

2001/EES/20/19

## ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 19/2000

frá 25. febrúar 2000

### 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:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 5/2000 frá 4. febrúar 2000<sup>(1)</sup>.
- 2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/11/EB frá 8. mars 1999 um aðlögun að tækniframförum á meginreglunum varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir eins og um getur í tilskipun ráðsins 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum<sup>(2)</sup>, skal felld inn í samninginn.
- 3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/12/EB frá 8. mars 1999 um aðra aðlögun að tækniframförum á viðaukanum við tilskipun ráðsins 88/320/EBE um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir<sup>(3)</sup>, skal felld inn í samninginn.
- 4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/33/EB frá 10. maí 1999 um breytingu á tilskipun ráðsins 67/548/EBE að því er varðar merkingu tiltekinna hættulegra efna í Austurríki og Svíþjóð<sup>(4)</sup>, skal felld inn í samninginn.
- 5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/73/EB frá 19. júlí 1999 um að bæta virku efni (spíroxamíni) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(5)</sup>, skal felld inn í samninginn.

- 6) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB frá 28. júlí 1999 um að bæta virku efni (asímsúlfúron) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(6)</sup>, skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

I. gr.

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í 1. lið (tilskipun ráðsins 67/548/EBE) í XV. kafla í II. viðauka við samninginn:  
„– **399 L 0033:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/33/EB frá 10. maí 1999 (Stjtið. EB L 199, 30.7.1999, bls. 57).“
2. Eftirfarandi bætist við í 8. lið (tilskipun ráðsins 87/18/EBE) í XV. kafla í II. viðauka við samninginn:  
„, eins og henni var breytt með:  
– **399 L 0011:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/11/EB frá 8. mars 1999 (Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8).“
3. Eftirfarandi undirliður bætist við í 9. lið (tilskipun ráðsins 88/320/EBE) í XV. kafla í II. viðauka við samninginn:  
„– **399 L 0012:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/12/EB frá 8. mars 1999 (Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22).“
4. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 12a (tilskipun ráðsins 91/414/EBE) í XV. kafla í II. viðauka við samninginn:  
„– **399 L 0073:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/73/EB frá 19. júlí 1999 (Stjtið. EB L 206, 5.8.1999, bls. 16),  
– **399 L 0080:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB frá 28. júlí 1999 (Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13).“

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 103, 12.4.2001 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 20, 12.4.2001, bls. 73.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8.

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22.

(<sup>4</sup>) Stjtið. EB L 199, 30.7.1999, bls. 57.

(<sup>5</sup>) Stjtið. EB L 206, 5.8.1999, bls. 16.

(<sup>6</sup>) Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13.

*2. gr.*

Fullgiltur texti tilskipana framkvæmdastjórnarinnar 1999/11/EB, 1999/12/EB, 1999/73/EB og 1999/80/EB og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/33/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

*4. gr.*

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

*3. gr.*

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. febrúar 2000, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni(\*).

Gjört í Brussel 25. febrúar 2000.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

***F. Barbaso***

formaður.

---

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/11/EB****frá 8. mars 1999**

**um aðlögun að tækniframförum á meginreglunum varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir eins og um getur í tilskipun ráðsins 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum(\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum <sup>(1)</sup>, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem um getur í tilskipun 87/18/EBE, hefur verið breytt með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) [C(97)186(lokautgáfa)].

Aðlaga þarf tilvísunina til meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem tilgreindar eru í tilskipun 87/18/EBE, til að taka mið af þessum breytingum og til að auðvelda samræmda túlkun og beitingu þeirra með því að birta allan texta hinna endurskoðuðu meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

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.*

Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE:

„1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að rannsóknarstofur, sem framkvæma prófanir á efnavörum í samræmi við tilskipun 67/548/EBE, fylgi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa tilskipun.“

*2. gr.*

Viðaukanum við þessa tilskipun er hér með bætt við tilskipun 87/18/EBE sem viðauka.

*3. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 1999 og tilkynna það framkvæmda-stjórninni þegar í stað.

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

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjútíð. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 15, 17. 1. 1987, bls. 29.

## VIÐAUKI

**MEGINREGLUR EFNAHAGS- OG FRAMFARASTOFNUNARINNAR UM GÓÐAR  
STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR****Efnisyfirlit***I. þáttur*

## INNGANGUR

## Formáli

1. Gildissvið
2. Skilgreining hugtaka
  - 2.1. Góðar starfsvenjur við rannsóknir
  - 2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar
  - 2.3. Hugtök er varða heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar
  - 2.4. Hugtök er varða prófunarefnið

*II. þáttur*

## MEGINREGLUR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

1. Skipulag og starfsmenn prófunarstöðvar
  - 1.1. Ábyrgðarsvið stjórnar prófunarstöðvar
  - 1.2. Ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra
  - 1.3. Ábyrgðarsvið rannsóknaráfangastjóra
  - 1.4. Ábyrgðarsvið rannsóknarstarfsmanna
2. Gæðatryggingaráætlun
  - 2.1. Almenn
  - 2.2. Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna
3. Aðstaða
  - 3.1. Almenn
  - 3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi
  - 3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunar- og viðmiðunarefna
  - 3.4. Gagnageymsla
  - 3.5. Förgun úrgangs
4. Tæki, efni og prófefni
5. Prófunarkerfi
  - 5.1. Eðlisfræðileg/efnafræðileg prófunarkerfi
  - 5.2. Líffræðileg prófunarkerfi
6. Prófunar- og viðmiðunarefni
  - 6.1. Viðtaka, meðhöndlun, sýnataka og geymsla
  - 6.2. Lýsing á eiginleikum
7. Staðlaðar verklagsreglur
8. Framkvæmd rannsókna
  - 8.1. Rannsóknaráætlun
  - 8.2. Inntak rannsóknaráætlunar
  - 8.3. Gerð rannsókna
9. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna
  - 9.1. Almenn
  - 9.2. Inntak lokaskýrslu
10. Geymsla og varðveisla skráa og efnis

## I. þáttur

## INNGANGUR

## Formáli

Stjórnvöld og atvinnulífið láta sig varða gæði heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókna sem eru ekki klínískar og sem áhættumat er byggt á. Aðildarlönd Efnahags- og framfarastofnunarinnar hafa því fastsett viðmiðanir um framkvæmd þessara rannsókna.

Til að koma í veg fyrir mismunandi fyrirkomulag sem gæti hindrað alþjóðaviðskipti með iðefni hafa aðildarlönd Efnahags- og framfarastofnunarinnar unnið að alþjóðlegri samræmingu prófunaraðferða og góðra starfsvenja við rannsóknir. Alþjóðlegur sérfræðingahópur, sem komið var á fót samkvæmt sérstakri áætlun um eftirlit með iðefnum, samdi „meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir“ á árunum 1979 og 1980 og byggði þær á viðteknum stjórnunaraðferðum, vísindalegum starfsháttum og reynslu mismunandi innlendra sem alþjóðlegra stofnana. Ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar samþykkti þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir árið 1981 sem viðauka við ákvörðun ráðsins um gagnkvæma viðurkenningu á gögnum um mat á iðefnum [C(81)30(lokaútgáfa)].

