildu að þau vegi minna en 350 grömm. Þegar um er að ræða ókeypis pósthjónustu fyrir blinda og sjónskerta er heimilt að veita undanþágur frá þyngdar-og verðtakmörkunum.

2. Að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til að tryggja altæka þjónustu er heimilt að viðhalda einkarétti á millilandapósti og fjöldasendingum innan þeirra þyngdar—og verðmarka sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

3. Til að stuðla að því að innri markaði verði endanlega komið á fyrir pósthjónustu skulu Evrópuþingið og ráðið taka ákvörðun, eigi síðar en 1. janúar 2000 og með fyrirvara um valdsvið framkvæmdastjórnarinnar, um áframhaldandi afnám hafta á póstmarkaði í áföngum og undir stýringu, einkum með tilliti til afnáms hafta á millilandapósti og fjöldasendingum, svo og um frekari endurskoðun á verð—og þyngdarmörkum, sem öðlist gildi 1. janúar 2003, að teknu tilliti til þróunar, einkum efnahagslegrar, félagslegrar og tæknilegrar, sem orðið hefur fram að því, svo og að teknu tilliti til fjárhagslegs stöðugleika hjá þeim sem veita altæka þjónustu, í því augnamiði að fylgja frekar eftir markmiðum þessarar tilskipunar.

Byggja skal slíkar ákvarðanir á tillögu frá framkvæmdastjórninni sem leggja skal fram fyrir árslok 1998, á grundvelli úttektar á þessu sviði. Ef framkvæmdastjórnin æskir þess skulu aðildarríkin veita allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera úttektina.

4. Ekki er heimilt að binda skjalaskipti einkarétti.

8. gr.

Ákvæði 7. gr. gilda með fyrirvara um rétt aðildarríkjana til að skipuleggja staðsetningu póstkassa á almannafæri, útgáfu frimerkja og ábyrgðarpóstþjónustu sem er notuð við málsmæðferð í dómkerfinu og stjórnsýslunni í samræmi við innlend lög.

4. KAFLI

Skilyrði fyrir veitingu þjónustu, sem er ekki bundin einkarétti, og aðgangi að dreifikerfi

9. gr.

1. Vegna þjónustu utan einkaréttar sem fellur utan gildissviðs altækra þjónustu eins og hún er skilgreind í 3. gr. er aðildarríkjunum heimilt að koma á almennri leyfisveitingu að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til að tryggja að grunnkröfur séu uppfylltar.

2. Vegna þjónustu utan einkaréttar sem fellur innan gildissviðs altækra þjónustu, eins og hún er skilgreind í 3. gr., er aðildarríkjunum heimilt að koma á málsmæðferð fyrir leyfisveitingu, þar á meðal fyrir einstök leyfi, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til að tryggja að grunnkröfur séu uppfylltar og enn fremur að tryggja altæka þjónustu.

Heimilt er:

- að skilyrða leyfisveitingu skuldbindingum um altæka þjónustu þar sem við á,
- að setja kröfur um gæði, aðgang að og skilvirkni viðkomandi þjónustu, ef þörf krefur,
- að skilyrða leyfisveitingu skuldbindingu um að skerða ekki einkarétt eða sérstök réttindi þeirra sem veita altæka þjónustu á þeim sviðum pósthjónustu sem eru háð einkarétti samkvæmt ákvæðum 1. og 2. mgr. 7. gr.

3. Málsmæðferðarreglurnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu vera gagnsæjar, án mismununar, hlutfallsbundnar og byggðar á hlutlægum viðmiðunum. Aðildarríkin skulu sjá til þess að umsækjanda sé tilkynnt um ástæður fyrir algerri synjun um leyfi eða synjun að hluta og kveða á um áfrýjunarreglur.

4. Til þess að tryggja öryggi altækra þjónustu er aðildarríkjunum heimilt, ef þau komast að þeirri niðurstöðu að skuldbindingar um altæka þjónustu, í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, séu ósanngjörn fjárhagsleg byrði á þeim sem veitir altæka þjónustu, að koma á fót jöfnunarsjóði í þessum tilgangi, sem stjórnað er af aðila sem er óháður styrkþegum. Ef aðildarríki fer þessa leið er því heimilt að skilyrða leyfisveitingu framlögum í sjóðinn.

Aðildarríkið skal sjá til þess að gagnsæis-, jafnræðis- og hlutfallsreglurnar séu hafðar að leiðarljósi þegar jöfnunarsjóðnum er komið á fót og framlög til hans ákveðin. Einungis er heimilt að fjármagna með þessu móti þá þjónustu sem skilgreind er í 3. gr.

5. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um auðkenningarkerfi fyrir fjöldasendingar, sem geri kleift að fylgjast með slíkri þjónustu þar sem hún hefur verið gefin frjálts.

10. gr.

1. Evrópuþingið og ráðið skulu, að fenginni tillögu frá framkvæmdastjórninni og á grundvelli 2. mgr. 57. gr., 66. gr. og 100. gr. a í sáttmálanum, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að samhæfa málsmæðferðarreglurnar sem um getur í 9. gr. og gilda um veitingu pósthjónustu utan einkaréttar til almennings gegn gjaldi.

2. Þær ráðstafanir vegna samhæfingar sem um getur í 1. mgr. skulu einkum lúta að þeim viðmiðunum sem fara ber eftir og þeim málsmæðferðarreglum sem veitandi pósthjónustunnar skal fylgja, aðferð við birtingu þessara viðmiðana og málsmæðferðarreglna og áfrýjunarreglum sem skulu gilda.

11. gr.

Evrópuþingið og ráðið skulu, að fenginni tillögu frá framkvæmdastjórninni og á grundvelli 2. mgr. 57. gr., 66. gr. og 100. gr. a í sáttmálanum, gera nauðsynlegar ráðstafanir vegna samhæfingar til að tryggja að notendur og veitendur altækra þjónustu hafi aðgang að almenna póstdreifikerfinu með skilyrðum sem eru gagnsæ og án mismununar.

5. KAFLI

Meginreglur um gjaldskrár og gagnsæi reikninga

12. gr.

Aðildarríkin skulu grípa til aðgerða til að tryggja að gjaldskrár fyrir þær tegundir þjónustu sem falla undir altæka þjónustu séu í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

- verð skal vera viðráðanlegt og með þeim hætti að allir geti nýtt sér þjónustuna,
- verð skal miðast við kostnað; aðildarríkjunum er heimilt að ákveða að sama gjaldskrá gildi á öllu yfirráðasvæði þeirra,
- beiting einsleitra gjaldskrár kemur ekki í veg fyrir rétt þeirra sem veita altæka þjónustu til að gera staka verðsamninga við einstaka viðskiptavini,
- gjaldskrár skulu vera gagnsæjar og án mismununar.

13. gr.

1. Til að tryggja sé að altæk þjónusta sé veitt yfir landamæri skulu aðildarríkin hvetja þá sem veita hana til að sjá til þess að eftirfarandi meginreglur séu virtar í samningum sem þeir gera um endastöðvargjöld fyrir millilandalagsgjöld innan bandalagsins:

- endastöðvargjöld skulu vera föst miðað við kostnað við meðhöndlun og afhendingu pósts sem berst erlendis frá,
- endurgjald skal vera í hlutfalli við gæði þjónustunnar sem veitt er,
- endastöðvargjöld skulu vera gagnsæ og án mismununar.

2. Um framkvæmd þessara meginreglna getur gilt bráðabirgðafyrirkomulag sem er ætlað að koma í veg fyrir óþarfa röskun póstmárkaða eða óhagstæðar afleiðingar fyrir fyrirtæki, að því tilskildu að upprunafyrirtækið og viðtökufyrirtækið séu ásaðtt um það. Slíkt fyrirkomulag skal þó takmarkast við það lágmark sem þarf til að ná þessum markmiðum.

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu innan tveggja ára frá gildistöku þessarar tilskipunar gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að reikningar þeirra sem veita altæka þjónustu séu færðir í samræmi við ákvæði þessarar greinar.

2. Veitendur altækra þjónustu skulu færa sérstaka reikninga í innri bókhaldskerfum sínum að minnsta kosti annars vegar fyrir hverja tegund þjónustu sem einkaréttur gildir um og hins vegar fyrir þjónustu utan einkaréttar. Í reikningum vegna þjónustu utan einkaréttar skal greina skýrt á milli þjónustu sem fellur undir altæka þjónustu og þjónustu utan hennar. Slík innri bókhaldskerfi skulu unnin á grundvelli meginreglna um rekstrarbókhald sem skal beitt á samkvæman hátt og skulu vera réttlætanager á hlutlægan hátt.

3. Í bókhaldskerfunum sem um getur í 2. mgr. skal, með fyrirvara um ákvæði 4. mgr., skipta kostnaði niður á þjónustu sem einkaréttur gildir um og þjónustu utan einkaréttar sem hér segir:

- a) kostnaði sem unnt er að færa beint á tiltekna þjónustu skal úthluta til þeirrar þjónustu;
- b) sameiginlegum kostnaði, með öðrum orðum kostnaði sem ekki er hægt að færa beint á tiltekna þjónustu, skal skipta sem hér segir:
 - i) sameiginlegum kostnaðarliðum skal, að svo miklu leyti sem hægt er, skipt á grundvelli beinnar sundurgreiningar á uppruna kostnaðarliðanna,

ii) þegar beinni sundurgreiningu verður ekki við komið skal sameiginlegum kostnaðarliðum skipt á grundvelli óbeinna tengsla við annan kostnaðarlið eða flokk kostnaðarliða þar sem hægt er að koma við beinni heimfærslu eða skiptingu. Óbeinu tengslin skulu grundvölluð á sambærilegri kostnaðarsamsetningu,

iii) þegar hvorki er hægt að koma við beinni né óbeinni kostnaðarskiptingu skal kostnaðarliðnum skipt á grundvelli almenns bókhaldslykils sem er reiknaður út með því að nota hlutfall allra útgjalda sem er úthlutað eða skipt beint eða óbeint að því er varðar hverja þjónustu sem er veitt á grundvelli einkaréttar annars vegar og aðra þjónustu hins vegar.

4. Heimilt er að nota önnur rekstrarbókhaldskerfi ef þau samrýmast ákvæðum 2. mgr. og innlenda stjórnsýslufirvaldið hefur samþykkt þau. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni fyrirfram um notkun þeirra.

5. Innlend stjórnsýslufirvöld skulu sjá til þess að til þess bær aðili, sem er óháður þeim sem veitir altæka þjónustu, sannprófi að reikningarnir séu í samræmi við eitt rekstrarbókhaldskerfanna sem lýst er í 3. og 4. gr. Aðildarríkin skulu sjá til þess að reglulega sé gefin út yfirlýsing um að ákvæðin séu virt.

6. Innlend stjórnsýslufirvöld skulu hafa tiltækar nægilega nákvæmar upplýsingar um rekstrarbókhaldskerfi sem veitendur altækra þjónustu nota og veita framkvæmdastjórninni þessar upplýsingar ef um er beðið.

7. Ef um er beðið skal veita innlenda stjórnsýslufirvaldinu og framkvæmdastjórninni í trúnaði nákvæmar bókhaldsupplýsingar sem fást við notkun þessara kerfa.

8. Ef tiltekið aðildarríki hefur ekki veitt einkarétt á neinni af þeim tegundum þjónustu sem heimilt er samkvæmt 7. gr. að veita einkarétt á og hefur ekki komið á fót jöfnunarsjóði fyrir altæka þjónustu, eins og heimilt er samkvæmt 4. mgr. 9. gr. og innlenda stjórnsýslufirvaldið hefur fullvissað sig um að engin tilnefndra veitenda altækra þjónustu í því aðildarríki þiggi ríkisstyrki, leynt eða ljóst, er innlenda stjórnsýslufirvaldinu heimilt að ákveða að beita ekki kröfum 2. til 7. mgr. þessarar greinar. Innlenda stjórnsýslufirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvarðanir af þessu tagi.

15. gr.

Fjárhagsreikningar allra sem veita altæka þjónustu skulu samdir og settir í endurskoðun hjá óháðum endurskoðanda og birtir í samræmi við ákvæði viðeigandi bandalagslaga og innlendra laga um atvinnufyrirtæki.

6. KAFLI

Gæði þjónustu

16. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að staðlar um gæði altæktrar þjónustu séu settir og birtir til að tryggja hágæðapóstþjónustu.

Gæðastaðlar skulu einkum beinast að flutningstíma og því hversu regluleg og áreiðanleg þjónustan er.

Staðlarnir skulu settir af:

- aðildarríkjunum að því er varðar innanlandspóstþjónustu,
- Evrópuþinginu og ráðinu að því er varðar millilandaþjónustu í bandalaginu (sjá viðauka). Síðari tíma aðlögun þessara staðla að tækni framförum eða markaðspróun skal fara fram í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 21. gr.

Óháð eftirlit með skilvirkni skal fara fram eigi sjaldnar en einu sinni á ári og skal það framkvæmt af utanaðkomandi aðilum sem hafa engin tengsl við veitendur altæktrar þjónustu við stöðluð skilyrði sem tilgreina skal í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 21. gr. Niðurstöður eftirlitsins skulu birtar eigi sjaldnar en einu sinni á ári.

17. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um gæðastaðla fyrir innanlandspóst og sjá til þess að þeir séu í samræmi við staðla um millilandaþóst innan bandalagsins.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um gæðastaðla sína fyrir innanlandspjónustu og framkvæmdastjórnin birtir þá á sama hátt og staðlana fyrir millilandaþjónustu innan bandalagsins, sem um getur í 18. gr.

Innlend stjórnsýslufirvöld skulu sjá til þess að óháð eftirlit með skilvirkni fari fram í samræmi við fjórðu undirgrein 16. gr., að niðurstöður séu rökstuddar og að gerðar séu úrbætur ef þörf krefur.

18. gr.

1. Í samræmi við 16. gr. eru í viðaukanum settir gæðastaðlar fyrir millilandaþjónustu innan bandalagsins.

2. Ef sérstakar aðstæður sem tengjast grunnvirkjum eða landafræði krefjast þess er innlendum stjórnsýslufirvöldum heimilt að veita undanþágur frá gæðastöðlunum sem kveðið er á um í viðaukanum. Þegar innlend stjórnsýslufirvöld veita undanþágur með þessum hætti skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni það tafarlaust. Framkvæmdastjórnin skal árlega leggja fyrir nefndina, sem komið er á fót samkvæmt 21. gr.,

skýrslu um þær tilkynningar sem borist hafa næstu 12 mánuðina á undan, nefndinni til upplýsingar.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* hverjar þær breytingar sem gerðar eru á gæðastöðlum fyrir millilandaþjónustu innan bandalagsins og grípa til aðgerða til að tryggja reglulegt óháð eftirlit og birtingu niðurstaðna því til staðfestu að farið sé eftir stöðlunum og árangur hafi náðst. Innlend stjórnsýslufirvöld skulu sjá til þess að gerðar séu úrbætur þar sem þörf krefur.

19. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að komið sé á gagnsærri, einfaldri og ódýrri málsmæðferðarreglur um meðferð á kvörtunum notenda, einkum þegar um er að ræða tap, þjófnað, tjón eða það að stöðlum um gæði þjónustu er ekki fylgt.

Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að hægt sé að leysa deilumál á sanngjarnan og skjótvirkan hátt þannig að gert sé ráð fyrir endurgreiðslu- og bótakerfi þar sem slíkt er heimilað.

Með fyrirvara um aðrar áfrýjunarleiðir samkvæmt innlendum lögum og lögum bandalagsins skulu aðildarríkin sjá til þess að notendur geti, á eigin vegum eða þar sem landslög leyfa í samstarfi við samtök sem standa vörð um hagsmunum notenda og/eða neytenda, lagt fyrir þar til bært innlent yfirvald mál þar sem veitendur altæktrar þjónustu hafa ekki tekið á kvörtunum notenda á viðunandi hátt.

Í samræmi við 16. gr. skulu aðildarríkin sjá til þess að veitendur altæktrar þjónustu birti upplýsingar um fjölda kvartana og meðferð þeirra með ársskýrslu um eftirlit með skilvirkni þeirra.

7. KAFLI

Samhæfing tæknistaðla

20. gr.

Samhæfingu tæknistaðla skal haldið áfram, að teknu sérstöku tilliti til hagsmuna notenda.

Staðlasamtökum Evrópu skal falið að semja tæknistaðla sem gildi á sviði pósthjónustu á grundvelli umboðs þeirra samkvæmt meginreglunum í tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars. 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða⁽¹⁾.

Við þetta starf skal tekið tillit til þeirra ákvæða um samhæfingu sem samþykkt hafa verið á alþjóðlegum vettvangi, einkum þeirra sem samþykkt eru innan Alþjóðapóstsambandsins.

Gildandi staðlar skulu birtir árlega í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/139/EB (OJ L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).

Aðildarríkin skulu sjá til þess að veitendur altækrar þjónustu vísi til staðlanna sem birtir eru í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* þegar hagsmunir notenda krefjast þess, einkum þegar þeir veita upplýsingarnar sem um getur í 6. gr.

Skýlt er að veita nefndinni, sem um getur í 21. gr., upplýsingar um umræður innan Staðlasamtaka Evrópu og framfarir sem samtökin fá áorkað á þessu sviði.

8. KAFLI

Nefndin

21. gr.

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Nefndin setur sér starfsreglur.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Ákvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal.

Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

9. KAFLI

Innlenda stjórnsýslufirvaldið

22. gr.

Hvert aðildarríki skal tilnefna eitt eða fleiri innlend stjórnsýslufirvöld fyrir pósthjónustu, sem skulu vera lagalega aðskilin og rekstrarlega óháð pósthjónustufyrirtækjunum.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um innlend stjórnsýslufirvöld sem þau hafa tilnefnt til þeirra verkefna sem þessi tilskipun hefur í för með sér.

Sérstakt verkefni innlendu stjórnsýslufirvaldanna skal vera að tryggja að þær skuldbindingar, sem þessi tilskipun hefur í för með sér, séu uppfylltar. Einnig er heimilt að fela þeim að tryggja að farið sé að samkeppnisreglum á sviði pósthjónustu.

10. KAFLI

Lokaákvæði

23. gr.

Með fyrirvara um 3. mgr. 7. gr. skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en þremur árum eftir gildistöku þessarar tilskipunar og í síðasta lagi 31. desember 2000, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar, ásamt viðeigandi upplýsingum um þróun á þessu sviði, einkum að því er varðar efnahagslega, félagslega, atvinnulega og tæknilega þætti, svo og um þjónustugæði.