Nýjum sérfræðingahópi var komið á fót 1995 og 1996 til að endurskoða og uppfæra meginreglurnar. Þetta skjal er sameiginleg niðurstaða hópsins. Það fellir úr gildi upprunalegu meginreglurnar sem voru samþykktar 1981 og kemur í stað þeirra.

Markmiðið með meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er að stuðla að auknum gæðum prófunargagna. Sambærileg gæði prófunargagna eru undirstaða gagnkvæmrar viðurkenningar á gögnum landa í milli. Ef einstök lönd geta treyst prófunargögnum frá öðrum löndum má komast hjá endurtekningu prófana og spara þannig tíma og fjármuni. Með þessum meginreglum má vinna gegn myndun tæknilegra viðskiptahindrana og vernda betur heilbrigði manna og umhverfis.

## 1. Gildissvið

Meginreglunum um góðar starfsvenjur við heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir, sem eru ekki klínískar, skal beitt á prófunarefni sem eru í lyfjavörum, varnarefnum, snyrtivörum, dýralyfjum, aukefnum í matvælum og fóðri og iðefnum. Þessi prófunarefni eru oft tilbúin efni en geta verið af náttúrulegum eða líffræðilegum uppruna og jafnvel lifandi lífverur í sumum tilvikum. Tilgangurinn með því að prófa þessi prófunarefni er að afla gagna um eiginleika þeirra og/eða öryggi með tilliti til heilbrigðis manna og/eða umhverfisins.

Meginreglurnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir taka til heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókna sem eru ekki klínískar og fara fram á rannsóknarstofum, í gróðurhúsum og á vettvangi.

Ef ekki er kveðið sérstaklega á um undantekningar í lögum viðkomandi aðildarríkis gilda þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við allar heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar og sem krafist er samkvæmt lögum sem forsendu fyrir skráningu eða leyfisveitingu fyrir lyfjum, varnarefnum, aukefnum í matvælum og fóðri, snyrtivörum, dýralyfjum og svipuðum vörum, og til að setja reglur um iðnefni.

## 2. Skilgreining hugtaka

## 2.1. Góðar starfsvenjur við rannsóknir

„Góðar starfsvenjur við rannsóknir“: gæðakerfi sem varðar skipulagsferlið og skilyrðin fyrir áætlun, framkvæmd, eftirliti, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar.

## 2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar

1. „Prófunarstöð“: menn, húsnæði og rekstrareining eða -einingar sem þarf til að gera heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar. Þegar um fjölsetrarannsóknir er að ræða þar sem rannsóknir fara fram á fleiri en einum stað tekur prófunarstöð til seturs rannsóknarstjóra og einstakra prófunarsetra sem hvert fyrir sig eða sameiginlega teljast prófunarstöðvar.
2. „Prófunarsetur“: sá staður eða staðir þar sem einn eða fleiri áfangar rannsóknarinnar fara fram.
3. „Stjórn prófunarstöðvar“: sá eða þeir sem hafa völd og bera formlega ábyrgð á skipulagningu og starfsemi prófunarstöðvar samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

4. „*Stjórn prófunarseturs*“: (ef hún hefur verið skipuð): sá eða þeir sem eiga að sjá til þess að þeir áfangar rannsóknarinnar, sem hann eða þeir eru ábyrgur fyrir, fari fram samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
5. „*Verkbeiðandi*“: aðili sem pantar og styrkir heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókn sem er ekki klínísk og/eða leggur fram gögn úr rannsókninni.
6. „*Rannsóknarstjóri*“: sá sem er ábyrgur fyrir heildarframkvæmd heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókna sem er ekki klínísk.
7. „*Rannsóknaráfangastjóri*“: sá sem kemur fram fyrir hönd rannsóknarstjóra í fjölsetrarannsókn og ber skilgreinda ábyrgð á þeim rannsóknaráfanga eða -áföngum sem honum hafa verið faldir. Ekki er hægt að fela ábyrgð rannsóknarstjóra á heildarframkvæmd rannsóknarinnar í hendur annarra; þetta tekur til samþykkis við rannsóknaráætlun og breytingum á henni, samþykkis við lokaskýrslunni og tryggingar fyrir því að öllum gildandi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt.
8. „*Gæðatryggingaráætlun*“: skilgreint kerfi, að meðtöldum starfsmönnum, sem er óháð gerð rannsókna og hefur það að markmiði að tryggja stjórn prófunarstöðvar að farið sé að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
9. „*Staðlaðar verklagsreglur*“: skjalfestar verklagsreglur þar sem lýst er hvernig eigi að framkvæma prófanir eða verk og sem ekki er venja að lýsa í smáatriðum í rannsóknaráætlunum eða viðmiðunarreglum fyrir prófanir.
10. „*Yfirlitsáætlun*“ (*master schedule*): samantekt upplýsinga sem er notuð til að meta vinnuálag og rekja rannsóknir í prófunarstöð.

### 2.3. Hugtök er varða heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar

1. „*Heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókn sem er ekki klínísk*“, hér á eftir nefnt „*rannsókn*“: tilraun eða röð tilrauna þar sem prófunarefni er rannsakað við rannsóknarstofuaðstæður eða í umhverfi sínu til að afla gagna um eiginleika þess og/eða öryggi með það fyrir augum að leggja niðurstöðurnar fyrir viðeigandi lögbær yfirvöld.
2. „*Skammtímarannsókn*“: rannsókn sem tekur stuttan tíma og þar sem notaðar eru algengar, venjubundnar aðferðir.
3. „*Rannsóknaráætlun*“: skjal þar sem markmið rannsóknarinnar og tilhögun tilrauna eru skilgreind og skulu allar breytingar færðar inn.
4. „*Breyting á rannsóknaráætlun*“: ráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.
5. „*Frávik frá rannsóknaráætlun*“: óráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.
6. „*Prófunarkerfi*“: öll líffræðileg, efnafræðileg eða eðlisfræðileg kerfi, eða blanda slíkra kerfa, sem eru notuð í rannsókn.
7. „*Óunnin gögn*“: allar upprunalegar skrár og skjöl, eða staðfest afrit af þeim, sem eru árangur af upprunalegum rannsóknarathugunum og -starfsemi. Óunnin gögn geta einnig tekið til ljósmynda, örfilma, afrita á örmyndaspjöldum, tölvutækra miðla, talritaðra athugasemda, skráðra gagna úr sjálfvirkum tækjum eða öðrum gagnavörslumiðli sem viðurkennt er að geti geymt upplýsingar á öruggan hátt í tiltekinn tíma eins og tilgreint er í 10. þætti hér á eftir.
8. „*Sýni*“: allt efni sem tekið er úr prófunarkerfi til rannsóknar, efnagreiningar eða geymslu.
9. „*Upphafsdagur tilrauna*“: dagurinn þegar fyrstu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.
10. „*Lokadagur tilrauna*“: dagurinn þegar síðustu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.
11. „*Upphafsdagur rannsóknar*“: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar rannsóknaráætlunina.
12. „*Lokadagur rannsóknar*“: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar lokaskýrsluna.

#### 2.4. Hugtök er varða prófunarefnið

1. „*Prófunarefni*“: efnið sem er rannsakað.
2. „*Viðmiðunarefni* („samanburðarefni“)“: öll efni sem notuð eru sem grundvöllur fyrir samanburð við prófunarefnið.
3. „*Framleiðslulota*“: tiltekið magn eða lota prófunarefnis eða viðmiðunarefnis sem er framleitt í skilgreindum framleiðsluvinnuhring með þeim hætti að vænta má að það sé einsleitt enda merkt sem slíkt.
4. „*Burðarefni*“: efni sem prófunarefninu er blandað saman við, dreift í eða leyst upp í til að auðvelda gjöf/notkun efnisins í prófunarkerfinu.

## II. Þáttur

### MEGINREGLUR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

#### 1. Skipulag og starfsmenn prófunarstöðvar

##### 1.1. Ábyrgðarsvið stjórnar prófunarstöðvar

1. Stjórn prófunarstöðvar skal sjá til þess að farið sé að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir í prófunarstöðinni.
2. Stjórnin skal að minnsta kosti sjá til þess:
  - a) að til sé yfirlýsing um hver eða hverjir beri ábyrgð á stjórn prófunarstöðvarinnar eins og hún er skilgreind í þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
  - b) að nægilegur fjöldi sérmenntaðra starfsmanna, viðeigandi aðstaða, búnaður og efni séu fyrir hendi til að unnt sé að framkvæma rannsóknina á réttum tíma og á réttan hátt;
  - c) að haldin sé skrá yfir menntun og hæfi, þjálfun, reynslu og starfslýsingu fyrir alla sérfræði- og tæknimenntaða starfsmenn;
  - d) að starfsmenn hafi skýran skilning á þeim verkefnum sem þeim er ætlað að vinna og þeim sé veitt þjálfun til að vinna þessari verkefni ef þörf krefur;
  - e) að settar séu viðeigandi og tæknilega gildar staðlaðar verklagsreglur og þeim fylgt og að allar upprunalegar og endurskoðaðar staðlaðar verklagsreglur séu samþykktar;
  - f) að fyrir hendi sé gæðatryggingaráætlun með tilnefndum starfsmönnum og tryggt sé að gæðatryggingin sé framkvæmd í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
  - g) að stjórnin tilnefni rannsóknarstjóra, með viðeigandi menntun og hæfi, þjálfun og reynslu, fyrir sérhverja rannsókn áður en rannsókn hefst. Sé skipt um rannsóknarstjóra skal það gert samkvæmt fastákveðnum reglum og skjalfest;
  - h) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að tilnefndur sé rannsóknaráfangastjóri, ef þörf krefur, sem hefur viðeigandi þjálfun, menntun og hæfi og reynslu til að hafa umsjón með þeim áfanga eða áföngum rannsóknarinnar sem honum hafa verið faldir. Sé skipt um rannsóknaráfangastjóra skal það gert samkvæmt fastákveðnum reglum og skjalfest;
  - i) að rannsóknarstjóri samþykki rannsóknaráætlunina skriflega;
  - j) að rannsóknarstjóri hafi samþykktu rannsóknaráætlunina tiltæka fyrir gæðatryggingarstarfsmenn;
  - k) að haldin sé skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í réttri tímaröð;
  - l) að tilnefndur sé maður sem ber ábyrgð á gagnageymslu eða -geymslum;

- m) að yfirlitsáætlunin sé uppfærð;
  - n) að birgðir prófunarstöðvar standist eðlilegar kröfur með hliðsjón af notkun þeirra til rannsóknar;
  - o) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að skýrar boðleiðir séu milli rannsóknarstjóra, rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna og starfsmanna gæðatryggingaráætlunar og rannsóknar;
  - p) að eiginleikum prófunar- og viðmiðunarefna sé lýst á viðeigandi hátt;
  - q) að koma á málsmæðferð til að tryggja að tölvukerfin henti til fyrirhugaðra nota, séu fullgilt, rekin og þeim viðhaldið í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
3. Þegar áfangi eða áfangar rannsóknar fara fram á prófunarsetri skal stjórn prófunarsetursins (ef stjórn hefur verið tilnefnd) bera ábyrgð á öllum framangreindum verkefnum nema þeim sem nefnd eru í g-, i-, j- og o-lið liðar 1.1.2.

#### 1.2. Ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra

1. Rannsóknarstjóri ber einn ábyrgð á stjórn rannsóknarinnar og heildarframkvæmd rannsóknarinnar og lokaskýrslu.
2. Ábyrgðarsvið hans tekur til, en takmarkast ekki við, eftirfarandi verkefni. Rannsóknarstjóra ber:
  - a) að samþykkja rannsóknaráætlunina og allar breytingar á henni með dagsettri undirskrift;
  - b) að sjá til þess að gæðatryggingarstarfsmenn fái afrit af rannsóknaráætluninni og breytingum á henni á réttum tíma og hafa skilvirk samskipti við gæðatryggingarstarfsmenn eins og krafist er við gerð rannsóknarinnar;
  - c) að sjá til þess að rannsóknaráætlanir og breytingar og staðlaðar verklagsreglur séu tiltækar rannsóknarstarfsmönnum;
  - d) að sjá til þess að í rannsóknaráætlun og lokaskýrslu fjölsetrarannsóknar séu hlutverk allra rannsóknaráfangastjóra, prófunarstöðva og prófunarsetra, sem taka þátt í rannsókninni, tiltekin og skilgreind;
  - e) að sjá til þess að fylgt sé verklagsreglum sem eru tilgreindar í rannsóknaráætlun og meta og skjalfesta áhrif frávika frá rannsóknaráætlun á gæði og heilleika rannsóknarinnar og grípa til aðgerða til leiðréttinga, ef þörf krefur; staðfesta frávik frá stöðluðum verklagsreglum við gerð rannsóknarinnar;
  - f) að sjá til þess að öll óunnin gögn, sem fengist hafa, séu skjalfest og skráð til fulls;
  - g) að sjá til þess að tölvukerfin, sem eru notuð í rannsókninni, hafi verið fullgilt;
  - h) að undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að sýna að rannsóknarstjóri taki á sig ábyrgð á réttleika gagnanna og til að sýna að hve miklu leyti rannsóknin samræmist þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
  - i) að sjá til þess að rannsóknaráætlunin, lokaskýrslan, óunnu gögnin og stoðefni séu geymd í gagnageymslu eftir að rannsókninni er lokið (eða hætt);

#### 1.3. Ábyrgðarsvið rannsóknaráfangastjóra

Rannsóknaráfangastjóri skal sjá til þess að þeir áfangar rannsóknarinnar, sem honum eru faldir, séu unnir í samræmi við viðeigandi meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

#### 1.4. Ábyrgðarsvið rannsóknarstarfsmanna

1. Allir starfsmenn, sem taka þátt í rannsókninni, skulu kunna skil á þeim þáttum meginreglnanna um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem gilda um þeirra vinnuframlag í rannsókninni.