Ef við á, skulu fylgja skýrslunni tillögur til Evrópuþingsins og ráðsins.

24. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistöku hennar. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau verða birt opinberlega.

25. gr.

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

26. gr.

1. Tilskipun þessi kemur ekki í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi eða setji ákvæði sem eru rýmri en ákvæði þessarar tilskipunar. Slík ákvæði skulu vera í samræmi við sáttmálann.

2. Falli þessi tilskipun úr gildi er heimilt að viðhalda ákvæðum sem aðildarríkin hafa sett til framkvæmdar henni, að því marki sem þau eru í samræmi við sáttmálann.

27. gr.

Ákvæði þessarar tilskipunar, þó ekki ákvæði 26. gr., gilda til 31. desember 2004 nema annað sé ákveðið í samræmi við 3. mgr. 7. gr.

28. gr.

Gjört í Brussel 15. desember 1997.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

Fyrir hönd ráðsins,

J. M. GIL-ROBLES

J.-C. JUNCKER

forseti.

forseti.

*VIÐAUKI***Gæðastaðlar um millilandapóst innan bandalagsins**

Setja skal gæðastaðla fyrir millilandapóst innan bandalagsins í hlutfalli við meðaltíma á flutningi póstsendinga í hraðasta venjulega flokki(*), enda á milli, samkvæmt formúlunni $D + n$, þar sem D er sendidagsetning(**) og n er fjöldi virkra daga sem líða frá þeim degi þar til sendingin er afhent viðtakanda.

Gæðastaðlar um millilandapóst innan bandalagsins	
Meðaltími	Markmið
$D + 3$	85% sendinga
$D + 5$	97% sendinga

Staðlarnir skulu ekki einvörðungu uppfylltir að því er varðar allar póstsendingar innan bandalagsins heldur einnig að því er varðar allt tvíhliða streymi milli tveggja aðildarríkja.

(*) Flutningur enda á milli er mældur frá staðnum þar sem sending berst inn í dreifikerfið til staðarins þar sem hún er afhent viðtakanda.

(**) Sendidagsetningin sem tekið skal tillit til skal vera dagurinn sem sendingin er póstlögð, að því tilskildu að það sé gert áður en síðasta uppsöfnun, sem er auglýst fyrir viðkomandi stað, fer fram. Ef sending er póstlögð eftir þann tíma telst sendidagsetningin vera næsti uppsöfnunardagur.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/11

nr. 92/98
frá 25. september 1998

um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta)
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:

XI. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/98 frá 17. júlí 1998⁽¹⁾.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/80/EB frá 7. janúar 1998 um breytingu á II. viðauka við tilskipun ráðsins 92/44/EBE⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 5b (tilskipun ráðsins 92/44/EBE) í XI. viðauka við samninginn:

„- 398 D 0080: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/80/EB frá 7. janúar 1998 (Stjtið. EB L 14, 20.1.1998, bls. 27).“

2. gr.

Fullgiltur texti ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 98/80/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 13. nóvember 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. *Liechtenstein*

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 54 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 138.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 14, 20.1.1998, bls. 27.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 7. janúar 1998****um breytingu á II. viðauka við tilskipun ráðsins 92/44/EBE(*)****(98/80/EB)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/44/EBE frá 5. júní 1992 um skilyrði fyrir frjálsum aðgangi að netum fyrir leigulínur ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/51/EB ⁽²⁾, einkum 3. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 92/44/EBE er kveðið á um breytingar á II. viðauka hennar til að laga hann að nýrri tæknipróun og breyttum kröfum markaðarins, að teknu tilliti til stöðu neta einstakra landa.

Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) hefur, með stöðlunarumboði frá framkvæmdastjórninni, samþykkt evrópska fjarskiptastaðla (ETS) fyrir leigulínur, sem þróaðir hafa verið á grundvelli viðeigandi tilmæla Alþjóðafjarskiptasambandsins (ITU).

Þess er ekki krafist að fjarskiptastofnanir hætti framboði á þeim leigulínum sem þær bjóða nú.

Framkvæmdastjórnin hefur, í samræmi við 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 92/44/EBE, lagt fram drög að ákvörðun um álit nefndarinnar um frjálstan aðgang að netum, samkvæmt málsmæðferðinni sem kveðið er á um í 10. gr. tilskipunar ráðsins 90/387/EBE ⁽³⁾.

Breytingin á II. viðauka við tilskipun 92/44/EBE, sem samþykkt er í þessari ákvörðun, er í samræmi við álit nefndarinnar um frjálstan aðgang að netum.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun komi í stað II. viðauka við tilskipun 92/44/EBE.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari ákvörðun innan tveggja mánaða frá að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. janúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 14, 20.1.1998, bls. 27, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptahjónusta) við EES-samninginn við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 165, 19. 6. 1992, bls. 27.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 295, 29. 10. 1997, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 192, 24. 7. 1990, bls. 1.

VIÐAUKI

„II VIÐAUKI

**Skilgreining á lágmarkssamstæðu leigulína með samhæfða tæknilega eiginleika,
í samræmi við 7. gr.**

Gerð leigulínu	Tæknilegir eiginleikar	
	Skilflata- forskriftir	Tenginga-og afkastaforskriftir
Bandbreidd fyrir venjuleg talgæði – hliðrænt	2ja víra ⁽¹⁾ -ETS 300 448 ⁽³⁾ eða 4ra víra ⁽²⁾ -ETS 300 451 ⁽⁴⁾	2ja víra -ETS 300 448 ⁽³⁾ 4ra víra -ETS 300 451 ⁽⁴⁾
Bandbreidd fyrir sérstök talgæði – hliðrænt	2ja víra ⁽¹⁾ -ETS 300 449 ⁽⁵⁾ eða 4ra víra ⁽²⁾ -ETS 300 452 ⁽⁶⁾	2ja víra -ETS 300 449 ⁽⁵⁾ 4ra víra -ETS 300 452 ⁽⁶⁾
64 kílóbæta -stafræn ⁽⁷⁾	ETS 300 288 ETS 300 288/A1 ⁽⁸⁾	ETS 300 289
2048 kílóbæta - stafræn óskipuleg ⁽⁹⁾	ETS 300 418	ETS 300 247 ETS 300 247/A1
2048 kílóbæta - stafræn skipuleg ⁽¹⁰⁾	ETS 300 418 ⁽¹¹⁾	ETS 300 419 ⁽¹²⁾

- (¹) Tengikröfum fyrir endabúnað sem tengja á þessum leigulínum er lýst í sameiginlegri tæknilegri reglugerð nr. 15 (CTR 15).
- (²) Tengikröfum fyrir endabúnað sem tengja á þessum leigulínum er lýst í sameiginlegri tæknilegri reglugerð nr. 17 (CTR 17).
- (³) Áður látið í té í samræmi við CCITT-tilmæli M.1040 (útgáfa frá 1988) í stað ETS 300 448.
- (⁴) Áður látið í té í samræmi við CCITT-tilmæli M.1040 (útgáfa frá 1988) í stað ETS 300 451.
- (⁵) Áður látið í té í samræmi við CCITT-tilmæli M.1020/M.1025 (útgáfa frá 1988) í stað ETS 300 449.
- (⁶) Áður látið í té í samræmi við CCITT-tilmæli M.1020/M.1025 (útgáfa frá 1988) í stað ETS 300 452.
- (⁷) Tengikröfum fyrir endabúnað sem tengja á þessum leigulínum er lýst í sameiginlegri tæknilegri reglugerð nr. 14 (CTR 14).
- (⁸) Á aðlögunartímabili sem nær fram yfir 31. desember 1997 er heimilt að veita aðgang að þessum leigulínum með öðrum skilflötum sem byggðir eru á X.21 eða X.21 bis, í stað ETS 300 288.
- (⁹) Tengikröfum fyrir endabúnað sem tengja á þessum leigulínum er lýst í sameiginlegri tæknilegri reglugerð nr. 12 (CTR 12).
- (¹⁰) Tengikröfum fyrir endabúnað sem tengja á þessum leigulínum er lýst í sameiginlegri tæknilegri reglugerð nr. 13 (CTR 13).
- (¹¹) Áður látið í té í samræmi við CCITT-tilmæli G.703, G.704 (nema 5. þáttur) og G.706 (lotubundin viðaukaþrófun) (gerð frá 1988) í stað ETS 300 418.
- (¹²) Áður látið í té í samræmi við viðeigandi CCITT-tilmæli í G.800 röðinni (útgáfa frá 1988) í stað ETS 300 419.

Fyrir þær gerðir leigulína sem taldar eru upp hér á undan eru nettengipunktarnir (NTP) einnig skilgreindir í forskriftunum sem vísað er til, í samræmi við skilgreininguna í 2. gr. tilskipunar 90/387/EBE.“

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**99/EES/32/12****nr. 93/98****frá 25. september 1998****um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptapjónusta)
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:

XI. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/98 frá 17. júlí 1998⁽¹⁾.

Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 98/195/EB frá 8. janúar 1998 um samtengingu á frjálsum fjarskiptamarkaði (1. hluti -Verðlagning samtengingar)⁽²⁾ skulu felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 26f (ályktun ráðsins 97/C 181/01) í XI. viðauka við samninginn:

„26g. **398 X 0195:** Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 98/195/EB frá 8. janúar 1998 um samtengingu á frjálsum fjarskiptamarkaði (1. hluti -Verðlagning samtengingar (Stjtið. EB L 73, 12.3.1998, bls. 42)).“

2. gr.

Fullgiltur texti tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 98/195/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 54 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. .

⁽²⁾ Stjtið. EB L 73, 12.3.1998, bls. 42.

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 8. janúar 1998

um samtengingu á frjálsum fjarskiptamarkaði

(1. hluti -Verðlagning samtengingar)(*)

(98/195/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/33/EB frá 30. júní 1997 um samtengingu á sviði fjarskiptaþjónustu með tilliti til þess að tryggja altæka þjónustu og rekstrarsamhæfi með beitingu meginreglna um frjálsan aðgang að netum (ONP)⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/19/EB frá 13. mars 1996 um breytingu á tilskipun 90/388/EBE að því er varðar afnám samkeppnishafna á mörkuðum fyrir fjarskiptaþjónustu⁽²⁾ eru afnumin sérstök réttindi og einkaréttur á veitingu aðgangs að fjarskiptanetum og -þjónustu.

Það er stefna bandalagsins að koma á opnum samkeppnismarkaði á fjarskiptasviði. Samtenging við almenna sjálfvirka fjarskiptakerfið er bráðnauðsynleg fyrir nýliða á fjarskiptamarkaði sem ætla að keppa við þá sem fyrir eru á markaðinum og gjöld fyrir samtengingu eru einn stærsti útgjaldaliðurinn hjá nýliðum á markaðinum. Bandalagið hefur samþykkt rammaákvæði um samtengingu eins og fram kemur í tilskipun 97/33/EB.

Í tilskipun 97/33/EB er innlendum stjórnvöldum á fjarskiptasviði ætlað mikilvægt hlutverk við að tryggja viðunandi samtengingu neta, í samræmi við lög bandalagsins, að teknu tilliti til tilmæla framkvæmdastjórnarinnar sem miða að því að auðvelda þróun eiginlegs evrópsks heimamarkaðar (12. forsenda). Einkum er framkvæmdastjórnin hvött í 5. mgr. 7. gr. til að semja tilmæli um rekstrarbókhaldskerfi og aðskilið bókhald. Í samræmi við dreifræðisregluna fellur það í hlut aðildarríkjanna að setja gjaldskrár fyrir samtengingu.

Í 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 97/33/EB er þess krafist að tilteknar stofnanir, sem innlend stjórnvöld hafa tilkynnt að hafi sterka markaðsstöðu (hér á eftir „tilkynntir rekstraraðilar“), fari eftir

meginreglunum um gagnsæi og kostnaðartengingu að því er varðar gjöld fyrir samtengingu og þar segir einnig að sönnunarbyrði um kostnaðartengingu gjalda hvíli á stofnuninni sem veitir samtengingu við net sitt.

Framkvæmdastjórnin álitur að heppilegasta aðferðin við verðlagningu samtengingar sé sú sem byggð er á langtímaspá um meðalkostnaðarauka, þar eð hún er í mestu samræmi við samkeppnismarkað. Þessi aðferð kemur ekki í veg fyrir að notaðar séu rökstuddar „uppbætur“ til þess að ná inn fyrir sameiginlegum kostnaði sem búast má við að virkur rekstraraðili verði fyrir við samkeppnisaðstæður.

Þar til ákveðin eru gjöld fyrir samtengingu, sem byggð eru á langtímaspá um meðalkostnaðarauka, er rétt að gefinn sé út alþjóðlegur samanburður á gjöldum fyrir samtengingu til að auðvelda innlendum stjórnvöldum að tryggja framkvæmd kostnaðartengdrar samtengingar við net tilkynnta rekstraraðila.

Í 5. mgr. 7. gr. tilskipunar 97/33/EB eru innlend stjórnvöld hvött til að sjá til þess að rekstrarbókhaldskerfi viðkomandi stofnana henti til að tryggja gagnsæi og kostnaðartengingu, en þar er ekki kveðið á um notkun tiltekins rekstrarbókhaldskerfis. Ef notuð er aðferð við verðlagningu samtengingar sem byggð er á langtímaspá um meðalkostnaðarauka kallar það á rekstrarbókhaldskerfi sem byggt er á kostnaði á hverjum tíma fremur en sögulegum kostnaði. Nota má bókhald sem byggt er á starfsemi til að útbúa „ofanleitið“ líkan af meðalkostnaðarauka samtengingar til lengri tíma.

Kostnaður við að áframsenda símtal frá samtengdu neti ætti ekki að fara eftir því frá hvers konar neti símtalið kemur. Jafnræðisreglan merkir að almennt skuli ekki gerður greinarmunur á samtengingargjöldum tilkynnta rekstraraðila fyrir áframsendingu símtala frá föstum netum og símtölum frá farsímanetum, né á símtölum frá netum í sama aðildarríki og símtölum frá netum í öðrum aðildarríkjum.

Aðildarríkjum er heimilt að skilyrða veitingu fjarskiptaþjónustu, þar á meðal stofnun og/eða rekstur fjarskiptaneta, leyfisveitingu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/13/EB frá 10. apríl 1997 um sameiginlegan ramma fyrir almenn starfsleyfi og einstök leyfi á sviði fjarskiptaþjónustu⁽³⁾. Almennar meginreglur sáttmálans og sérstakar kröfur tilskipunar 97/33/EB hafa í för með sér að allir samtengingarpunktar sem eru opnir

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 73, 12.3.1998, bls. 42, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 93/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjtið. EB L 199, 26. 7. 1997, bls. 32.

(²) Stjtið. EB L 74, 22. 3. 1996, bls. 13.

(³) Stjtið. EB L 117, 7. 5. 1997, bls. 15.

innlendum aðilum ættu einnig að vera opnir fyrir aðila í öðrum aðildarríkjum sem hafa leyfi og æskja þess að þjóna umferð yfir landamæri. Sú venja að netfyrirtæki sem fyrir eru geti veitt umferð til annarra aðildarríkja án þess að þau þurfi leyfi í þeim aðildarríkjum eða hafi staðfestu í þeim er í samræmi við þá meginreglu að veiting umferðar til aðildarríkis teljist ekki til veitingar þjónustu í því aðildarríki.

Í tilskipun 97/33/EB er aðildarríkjum heimilað að koma á tilhögun til að skipta nettókostnaði við altæka þjónustu milli stofnana sem reka almenn fjarskiptanet og/eða almenna talsímabjónustu.

Í 1. mgr. 12. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/62/EB frá 13. desember 1995 um frjálsan aðgang að netum (ONP) fyrir talsímabjónustu ⁽¹⁾ er þess krafist að gjaldskrár fyrir notkun fasta almenna símanetsins og talsímabjónustu fylgi grunnreglum um kostnaðartengingu og gagnsæi. Framlög samtengdra aðila til þess að koma á kerfum til að mæta tapi vegna lítillar notkunar eru aðeins leyfileg þar sem innlend stjórnvöld setja hömlur á gjaldskrár vegna reglunnar um viðráðanlegt verð og aðgengi að símaþjónustu í samræmi við 2. mgr. 12. gr. tilskipunar 95/62/EB. Framkvæmdastjórnin hefur gefið til kynna að hún telji rétt að slíkt fyrirkomulag verði afnumið fyrir 1. janúar 2000 ⁽²⁾.

Beiting meginreglnanna í þessum tilmælum hefur ekki áhrif á þá skyldu aðildarríkjanna og fyrirtækja að fara í einu og öllu eftir samkeppnisreglum Evrópusambandsins, að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna sem lýst er í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um beitingu samkeppnisreglna gagnvart aðgengissamningum á fjarskiptasviði ⁽³⁾.

Ráðgjafarnefndin sem komið var á fót með 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/387/EEB um myndun innri markaðar fyrir fjarskiptaþjónustu með því að koma á frjálsum aðgangi að netum ⁽⁴⁾ („nefndin um frjálsan aðgang að netum“) hefur veitt þeim meginreglum sem koma fram í þessum tilmælum víðtækan stuðning og framkvæmdastjórnin hefur tekið ítrasta tillit til sjónarmiða nefndarinnar.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

1. Þessi tilmæli varða samtengingu fjarskiptaneta, einkum verðlagningu á áframsendingu símtala á netum rekstraraðila sem innlend stjórnvöld hafa tilkynnt að hafi sterka markaðsstöðu (hér á eftir „tilkynntir rekstraraðilar“) í samræmi við tilskipun 97/33/EB.
2. Í 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 97/33/EB er þess krafist að gjöld tilkynnta aðila fyrir samtengingu séu í samræmi við meginreglur um kostnaðartengingu og gagnsæi. Þegar meginreglunni um kostnaðartengingu er beitt á samtengingu hefur hún í för með sér að gjöld fyrir samtengingu eiga að endurspeglar hvernig kostnaður hlýst í raun af samtengingu. Tilkynntir aðilar eiga að geta endurheimt hvern þann kostnaðarauka sem leggst á í eitt skipti og hlýst af samtengingu neta og einnig þann kostnaðarauka sem hlýst af aukinni flutningsgetu í kjölfar slíkra samtenginga.
- Í 1. viðauka við þessi tilmæli eru enn ítarlegri ákvæði um þær gerðir kostnaðar sem tengjast áframsendingu símtala.
3. Reikna skal kostnað við samtengingu á grundvelli langtímaspár um meðalkostnaðarauka, þar eð sá kostnaður er mjög svipaður og kostnaður virks rekstraraðila sem beitir nútímataækni. Samtengingargjöld sem byggð eru á slíkum kostnaði geta falið í sér rökstuddar „uppbætur“ til þess að ná inn fyrir hluta af sameiginlegum kostnaði sem búast má við að virkur rekstraraðili verði fyrir við samkeppnisaðstæður.
4. Samtengingargjöldin sem byggð eru á „bestu viðteknu starfsvenjum“ og koma fram hér á eftir eru til viðmiðunar fyrir innlend stjórnvöld þegar þau leggja mat á samtengingargjöld sem tilkynntir rekstraraðilar leggja til vegna áframsendingar símtala, þar til völ er á útreiknuðum samtengingarkostnaði sem byggður er á langtímaspám um meðalkostnaðarauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 321, 30. 12. 1995, bls. 6.

⁽²⁾ COM(96) 608, 27. 11. 1996, orðsending framkvæmdastjórnarinnar um innlenda tilhögun vegna kostnaðar og fjármögnunar altækra fjarskiptaþjónustu og viðmiðunarreglur fyrir aðildarríkin um starfrækslu slíkrar tilhögunar.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 76, 11. 3. 1997, bls. 9.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 192, 24. 7. 1990, bls. 1.

Á grundvelli gagnanna sem birt eru í II. viðauka við þessi tilmæli er mælt með eftirfarandi gjöldum, sem byggja á „bestu viðteknu starfsvenjum“, sem hámarksgjöldum fyrir samtengingu á tímabilinu sem hefst 1. janúar 1998.

Samtengingargjöld samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“

Samtengingargjöld samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ fyrir áframsendingu samtala á STADARvettvangi (þ.e. í staðarskiptistöð eða eins nálægt staðarskiptistöð og kostur er)
frá 0,6 til 1,0 ECU/100 á mínútu (á álagstíma)

Samtengingargjöld samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ fyrir EINS ÁFANGA samtengingu (á borgarvettvangi)
frá 0,9 til 1,8 ECU/100 á mínútu (á álagstíma)

Samtengingargjöld samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ fyrir TVEGGJA ÁFANGA samtengingu (á landsvettvangi -yfir 200 km)
frá 1,5 til 2,6 ECU/100 á mínútu (á álagstíma)

5. Mælt er með því að ef gjöldin falla utan þess bils sem „bestu viðteknu starfsvenjur“ í 4. lið segja til um beiti innlend stjórnvöld rétti sínum samkvæmt 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 97/33/EB til að fara fram á ítarleg rök fyrir þeim gjöldum sem lögð eru til og, ef við á, að fara fram á afturvirkar breytingar á samtengingargjöldum. Það svigrúm sem veitt er með „bestu viðteknu starfsvenjum“ í 4. lið telst nægilegt til að gera ráð fyrir þeim kostnaðarmun sem viðurkennt er að sé á milli aðildarríkjanna.
6. Notkun langtímaspár um meðalkostnaðarauka kallar á rekstrarbókhaldskerfi þar sem unnið er út frá sundurliðun kostnaðar á hverjum tíma á grundvelli starfsemi, frekar en sögulegum kostnaði. Mælt er með því að innlend stjórnvöld setji tilkynntum rekstraraðilum sínum tímamörk til að taka upp rekstrarbókhaldskerfi sem byggð eru á kostnaði á hverjum tíma, séu slík kerfi ekki þegar í notkun. Mælt er með því að notuð séu kostnaðarkerfi byggð á starfsemi, þar sem kostnaður er sundurliðaður eftir vöru og/eða gerð þjónustu á grundvelli kostnaðarþátta og starfsemi virks rekstraraðila, til að draga úr sameiginlegum kostnaði sem ekki er hægt að sundurliða beint.
7. Í samræmi við nógildandi venjur um samtengingar yfir landamæri milli þeirra sem starfrækja þau net sem fyrir eru og í samræmi við jafnræðisregluna ættu fyrirtæki, sem hafa leyfi í einu aðildarríki og samtengjast einungis til að koma umferð til annars aðildarríkis og bjóða ekki þjónustu né starfrækja grunnvirki í því aðildarríki, hvorki að þurfa af fá leyfi né að hafa staðfestu í því aðildarríki.

Mælt er með því að í viðmiðunartilboði um samtengingar frá tilkynntum rekstraraðilum felist -sem sérstakur þáttur, aðskilinn frá öðrum þáttum tilboðsins -skilmálar og skilyrði og gjaldskrár fyrir tenginguna milli sjálfs samtengingarpunktsins og landamæra aðildarríkisins.
8. Með fyrirvara um meginregluna um jafnræði skal ekki krefja stofnanir, sem eingöngu samtengjast til að koma umferð til aðildarríkis en veita ekki fjarskiptajónustu í því aðildarríki, um framlög vegna taps sem hlýst af lítilli notkun eða vegna altæktrar þjónustu sem greidd eru af stofnunum sem reka almenn fjarskiptanet og/eða veita talsímaþjónustu í aðildarríki (sem samkvæmt lögum bandalagsins ber að aðgreina frá samtengingargjöldum), né heldur skal krefja neytendur í öðrum aðildarríkjum óbeint um slík framlög.

9. Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessi tilmæli, einkum „gjöld samkvæmt bestu viðteknu starfsvenjum“ í 4. lið og gögnin í II. viðauka, eigi síðar en 31. júlí 1998 og uppfæra þau ef þörf krefur.
10. Tilmælum þessum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. janúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI***HLUTAR SAMTENGINGARGJALDA FYRIR ÁFRAMSENDINGU SÍMTALA**

Í tilskipun 97/33/EB er þess krafist að samtengingargjöld tilkynntra aðila fari eftir meginreglum um kostnaðartengingu. Í þessum viðauka er lagt mat á áhrif þessarar kröfu á hluta samtengingargjalds fyrir áframsendingu símtals.

1. Verðlagning á áskriftarneti fyrir samtengingu

Með áskriftarneti er átt við síðustu þætti tengingar milli neytanda og staðarskiptistöðvar. Í föstu neti með þræði eða þráðlausu er kostnaður við ósjálfvirkir áskriftarnet að mestu þannig að hann leggst á í eitt skipti, auk viðhaldskostnaðar öðru hverju. Þegar keypt er áframsending símtala er „lægsti“ staður á netinu þar sem það getur átt sér stað aðalnetsmegin við staðarrofann ⁽¹⁾. Samtenging á þessum stað getur haft í för með sér viðbótarkostnað vegna sjálfvirknigetu, en enginn viðbótarkostnaður vegna getu eða fjárfestingarþörf tengist þeim hlutum áskriftarnetsins sem eru sérstaklega ætlaðir tilteknum viðskiptavinum (þ.e. koparvörnum í venjulegu neti).

Af meginreglunni um kostnaðartengingu leiðir að þar eð veiting samtengingar hefur ekki í för með sér aukinn kostnað við þá hluta áskriftarnetsins sem tengjast einstökum notendum skal ekki taka með í reikninginn þá hluta sem tengjast beinum kostnaði við þá hluta áskriftarnetsins sem tengjast einstökum notendum. Því ber að ná inn kostnaði við þá hluta áskriftarnetsins sem tengjast einstökum notendum frá þeim notendum með gjaldi fyrir áskriftarlínu, eða með samsetningu af slíku gjaldi og tekjum af annarri þjónustu, að því marki sem samkeppni leyfir.

Upp kemur vandamál ef reglur koma í veg fyrir að aðili sem fyrir er á markaði geti jafnað gjaldskrá sína og þannig kafið viðskiptamenn sína um nægilega hátt verð til að fá inn fyrir kostnaði við áskriftarnetið. Af þessu leiðir svokallað „tap vegna lítillar notkunar“. Í einokunarumhverfi getur rekstraraðilinn bætt upp tapið á „aðgangsnnetinu“ (þ.e. áskriftarnetinu) með því að setja upp hærra verð en sem nemur kostnaði fyrir aðra þjónustu, til dæmis millilandasímtöl. Þegar um er að ræða kostnaðartengda samtengingu geta samkeppnisaðilar náð til sín hluta af langlínu- og millilandaumferðinni og þar með minnkar geta aðilans sem fyrir er til að bæta upp tap vegna lítillar notkunar. Kerfi til að jafna slíkt tap felur í sér að aðrir rekstraraðilar séu krafðir um framlög til að bæta aðilanum sem fyrir er tapið á tekjum sem notaðar hefðu verið til að jafna tapið.

Fyrirkomulag með framlögum vegna taps vegna lítillar notkunar gefur alltaf neikvæðar fjárfestingarvisbendingar og hækkar heildarkostnað í greininni. Það er einnig þunglamalegt í stjórnun og skortir gagnsæi. Eins og fram kemur í viðmiðunarreglum framkvæmdastjórnarinnar um kostnað og verðlagningu altækrar þjónustu frá nóvember 1996 ⁽²⁾ er gert ráð fyrir því að fyrirkomulag með framlögum vegna taps vegna lítillar notkunar sé eingöngu notað tímabundið til ársins 2000, en að fyrir þann tíma verði búið að jafna gjaldskrár nægilega vel í öllum aðildarríkjum.

Samkvæmt samtengingartilskipuninni skal aðgreina framlag samtengdra aðila vegna „taps vegna lítillar notkunar“ skýrt frá samtengingargjöldum. Eingöngu er heimilt samkvæmt lögum bandalagsins að láta samtengda aðila greiða „framlög vegna lítillar notkunar“ ef aðildarríkin setja reglur um takmörk í smásölugjaldskrár tilkynntra aðila. Ef reglur koma ekki í veg fyrir að rekstraraðili jafni út gjaldskrá sína er ekki réttlætanlegt að setja gjald til að jafna „tap vegna lítillar notkunar“.

2. Verðlagning vegna samtengingar fyrir símtöl sem ná ekki í gegn

Símtöl sem koma um samtengd net á annatíma og ná ekki í gegn geta valdið aukakostnaði vegna flutningsgetu á áframsendingarnetinu. Þó kann ástæðan fyrir því að símtalið nær ekki í gegn í sumum tilvikum að vera að net sjálfs rekstraraðilans skili ekki nægum afköstum. Í samtengingartilskipuninni er sönnunarbyrði varðandi kostnað lögð á netfyrirtæki, þannig að fyrirtæki sem ætla að setja inn í samtengingargjaldskrár sínar gjald fyrir símtöl sem ná ekki í gegn þurfa að sýna fram á að orsakir þess að símtölin ná ekki í gegn sé ekki að finna í slökum afköstum þeirra eigin neta.

⁽¹⁾ Veiting aðgangs að aðskildu áskriftarneti, þar sem nýr aðili yfirtekur áskriftarnet aðila sem fyrir er gegn viðeigandi gjaldi og hefur einkarétt á notkun þess, telst ekki „samtenging“ samkvæmt þrengstu skilgreiningu Evrópusambandsins.

⁽²⁾ COM(96) 608, 27.11.1996.

3. Gjöld vegna samtengingar fyrir upphringingu

Í föstu neti eru helstu kostnaðarþættir vegna sjálfvirkni tveir -lengd samtala og upphringitilvik (þ.e. merkjasendingar og upphringing). Miklar upplýsingar þarf til að ákvarða hæfilegt hlutfall þessara kostnaðarþátta, með tilliti til þess hvað veldur kostnaðinum. Það er að hluta til af þessari ástæðu sem algengt er að stjórnvöld leyfi eingöngu að gjöld séu tekin vegna sjálfvirknikostnaðar á grundvelli lengdar samtala sem ná í gegn. Gjald fyrir upphringingu telst því aðeins gildur hluti af samtengingargjaldskrá að fyrirtækið sýni fram á að hvaða marki samtöl frá samtengdum netum hafa valdið auknum kostnaði á áframsendingarnetinu í formi aukins vinnsluafis sem þarf til að afgreiða fleiri tilraunir til upphringingar á álagstíma. Ef beitt er upphringigjaldi skulu samsvarandi gjöld sem byggð eru á lengd samtals vera lægri en ella.

4. Samtengingargjöld og smásöluverð

Í sumum löndum hafa samtengingargjöld verið reiknuð á grundvelli smásölugjaldskráa með afslætti. Núgildandi smásölugjaldskrár eru þó ekki nauðsynlega kostnaðartengdar og í flestum tilvikum er þessi aðferð ekki í samræmi við lög bandalagsins.

Jafnvel þótt smásölugjaldskrár væru kostnaðartengdar væri þessi aðferð ekki heppileg þar eð hún stuðlar að því að festa nýliða á markaði í því gjaldskrármynstri sem fyrir er og kemur þannig í veg fyrir að nýliðar þrói ný gjaldskrárkerfi sem beinast að öðrum hópum notenda. Fjölbreytni og úrval þeirra gjaldskrárkerfa sem nú er völd á í farsímanetum aðildarríkjanna sýnir að talsvert svigrúm er fyrir nýsköpun í gerð smásölugjaldskráa til að bjóða neytendum valkosti og auka eftirspurn eftir fjarskiptabjónustu.

Ef samtengingargjöld eru mismunandi eftir tíma dags og vikudegi skal beita þeim án mismununar gagnvart nýliðum á markaði og umferð hjá fyrirtæki sem er fyrir á markaði.

II. VIÐAUKI

SAMTENGINGARGJÖLD SAMKVÆMT „BESTU VIÐTEKNU STARFSVENJUM“ OG AFLEIÐSLA ÞEIRRA

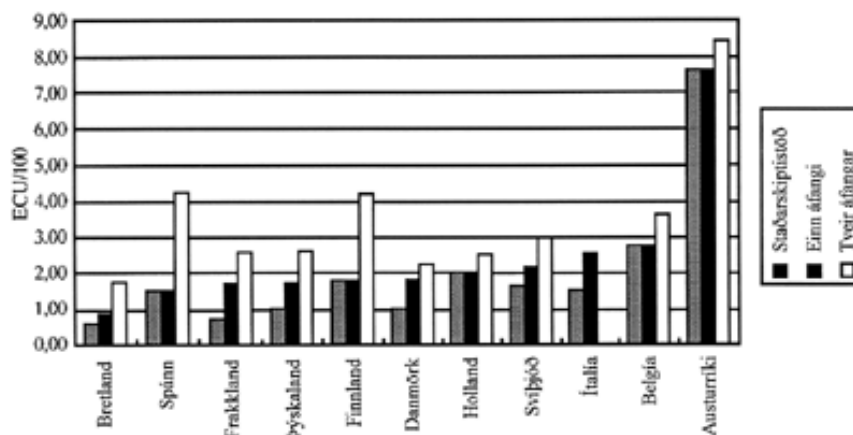
1. Aðferð

Aðferðin sem notuð er felst í því að nota samtengingargjöld í þeim þremur aðildarríkjum sem hafa lægstu samtengingargjöldin (af þeim sem upplýsingar lágu fyrir um 1. september 1997) sem upphafspunkt fyrir hóp talna sem sýna „bestu viðteknu starfsvenjur“ og stefnt skal að til skemmri tíma.

Súluritið hér á eftir sýnir samtengingargjöld aðildarríkjanna. Kostnaðurinn á súluritinu á við áframsendingu símtala á föstum netum á álagstíma. Upphringigjöld eru innifalin þar sem þau eru notuð, en almennt eru önnur gjöld sem ekki tengjast umferð ekki innifalin. Hvorki eru talin með framlög vegna „littillar notkunar“ né vegna altækrar þjónustu. Þessara aukaframlaga verður ekki krafist í mörgum aðildarríkjum en þar sem þeirra er krafist samkvæmt reglum aðildarríkis skal reikna þau út og sýna aðgreind frá samtengingargjaldinu, í samræmi við samtengingartilskipunina.

Athygli skal vakin á því að þessar tölur eiga aðeins við einn tiltekinn gjaldþátt við samtengingu, þ.e. gjaldið fyrir áframsendingu símtala. Þær sýna ekki heildarsamtengingargjöldin sem kann að þurfa að greiða í tilteknu landi.

1997/1998 -Samtengingargjöld



Samtengingargjöld fyrir staðartengingu, eins áfanga tengingu og tveggja áfanga tengingu, á álagstíma

(í ECU/100 á mínútu, miðað við 3ja mínútna langt símtal)

Í töflunum í 3. þætti koma fram gögnin sem grafið er byggt á.

Þættir á borð við meðalþéttleika tenginga, launakostnað, jarðfræðilega þætti og leyfilega arðsemi fjármagns ⁽¹⁾, eru breytilegir frá einu aðildarríki Evrópusambandsins til annars. Þótt slíkir þættir hafi að einhverju marki áhrif á kostnað við samtengingu telst munurinn ekki vera nægilega mikill til að draga úr gildi gjaldanna samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ sem mælt er með hér ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Í tímans rás hefur raunverulegur fjármagnskostnaður verið mishár eftir löndum og heimshlutum. Því kann að vera nokkurra prósentustiga munur milli landa á árlegri arðsemi fjármagns.

⁽²⁾ Þéttleiki tenginga kemur helst fram í aðgangskostnaði, sem er kostnaður hvers notanda, en hefur ekki viðtæk áhrif á samtengingargjöld. Beita má svipuðum röksemdum að því er varðar jarðfræðilega þætti.

Ætlunin er að endurskoða tölurnar í þessum tilmælum á árinu 1998 og búast má við að samtengingargjöldin samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ verði smám saman lækkuð í framtíðinni, til að endurspegla bæði lakkandi kostnað við net og betra mat á þessum kostnaði. Nú lækka samtengingargjöld um allan heim um því sem næst 8 % á ári.

Lögd er áhersla á að þessi gjöld samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ eru hærri -í sumum tilvikum mun hærri -en gjöld sem búast hefði mátt við ef beitt hefði verið neðanleitnum LRAIC-útreikningi. Engu að síður er litið svo á að í ljósi stöðunnar í Evrópusambandinu í janúar 1998 séu þessi gjöld samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“ raunhæft skammtímamarkmið.

2. Afleiðsla samtengingargjalda samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“

Verðsviðin voru leidd af gjaldskrár sem lágu fyrir 1. september 1997. Ekki hefur verið tekið tillit til breytinga sem orðið hafa á gjaldskrár fyrir samtengingu eftir þann dag.

Hæsta verðið á hverju sviði samsvarar gjaldinu sem gildi 1. september 1997 í því aðildarríki þar sem gjaldið var það þriðja lægsta, námundað að næsta þúsundshluta úr ECU.