2. Rannsóknarstarfsmenn skulu hafa aðgang að rannsóknaráætluninni og viðeigandi stöðluðum verklagsreglum sem gilda um þeirra þátt í rannsókninni. Þeir eru ábyrgir fyrir því að fylgja fyrirmælunum í þessum skjölum. Sé vikið frá þessum fyrirmælum skal það skjalfest og tilkynnt beint til rannsóknarstjóra og/eða, ef við á, rannsóknaráfangastjórans eða –stjóranna.
3. Allir rannsóknarstarfsmenn eru ábyrgir fyrir tafarlausri og nákvæmri skrásetningu óunninna gagna í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og bera ábyrgð á gæðum þeirra gagna sem þeir skrásetja.
4. Rannsóknarstarfsmenn skulu gera nauðsynlegar heilbrigðisráðstafanir til að draga úr áhættu að því er þá sjálfa varðar og til að tryggja heilleika rannsóknarinnar. Þeir skulu tilkynna réttum aðila um heilsufarsástand sitt, ef það skiptir máli, svo að hægt sé að halda þeim frá störfum þar sem þeir gætu haft áhrif á rannsóknina.

## 2. Gæðatryggingaráætlun

### 2.1. Almenn

1. Prófunarstöðin skal hafa skjalfesta gæðatryggingaráætlun til að tryggja að rannsóknir fari fram í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
2. Einn eða fleiri menn skulu annast framkvæmd gæðatryggingaráætlunarinnar enda séu þeir tilnefndir af stjórninni og beri beina ábyrgð gagnvart henni og séu kunnugir prófunarreglunum.
3. Þessir einstaklingar eða einstaklingar skulu ekki taka þátt í gerð rannsóknarinnar enda ætlað að tryggja gæði hennar.

### 2.2. Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna

Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna tekur til, en takmarkast ekki við, eftirfarandi verkefni. Þeim ber:

- a) að geyma afrit af öllum samþykktum rannsóknaráætlunum og stöðluðum verklagsreglum sem eru notaðar í prófunarstöðinni og hafa aðgang að uppfærðu afriti af yfirlitsáætluninni;
- b) að sannprófa hvort rannsóknaráætlunin innihaldi þær upplýsingar sem þarf til að fara að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Þessa sannprófun skal skjalfesta;
- c) að framkvæma skoðanir til að ákvarða hvort allar rannsóknir fari fram í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Þegar skoðun fer fram skal einnig ganga úr skugga um hvort rannsóknaráætlanir og staðlaðar verklagsreglur séu tiltækar rannsóknarstarfsmönnum og hvort þeim sé fylgt.

Skoðanir geta verið þrenns konar eins og tilgreint er í stöðluðum verklagsreglum gæðatryggingaráætlunarinnar:

— skoðanir sem varða rannsóknina,

— skoðanir sem varða stöðina,

— skoðanir sem varða vinnuferli.

Varðbeita ber skrár yfir þessar skoðanir;

- d) að skoða lokaskýrslur til að staðfesta að aðferðum, verklagi og athugunum sé lýst nákvæmlega og á fullnægjandi hátt og til að staðfesta að skráðar niðurstöður gefi nákvæma og fullnægjandi mynd af ónunnum rannsóknargögnum;
- e) að senda þegar í stað skriflega skýrslu um niðurstöður skoðunar til stjórnar og rannsóknarstjóra og, ef við á, til rannsóknaráfangastjórans eða –stjóranna og viðkomandi stjórnar, eftir því sem við á;
- f) að semja og undirrita yfirlýsingu, sem skal vera hluti af lokaskýrslunni, þar sem fram kemur um hvers konar skoðanir hafi verið að ræða og dagsetningar þeirra og þar sem tilgreindur er rannsóknaráfanginn eða –áfangarnir sem athugaðir voru og hvenær niðurstöður skoðana voru lagðar fyrir stjórnina og rannsóknarstjóra og, ef við á, rannsóknaráfangastjórnann eða –stjórnana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspegli ónunna gögnin.

### 3. Aðstaða

#### 3.1. Almenn

1. Stærð, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar skal vera viðeigandi þannig að hún uppfylli kröfur sem gerðar eru til rannsóknarinnar og dragi sem mest úr truflunum sem gætu haft áhrif á gildi rannsóknarinnar.
2. Prófunarstöðin skal hönnuð á þann hátt að mismunandi starfsemi sé nægilega vel aðskilin til að rétt framkvæmd hverrar rannsóknar sé tryggð.

#### 3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi

1. Prófunarstöðin skal hafa nægilegan fjölda herbergja eða svæða svo að hægt sé að einangra prófunarkerfi og einstök verkefni þar sem notað eru efni eða lífverur sem vitað eða grunað er að geti valdið skaða á lífríkinu.
2. Hæfileg herbergi eða svæði skulu vera fyrir hendi til greiningar, meðferðar og varnar gegn sjúkdómum til að tryggja að prófunarkerfi skemmist ekki svo óviðunandi sé.
3. Herbergi eða svæði skulu vera fyrir hendi til geymslu á birgðum og búnaði. Herbergi eða svæði til geymslu skulu aðskilin frá herbergjum eða svæðum þar sem prófunarkerfin eru og veita nægilega vernd gegn meindýrasmiti, mengun og/eða skemmdum.

#### 3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunar- og viðmiðunarefna

1. Til að koma í veg fyrir mengun eða rugling skulu herbergi eða svæði, þar sem tekið er við prófunar- og viðmiðunarefnum, vera aðskilin frá svæðum þar sem prófunarefnum er blandað saman við burðarefni.
2. Herbergi eða svæði til geymslu prófunarefna skulu aðskilin frá herbergjum eða svæðum þar sem prófunarkerfin eru geymd. Geymsluaðstaðan skal vera með þeim hætti að auðkenni, styrkur, hreinleiki og stöðugleiki haldist og tryggt að hættuleg efni séu geymd á öruggan hátt.