Lægsta verðið á hverju sviði samsvarar gjaldinu sem gildi 1. september 1997 í því aðildarríki þar sem gjaldið var lægst, námundað að næsta þúsundshluta úr ECU og með leiðréttingu á gjaldinu fyrir tveggja áfanga umferð til að taka tillit til þess að í minni aðildarríkjunum kann að vera rétt að miða við minna en 200 km fjarlægð.

3. Nákvæm kostnaðargögn fyrir aðildarríkin

Samtengingargjöld á mínútu miðað við 3ja mínútna símtal 1. janúar 1998 Upphafsgildi í sentum (ECU/100)				Gengi m.v. ECU í september 1997	Samtengingargjöld í innlendum gjaldmiðli Gildistími gjaldskrár Viðbótarupplýsingar
Aðildarríki	Staður	Einn áfangi	Tveir áfangar ⁽¹⁾		
Bretland	0,64	0,91	1,74	0,68	Verð frá október 1997 (GBP/100): - staðarskiptistöð = 0,434 á mín. - einn áfangi = 0,618 á mín. - tveir áfangar (> 200 km) = 1,177 á mín.
Spánn ⁽²⁾	1,51 ⁽³⁾	1,51	4,22	166	Verð frá apríl 1997 (ESP): - staður = gögn vantar - borg = 2,5 á mín. - landið = 7 á mín.
Frakkland	0,71	1,73	2,55	6,59	Verð frá 1. janúar 1998 (FRF/100): - staðarskiptistöð = 4,69 á mín. - einn áfangi = 11,40 á mín. - tveir áfangar (> 200 km) = 16,77 á mín. Gjöld án framlaga vegna taps vegna lítillar notkunar og altækrar þjónustu
Þýskaland ⁽⁴⁾	1,00 ⁽⁵⁾	1,71-2,16 ⁽⁶⁾	2,61	1,97	Verð frá 1. janúar 1998 (DEM/100): - borg = 1,97 á mín. - Regio50 = 3,36 á mín. - Regio200 = 4,25 á mín. - landið = 5,14 á mín.

Samtengingargjöld á mínútu miðað við 3ja mínútna símtal 1. janúar 1998 Upphafsgildi í sentum (ECU/100)				Gengi m.v. ECU í september 1997	Samtengingargjöld í innlendum gjaldmiðli Gildistími gjaldskrár Viðbótarupplýsingar
Aðildarríki	Staður	Einn áfangi	Tveir áfangar ⁽¹⁾		
Finnland	1,81 ⁽³⁾	1,81	4,20 ⁽⁷⁾	5,88	Verð frá september 1997 (FIM/100): - staður = gögn vantar - borg = 20 á upphringingu + 6 á mín. - landið = 20 á upphringingu + 13,8-18 á mín.
Danmörk	0,98	1,82	2,22	7,49	Verð frá september 1997 (DKK/100): - staðarskiptistöð = 4 á upphringingu + 6 á mín. - einn áfangi = 8 á upphringingu + 11 á mín. - tveir áfangar = 8 á upphringingu + 14 á mín.
Holland	2,00 ⁽³⁾	2,00	2,52	2,21	Verð frá júlí 1997 (NLG/100): - staðarskiptistöð = gögn vantar - staðarsvæði = 2,5 á upphringingu + 3,6 á mín. - landið = 3,2 á upphringingu + 4,5 á mín.
Svíþjóð	1,68	2,15	2,98	8,51	Verð frá janúar 1997 (SEK/100): - staðarskiptistöð = 7 á upphringingu + 12 á mín. - einn áfangi = 7 á upphringingu + 16 á mín. - tveir áfangar = 7 á upphringingu + 23 á mín.
Ítalía ^(*)	1,54 ⁽⁸⁾	2,52		1 921	Gjaldskrártillaga frá 1. 1. 1998 (ITL): - staður (aðeins frá 1. 9. 1998) = 29,6 á mín. - svæði = 48,4 á mín. - landið = gögn vantar
Belgía ^(*)	2,78 ⁽³⁾	2,78	3,62	40	Gjaldskrártillaga frá 1. 1. 1998 (BEF): - staður = gögn vantar - svæði = 0,354 á upphringingu + 0,996 á mín. - landið = 0,460 á upphringingu + 1,294 á mín.
Austurríki ^(*)	7,61 ⁽³⁾	7,61	8,41	13,79	Gjaldskrártillaga frá 1. 1. 1998 (ATS/100): - staður = gögn vantar - svæði = 1,05 á mín. - landið = 1,16 á mín.

Heimild: OVUM og þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar

(*) Gjaldskrártillaga frá fyrirtækinu, sem innlend stjórnvöld hafa enn ekki samþykkt.

(¹) Í tveggja áfanga gjaldinu er innifalið fjargjald fyrir tengingar > 200 km.

(²) Þar til höft verða að fullu afnumin á Spáni 1. desember 1998 gildir þetta tilboð einungis fyrir takmarkaðan fjölda fyrirtækja með leyfi (í samræmi við undanþáguna sem veitt var í tilskipun 96/19/EB).

(³) Á Spáni, í Finnlandi, Hollandi, Belgíu og Austurríki nær lægsta samtengingargjald til samtengingar í staðarskiptistöð eða áframsendingarstöð. Því er staðargjaldið það sama og eins áfanga gjaldið.

(⁴) Samtengingargjöld í Þýskalandi lágu ekki fyrir 1. september 1997 og voru ekki notuð við útreikninga á verðsviðunum samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“. Gjaldsvæðin fjögur í Þýskalandi eru skilgreind eftir fjarlægð og samsvara ekki beint sviðunum þremur í töflunni sem eru skilgreind á tæknilegum forsendum.

(⁵) Í Þýskalandi er staðargjald venjulega það sama og gjaldið fyrir svokallað borgarsvæði, sem einnig getur átt við um stóra bæi, en stundum einnig eins áfanga samtengingu.

(⁶) Í Þýskalandi er gjaldinu fyrir einn áfanga (borgargjaldinu) skipt í tvo svæðisflokk: Regio50 = 1,71 ECU/100 á mínútu og Regio200 = 2,16 ECU/100 á mínútu (í Regio200 kann stundum að vera innifalin tveggja áfanga tenging).

(⁷) Verðsviðið er frá 3,48 til 4,20 eftir þéttleika umferðar.

(⁸) Á Ítalíu verður staðargjöldum komið á 1. september 1998.

Í Grikklandi, á Írlandi, í Lúxemborg og Portúgal hafa fjarskiptastofnanirnar ekki birt samtengingargjöld, í samræmi við undanþáguna sem veitt er samkvæmt tilskipun 96/19/EB.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**99/EES/32/13****nr. 94/98****frá 25. september 1998****um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á
vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna)
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:

XVIII. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/98 frá 30. apríl 1998⁽¹⁾.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB frá 7. október 1997 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE)⁽²⁾ og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB frá 26. nóvember 1997 um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum⁽³⁾ skulu felldar inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:**1. gr.**

Eftirfarandi undirliðir bætist við í 15. lið (tilskipun ráðsins 90/679/EBE) í XVIII. viðauka við samninginn:

„-397 L 0059: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB frá 7. október 1997 (Stjtið. EB L 282, 15.10.1997, bls. 33),

-397 L 0065: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB frá 26. nóvember 1997 (Stjtið. EB nL 335, 6.12.1997, bls.17).“

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipana framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB og 97/65/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. október 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 310, 19.11.1998, bls. 25 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 48, 19.11.1998, bls. 260.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 282, 15.10.1997, bls. 33.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/59/EB

frá 7. október 1997

um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE)(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾, einkum 17. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ⁽²⁾, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 93/88/EBE ⁽³⁾ og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/30/EB ⁽⁴⁾, einkum 19. gr.,

með hliðsjón af álitum ráðgjafarnefndarinnar um öryggi, hollustuhætti og heilsuvernd á vinnustöðum,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Líta ber á ákvæði tilskipunar 90/679/EBE sem mikilvægan þátt í heildarstefnu sem miðar að því að vernda heilsu starfsmanna á vinnustöðum.

Markmiðið með tilskipun 93/88/EBE, en í henni er fyrsta skráin yfir líffræðilega skaðvalda á grundvelli skilgreininganna í 2., 3. og 4. lið d-liðar 2. gr. tilskipunar 90/679/EBE, er að samræma skilyrði á þessu sviði jafnframt því að viðhalda þeim framförum sem hafa orðið.

Skrána og flokkun líffræðilegra skaðvalda skal athuga og endurskoða reglulega á grundvelli nýrra vísindalegra gagna.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem er skipuð samkvæmt 17. gr. tilskipunar 89/391/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 90/679/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. október 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Páraig FLYNN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 282, 15.10.1997, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29. 6. 1989, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 374, 31. 12. 1990, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 268, 29. 10. 1993, bls. 71.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 155, 6. 7. 1995, bls. 41.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á III. viðauka við tilskipun 90/679/EBE:

1. Eftirfarandi skaðvöldum er bætt við og eru þeir flokkaðir sem hér segir:
 - undir fyrirsögninni „Gerlar“:
 - *Bartonella (Rochalimea)* spp., sem flokkast í 2. flokk,
 - *Escherichia coli*, stofnar sem mynda verófrumuskemmandi eitur (t.d. O157:H7 eða O103), sem flokkast í flokk 3 (**) með athugasemdinni „T“,
 - *Mycoplasma hominis*, sem flokkast í 2. flokk,
 - *Mycoplasma caviae*, sem flokkast í 2. flokk,
 - *Shigella dysenteriae*, nema tegund 1, sem flokkast í 2. flokk,
 - undir fyrirsögninni „Veirur“:
 - undir *Arenaviridae*:
 - Guanarito, sem flokkast í 4. flokk,
 - Sabia, sem flokkast í 4. flokk,
 - Flexal, sem flokkast í 3. flokk,
 - aðrar veirur úr hópi LCM-Lassa-skyldra veira, sem flokkast í 2. flokk,
 - undir *Bunyaviridae*:
 - Germiston, sem flokkast í 2. flokk,
 - Sin Nombre (áður þekkt sem Muerto Canyon), sem flokkast í 3. flokk,
 - Belgrade (einnig þekkt sem Dobrava), sem flokkast í 3. flokk,
 - Bhanja, sem flokkast í 2. flokk,
 - undir *Flaviviridae*:
 - Lifrabólguveira G, sem flokkast í flokk 3 (**), með athugasemdinni „D“,
 - undir *Herpesviridae*:
 - Herpesveira 7 í mönnum, sem flokkast í 2. flokk,
 - Herpesveira 8 í mönnum, sem flokkast í 2. flokk með athugasemdinni „D“,
 - undir óflokkuðum veirum:
 - *Equine morbillivirus*, sem flokkast í 4. flokk,
 - undir fyrirsögninni „Sveppir“:
 - *Candida tropicalis*, sem flokkast í 2. flokk,
 - *Cladophialophora bantiana* (áður þekkt sem: *Xylomyces bantiana*, *Cladosporium bantianum* eða *trichoides*), sem flokkast í 3. flokk,
 - *Scedosporium apiospermum* (*Pseudallescheria boydii*), sem flokkast í 2. flokk,
 - *Scedosporium prolificans* (*inflatum*), sem flokkast í 2. flokk,
2. undir fyrirsögninni „Gerlar“ verða eftirfarandi breytingar:
 - vísindaheiti skaðvaldsins „*Pseudomonas mallei*“ er breytt í „*Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*)“,
 - vísindaheiti skaðvaldsins „*Pseudomonas pseudomallei*“ er breytt í „*Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)“,
 - vísindaheiti skaðvaldsins „*Rochalimaea quintana*“ er breytt í „*Bartonella quintana* (*Rochalimaea quintana*)“.
3. undir fyrirsögninni „Veirur“ verða eftirfarandi breytingar:
 - flokkur *Arenaviridae* er endurskipulagður á eftirfarandi hátt:
 - LCM-Lassa-skyldar veirur (arenaveirur úr gamla heiminum):
 - Lassasóttveira, sem flokkast í 4. flokk,
 - Æðuflækju-og mengisbólguveira (taugasæknir stofnar), sem flokkast í 3. flokk,
 - Æðuflækju-og mengisbólguveira (aðrir stofnar), sem flokkast í 2. flokk,
 - Mopeiaveira, sem flokkast í 2. flokk,
 - Aðrar veirur úr hópi LCM-Lassa-skyldra veira, sem flokkast í 2. flokk,

- Takarib-skyldar veirur (arenaveirur úr nýja heiminum):
 - Guanarito-veira, sem flokkast í 4. flokk,
 - Junin-veira, sem flokkast í 4. flokk,
 - Sabia-veira, sem flokkast í 4. flokk,
 - Machupo-veira, sem flokkast í 4. flokk,
 - Flexal-veira, sem flokkast í 3. flokk,
 - í stað málsliðarins „Mopeia-veira og aðrar takaribveirur“ kemur „aðrar takarib-skyldar veirur“, sem flokkast í 2. flokk,
 - flokkurinn „óflokkaðar veirur“ breytist sem hér segir:
 - í stað málsliðarins „Blóðlifrabólguveirur sem hafa ekki verið greindar“ kemur „Lifrabólguveirur sem hafa ekki verið greindar“,
 - skaðvaldurinn „E-lifrabólguveira“ er færður úr flokknum „óflokkaðar veirur“ í flokkinn „*Calciviridae*“.
4. Orðalag neðanmálgreinarinnar „(i)“, sem fylgir listanum yfir veirur, breytist sem hér segir:
„Ekki liggja fyrir afdráttarlaugar sannanir um að menn hafi sýkst af völdum smitefnis heilahrönnunar í nautgripum. Þrátt fyrir það er í varúðarskyni mælt með innilokunarstigi á rannsóknarstofum sem miðast við skaðvalda í áhættuflokki 3 (**).“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/65/EB**frá 26. nóvember 1997****um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 90/679/EBE
um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra
áhrifavalda á vinnustöðum(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989
um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu
starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾, einkum 17. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember
1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra
áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi
1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ⁽²⁾, eins og henni var
síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar
97/59/EB ⁽³⁾, einkum 19. gr.,

með hliðsjón af áliti ráðgjafarnefndarinnar um öryggi,
hollustuhætti og heilsuvernd á vinnustöðum,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Líta ber á ákvæði tilskipunar 90/679/EBE sem mikilvægan þátt í
heildarstefnu sem miðar að því að vernda heilsu starfsmanna á
vinnustöðum.

Markmiðið með tilskipun 93/88/EBE ⁽⁴⁾, en í henni er fyrsta
skráin yfir líffræðilega skaðvalda á grundvelli skilgreininganna í
2., 3. og 4. lið d-liðar 2. gr. tilskipunar 90/679/EBE, er að samræma
skilyrði á þessu sviði jafnframt því að viðhalda þeim framförum
sem hafa orðið.

Skrána og flokkun líffræðilegra skaðvalda skal athuga og
endurskoða reglulega á grundvelli nýrra vísindalegra gagna. Í ljósi
nýrra vísindalegra sannana um að smitefni heilahrörnnar í
nautgripum (BSE) geti sýkt menn er nauðsynlegt að breyta
flokkinum á smitefni heilahrörnnar í nautgripum og vísa til
afbrigðis af Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómnum.

Nauðsynlegt er að vernda starfsmenn gegn því að þeir geti smitast
við störf sín af smitbærum heilahrörnnarsjúkdómum (TSE) úr
mönnum eða dýrum.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í
samræmi við álit nefndarinnar sem er skipuð samkvæmt
17. gr. tilskipunar 89/391/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 90/679/EBE er hér með
breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og
stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en
30. júní 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni
þegar í stað.

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.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. nóvember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pádraig FLYNN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/98 frá 25. september 1998
um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum,
vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af
EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29. 6. 1989, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 374, 31. 12. 1990, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 282, 15. 10. 1997, bls. 33.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 268, 29. 10. 1993, bls. 71.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á III. viðauka við tilskipun 90/679/EBE:

1. Undir fyrirsögninni „Veirur“:
 - í stað málslíðarins: „Óvenjulegir áhrifavaldar sem tengjast i)“ komi „Óhefðbundin smitefni sem tengjast smitbærum heilahrörnunarsjúkdómum (TSE)“;
 - eftirfarandi skaðvöldum er bætt við undir „Óhefðbundin smitefni sem tengjast smitbærum heilahrörnunarsjúkdómum (TSE)“, og eru flokkaðir sem hér segir á eftir Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómnum:
 - „Afbrigði af Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómnum“, sem flokkast í flokk 3(**) með athugasemdinni „D (d)“.
 - „Heilahrörnun í nautgripum (BSE) og aðrir skyldir smitbærir heilahrörnunarsjúkdómar í dýrum (i), flokkast í flokk 3(**), með athugasemdinni „D (d)“.
2. Orðalag neðanmálsgreinarinnar „(i)“, sem fylgir listanum yfir veirur, breytist sem hér segir:

„Ekki liggja fyrir sannanir um að menn hafi sýkst af völdum smitefna smitbærra heilahrörnunarsjúkdóma í dýrum. Þrátt fyrir það er í varúðarskyni mælt með innilokunarstigi á rannsóknarstofum sem miðast við skaðvalda í flokki 3(**), nema um sé að ræða rannsóknarstofuvinnu í tengslum við áður þekkt smitefni riðuveiki í sauðfé þar sem 2. innilokunarstig nægir.“

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar**99/EES/32/14****nr. 95/98****frá 25. september 1998****um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á
vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna)
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.,

Eftirfarandi bætist við í 27. lið (tilskipun ráðsins 94/45/EB) í XVIII. viðauka við samninginn:

„, eins og henni var breytt með:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- **397 L 0074:** Tilskipun ráðsins 97/74/EB frá 15. desember 1997 (Stjtið. EB L 10, 16.1.1998, bls. 22).“

XVIII. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/98 frá 30. apríl 1998⁽¹⁾.

3. gr.

Tilskipun ráðsins 94/45/EB frá 22. september 1994 um stofnun evrópsks samstarfsráðs eða samþykkt reglna í fyrirtækjum og fyrirtækjahópum er starfa á bandalagsvísu varðandi upplýsingamiðlun og samráð við starfsmenn skal einnig gilda um hið sameinaða konungsríki Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi⁽²⁾.

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 97/74/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

4. gr.

Tilskipun ráðsins 97/74/EB frá 15. desember 1997 um rýmkun tilskipunar 94/45/EB um stofnun evrópsks samstarfsráðs eða samþykkt reglna í fyrirtækjum og fyrirtækjahópum er starfa á bandalagsvísu varðandi upplýsingamiðlun og samráð við starfsmenn, þannig að hún nái til hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands⁽³⁾ skal felld inn í samninginn.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

5. gr.**ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:**

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

1. gr.

Stjarnan í 27. lið (tilskipun ráðsins (94/45/EB) í XVIII. viðauka falli niður.

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 310, 19.11.1998, bls. 25 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 48, 19.11.1998, bls. 260.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 254, 30.9.1994, bls. 64.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 10, 16.1.1998, bls. 22.

TILSKIPUN RÁÐSINS 97/74/EB**frá 15. desember 1997**

um rýmkun tilskipunar 94/45/EB um stofnun evrópsks samstarfsráðs eða samþykkt reglna í fyrirtækjum og fyrirtækjahópum er starfa á bandalagsvísu varðandi upplýsingamiðlun og samráð við starfsmenn, þannig að hún nái til hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. 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:

Ráðið samþykkti tilskipun 94/45/EB ⁽⁴⁾, í samræmi við samninginn um félagsmálafestefnu, einkum 2. mgr. 2. gr., sem fylgir bókun nr. 14 við sáttmálann. Tilskipunin gildir ekki í hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands.

Leiðtogaráðið, sem kom saman í Amsterdam 16. og 17. júní 1997, lýsti yfir ánægju sinni með samkomulag ríkjaráðstefnunnar um að fella samninginn um félagsmálafestefnu inn í sáttmálann og vakti athygli á að finna þyrfti úrræði til að ósk hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands um að fara að þeim tilskipunum, sem höfðu verið samþykktar á grundvelli þess samnings áður en Amsterdamsáttmálinn var undirritaður, fengi réttaráhrif. Með þessari tilskipun er reynt að ná þessu markmiði með því að rýmka tilskipun 94/45/EB þannig að hún nái til Breska konungsríkisins.

Sú staðreynd að tilskipun 94/45/EB gildir ekki í Breska konungsríkinu hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins. Kæmi tilskipunin til framkvæmda í öllum aðildarríkjunum yrði það til bóta fyrir starfsemi innri markaðarins.

Samkvæmt tilskipun 94/45/EB skulu mest 17 fulltrúar vera í hinu sérstaka samningaráði. Þessi tala svarar til aðildarríkjanna 14, sem eru aðilar að samningnum um félagsmálafestefnu, auk ríkjanna þriggja sem eru aðilar að samningnum um Evrópska

efnahagssvæðið. Við samþykkt þessarar tilskipunar verða þau ríki, sem falla undir tilskipun 94/45/EB, alls 18. Því ber að hækka framangreint hámark í 18 til að fulltrúi sé fyrir hvert aðildarríki þar sem fyrirtæki eða fyrirtækjahópur, sem starfar á bandalagsvísu, er með eina eða fleiri starfsstöðvar eða þar sem fyrirtækjahópur, sem starfar á bandalagsvísu, er með ráðandi fyrirtæki eða eitt eða fleiri undirfyrirtæki.

Í tilskipun 94/45/EB er kveðið á um sérstaka meðferð fyrir þau fyrirtæki og fyrirtækjahópa, er starfa á bandalagsvísu, þar sem samkomulag um að veita upplýsingar og hafa samráð við starfsmenn fleiri landa liggur fyrir 22. september 1996 og nær til alls vinnuafldsins. Samkvæmt því ættu fyrirtæki og fyrirtækjahópar, sem starfa á bandalagsvísu og falla eingöngu undir ákvæði tilskipunarinnar vegna rýmkunar hennar þannig að hún nái til Breska konungsríkisins, að njóta sömu meðferðar.

Með samþykkt þessarar tilskipunar mun tilskipun 94/45/EB gilda í öllum aðildarríkjunum, að Breska konungsríkinu meðtöldu. Frá gildistökudegi þessarar tilskipunar skal orðið „aðildarríki“ í tilskipun 94/45/EB einnig merkja Breska konungsríkið þar sem við á.

Aðildarríkin áttu að samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun 94/45/EB eigi síðar en tveimur árum eftir að tilskipunin var samþykkt. Rétt er að Breska konungsríkið og hin aðildarríkin fái sama frest til að samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 94/45/EB skal gilda um Hið sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands, samanber þó 3. gr.

2. gr.

Talan „17“ í b-lið 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 94/45/EB breytist í „18“.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 16.1.1998, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB C 335, 6. 11. 1997.

(2) Stjtið. EB C 371, 8. 12. 1997.

(3) Stjtið. EB C 355, 21. 11. 1997.

(4) Stjtið. EB L 254, 30. 9. 1994, bls. 64.

3. gr.

1. Skyldurnar, sem þessi tilskipun hefur í för með sér, ná ekki til fyrirtækja eða fyrirtækjahópa sem starfa á bandalagsvísu og falla eingöngu undir ákvæði þessarar tilskipunar í krafti 1. gr., að því tilskildu að á þeim degi, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar, eða á þeim degi sem hún verður lögleidd í viðkomandi aðildarríki ef sá dagur kemur á undan, sé þegar fyrirbyggjandi samkomulag sem nær til alls vinnuaflsins og kveður á um upplýsingar og samráð við starfsmenn fleiri landa.

2. Þegar samkomulagið, sem um getur í 1. mgr., rennur út geta þeir, sem eru aðilar að því, komið sér saman um að endurnýja það. Ef það er ekki gert gilda ákvæði tilskipunar 94/45/EB eins og þeim er breytt með þessari tilskipun.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðferðir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. desember 1999 eða tryggja eigi síðar en þann dag að vinnuveitendur og launþegar samþykki nauðsynleg ákvæði með

samkomulagi sín í milli og eru aðildarríkin þá skuldbundin til að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að gera þeim ætíð kleift að tryggja þann árangur sem náðst hefur með þessari tilskipun. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. 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.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. desember 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

J.-C. JUNCKER

forseti.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/15

nr. 96/98

frá 25. september 1998

um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál)
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:

XX. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/98 frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/864/EB frá 5. desember 1997 um breytingu á ákvörðun 96/304/EB frá 22. apríl 1996 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki bandalagsins fyrir sængurföt og T-boli⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 2ei (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/304/EB) í XX. viðauka við samninginn:

„, eins og henni var breytt með:

- **397 D 0864:** Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/864/EB frá 5. desember 1997 (Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 66).“

2. gr.

Fullgiltur texti ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 97/864/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 55 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 141.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 66.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 5. desember 1997****um breytingu á ákvörðun 96/304/EB frá 22. apríl 1996 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki bandalagsins fyrir sængurföt og T-boli(*)****(97/864/EB)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 880/92 frá 23. mars 1992 um kerfi um veitingu vistmerkis EB (1), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í fyrstu undirgrein 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 880/92 er kveðið á um að ákveða beri skilyrði fyrir veitingu umhverfismerkis bandalagsins fyrir hvern vöruflokk.

Breyta þarf ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/304/EB frá 22. apríl 1996 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki bandalagsins fyrir sængurföt og T-boli (2) til að skýra merkingu hugtakanna „100% baðmull“ eða „blanda af baðmull og pólýester“.

Í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 880/92 hefur framkvæmdastjórnin haft samráð við helstu hagsmunaaðila á sérstökum samráðsfundum.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndar sem var sett á laggirnar á grundvelli 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 880/92.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað annarrar málsgreinar 1. gr. ákvörðunar 96/304/EB komi eftirfarandi:

„Í öllum tilvikum skulu trefjaefni í tilbúinni vöru vera 100% baðmull eða blöndur af baðmull og pólýester. Nota má allt að 5% náttúrulegra eða teygjanlegra gervitrefja ef það er nauðsynlegt af tæknilegum ástæðum.“

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. desember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ritt BJERREGAARD

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 66, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB L 99, 11. 4. 1992, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 116, 11. 5. 1996, bls. 30.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/16

nr. 97/98

frá 25. september 1998

um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál)
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:

XX. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/98 frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Ákvörðun ráðsins 97/101/EB frá 27. janúar 1997 um að taka upp gagnkvæm skipti á upplýsingum og gögnum frá netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun í aðildarríkjunum⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 14a (tilskipun ráðsins 96/62/EB) í XX. viðauka við samninginn:

„14b. **397 D 0101:** Ákvörðun ráðsins 97/101/EB frá 27. janúar 1997 um að taka upp gagnkvæm skipti á upplýsingum og gögnum frá netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun í aðildarríkjunum (Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 14).“

2. gr.

Fullgiltur texti ákvörðunar ráðsins 97/101/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 55 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 141.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 14.

ÁKVÖRDUN RÁÐSINS

frá 27. janúar 1997

um að taka upp gagnkvæm skipti á upplýsingum og gögnum frá netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun í aðildarríkjunum(*)

(97/101/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 130. gr. s,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. c í sáttmálanum⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt fimmtu aðgerðaáætlun Evrópubandalagsins á sviði umhverfismála⁽⁴⁾ skal safna grunngögnum um umhverfið og gera gögnin samrýmanlegri, sambærilegri og gagnsærri en áður.
- 2) Markmið og verkefni Umhverfisstofnunar Evrópu eru sett fram í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1210/90 frá 7. maí 1990 um stofnun Umhverfisstofnunar Evrópu og evrópsks upplýsinga- og eftirlitskerfis á sviði umhverfismála⁽⁵⁾.
- 3) Nauðsynlegt er að ákveða með hvaða hætti skuli skipst á upplýsingum um loftgæði til að taka þátt í baráttunni gegn mengun og þeim óþægindum sem henni fylgja í þeim tilgangi að auka gæði lífs og umhverfis í öllu bandalaginu með því að fylgjast með þróun mála til langs tíma og þeim umbótum sem rekja má til löggjafar aðildarríkjanna og bandalagsins um baráttu gegn loftmengun.
- 4) Forðast ber endurtekningu í miðlun upplýsinga, einkum að því er varðar upplýsingar sem senda skal til Umhverfisstofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnarinnar.

- 5) Að fenginni reynslu af skiptum á upplýsingum samkvæmt ákvörðun ráðsins 75/441/EBE frá 24. júní 1975 um að taka upp sameiginlega aðferð við upplýsingaskipti milli umsjónar- og eftirlitskerfa með hliðsjón af gögnum um loftmengun af völdum tiltekinna efnasambanda og svifryks⁽⁶⁾ og ákvörðun ráðsins 82/459/EBE frá 24. júní 1982 um að taka upp gagnkvæm skipti á upplýsingum og gögnum frá netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun í aðildarríkjunum⁽⁷⁾, er unnt að taka upp skipti á upplýsingum, sem eru ítarlegri og gefa betri mynd af ástandinu, með því að athuga fleiri mengunarefni og með því að bæta við netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun.

- 6) Rétt er að gera greinarmun á upplýsingum sem ávallt skal senda, einkum samkvæmt tilskipun ráðsins 96/62/EB frá 27. september 1996 um mat og stjórn á gæðum andrúmslofts⁽⁸⁾ (hér á eftir nefnd „loftgæðatilskipunin“), og upplýsingum sem skal senda ef þær eru tiltækar.
- 7) Upplýsingarnar, sem safnað er, verða að vera nægilega dæmigerðar til að unnt sé að kortleggja mengunarstig í öllu bandalaginu.
- 8) Notkun sameiginlegra viðmiðana við mat og úrvinnslu mæliniðurstæðna stuðla að því að gögnin, sem send eru, verði samrýmanlegri og sambærilegri.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Markmið

1. Hér með eru tekin upp gagnkvæm skipti á upplýsingum og gögnum frá netkerfum og einstökum stöðvum sem mæla loftmengun, hér á eftir nefnd „gagnkvæm skipti“. Þessi gagnkvæmu skipti skulu taka til:

— netkerfa og stöðva og skulu veittar ítarlegar upplýsingar sem í felst lýsing á netkerfum og stöðvum sem fylgjast með loftmengun í aðildarríkjum,

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 97/98 frá 25. september 1998 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. C 281, 7. 10. 1994, bls. 9.

(2) Stjtið. EB nr. C 110, 2. 5. 1995, bls. 3.

(3) Álit Evrópuþingsins frá 16. júní 1995 (Stjtið. EB nr. C 166, 3. 7. 1995, bls. 177), sameiginleg afstaða ráðsins frá 26. febrúar 1996 (Stjtið. EB nr. C 219, 27. 7. 1996, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 18. september 1996 (Stjtið. EB nr. C 320, 28. 10. 1996, bls. 74).

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

(5) Stjtið. EB nr. L 120, 11. 5. 1990, bls. 1.

(6) Stjtið. EB nr. L 194, 25. 7. 1975, bls. 32. Ákvörðunin var felld úr gildi með ákvörðun 82/459/EBE (Stjtið. EB nr. L 210, 19. 7. 1982, bls. 1).

(7) Stjtið. EB nr. L 210, 19. 7. 1982, bls. 1.

(8) Stjtið. EB nr. L 296, 21. 11. 1996, bls. 55.

— mælinga stöðvanna á loftgæðum: skiptin taka til gagna sem reiknuð eru, í samræmi við 3. og 4. lið I. viðauka, út frá mælingum stöðva aðildarríkjanna á loftmengun.

2. Framkvæmdastjórnin og aðilarnir, sem um getur í 6. gr., skulu bera ábyrgð á framkvæmd þessara gagnkvæmu skipta. Til að nýta reynsluna, sem orðin er til hjá Umhverfisstofnun Evrópu og á verksviði hennar, skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við Umhverfisstofnunina, meðal annars að því er varðar starfrækslu og notkun upplýsingakerfisins.

2. gr.

Mengunarefni

1. Gagnkvæmu skiptin skulu taka til loftmengunarefnanna sem eru talin upp í I. viðauka við loftgæðatilskipunina.

2. Aðildarríkin skulu einnig, innan ramma gagnkvæmu skiptanna, skýra frá loftmengunarefnum sem eru talin upp í 2. lið I. viðauka, að því marki sem viðeigandi gögn eru tiltæk aðilunum sem um getur í 6. gr. og stöðugar mælingar fari fram í aðildarríkjunum.

3. gr.

Stöðvar

Gagnkvæmu skiptin, í skilningi 1. gr., skulu taka til stöðva:

— sem eru notaðar í tengslum við framkvæmd tilskipana sem hafa verið samþykktar í samræmi við 4. gr. loftgæðatilskipunarinnar,

— sem falla ekki undir tilskipanirnar sem um getur í fyrsta undirlið þessarar greinar en sem aðildarríkin munu velja í þessum tilgangi úr hópi þeirra innlendu stöðva, sem fyrir eru, til að meta styrk staðbundinnar mengunar að því er varðar mengunarefni sem eru talin upp í 2. lið I. viðauka og styrk svæðisbundinnar mengunar (svokallaðrar bakgrunnsmengunar) að því er varðar öll mengunarefni sem eru talin upp í I. viðauka,

— að því marki sem unnt er, sem tóku þátt í gagnkvæmu upplýsingaskiptum, sem tekin voru upp með ákvörðun 82/459/EBE, að því tilskildu að þær falli ekki undir annan undirlið þessarar greinar.

4. gr.

Umbeðnar upplýsingar um netkerfi og stöðvar

1. Upplýsingarnar, sem senda skal framkvæmdastjórninni, skulu varða eiginleika mælistöðvanna, mælibúnaðinn og verklagsreglur stöðvanna og formgerð og skipulagningu

netkerfanna sem þær tilheyra. Þessar upplýsingar skal senda framkvæmdastjórninni hafi hún ekki fengið þær í tengslum við gildandi lög um loftgæði. Í II. viðauka er tiltekið til leiðbeiningar hvaða upplýsinga er krafist. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr., tilgreina þær lágmarksupplýsingar sem aðildarríkin skulu senda.

2. Að því er viðvíkur stöðvum, sem um getur í fyrsta undirlið 3. gr., skal hefja gagnkvæmu skiptin um leið og lögin, sem um getur í 4. gr. loftgæðatilskipunarinnar, öðlast gildi.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í síðasta lagi sex mánuðum eftir gildistöku þessarar ákvörðunar, sjá til þess að aðildarríkin fái aðgang að þeim gagnagrunni, sem fyrir er, með upplýsingum sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar hafa þegar safnað um efnið, auk hugbúnaðar til að unnt sé að nota hann og uppfæra. Aðildarríkin skulu leiðrétta upplýsingarnar, breyta þeim og/eða bæta við þær. Uppfærðu tölvuskrárnar skulu sendar framkvæmdastjórninni á öðru ári eftir að þessi ákvörðun tekur gildi og eigi síðar en 1. október.

Almenningur fær aðgang að upplýsingunum úr upplýsingakerfi sem Umhverfisstofnun Evrópu kemur á fót. Umhverfisstofnunin eða aðildarríkin geta einnig veitt þessar upplýsingar sé þess farið á leit.

4. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 7. gr., skal framkvæmdastjórnin setja tæknireglur um miðlun upplýsinga, að teknu tilliti til ákvæða 2. mgr. 1. gr.

5. Þegar aðildarríkin hafa sent upplýsingar í fyrsta sinn skal framkvæmdastjórnin bæta þeim við gagnagrunn sinn og taka árlega saman tækniskýrslu um upplýsingarnar sem safnað hefur verið og tryggja aðildarríkjunum aðgang að uppfærða, samkeyrða gagnagrunninum eigi síðar en 1. júlí. Aðildarríkin skulu leiðrétta upplýsingarnar, breyta þeim og/eða bæta við þær. Uppfærðu tölvuskrárnar skulu sendar framkvæmdastjórninni eigi síðar en 1. október.

5. gr.

Upplýsingar sem veita skal um gögn sem stöðvarnar safna saman

1. Láta ber framkvæmdastjórninni í té eftirfarandi niðurstöður:

a) gögn samkvæmt 3. og 4. lið I. viðauka vegna þeirra stöðva sem um getur í fyrsta undirlið 3. gr. og valdar eru samkvæmt viðmiðunum sem tilgreindar eru í tilskipunum sem samþykktar eru í samræmi við 4. gr. loftgæðatilskipunarinnar. Við val á þessum stöðvum skal tekið tillit til mismunandi ástands í hverju aðildarríki að því er varðar loftgæði;

b) að minnsta kosti árleg gögn samkvæmt 4. lið I. viðauka vegna allra annarra stöðva sem um getur í öðrum undirlið 3. gr.;

- c) gögn samkvæmt 3. og 4. lið I. viðauka vegna þeirra stöðva sem um getur í þriðja undirlið 3. gr.

Þessi gögn skal senda framkvæmdastjórnin hafi hún ekki fengið þau í tengslum við gildandi lög um loftgæði.