#### 3.4. Gagnageymsla

Gagnageymsla skal vera fyrir hendi til að tryggja að óunnin gögn, lokaskýrslur, prófunarefnasýni og önnur sýni megi geyma og endurheimta á öruggan hátt. Hönnun gagnageymslu og aðstæður í gagnageymslu skulu vera með þeim hætti að gögnin séu varin gegn ótímabærum skemmdum.

#### 3.5. Förgun úrgangs

Meðhöndlun og förgun úrgangs skal vera með þeim hætti að heilleika rannsóknarinnar sé ekki teflt í tvísýnu. Í þessu felst viðeigandi aðstaða til að safna, geyma og farga úrgangi og aðferðir til afmengunar og flutnings.

### 4. Tæki, efni og prófefni

1. Tæki, að meðtöldum fullgiltum tölvukerfum sem notað eru til að vinna, geyma og endurheimta gögn og til að hafa eftirlit með umhverfisþáttum sem varða rannsóknina, skulu vera heppilega staðsett og hönnuð á viðeigandi hátt og með nægilega afkastagetu.
2. Tæki, sem eru notað við rannsókn, skulu skoðuð og hreinsuð, yfirfarin og kvörðuð með reglulegu millibili samkvæmt stöðluðum verklagsreglum. Halda skal skrár yfir þessa starfsemi. Kvörðun skal, eftir því sem við á, vera hægt að rekja til innlendra eða alþjóðlegra mælistaðla.
3. Tæki og efni, sem eru notað í rannsókn, skulu ekki hafa skaðleg áhrif á prófunarkerfin.

4. Í merkingum iðefna, prófefna og lausna skulu koma fram auðkenni (og styrkleiki ef við á), fyrningardagur og sérstök fyrirmæli um geymslu. Upplýsingar um uppruna, framleiðsludag og stöðugleika skulu vera fyrir hendi. Fyrningardegi má seinka á grundvelli skjalfests mats eða greiningar.

## 5. Prófunarkerfi

### 5.1. Eðlisfræðileg/efnafræðileg prófunarkerfi

1. Tæki, sem eru notuð til að framleiða eðlisfræðileg/efnafræðileg gögn, skulu vera heppilega staðsett og hönnuð á viðeigandi hátt og með nægilega afkastagetu.
2. Tryggja skal heilleika eðlisfræðilegra/efnafræðilegra prófunarkerfa.

### 5.2. Líffræðileg prófunarkerfi

1. Koma skal upp og viðhalda réttum aðstæðum fyrir geymslu, aðbúnað, meðhöndlun og umhirðu líffræðilegra prófunarkerfa til að tryggja gæði gagnanna.
2. Einangra skal dýra- og plöntuprófunarkerfi, sem nýlega hefur verið tekið við, þar til heilbrigðisástand þeirra hefur verið metið. Ef í ljós kemur óvenjuleg dánartíðni eða sjúkdómstíðni skal ekki nota þá einingu í rannsókn og, þegar við á, skal farga henni á mannúðlegan hátt. Á upphafsdegi tilraunar skulu prófunarkerfin hvorki vera sýkt eða í ástandi sem gæti haft slæm áhrif á markmið eða framkvæmd rannsóknarinnar. Prófunarkerfi, sem sýkjast eða skaðast á meðan á rannsókn stendur, ber að einangra og veita meðferð, ef þörf krefur, til að viðhalda heilleika rannsóknarinnar. Skrá skal greiningu og meðferð sjúkdóms fyrir rannsókn eða meðan á rannsókn stendur.
3. Halda skal skrár yfir uppruna, komudag og komuástand prófunarkerfa.
4. Líffræðileg prófunarkerfi skulu fá að aðlagast prófunarumhverfinu í hæfilegan tíma áður en prófunar- eða viðmiðunarefnið er gefið eða notað í fyrsta sinn.
5. Allar upplýsingar, sem þarf til að sannþekkja prófunarkerfin, skulu koma fram á búrum eða ílátum þeirra. Einstök prófunarkerfi, sem taka þarf úr búrum sínum eða ílátum á meðan á framkvæmd rannsókna stendur, skulu ávallt bera viðeigandi auðkenni þegar unnt er.
6. Meðan á notkun stendur skulu búr eða ílát, sem eru notuð fyrir prófunarkerfi, þrifu og sótthreinsuð með viðeigandi millibili. Allt efni, sem kemst í snertingu við prófunarkerfin, skal vera laust við mengunarefni í því magni sem gæti truflað rannsóknina. Skipta skal um undirburð fyrir dýr í samræmi við góðar starfsvenjur við búfjárrækt. Skjalfesta skal notkun plágueyða.
7. Prófunarkerfi, sem eru notuð í vettvangsrannsóknum, skulu staðsett þannig að rannsóknin verði ekki fyrir truflunum vegna úða frá varnarefnum eða vegna fyrri notkunar varnarefna.

## 6. Prófunar- og viðmiðunarefni

### 6.1. Viðtaka, meðhöndlun, sýnataka og geymsla

1. Halda skal skrár, meðal annars með lýsingu á eiginleikum prófunar- og viðmiðunarefna og upplýsingum um viðtökudaga, fyrningardaga og magnið sem tekið er við og notað í rannsókninni.
2. Aðferðir við meðhöndlun, sýnatöku og geymslu skulu tilgreindar svo hægt sé að tryggja einsleitni og stöðugleika að því marki sem unnt er og til að koma í veg fyrir mengun eða rugling.
3. Á geymslufláti eða -ílátum skulu koma fram upplýsingar um auðkenni, fyrningardag og sérstök geymslufyrirmæli.

## 6.2. Lýsing á eiginleikum

1. Hvert prófunar- og viðmiðunarefni skal auðkennt á viðeigandi hátt (t.d. með kóða, CAS-númeri (Chemical Abstracts Service Registry Number), heiti, líffræðilegum færðibreytum).
2. Fyrir hverja rannsókn skal tilgreina auðkenni, þar með talið númer framleiðslulotu, hreinleika, samsetningu, styrk eða önnur einkenni til að skilgreina á viðeigandi hátt hverja framleiðslulotu prófunar- eða viðmiðunarefna.
3. Þegar verkbeiðandi leggur til prófunarefni skal vera fyrir hendi kerfi, sem hann og prófunarstöðin hafa þróað í sameiningu, til að sannprófa auðkenni prófunarefnisins sem rannsaka á.
4. Í öllum rannsóknum verður stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna við geymslu og við prófunarskilyrðin að vera þekktur.
5. Ef prófunarefnið er gefið eða notað með burðarefni skal ákvarða einsleitni, styrk og stöðugleika prófunarefna í því burðarefni. Fyrir prófunarefni, sem eru notuð við vettvangsrannsóknir (t.d. blöndur á geymum), má ákvarða þessa eiginleika með sérstökum tilraunum á rannsóknarstofu.
6. Í öllum rannsóknum, nema skammtímarannsóknum, skal halda eftir sýni til efnagreiningar úr hverri lotu prófunarefnis.