2. Aðildarríkin skulu bera ábyrgð á staðfestingu gagna sem eru send eða notuð til að reikna út gildi sem eru send í samræmi við almennu reglurnar sem settar eru fram í III. viðauka. Öll samantekt gagna og tölfraðilegur útreikningur aðildarríkis skal uppfylla viðmiðanir sem eru að minnsta kosti jafnstrangar og viðmiðanirnar í IV. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu senda niðurstöðurnar fyrir almanaksárið eigi síðar en 1. október árið eftir; fyrsta sendingin skal vera fyrir almanaksárið 1997.

4. Aðildarríkin skulu, að því marki sem unnt er, senda framkvæmdastjórninni upplýsingar sem stöðvarnar, er tóku þátt í gagnkvæmum upplýsingaskiptum sem tekin voru upp með ákvörðun 82/459/EBE, söfnuðu frá 1. október 1989 til gildistökudags þessarar ákvörðunar.

5. Í samræmi við málsmæðferðina, sem mælt er fyrir um í 7. gr., skal framkvæmdastjórnin setja tæknireglur um miðlun upplýsinga, að teknu tilliti til ákvæða 2. mgr. 1. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal bæta innsendum upplýsingum við gagnagrunn sinn og taka árlega saman tækniskýrslu um upplýsingarnar sem safnað hefur verið og tryggja aðildarríkjunum aðgang að uppfærða gagnagrunninum með „niðurstöðunum“.

Almenningur fær aðgang að upplýsingunum úr upplýsingakerfi sem Umhverfisstofnun Evrópu kemur á fót. Umhverfisstofnunin getur einnig veitt þessar upplýsingar sé þess farið á leit.

Hvort sem upplýsingarnar eru gerðar aðgengilegar, veittar eða settar fram í skýrslunni skulu þær eingöngu byggjast á staðfestum gögnum.

7. Framkvæmdastjórnin skal semja almenna skýrslu fyrir almenning, þar sem tekin eru saman þau gögn sem hefur verið safnað og gerð í stuttu máli grein fyrir horfum í loftgæðum í Evrópusambandinu.

8. Framkvæmdastjórnin skal, í samkomulagi við aðildarríkin, sjá til þess að alþjóðlegar stofnanir fái send valin gögn sem eru nauðsynleg í tengslum við ýmsar alþjóðlegar áætlanir.

6. gr.

Hvert aðildarríki skal tilnefna einn eða fleiri aðila til að sjá um að koma gagnkvæmu skiptunum í framkvæmd, og tilkynna það framkvæmdastjórninni án tafar.

7. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. loftgæðatilskipunarinnar, setja nánari ákvæði um eftirfarandi, eftir því sem við á:

- undirbúning og uppfærslu verklagsreglna um flutning gagna og upplýsinga,
- tengsl við starfsemi Umhverfisstofnunar Evrópu í loftmengunarmálum,
- breytingar á 2., 3., og 4. lið I., II., III. og IV. viðauka,
- hvernig fella skuli nýja mælitækni inn í verklagsreglur um gagnkvæmu upplýsingaskiptin,
- rýmkun reglnanna þannig að gagnkvæm upplýsingaskipti nái til þriðju landa.

8. gr.

Eigi síðar en fimm árum eftir gildistöku þessarar ákvörðunar skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir ráðið um framkvæmd hennar. Með þessari skýrslu skulu fylgja hugsanlegar tillögur um breytingar á þessari ákvörðun sem framkvæmdastjórnin telur viðeigandi.

9. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 1. janúar 1997.

10. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. janúar 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

G. ZALM

forseti.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR MENGUNAREFNI, TÖLFRÆÐILEGAR FÆRIBREYTUR OG MÆLIEININGAR

1. Mengunarefni sem talin eru upp í I. viðauka við loftgæðatilskipunina

2. Mengunarefni sem eru ekki talin upp í I. viðauka við loftgæðatilskipunina:

CS ₂	koldísúlfíð
C ₆ H ₅ -CH ₃	tólúen
C ₆ H ₅ ·CH = CH ₂	stýren
CH ₂ = CH-CN	akrýlonítríl
HCHO	formaldehýð
C ₂ HCl ₃	tríklóretýlen
C ₂ Cl ₄	tetraklóretýlen
CH ₂ Cl ₂	díklórmetan
BaP	bensó(a)pýren
VC	vinýlklóríð
VOC (NM)	rokgjörn lífræn efnasambönd (án metans)
VOC (T)	rokgjörn lífræn efnasambönd (öll)
PAN	peroxýasetýlnítrat
NO _x	nituroxíð
N-ákoma	vot ákoma köfnunarefnis
S-ákoma	vot ákoma brennisteins
AD	súr ákoma
CH ₂ = CH-CH = CH ₂	bútadíen 1,3
H ₂ S	brennisteinsvetni
Cr	króm
Mn	mangan
NH ₃	ammóníak

3. Gögn, mælieiningar og meðaltímar				
	Mengunarefni		meðaltal fyrir	sett fram sem
1.	SO ₂	brennisteinsdíoxíð	24 klst.	jafngildi SO ₂
2.	AD	súr ákoma	1 mán.	
3.	SA	mjög súrt	24 klst.	
4.	SPM	svífryk (samtals)	24 klst.	
5.	PM10	svífryk (< 10 µm)	24 klst.	
6.	BS	sót	24 klst.	
7.	O ₃	óson	1 klst.	jafngildi NO ₂
8.	NO ₂	niturdíoxíð	1 klst.	
9.	NO _x	nituroxíð	1 klst.	
10.	CO	kolsýringur	1 klst.	
11.	H ₂ S	brennisteinsvetni	24 klst.	
12.	Pb	blý	24 klst.	
13.	Hg	kvikasilfur	24 klst.	
14.	Cd	kadmíum	24 klst.	

15.	Ni	nikkel	24 klst.	
		Mengunarefni	meðaltal fyrir	sett fram sem
16.	Cr	króm	24 klst.	
17.	Mn	mangan	24 klst.	
18.	As	arsen	24 klst.	
19.	CS ₂	koldísúlfíð	1 klst.	
20.	C ₆ H ₆	bensen	24 klst.	
21.	C ₆ H ₅ -CH ₃	tólúen	24 klst.	
22.	C ₆ H ₅ -CH=CH ₂	stýren	24 klst.	
23.	CH ₂ =CH-C N	akrýlonítríl	24 klst.	
24.	CH ₂ =CH-CH=CH ₂	bútadíen 1,3	24 klst.	
25.	HCHO	formaldehýð	1 klst.	
26.	C ₂ HCl ₃	tríklórétýlen	24 klst.	
27.	C ₂ Cl ₄	tetraklórétýlen	24 klst.	
28.	CH ₂ Cl ₂	díklórmetan	24 klst.	
29.	BaP	bensó(a)pýren	24 klst.	
30.	PAH	fjölarómatísk vetniskolefni	24 klst.	
31.	VC	vinýlklóríð	24 klst.	
32.	VOC (NM)	rokgjörn lífræn efnasambönd (án metans)	24 klst.	
33.	VOC (T)	rokgjörn lífræn efnasambönd (öllum)	24 klst.	
34.	PAN	peroxýasetýlnítrat	1 klst.	
35.	NH ₃	ammóníak	24 klst.	
36.	N-ákoma	vot ákoma köfnunarefnis	1 mán.	jafngildi N
37.	S-ákoma	vot ákoma brennisteins	1 mán.	jafngildi S

4. Gögn sem eru reiknuð út á almanaksárinu og skulu send framkvæmdastjórninni:

- Vegna mengunarefna 1 —35:
reiknað meðaltal, miðgildi, hundraðshlutaþáttur 98 (og hundraðshlutaþáttur 99,9 sem er valfrjálst að senda vegna mengunarefna sem reiknað er út meðaltal klukkustundar fyrir) og hámark, sem er reiknað út frá hrágögnum sem svara til þeirra tímabila sem mælt er með til útreiknings á meðaltali og gefin eru upp í töflunni hér á undan; fyrir mengunarefni 7 (óson) skal einnig reikna tölfraðilegar færðibreytur út frá meðalgildum 8 klukkustunda;
- Vegna mengunarefna 2, 36 og 37:
reiknað meðaltal, reiknað út frá hrágögnum sem svara til þeirra tímabila sem mælt er með til útreiknings á meðaltali og gefin eru upp í töflunni hér á undan.

X-hundraðshlutaþáttur skal reiknað út frá gildum sem hafa í raun verið mæld. Öllum gildunum skal raðað eftir vaxandi stærð:

$$X_1 \leq X_2 \leq X_3 \leq \dots \leq X_k \leq \dots \leq X_N \leq X_N$$

Hundraðshlutaþáttur x er gildi k, reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$k = (q \cdot N)$$

þar sem q jafngildir x/100 og N er fjöldi þeirra gilda sem hafa í raun verið mæld. Stærðin (q · N) skal hækkuð eða lækkuð í næstu heilu tölu.

Niðurstöðurnar eru settar fram í µg/m³ (við eftirfarandi hita-og þrýstingsskilyrði: 293°K og 101,3 kPa) nema að því er varðar mengunarefni 2, 36 og 37 þar sem niðurstöðurnar eru gefnar upp í g/m²

á ári.

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM NETKERFI, STÖÐVAR OG MÆLITÆKNI

Veita skal eins miklar upplýsingar og unnt er um eftirfarandi leiðbeinandi atriði:

I. UPPLÝSINGAR UM NETKERFI

- heiti,
- skammstöfun,
- landfræðilegt umfang (staðbundinn iðnaður, bær/borg, þéttbýli/borgarsvæði, sýsla, hérað, allt landið),
- aðili sem annast stjórn netkerfsins
 - heiti,
 - nafn ábyrgðarmanns,
 - pósthfang,
 - síma-og bréfasímanúmer,
- tímatilvísun (heimstími (GMT), staðartími).

II. UPPLÝSINGAR UM STÖÐVAR

1. Almennar upplýsingar

- heiti,
- tilvísunarnúmer eða -kóði,
- heiti tæknaðila sem annast stöðina (ef hann er annar en sá sem annast netkerfið),
- tegund stöðvar
 - umferð,
 - iðnaður,
 - bakgrunnur,
- notkun stöðvar (staðbundin, fyrir landið allt, samkvæmt ESB-tilskipunum, vegna alþjóðlega umhverfiseftirlitsins (GEMS: Global Environment Monitoring System), vegna Efnahags-og framfarastofnunar Evrópu (OECD), vegna Evrópusamstarfs um mælingar og eftirlit með loftmengun (EMEP: European Monitoring and Evaluation of Pollutants) ...),
- landfræðileg hnit,
- hæð yfir sjávarmáli,
- hagskýrslusvæðaflokkun (NUTS) III,
- mæld mengunarefni,
- mældar veðurfæribreytur,
- aðrar viðeigandi upplýsingar, ríkjandi vindátt, hlutfallið milli fjarlægðar frá nálægum hindrunum og hæðar þeirra.

2. Umhverfi staðarins/landslagsgerð

- tegund svæðis
 - þéttbýli,
 - úthverfi,
 - dreifbýli,
- Einkenni svæðis
 - íbúahverfi,
 - fyrirtæki,
 - iðnaður,
 - landbúnaður,
 - náttúrulegt umhverfi,
- Fjöldi íbúa á svæðinu.

3. Helstu mengunarpökk

- almenningssorkuveitur, samnýting á raforku—og hitaveitu, hitaveitur,
- brennsla í fyrirtækjum, stofnunum og íbúðarhúsum,
- brennsla í iðnaði,

- framleiðsluferli,
- nám og dreifing jarðefnaeldsneytis,
- notkun leysiefna,
- flutningar á vegum,
- önnur hreyfanleg mengunarpptök og vinnuvélar (ótilgreint),
- meðhöndlun og förgun úrgangs,
- landbúnaður,
- náttúran.

4. Einkenni umferðar

(aðeins fyrir stöðvar sem miðast við umferð)

- breið gata með
 - mikilli umferð (meira en 10 000 ökutæki á dag),
 - meðalumferð (milli 2 000 og 10 000 ökutæki á dag),
 - lítilli umferð (minna en 2 000 ökutæki á dag),
- þröng gata með
 - mikilli umferð (meira en 10 000 ökutæki á dag),
 - meðalumferð (milli 2 000 og 10 000 ökutæki á dag),
 - lítilli umferð (minna en 2 000 ökutæki á dag),
- gata sem liggur í skeringu með
 - mikilli umferð (meira en 10 000 ökutæki á dag),
 - meðalumferð (milli 2 000 og 10 000 ökutæki á dag),
 - lítilli umferð (minna en 2 000 ökutæki á dag),
- hraðbraut með
 - mikilli umferð (meira en 10 000 ökutæki á dag),
 - meðalumferð (milli 2 000 og 10 000 ökutæki á dag),
 - lítilli umferð (minna en 2 000 ökutæki á dag),
- annað: gatnamót, götuljós, bílastæði, viðkomustaðir strætisvagna, leigubílastæði ...

III. UPPLÝSINGAR UM MÆLITÆKNI

- búnaður
 - heiti,
 - greiningaraðferð,
 - einkenni sýnatöku,
 - staðsetning sýnatökustaðar (á framhlið byggingar, gangstétt, við gangstéttarbrún, í húsagarði),
 - hæð sýnatökustaðar,
 - lengd sýnatökurörs,
 - heildunartími niðurstöðu,
 - sýnatökutími,
 - kvörðun
 - tegund: vélræn, handunnin, vélræn og handunnin,
-

- aðferð,
- tíðni.

III. VIÐAUKI

AÐFERÐ VIÐ STAÐFESTINGU GAGNA OG GÆÐAKÓÐAR

1. Staðfestingaraðferð

Með staðfestingaraðferðinni skal:

- taka meðal annars tillit til truflana vegna viðhalds, kvörðunar eða tæknivandamála, mælinga utan mælisviðs og gagna sem gefa til kynna óvenjumikið fall eða ris. Einnig skal endurskoða gögnin á grundvelli viðmiðana sem byggjast á þekkingu á áhrifum loftslags og veðurs sem eru sérkennandi fyrir viðkomandi stað á mælitímabilinu, og
- vera unnt að greina rangar mælingar með aðferðum á borð við samanburð við fyrri mánuði og við önnur mengunarefni og með greiningu á staðalfráviki.

Einnig skal rannsaka og sannprófa staðfestingarlistann sem saminn er við skráningu gagnanna.

2. Gæðakóðar

Öll innsend gögn teljast staðfest nema þau séu merkt með kóðunum T eða N sem eru skilgreindir svo:

- *T-kóði:* gögn sem hafa ekki (eða hafa enn ekki) fengið staðfestingu samkvæmt staðfestingaraðferðinni sem er tilgreind í 1. lið.

- *N-kóði:* gögn sem hafa verið flokkuð sem röng eða vafasöm samkvæmt staðfestingaraðferðinni sem er tilgreind í 1. lið.

IV. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR FYRIR SAMANTEKT GAGNA OG ÚTREIKNING Á TÖLFRÆÐILEGUM FÆRIBREYTNUM

a) Samantekt gagna

Viðmiðanir fyrir útreikning klukkustundar-og sólarhringsgilda út frá gögnum með styttri meðaltíma eru:

- fyrir klukkustundargildi: að minnsta kosti 75% staðfesta gagna;
- fyrir sólarhringsgildi: meira en 50% staðfesta klukkustundargilda og ekki meira en 25% af mæligildum í röð sem hafa ekki verið staðfest (N-kóði).

b) Útreikningur á tölfræðilegum færðbreytnum

- fyrir meðal—og miðgildi: meira en 50% staðfesta gagna;
- fyrir hundraðshlutaörkin 98, 99, 9 og hámark: meira en 75% staðfesta gagna.

Hlutfallið milli fjölda staðfesta gagna fyrir viðkomandi tvær árstíðir getur ekki verið hærra en 2, þar eða árstíðirnar tvær skulu vera vetur (frá janúar til mars, að báðum mánuðum meðtöldum, og frá október til desember, að báðum mánuðum meðtöldum) og sumar (frá apríl til september, að báðum mánuðum meðtöldum).

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/17

nr. 98/98

frá 25. september 1998

um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál)
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:

XX. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/98 frá 31. júlí 1998⁽¹⁾.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/184/EB frá 25. febrúar 1998 um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar ráðsins 94/67/EB um brennslu hættulegs úrgangs (framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/692/EBE)⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 21c (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/283/EB) í XX. viðauka við samninginn:

„21d. **398 D 0184:** Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/184/EB frá 25. febrúar 1998 um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar ráðsins 94/67/EB um brennslu hættulegs úrgangs (framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/692/EBE) (Stjtið. EB L 67, 7.3.1998, bls. 48).“

2. gr.

Fullgiltur texti ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 98/184/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

(¹) Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 55 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 141.

(²) Stjtið. EB L 67, 7.3.1998, bls. 48.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 25. febrúar 1998****um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar ráðsins
94/67/EB um brennslu hættulegs úrgangs
(framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/692/EBE)(*)****(98/184/EB)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/692/EBE frá
23. desember 1991 um að staðla og einfalda skýrslur um
framkvæmd vissra tilskipana um umhverfismál ⁽¹⁾ einkum 5. og
6. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 94/67/EB um brennslu hættulegs
úrgangs ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Samkvæmt 17. gr. tilskipunar 94/67/EB ber aðildarríkjunum að
gefa skýrslu um framkvæmd þeirrar tilskipunar í samræmi við
5. gr. tilskipunar ráðsins 91/692/EBE.Skýrsluna ber að byggja á spurningalista eða eyðublaði sem
framkvæmdastjórnin tekur saman drög að í samræmi við
málsmeðferðina í 6. gr. tilskipunar 91/692/EBE.Fyrsta skýrslan tekur til tímabilsins frá 1998 til 2000 að báðum
árum meðtöldum.Ráðstafanirnar sem eru fyrirhugaðar með þessari ákvörðun eru í
samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt
6. gr. fyrrnefndrar tilskipunar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

*1. gr.*Spurningalistinn sem fylgir þessari ákvörðun og varðar tilskipun
ráðsins 94/67/EB um brennslu hættulegs úrgangs er hér með
samþykktur.*2. gr.*Aðildarríkin munu styðjast við spurningalistann við gerð
skýrslunnar sem þeim ber að senda framkvæmdastjórninni
samkvæmt 5. gr. tilskipunar ráðsins 91/692/EBE og 17. gr.
tilskipunar ráðsins 94/67/EB.*3. gr.*

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. febrúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ritt BJERREGAARD

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 7.3.1998, bls. 48, var nefnd í
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/98 frá 25. september 1998
um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa
útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjtið. EB L 377, 31. 12. 1991, bls. 48.