## 7. Staðlaðar verklagsreglur

1. Prófunarstöð skal hafa skriflegar, staðlaðar verklagsreglur sem stjórn prófunarstöðvarinnar hefur samþykkt og eiga að tryggja gæði og heilleika gagnanna sem fengist hafa í prófunarstöðinni. Breytingar á stöðluðum verklagsreglum skulu samþykktar af stjórn prófunarstöðvarinnar.
2. Í hverri einingu eða á hverju svæði prófunarstöðvarinnar skal vera hægt að leita tafarlaust í gildandi, staðlaðar verklagsreglur sem tengjast starfseminni sem þar fer fram. Nota má útgefnar kennslubækur, greiningaraðferðir, greinar og handbækur sem viðbót við stöðluðu verklagsreglurnar.
3. Skjalfesta skal frávik frá stöðluðum verklagsreglum sem tengjast rannsókninni og skulu þau staðfest af rannsóknarstjóra og rannsóknaráfangastjóranum eða –stjórunum.
4. Staðlaðar verklagsreglur skulu vera fyrir hendi fyrir eftirfarandi flokka starfsemi í prófunarstöðinni en takmarkast þó ekki við þá. Líta ber á atriðin, sem eru tiltekin undir hverri fyrirsögn, sem dæmi til útskýringar.

### 1. Prófunar- og viðmiðunarefni

Viðtaka, auðkenni, merking, meðhöndlun, sýnataka og geymsla.

### 2. Tæki, efni og prófefni

#### a) Tæki:

notkun, viðhald, hreinsun og kvörðun.

#### b) Tölvukerfi:

fullgilding, rekstur, viðhald, öryggiseftirlit, eftirlit með breytingum og öryggisafritun.

#### c) Efni, prófefni og lausnir:

framleiðsla og merking.

### 3. Skráning, skýrslugjöf, geymsla og gagnaheimt

Kóðun rannsókna, gagnasöfnun, skýrslugerð, skráningarkerfi, meðhöndlun gagna ásamt notkun tölvukerfa.

#### 4. Prófunarkerfi (þar sem við á)

- a) Undirbúningur herbergja og umhverfisskilyrði í herbergjum fyrir prófunarkerfi.
- b) Reglur um viðtöku, flutning, rétta staðsetningu, lýsingar á eiginleikum, auðkenni og umhirðu prófunarkerfa.
- c) Undirbúningur prófunarkerfa, athuganir og skoðanir fyrir og eftir rannsókn og meðan á rannsókn stendur.
- d) Meðhöndlun einstaklinga í prófunarkerfinu sem eru deyjandi eða sem deyja í rannsókninni.
- e) Söfnun, auðkenni og meðhöndlun sýna, þar með talið krufning og vefjameinafræðilegar athuganir.
- f) Staðsetning og dreifing prófunarkerfa í prófunarreitum.

#### 5. Aðferðir við gæðatryggingu

Starfsemi gæðatryggingarstarfsmanna að því er varðar skipulagningu, áætlanagerð, framkvæmd, skjalfestingu og skýrslugjöf viðvíkjandi skoðunum.

### 8. Framkvæmd rannsókna

#### 8.1. Rannsóknaráætlun

1. Skrifleg áætlun skal vera til fyrir hverja rannsókn áður en hún hefst. Rannsóknarstjóri skal samþykkja rannsóknaráætlunina með dagsettri undirskrift sinni og gæðatryggingarstarfsmenn skulu sannprófa hvort hún samræmist góðum starfsvenjum við rannsóknir eins og tilgreint er í b-lið liðar 2.2 í II. hluta. Rannsóknaráætlunin skal einnig samþykkt af stjórn prófunarstöðvar og verkbeiðanda ef þess er krafist í innlendra löggjöf eða löggjöf þess lands þar sem rannsóknin fer fram.
2.
  - a) Breytingar á rannsóknaráætluninni skulu rökstuddar og samþykktar af rannsóknarstjóra með dagsettri undirskrift og geymdar með rannsóknaráætluninni.
  - b) Frávikum frá rannsóknaráætlun skal lýst, þau skulu útskýrð, staðfest og dagsett á réttum tíma af rannsóknarstjóra og/eða rannsóknaráfangastjóra eða -stjórum og geymd með öðrum gögnum rannsóknarinnar.
3. Fyrir skammtímarannsóknir er heimilt að nota almenna rannsóknaráætlun ásamt viðbót sem á sérstaklega við þá rannsókn.

#### 8.2. Inntak rannsóknaráætlunar

Rannsóknaráætlunin skal innihalda, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi upplýsingar:

1. Auðkenni rannsókna, prófunarefnis og viðmiðunarefnis:
  - a) lýsandi titill;
  - b) greinargerð um eðli og tilgang rannsóknarinnar;
  - c) auðkenning prófunarefnis með kóða eða heiti (IUPAC-heiti; CAS-númeri, líffræðilegum færibreytum o.s.frv.);
  - d) viðmiðunarefnið sem á að nota.
2. Upplýsingar um verkbeiðanda og prófunarstöð:
  - a) nafn og heimilisfang verkbeiðanda;
  - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra;
  - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra;
  - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna, og sá eða þeir rannsóknaráfangar sem rannsóknarstjóri felur rannsóknaráfangastjóra eða -stjórum.

### 3. Dagsetningar:

a) dagsetning skriflegs samþykkis rannsóknarstjóra á rannsóknaráætlun. Dagsetning skriflegs samþykkis stjórnar prófunarstöðvar og verkbeiðanda við rannsóknaráætlun ef þess er krafist í innlendra löggjöf eða löggjöf í því landi þar sem rannsóknin fer fram.

b) áætlaðir upphafs- og lokadagar tilrauna.

### 4. Prófunaraðferðir:

Tilvísun til viðmiðunarreglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófanir eða annarra viðmiðunarreglna eða aðferða sem nota á við prófanirnar.

### 5. Aðrar upplýsingar (eftir því sem við á):

- a) rökstuðningur fyrir vali á prófunarkerfi;
- b) upplýsingar um einkenni prófunarkerfis, svo sem tegund, stofn, undirstofn, birgðalind, fjölda, á hvaða bili líkamsþyngd liggur, kyn, aldur og aðrar upplýsingar sem skipta máli;
- c) aðferð við gjöf og ástæða fyrir vali á henni;
- d) skammtastærðir og/eða styrkur, tíðni, tímalengd gjafar/notkunar;
- e) ítarlegar upplýsingar um tilhögun tilrauna, þar með talið lýsing á tímarás rannsóknar, öllum aðferðum, eignum og skilyrðum, tegundum og tíðni greininga, mælingum, athugunum og prófunum sem á að framkvæma og, ef við á, tölfræðilegum aðferðum sem beita á.