(²) Stjtið. EB L 365, 31. 12. 1994, bls. 34.

VIÐAUKI

SPURNINGALISTI

**fyrir skýrslu aðildarríkjanna um lögleiðingu og framkvæmd tilskipunar 94/67/EB
um brennslu hættulegs úrgangs**

Nota skal tilvísanir til að auðkenna upplýsingar sem hafa þegar verið sendar framkvæmdastjórninni.

I. UPPTAKA Í LANDSLÖG

1. a) Hafa framkvæmdastjórninni borist upplýsingar um lög og stjórnsýslufyrirmæli sem hafa verið samþykkt til að fara að þessari tilskipun?

(Já/Nei)

- b) Ef svarið við a-lið er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.

II. FRAMKVÆMD TILSKIPUNARINNAR

1. a) Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar í samræmi við 1. mgr. 3. gr. til að koma í veg fyrir umhverfismengun af völdum hönnunar, búnaðar og reksturs brennslustöðva?
- b) Ef þessar upplýsingar eru tiltækar skal tilgreina fjölda leyfa sem veitt hafa verið í samræmi við 1. mgr. 3. gr. og afkastagetu viðkomandi stöðva.
2. a) Hvaða skilyrði hafa almennt verið sett, í samræmi við 4. mgr. 3. gr., fyrir veitingu leyfa til sambrennslu?
- b) Hafa verið veittar undanþágur frá kröfunum um hundradshluta, sem settar eru fram í 3. mgr. 3. gr., fyrstu sex mánuðina eftir að starfsemi hófst í samræmi við 4. mgr. 3. gr.?

(Já/Nei)

- c) Ef svarið við b-lið er „já“ ber að greina frá ástæðum þess.

- d) Ef þessar upplýsingar eru tiltækar skal tilgreina fjölda leyfa og heildarmagn sambrennds úrgangs í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

3. Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar í samræmi við 4. gr. til að tryggja að almenningur hafi aðgang að upplýsingunum sem mælt er fyrir um í þeirri grein?
4. a) Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar til að koma í veg fyrir eða draga úr skaðlegum áhrifum á umhverfið í tengslum við afhendingu og móttöku úrgangs í samræmi við 5. gr.?
- b) Ef þessar upplýsingar eru tiltækar skal tilgreina fjölda undanþágna frá 2. og 3. mgr. 5. gr. sem eru veittar í samræmi við 4. mgr. 5. gr.

5. a) Hafa aðrar kröfur en þær, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 6. gr., verið heimilaðar í samræmi við 4. mgr. 6. gr.?

(Já/Nei)

- b) Ef svarið við a-lið er „já“ skal gefa upplýsingar um fjölda tilvika og tilgreina heimiluð skilyrði í hverju tilviki ásamt niðurstöðum sannprófana sem hafa verið gerðar.

- c) Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar til að fara að 3. mgr. 6. gr.?

- d) Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar í samræmi við 6. mgr. 6. gr. til að tryggja að útblástur valdi ekki verulegri loftmengun niðri við jörðu?

6. a) Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 6. gr. og 1. og 2. mgr. 7. gr.?

- b) Hvaða ákvæði hafa verið sett um hve lengi stöðvanir, truflanir eða bilanir í hreinsibúnaði eða mælíbúnaði megja vara í senn í samræmi við 2. mgr. 12. gr. og um tafarlaugar tilkynningar til lögbærra yfirvalda, í samræmi við 1. mgr. 12. gr., ef farið hefur verið yfir viðmiðunarmörk fyrir útblástur sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 6. gr. og 1. og 2. mgr. 7. gr.?

- c) Hafa verið sett viðmiðunarmörk fyrir útblástur í innlendum reglugerðum fyrir önnur mengunarefni en tilgreind eru í 7. gr.?

(Já/Nei)

- d) Ef svarið við c-lið er „já“ skal tilgreina ástæður þess og gefa upp útblástursmörk fyrir hvert mengunarefni.

- e) Hvaða ákvæði hafa verið sett um ákvörðun viðeigandi viðmiðunar—eða leiðbeiningarmarkar fyrir útblástur í samræmi við 4. mgr. 7. gr.?

7. Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar til að draga eins og unnt er úr losun skólps í samræmi við 8. gr.?

8. a) Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar í samræmi við 9. gr. til að tryggja að farið sé að tilskipunum 75/442/EBE og 91/689/EBE?

- b) Ef þessar upplýsingar eru tiltækar skal tilgreina hvort hitinn sem myndast við brennsluna sé nýttur, hvernig það sé gert og hver nýtnin sé.

9. Hvaða ráðstafanir hafa almennt verið gerðar til að tryggja að farið sé að mælikröfum í samræmi við 10. gr., að meðtöldum kröfunum í III. viðauka?

10. Með hliðsjón af 2. mgr. 13. gr. skal tilgreina fjölda tilkynninga sem borist hafa um endanlega lokun stöðva, að meðtalinni afkastagetu brennslustöðvanna, fjölda klukkustunda sem þær voru í rekstri og rekstrartímabil.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

99/EES/32/18

nr. 99/98
frá 25. september 1998

um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn
um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

1. 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.,

1. viðbæti við bókun 47 við samninginn skal breytt eins og tilgreint er í viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Fullgiltur texti reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2087/97 og reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2053/97 og (EB) nr. 2543/97 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2087/97 frá 20. október 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 822/87 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins⁽²⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2053/97 frá 20. október 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3220/90 um skilyrði fyrir notkun tiltekinna aðferða í vínfræðum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87⁽³⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2543/97 frá 15. desember 1997 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3201/90 um nákvæmar reglur fyrir lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgusafa⁽⁴⁾ skulu felldar inn í samninginn.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. september 1998, 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.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

Gjört í Brussel 25. september 1998.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

N. v. Liechtenstein

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 60 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 30, 8.7.1999, bls. 194.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 292, 25.10.1997, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 287, 21.10.1997, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 347, 18.12.1997, bls. 24.

*VIÐAUKI***við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/98**

1. VIÐBÆTI VIÐ BÓKUN 47, UM AFNÁM TÆKNILEGRA HINDRANA Í VIÐSKIPTUM MEÐ VÍN, við EES-samninginn skal breytt eins og tilgreint er hér á eftir.

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í 15. lið (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87):

„- **397 R 2087**: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2087/97 frá 20. október 1997 (Stjtið. EB L 292, 25.10.1997, bls. 1).“

2. Eftirfarandi undirliður bætist við í 26. lið (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3201/90):

„- **397 R 2543**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2543/97 frá 15. desember 1997 (Stjtið. EB L 347, 18.12.1997, bls. 24).“

3. Eftirfarandi undirliður bætist við í 27. lið (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3220/90):

„-eins og henni var breytt með:

- **397 R 2053**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 2053/97 frá 20. október 1997 (Stjtið. EB L 287, 21.10.1997, bls. 15).“

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2087/97**frá 20. október 1997****um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 822/87
um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins(*)**

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:*

Í 6. mgr. 15. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 822/87 frá 16. mars 1987 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins ⁽⁴⁾ er kveðið á um samþykkt skilyrða fyrir því, að aðildarríkjum sé heimilt að leyfa notkun eplasýru. Sú sýra hefur aldrei verið notuð frá því að umrædd reglugerð öðlaðist gildi og rétt er að nema úr gildi ákvæði um notkun hennar. Því er rétt að hún falli niður úr VI. viðauka við reglugerðina.

Í 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EBE) nr. 822/87 er kveðið á um að tiltekin afsýrunaraðferð sé leyfileg til bráðabirgða. Tilraunir í aðildarríkinu, þar sem henni er beitt, hafa leitt kosti hennar í ljós. Því er rétt að leyfa hana til frambúðar.

Með 45. gr. reglugerðar (EBE) nr. 822/87 er komið á áætlun um aðstoð við nýtingu þrúgulagarþykknis og hreinsaðs þrúgulagarþykknis til þess að auka alkóhólstyrkleika. Kveðið er á um sérstaka aðstoð vegna þrúgulagarþykknis frá vínræktarsvæði C III. Samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. þeirrar greinar á sama meðferð einnig við um hreinsað þrúgulagarþykki sem er framleitt utan vínræktarsvæðis C III í fyrirtækjum sem höfðu hafið framleiðslu á því fyrir 30. júní 1982. Þessi rýmkun var leyfð vegna þess að utan vínræktarsvæðis C III voru til stöðvar sem framleiddu lög til víngerðar og nýja áætlunin hefði skaðað þær.

Rýmkunin telst réttmæt svo lengi sem endurbætur á sameiginlegri skipulagningu vínmarkaðarins hafa ekki náð fram að ganga.

Í 53. gr. reglugerðar (EBE) nr. 822/87 er kveðið á um fyrirkomulag eftirlits með innflutningsverði þrúgusafa og -lagar til víngerðar sem fellur undir SAT-númer 2009 60 og 2204 30. Þar sem dæmigerðir innflutningsmarkaðir eru ekki fyrir hendi í aðildarríkjum er slíkt fyrirkomulag ekki sniðið að raunverulegum markaði fyrir þessar afurðir. Rétt er að endurskoða fyrirkomulagið til þess að heimila annað hvort sannprófun með öðrum hætti en föstu innflutningsverðmæti eða útreikning á því verðmæti á grundvelli afurðaverðs á útflutningsmörkuðum þriðju upprunalandi.

Í VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 822/87 er kveðið á um notkun albúmíns úr dýrum við botnfellingu þrúgulagar til víngerðar og víns. Æskilegt er að skilgreina eðli þess albúmíns, sem heimilt er að nota við botnfellingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 822/87 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 6. mgr. 15. gr. falli önnur undirgrein niður;
- 2) Í 3. mgr. 17. gr. falli niður orðin „til 31. ágúst 1997“;
- 3) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 45. gr. komi eftirfarandi:

„Þar sem ákveðið hefur verið að veita þann takmarkaða styrk, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal hann einnig eiga við hreinsað þrúgulagarþykki sem framleitt hefur verið, til loka vínársins 1999/2000, utan vínræktarsvæðanna sem um getur í fyrrnefndri undirgrein, í fyrirtækjum sem höfðu hafið framleiðslu á því fyrir 30. júní 1982.“

- 4) Í stað 2. og 3. mgr. 53. gr. komi eftirfarandi:

„2. Að því er varðar sáfa og lög til víngerðar sem fellur undir SAT-númer 2009 60 og 2204 30, en vegna slíkrar vöru veltur álagning gjalda samkvæmt Sameiginlegri tollskrá á innflutningsverði hennar, skal sannprófa réttmæti þess

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 292, 25.10.1997, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/98 frá 25. september 1998 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 214, 16. 7. 1997, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 304, 6. 10. 1997.

⁽³⁾ Álitum var skilað 2. október 1997 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 84, 27. 3. 1987, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1417/97 (OJ L 196, 24. 7. 1997, bls. 10).

verðs annað hvort með athugun á sérhverri sendingu eða með hliðsjón af föstu innflutningsverðmæti á grundvelli uppgöfins verðs á sömu vöru í upprunalöndunum.

Sé uppgæfið innflutningsverð sendingar hærra en fast innflutningsverðmæti, þar sem það á við, að viðbættu álagi sem er ákvarðað í samræmi við 3. mgr. og skal ekki vera meira en 10% yfir föstu innflutningsverðmæti, skal leggja fram tryggingu jafnháa innflutningsgjöldunum á grundvelli fasta innflutningsverðmætisins.

Sé innflutningsverð ekki tilgreint í tilvikinu, sem um getur í málsgreininni hér á undan, miðast beiting Sameiginlegrar tollskrár við fast innflutningsverðmæti eða við beitingu hlutaðeigandi tollalaga, með skilyrðum sem ákvarðast í samræmi við 3. mgr.

3. Ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar skal samþykka í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 83. gr. Reglurnar skulu einkum fjalla um setningar viðmiðana til að ákvarða hvorri eftirlitsaðferðinni skuli beitt og hvaða þættir skuli teknir til greina við útreikning á föstu innflutningsverðmæti.

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

Gjört í Lúxemborg 20. október 1997.

- 5) Í stað k-liðar í 3. lið VI. viðauka komi eftirfarandi:

„k) notkun vinsýru til sýrunnar í samræmi við ákvæði 21. og 23. gr.,“

- 6) Í stað orðanna „albúmin úr dýrum“ í fjórðu undirgrein j-liðar í 1. lið VI. viðauka og í fjórðu undirgrein m-liðar í 3. lið VI. viðauka komi „eggjahvíta og/eða mjólkurhvíta“.

2. gr.

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

3. töluliður 1. gr. gildir frá 1. september 1997.

4. töluliður 1. gr. gildir frá 1. júlí 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

F. BODEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2053/97**frá 20. október 1997****um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3220/90 um skilyrði
fyrir notkun tiltekinna aðferða í vínfræðum sem kveðið er á um í
reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87 frá 16. mars
1987 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins ⁽¹⁾, eins og
henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1417/97 ⁽²⁾, einkum
6. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3220/90 ⁽³⁾, eins
og henni var breytt með reglugerð (EBE) nr. 2624/95 ⁽⁴⁾, er mælt
fyrir um skilyrði fyrir notkun tiltekinna vínfræðilegra aðferða
sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 822/87. Viðbætur skulu
koma við þá reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir beitingu
rafskiljunar til að tryggja stöðugleika vínsins með tilliti til
vínsýrumagns eins og kveðið er á um í reglugerð (EBE)
nr. 822/87.

Í ljósi þeirra tæknilegu upplýsinga, sem nú liggja fyrir, er ógerningur
að gera sér fulla grein fyrir þeim áhrifum sem nýja aðferðin hefur
á sérstaka gæðaeiginleika gæðavína fth, einkum með tilliti til
sérkenna. Þar eð nauðsynlegt er að viðhalda tilteknum gæðum og
koma í veg fyrir röskun á samkeppni milli hinna ýmsu tilgreindu
héraða, ætti ekki að heimila að henni verði beitt á gæðavín fth í
náinni framtíð.

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

Gjört í Brussel 20. október 1997.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi
við álit stjórnarnefndarinnar um vín.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 3220/90 er breytt sem hér segir:

1. Við 1. gr. bætist eftirfarandi málsgrein:

„4. Aðeins má beita rafskiljun til að tryggja stöðugleika
vínsins með tilliti til vínsýrumagns, eins og kveðið er á um
í b-lið 4. liðar VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 822/87 á
borðvín og að uppfylltum skilyrðum IV. viðauka við þessa
reglugerð.“

2. Á eftir III. viðauka bætist viðauki þessarar reglugerðar.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 287, 21.10.1997, bls. 15, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/98 frá 25. september 1998
um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra
hindrana í viðskiptum með vín, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við
Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 84, 27. 3. 1987, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 196, 24. 7. 1997, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 308, 8. 11. 1990, bls. 22.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 269, 11. 11. 1995, bls. 1.

VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM GILDA UM MEÐFERÐ MEÐ RAFSKILJUN

Markmiðið er að ná fram stöðugleika í víninu með tilliti til kalíumvetnistartrats og kalsíumtartrats (og annarra kalsíumsalta) með því að fjarlægja umframjónir úr víninu við rafsvið og með notkun forjónagegndræpra eða bakjónagegndræpra himna.

1. KRÖFUR SEM GILDA UM HIMNURNAR

1.1 Himnunum skal raðað á víxl í „síupressu“ eða annan hentugan búnað sem skilur að meðhöndlaða vökvann (vinið) og úrgangsvatnið.

1.2 Bakjónagegndræpu himnurnar skulu aðeins hleypa bakjónum í gegn, einkum K^+ og Ca^{++} .

1.3 Forjónagegndræpu himnurnar skulu aðeins hleypa forjónum í gegn, einkum tartrat-forjónum.

1.4 Himnurnar skulu ekki valda verulegum breytingum á eðlis-og efnafræðilegri samsetningu vínsins og skynrænum eiginleikum þess. Þær skulu standast eftirtaldir kröfur:

- þær skulu framleiddar í samræmi við góða framleiðsluhætti, úr efnum sem eru leyfð til framleiðslu plastefna, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og eru skráð í II. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE ⁽¹⁾,
- notandi rafskiljunarbúnaðarins skal sýna fram á að þær himnur sem notaðar eru standist áður nefndar kröfur og að sérhæft starfsfólk hafi annast himnuskiptin,
- þær skulu ekki gefa frá sér efni í svo ríkum mæli að heilsu manna geti stafað hættu af eða það hafi áhrif á bragð eða lykt matvælna og enn fremur skulu þær samrýmast þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/128/EBE,
- notkun þeirra má ekki hrinda af stað milliverkun milli efna sem í þeim eru og efna í víninu, sem gæti leitt til þess að í afurðinni, sem verið er að vinna, mynduðust ný og hugsanlega eitruð efnasambönd.

Stöðugleiki ónotaðra rafskiljunarhimna er prófaður með hermi, sem líkir eftir eðlis—og efnafræðilegum eiginleikum vínsins svo að unnt sé að rannsaka hugsanlegt flæði tiltekinna efna úr þeim.

Mælt er með eftirfarandi prófunaraðferð:

Hermirinn er lausn alkóhóls og vatns sem er jöfnuð að pH-stigi og leiðni vínsins. Samsetning hans er sem hér segir:

- hreint etanól: 11 l,
- kalíumvetnistartrat: 380 g,
- kalíumklóríð: 60 g,
- óþynnt brennisteinssýra: 5 ml,
- eimað vatn: fyllt upp að 100 lítrum.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 75, 21. 3. 1990, bls. 19.

Þessi lausn er notuð við flæðiþrófanir í lokuðu kerfi með rafskiljunarstæðu við spennu (1 volt á sellu), miðað við 50 l/m² af forjóna—og bakjónahimnu, uns steinefnamagn í lausninni hefur rýrnað um 50%. Frárennsli er sett af stað með 5 g/l kalíumklóríðlausn. Flæðiefni eru mæld bæði í herminum og afrennslinu.

Ákvarða skal þær lífrænu sameindir, sem eru hluti efnasamsetningar himnunnar og líklegar eru til að flæða í lausnina sem aðferðinni er beitt á. Ákvarða skal sérstaklega sérhvert samsetningarefni á viðurkenndri rannsóknarstofu. Hámarks magn allra ákvarðaðra samsetningarefna í herminum skal samanlagt vera innan við 50 µg/l.

Almennar reglur um eftirlit með efnum, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, skulu gilda um himnurnar.