### 6. Skrár:

Listi yfir allar skrár sem skulu geymdar.

### 8.3. Gerð rannsókna

- 1. Hver rannsókn skal fá sitt sérstaka auðkenni. Öll efni, sem tengjast rannsókninni, skulu bera þetta auðkenni. Sýni úr rannsókninni skulu auðkennd til að staðfesta uppruna þeirra. Slík auðkenning ætti að gera kleift að rekja slóð viðkomandi sýnis og rannsóknar eftir þörfum.
- 2. Rannsóknin skal gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina.
- 3. Sá sem færir inn gögnin skal skrá öll gögn, sem verða til við gerð rannsóknar, beint, tafarlaust, nákvæmlega og á læsilegan hátt. Þessar færslur skulu vera með undirskrift eða upphafsstöfum og dagsettar.
- 4. Breytingar á ónunnum gögnum skulu vera með þeim hætti að fyrri færsla verði ekki ógreinileg, tilgreina skal ástæðuna fyrir breytingunni og sá sem gerir breytinguna skal dagsetja hana og undirrita eða skrifa upphafsstafi sína.
- 5. Þeir sem annast beinan innslátt gagna skulu auðkenna þau gögn sem verða til sem bein tölvuinnsláttargögn. Við hönnun tölvukerfa skal ávallt gera ráð fyrir varðveislu fullkominna gagnafærla þannig að unnt sé að sjá allar breytingar á gögnum án þess að skrifað sé yfir upprunaleg gögn. Það ætti að vera kleift að tengja allar breytingar á gögnum við þá sem gerðu breytingarnar, til dæmis með tímasettum og dagsettum (rafrænum) undirskriftum. Tilgreina skal ástæður breytinga.

## 9. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna

### 9.1. Almennt

- 1. Semja skal lokaskýrslu fyrir hverja rannsókn. Þegar um skammtímarannsóknir er að ræða er heimilt að semja staðlaða lokaskýrslu ásamt viðbót sem á sérstaklega við rannsókna.

2. Rannsóknaráfangastjórar eða vísindamenn, sem taka þátt í rannsókninni, skulu undirrita og dagsetja skýrslur sínar.
3. Rannsóknarstjóri skal undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að sýna að hann taki á sig ábyrgð á réttleika gagnanna. Tilgreina skal að hve miklu leyti þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt.
4. Leiðréttingar og viðbætur við lokaskýrsluna skulu vera í formi breytinga. Í breytingum skal tilgreina á skýran hátt ástæður fyrir leiðréttingunum eða viðbótunum og rannsóknarstjóri skal undirrita þær og dagsetja.
5. Endursnið lokaskýrslu, til að hún sé í samræmi við afhendingarkröfur innlends skráningaryfirvalds eða lögbærs yfirvalds, telst ekki leiðrétting á lokaskýrslu, viðbót við hana eða breyting á henni.

#### 9.2. Inntak lokaskýrslu

Lokaskýrslan skal innihalda, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi upplýsingar:

1. Auðkenni rannsóknar, prófunarefnis og viðmiðunarefnis:
  - a) lýsandi titill;
  - b) auðkenning prófunarefnis með kóða eða heiti (IUPAC-heiti, CAS-númeri, líffræðilegum færibreytum o.s.frv.);
  - c) auðkenning viðmiðunarefnis með heiti þess;
  - d) lýsing á eiginleikum prófunarefnis, þar með talið hreinleiki, stöðugleiki og einsleitni.
2. Upplýsingar um verkbeiðanda og prófunarstöð:
  - a) nafn og heimilisfang verkbeiðanda;
  - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra;
  - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra;
  - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna og sá eða þeir rannsóknaráfangar sem honum eða þeim, eftir því sem við á, hefur verið falið;
  - e) nafn og heimilisfang vísindamanna sem hafa lagt fram skýrslur fyrir lokaskýrsluna.
3. Dagsetningar:

Upphafs- og lokadagar tilrauna.
4. Yfirlýsing:

Yfirlýsing frá gæðatryggingardeildinni þar sem kemur um hvers konar skoðanir hafi verið að ræða og dagsetningar þeirra og þar sem tilgreindur er rannsóknaráfanginn eða -áfangarnir sem athugaðir voru og hvenær niðurstöður skoðana voru lagðar fyrir stjórn og rannsóknarstjóra og, ef við á, fyrir rannsóknaráfangastjórnann eða -stjórnana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspegli óunnu gögnin.
5. Lýsing á efnum og prófunaraðferðum:
  - a) lýsing á aðferðum og efnum sem voru notuð;
  - b) tilvísun í viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófanir eða aðrar viðmiðunarreglur eða aðferðir fyrir prófanir.
6. Niðurstöður:
  - a) samantekt á niðurstöðum;
  - b) allar upplýsingar og gögn sem krafist er samkvæmt rannsóknaráætlun;

- c) framlagning niðurstaðna, þar með talið útreikningar og ákvörðun tölfræðilegrar marktækni;
- d) mat á rannsóknarniðurstöðum og umfjöllunum um þær og, eftir því sem við á, lokaniðurstöður.

7. Geymsla:

Staðurinn eða staðirnir þar sem geyma á rannsóknaráætlunina, sýni prófunar- og viðmiðunarefna, önnur sýni, óunnin gögn og lokaskýrslu.

**10. Geymsla og varðveisla skráa og efnis**

10.1. Eftirfarandi skal varðveitt í gagnageymslum í þann tíma sem viðeigandi yfirvöld tilgreina:

- a) rannsóknaráætlunin, óunnin gögn, sýni prófunar- og viðmiðunarefna, önnur sýni og lokaskýrsla úr hverri rannsókn;
- b) skrár yfir allar skoðanir sem fram fóru vegna gæðatryggingaráætlunar, sem og yfirlitsáætlanir;
- c) skrár yfir menntun og hæfi, þjálfun, reynslu og starfslýsingu fyrir starfsmenn;
- d) skrár og skýrslur um viðhald og kvörðun tækja;
- e) skjöl um fullgildingu tölvukerfa;
- f) skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í rétttri tímaröð;
- g) skrár yfir umhverfiseftirlit.

Ef ekki er ákveðinn tilskilinn varðveislutími skal skjalfesta hvernig gengið er frá öllum rannsóknargögnum. Ef sýnum prófunar- og viðmiðunarefna eða öðrum sýnum er af einhverri ástæðu fargað fyrir lok tilskilins varðveislutíma skal rökstyðja það og skjalfesta. Sýni prófunar- og viðmiðunarefna og önnur sýni skal aðeins varðveita meðan gæði blöndunnar eru slík að unnt er að meta hana.