2. KRÖFUR SEM GILDA UM NOTKUN HIMNANNA

Samsetning himnuparsins, sem notað er við vinnsluferlið og miðar að stöðugleika vinsýruinnihaldsins með rafskiljun, skal vera með þeim hætti að eftirtalin skilyrði séu uppfyllt:

- pH-stig vínsins skal ekki lækka um meira en sem nemur 0,3 pH-einingum,
- rýrnun rokgjarnrar sýru skal vera minni en sem nemur 0,12 g/l (2 meq, sett fram sem ediksýra),
- vinnsluferlið skal ekki hafa áhrif á ójónuð samsetningarefni vínsins, einkum fjöfenól og fjölsykrur,
- draga skal úr dreifingu smárra sameinda á borð við etanól og alkóhólstyrkur miðað við rúmmál má ekki minnka um meira en sem nemur 0,1%,
- himnurnar skulu geymdar og hreinsaðar með viðurkenndum aðferðum með efnum sem eru viðurkennd til notkunar við vinnslu matvæla,
- himnurnar skulu merktar þannig að hægt sé að ganga úr skugga um víxlröðun þeirra í stæðunni,
- tækjakosturinn sem notaður er skal vera búinn stjórn—og eftirlitsbúnaði sem gerir kleift að taka tillit til óstöðugleika hvers einstaks víns, svo að hægt sé að fjarlægja aðeins umframmagn kalíumvetnistartrats og kalsíumsalta,
- vínfræðingur eða sérhæfður tæknimaður skal hafa umsjón með vinnsluferlinu.

Gera skal grein fyrir vinnsluferlinu í skránni sem um getur í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EBE) nr. 822/87.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2543/97**frá 15. desember 1997****um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3201/90 um nákvæmar reglur
fyrir lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgusafa(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87 frá 16. mars 1987 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2087/97 ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 72. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2392/89 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1427/96 ⁽⁴⁾, er kveðið á um almennar reglur um lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgulegi.

Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3201/90 ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1472/97 ⁽⁶⁾, er kveðið á um nákvæmar reglur fyrir lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgulegi.

Samkvæmt löggjöf Austurríkis nýtur flokkur hefðbundinna aukaheita, sem notuð eru um þarlend gæðavín fth, viðurkenningar. Þessi heiti ætti að vera unnt að nota á merkimiðum slíkra vína ef þess er óskað og því er rétt að fella þau inn í h-lið 3. mgr. 3. gr.;

Heiti sumra vínviðarafbrigða eða samheiti þeirra hafa landfræðilega merkingu sem er ekki réttmætt að nota án heitis afbrigðisins. Til þess að koma í veg fyrir ranga notkun slíkra landfræðilegra heita, og um leið villandi upplýsingar til neytenda, er nauðsynlegt að tryggja að tilvísanir í slíkan uppruna séu ekki leyfðar.

Með tilliti til beiðni frá S-Afríku er rétt að kveða á um að þarlend vín, sem eru aðeins framleidd úr tveimur afbrigðum, geti borið heiti sömu tveggja afbrigða þegar þau eru markaðssett í bandalaginu.

Frá Spáni og Ítalíu hefur borist tilkynning um hugtök sem tengjast aðferð við framleiðslu á gæðavíni fth og hafa verið viðurkennd í löndunum tveimur. Rétt er að fella þau hugtök inn í c-og d-lið 3. mgr. 14. gr. svo að unnt sé að nota þau á merkimiða ef þess er óskað.

Vísanir til geymslu víns þegar um er að ræða gæðavín, framleitt í tilgreindu héraði (fth), hafa nú verið viðurkenndar í Austurríki. Rétt er að fella slíkar vísanir inn í c-og i-lið 2. mgr. 17. gr. svo að unnt sé að nota þær á merkimiða ef þess er óskað.

Frá Þýskalandi og Ítalíu hafa borist beiðnir um að ný samheiti, sem hefð er fyrir í þeim löndum, verði felld inn í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90. Rétt er að verða við þeim beiðnum.

Frá Argentínu og Rúmeníu hafa borist beiðnir um lagfæringar á IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90 varðandi skrá yfir ný afbrigði vínviðar sem eru notuð í þeim löndum. Rétt er að verða við þeim beiðnum.

Enda þótt upplýsingar um náttúruleg vaxtarskilyrði vínviðarins, sem vínið er framleitt úr, skuli tilgreindar á miða utan þess sjónsviðs sem nær til miðans með skyldubundnum upplýsingum, er rétt að víkja frá þeirri meginreglu svo að unnt sé að tilgreina á aðalmiðanum tiltekna vísanir, sem hefð er fyrir að nota í Þýskalandi.

Frá Sambandslýðveldinu Júgóslavíu og Simbabve hafa borist beiðnir um að þeim löndum verði bætt á skrá yfir þriðju lönd í I., II. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90. Rétt er að verða við þeim beiðnum.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit stjórnarnefndarinnar um vín.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 3201/90 er breytt sem hér segir:

1. eftirfarandi h-liður bætist við 3. mgr. 3. gr.:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 347, 18.12.1997, bls. 24, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 99/98 frá 25. september 1998 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB L 84, 27. 3. 1987, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 292, 25. 10. 1997, bls. 1.

(3) Stjtið. EB L 232, 9. 8. 1989, bls. 13.

(4) Stjtið. EB L 184, 24. 7. 1996, bls. 3.

(5) Stjtið. EB L 309, 8. 11. 1990, bls. 1.

(6) Stjtið. EB L 200, 29. 7. 1997, bls. 18.

„h) fyrir austurrísk gæðavín fth:

- „Selection“,
- „Selektion“,
- „Auswahl“,
- „Ausstich“,
- „Classic“,
- „Classique“,
- „Klassik“,
- „Erste Wahl“,
- „Tradition“,
- „Hausmarke“, eða „Jubiläumswein“,

einnig ásamt orðunum „Alte“ eða „Kellermeister“;

2. eftirfarandi 5. mgr. bætist við 12. gr.:

„5. Þegar nafn vínviðarafríðis er samsett úr eða felur í sér landfræðilega merkingu sem ekki er heimilt að nota um viðkomandi vín, er óheimilt að vísa á nokkurn hátt til slíkrar landfræðilegrar merkingar nema hvað heiti afbríðisins varðar.“;

3. í a-lið 2. mgr. 13. gr. bætist „Suður-Afrika“ við á eftir „Argentínu“;

4. í 3. mgr. 14. gr.:

1. við c-lið

1) bætist eftirfarandi undirliður:

„-„Strohwein““;

2) bætist eftirfarandi málslíður við síðustu undirgrein:

„Hugtakið „Strohwein“ er aðeins heimilt að nota um gæðavín fth frá héraðinu Bolzano.“;

2. við d-lið:

1) bætast eftirfarandi undirliðir:

„—„Fondillón“,

—„Rancio““;

2) bætist eftirfarandi undirgrein:

„Hugtakið „Fondillón“ er frátekið fyrir Alicante gæðavín fth.“;

5. í fyrstu undirgrein 2. mgr. 17. gr.:

1. komi „Þrátt fyrir 1. mgr. og 1. mgr.a“ í stað „Þrátt fyrir 1. mgr.“;

2. bætist eftirfarandi undirliður við b-lið:

„-„Steillagenwein“, „Steillage“, „Terrassenlagenwein“ og „Terrassenlage“ þegar þau eru notuð um þýskt borðvín eða gæðavín fth í samræmi við þýsk ákvæði um notkun þeirra“;

3. eftirfarandi undirliður bætist við i-lið c-liðar:

„-„Barrique“ eða „im Barrique gereift“ um austurrísk gæðavín fth, að því tilskildu að austurrísk ákvæði varðandi notkun þessara hugtaka séu virt“;

6. I., II., III. og IV. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi 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 15. desember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

I. I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90 er breytt sem hér segir:

1. Á eftir liðnum „18. MOLDAVÍA“ bætist eftirfarandi 19. liður:

„19. SAMBANDSLÝÐVELDIÐ JÚGÓSLAVÍA

- stona vína,
- stona vína sa geografskim poreklom,
- kvalitatna vína sa geografskim poreklom,
- vrhunska ili cuvena vína sa geografskim poreklom,
- kontrolisano poreklo,
- sopstvena berba,
- arhivsko víno,
- kasna berba,
- berba suvih bobica-suvarak,
- mlado víno“.

II. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. í hluta A-2 bætist eftirfarandi liður við eftir lið „10. ÚRÚGVÆ“: „11. SIMBABVE“;
2. í B-hluta bætist eftirfarandi liður við eftir „7. ÚKRAÍNA“: „8. SAMBANDSLÝÐVELDIÐ JÚGÓSLAVÍA“.

III. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. við liðinn „1. ÞÝSKALAND“ í dálkinum „Viðurkennd samheiti almennt“ og á eftir „Lemberger“ bætist við „Blaufränkisch“;
2. við liðinn „5. ÍTALÍA“ bætast eftirfarandi heiti afbrigða og viðurkennd samheiti:

„Heiti vínviðarafbrigðis sem er notað við flokkun vínviðarafbrigða fyrir viðkomandi stjórnsýslueiningu	Viðurkennd samheiti —almennt
Malvasia	Roter Malvasia(*), Malvasier(*)
Portoghese	Blauer Portugieser(*), Portugieser(*)
Sylvaner Verde	Grüner Sylvaner (*), Sylvaner(*), Silvaner(*)
Schiava gentile	Kleinvernatsch(*), Mittervernatsch(*)
Schiava grossa	Großvernatsch(*), Edelvernatsch(*)

(*) Aðeins fyrir gæðavin fth og borðvín sem eru unnin úr þrúgum, uppskornum í Bolzano-héraði.“

IV. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

1. við liðinn „3. ARGENTÍNA“:
 - a) bætast eftirfarandi afbrigðaheiti og samheiti:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„Barbera Bastardo Bequignol Fer Gibi Greco Nero Joubertin Lambrusco maestri Macabeo Meunier Monastrell Moscatel Rosado Moscatel de Alejandria Pinot Negro Prosecco Raboso Riesling Saint Jeannet Tempranillo Sauvignonasse Viognier Zinfandel	Trousseau Greconero Pinot Meunier Mourvedre Zibibbo, Moscatel Pinot Noir Proseco Vionnier“

b) bætast við eftirfarandi samheiti:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
[Chenin] [Sauvignon] [Cinzaut] [Dolcetto] [Pinot blanco] [Sangiovese] [Sylvaner] [Syrah] [Pedro Ximenez] [Gewürztraminer] [Malbeck] [Torrontés mendocino] [Muscat blanc] [Petit Verdot]	„Chenin Blanc Sauvignon Blanc Cinsault, Cinsaut Dolcetto Nero Pinot Blanc, Pinot Blanco Sangiovese Silvaner Petit Syrah, Balsamina Pedro Giménez, Pedro Gimenez (Traminer aromático) Malbec Palet Moscato bianco, Muscat Blanc Verdot“

c) falli niður eftirfarandi afbrigði:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„Balsamina Canela Grignolino Lambrusco Pinot gris	

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
Sangiovetto piccolo Verdot Loca blanca“	

d) falli niður eftirfarandi samheiti:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
[Muscat blanc]	„Moscatel sanjuanino“

2. Í stað liðar „15. RÚMENÍA“ komi eftirfarandi:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„15. RÚMENÍA Aligoté Babeasca neagra Kekfrankos Busuioaca de Bohotin, Busuioaca Cabernet Sauvignon Cadarca Chardonnay Columna Creată Feteasca alba Feteasca neagra Feteasca regala Francusă Furmint Galbena de Odobesti, Galbena Grasa Majarca, Majarca alba Merlot Muscat Ottonel Mustoasa Neuburger Portugieser Pinot gris Pinot noir Plavaie Riesling italien Riesling Rkatiteli Rosioara Sangiovese Sauvignon, Sauvignon blanc	Grossmuttertraube, Hexentraube Grossburgunder, Blauer Limberger, Limberger, Blaufränkisch, Frankovka Schwarzer Muscat - Schwarzer Kadarka, Rubinroter Kadarka - - Zackelweiss Mädchentraube, Leányka, Leanka Schwarze Mädchentraube Königliche Mädchentraube, Königsast, Királyleánka Mildweisser - - Dicktraube Slancamenca - - Mustafer, Staftraube - Blauer Portugieser, Portugais Bleu Rülander, Grauburgunder, Grauer Burgunder, Grauer Mönch, Pinot Grigio Spätburgunder, Blauer Spätburgunder, Pinot nero - Welschriesling, Olasz Riesling, Olaszrizling Weisser Riesling, White Riesling - Pamid - -

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
Steinschiller	Rosentraube, Kövidinka
Sarba	-
Tamaïosa romaneasca	Rumänische Weihrauchtraube, Tamianka
Traminer roz	Gewürztraminer, Rosentraminer
Zghihara de Husi	-
Zweigelt	Blauer Zweigelt“

3. Á eftir lið 33 bætist við liðurinn „34. SAMBANDSLÝÐVELDIÐ JÚGÓSLAVÍA“:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„34.S.L. JÚGÓSLAVÍA	
Alicante Henri Bouschet	Alikant Buse
Bagrina	Bagrina crvena, Braghina
Burgundac beli	Pinot blanc, Pinot bianco, Weisser Burgunder
Burgundac sivi	Pinot gris, Pinot grigio, Rulandec, Rüländer
Burgundac crni	Pinot noir, Blauer Burgunder, Spätburgunder
Buvijeova ranka	Bouvie Chasselas, Sasla Buvije
Ezerjo	Tausendgut
Frankovka	Blau Fränkische, Francsonien noir, Frankovka crna, Modra frankinja
Game crni	Gamay noir, Gamay nero, Game obican
Game bojadiser	Gamay tenturier, Bojadiserka
Kaberne fran	Cabernet franc
Kaberne sovinjon	Cabernet sauvignon
Kevedinka	Crvena dinka, Crvena ruzica
Krajinski bojadiser	-
Kreaca	Zakelweiss, Banatski rizling
Krstac	Krstak bijeli
Kratosija	Gratosija
Merlo	Merlot, Merlaut, Merlo crni
Muskat otonel	Muskat ottonel, Mirisavka
Muskat krokan	-
Muskat beli	Gelber Muscateller, Muskat zuti, Muskat rumeni
Muskat Hamburg	Mouscat Hamburg, Moscato di Amburgo
Moslavac	Furmint, Sipon
Laski rizling	Grasevina
Rizling rajnski	Weisser Riesling, Riesling renano, Riesling White, Rajnski rizling, Renski rizling
Rizvanac	Müller Thurgau, Rizvaner, Rizvanec
Rkaciteli	Rkaciteli beli
Plovina	Slankamenka crvena
Prokupac	Procupac crni, Kamenicarka, Rskavac
Portugizac	Portugieser Blauer, Portugizac crni, Portugizac rani
Semijon	Semillon blanc, Semillon white, Semijon bel
Skadarka	Kadarka, Gamza
Silvanac zeleni	Silvaner vert, Silvaner
Smederevka	Smederevka bela, Belina, Dimjat
Sovinjon	Sauvignon blanc, Sauvignon white, Sovinjon beli

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
Sardone	Chardonnay
Sasla bela	Chasselas blanc, Chasselas white, Weisser Gutedel, Plemenka
Tamjanika bela	Tamjanika
Traminac crveni	Sauvignon rose, Roter Traminer, Traminer red
Traminac mirisavi	Gewürztraminer, Traminer aromatico, Traminac sivi
Vranac	Vranac crnogorski, Vranac, Prhljavac
Zacinak	Zacinjak, Krajinsko crno
Zametna crnina	Kölnner blauer, Zametovka, Kavcina
Zupski bojadiser	-
Zupljanka	-
Zilavka	Zilavka“

4. á eftir lið 34. bætist við liðurinn „35. SIMBABVE“:

„Skrá yfir afbrigði sem eru viðurkennd í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„35. SIMBABVE	
Chardonnay	
Chenin Blanc	
Cinsault	
Clairette Blanche	
Colombar	
Gewürztraminer	
Merlot	
Pinotage	
Pinot Noir	
Sauvignon Blanc	
Shiraz	
Weisser Riesling“	

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (Mál nr. IV/M.1593 – STS/Teerbau)

99/EES/32/19

1. Framkvæmdastjórninni barst 8. júlí 1999 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 4064/89⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1310/97⁽²⁾, þar sem fyrirtækið STS Service Tief- und Straßenbau GmbH, sem tilheyrir samstæðunni Vivendi S.A., öðlast í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar ráðsins heildaryfirráð yfir fyrirtækinu Teerbau GmbH með hlutabréfakaupum.
2. Viðskiptastarfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Vivendi: byggingarstarfsemi, fasteignir, starfsemi á sviði umhverfismála, fjarskipti og fjölmiðlar,
 - Teerbau: vegagerð, framleiðsla á byggingarefni, byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð.
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 C 205, 20.7.1999. Athugasemdirnar má senda til framkvæmdastjórnarinnar um bréfasíma (nr. +32 2 296 43 01 eða 296 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls nr. IV/M.1593 – STS/Teerbau, á eftirfarandi heimilisfang:

Commission of the European Communities
Directorate-General for Competition (DG IV)
Directorate B – Merger Task Force
150, avenue de Cortenberg
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 257, 21.9.1990, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. EB L 40, 13.2.1998, bls. 17.

**Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1404 – General Electric/Alstom)****99/EES/32/20**

Framkvæmdastjórnin ákvað 1.6.1999 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. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fánleg á ensku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál sem kunna að koma þar fram hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fánleg:

- í pappírútgáfu á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna,
- í tölvutæku formi í „CEN“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 399M1404. 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

**Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1485 – Carlyle/Honsel)****99/EES/32/21**

Framkvæmdastjórnin ákvað 28.4.1999 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. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fánleg á þýsku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál sem kunna að koma þar fram hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fánleg:

- í pappírútgáfu á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna,
- í tölvutæku formi í „CDE“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 399M1485. 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

**Engin andstaða gegn tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál nr. IV/M.1493 – United Technologies/Sundstrand)****99/EES/32/22**

Framkvæmdastjórnin ákvað 25.5.1999 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. Östytt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu fāanleg á ensku og verður birt eftir að viðskiptaleyndarmál sem kunna að koma þar fram hafa verið felld brott. Ákvörðunin er fāanleg:

- í pappírsútgáfu á söluskrifstofum opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna,
- í tölvutæku formi í „CEN“-útgáfu af CELEX- gagnagrunninum, undir skjalanúmeri 399M1493. 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