10.2. Efni, sem er varðveitt í gagnageymslum, skal gefið skráningarnúmer til að auðvelda skipulega geymslu og endurheimt.

10.3. Starfsmenn hafa ekki aðgang að gagnageymslum nema stjórnin hafi veitt þeim heimild til þess. Skrá skal allan flutning efna inn í og út úr gagnageymslum á tilhlýðilegan hátt.

10.4. Ef prófunarstöð eða verktakagagnasafn er lagt niður án löglegs arftaka skal flytja gagnasafnið í gagnageymslur verkbeiðanda rannsóknarinnar eða rannsóknanna.

\_\_\_\_\_



## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/12/EB

frá 8. mars 1999

um aðra aðlögun að tækniframförum á viðaukanum við tilskipun ráðsins 88/320/EBE um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir(\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 88/320/EBE frá 9. júní 1988 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir<sup>(1)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/18/EBE<sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Þann 9. mars 1995 samþykkti ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) ákvörðun um breytingu á viðaukunum við ákvörðun/tilmæli sín um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt og hefur það áhrif á textann í viðaukanum við tilskipun 88/320/EBE.

Aðlaga þarf viðaukann við tilskipun 88/320/EBE í annað sinn til að taka mið af ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. mars 1995 og auðvelda samræmda túlkun hans með því að birta allan texta viðaukanna um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir.

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.

Í stað viðaukans við tilskipun 88/320/EBE komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 1999 og 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 eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 145, 11. 6. 1988, bls. 35.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 11, 13. 1. 1990, bls. 37.

## VIÐAUKI

Ákvæðin um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir í A- og B-hluta eru þau sömu og í I. viðauka (Leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir) og II. viðauka (Leiðbeiningar um skoðun prófunarstöðva og úttekt á rannsóknum) við ákvörðun/tilmæli ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 2. október 1989 um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt [C(89)87(lokaútgáfa)], eins og þau voru endurskoðuð með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. mars 1995 um breytingu á viðaukum við ákvörðun/tilmæli ráðsins um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt [C(95)8(lokaútgáfa)].

## A-HLUTI

ENDURSKOÐAÐAR LEIÐBEININGAR UM AÐFERÐIR VIÐ EFTIRLIT MEÐ GÓÐUM STARFS-  
VENJUM VIÐ RANNSÓKNIR

Til að auðvelda gagnkvæma viðurkenningu á prófunargögnum sem eru lögð fyrir lögbær yfirvöld í aðildarríkjum Efnahags- og framfarastofnunarinnar er mikilvægt að aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir séu samræmdar og að hægt sé að gera samanburð á því hversu góðar og strangar þær eru. Markmiðið með þessum hluta viðaukans er að gefa aðildarríkjunum nákvæmar leiðbeiningar um skipan, kerfi og aðferðir sem þeim ber að samþykka þegar þau hefja framkvæmd innlendra áætlauna um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir til að þessar áætlanir verði frambærilegar á alþjóðavettvangi.

Það er viðurkennt að aðildarríkin verða að samþykka meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og koma sér upp aðferðum til að fylgjast með því hvort þeim er fylgt í samræmi við innlenda löggjöf og stjórnsýsluvenjur og í samræmi við þær áherslur sem þau leggja til dæmis á umfang fyrstu og síðari umfjallana um flokka iðefna og tegundir prófana. Þar sem aðildarríkin kunna að tilnefna fleiri en eina stofnun til að hafa eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, í samræmi við lög sín og stjórnsýsluvenjur varðandi eftirlit með iðefnum, getur verið þörf á fleiri en einni áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Eftirfarandi leiðbeiningar snerta því eina eða fleiri stofnanir og eina eða fleiri áætlanir, eftir því sem við á.

## Skilgreining hugtaka

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar ráðsins 87/18/EBE<sup>(1)</sup>. Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- *meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir*: meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samrýmast meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE,
- *eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir*: reglubundin skoðun prófunarstöðva og/eða úttekt á rannsóknum í því skyni að sannprófa hvort meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt,
- *(innlendar) áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir*: sá háttur sem aðildarríki hefur á skoðunum og úttektum á rannsóknum til að hafa eftirlit með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði þess fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- *(innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir*: stofnun sem sett er á fót í aðildarríki og hefur það hlutverk að fylgjast með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði hennar fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir ásamt því að sinna öðrum verkefnum sem ákveða má innanlands og varða góðar starfsvenjur við rannsóknir. Hægt er að setja á fót fleiri en eina slíka stofnun í hverju aðildarríki,
- *skoðun prófunarstöðvar*: athugun á staðnum á verklagsreglum og starfsvenjum í prófunarstöð til að meta að hve miklu leyti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt. Við skoðun eru stjórnunarfyrirkomulag og rekstraraðferðir prófunarstöðvarinnar athugaðar, rætt við tæknimenntað starfsfólk í lykilstöðum og gæði og heilleiki gagna eru metin og skráð,
- *úttekt á rannsóknum*: samanburður á önnur gögnum og skrá, sem að þeim lúta, við áfanga- eða lokaskýrslu til að ákvarða hvort önnur gögn hafi verið skráð nákvæmlega í skýrsluna og hvort prófunin var gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina og staðlaðar verklagsreglur, til að afla frekari upplýsinga sem koma ekki fram í skýrslunni og til að ganga úr skugga um hvort aðferðirnar, sem notaðar voru til að afla gagna, dragi úr réttleika gagnanna,
- *skoðunarmaður*: einstaklingur sem skoðar og gerir úttekt á prófunarstöðvum fyrir hönd (innlendar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir,

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 15, 17. 1. 1987, bls. 29.

- *staða samræmis við góðar starfsvenjur við rannsóknir*: það í hve miklum mæli prófunarstöð fylgir meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir að mati (innlendrar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir,
- *lögbært yfirvald*: innlendur aðili sem ber lagalega ábyrgð á málum er varða eftirlit með íðefnum.

#### **Þættir eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir**

##### *Stjórnsýsla*

Stofnun, sem hefur verið stofnuð á réttan hátt, er auðkennd að lögum, hefur viðeigandi starfslið og starfar innan ákveðins stjórnsýsluramma, skal bera ábyrgð á (innlendri) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Aðildarríki skulu:

- sjá til þess að (innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir beri beina ábyrgð á viðeigandi „hópi“ skoðunarmanna sem hafa nauðsynlega tæknilega/fræðilega kunnáttu eða beri endanlega ábyrgð á slíkum „hópi“,
- birta skjöl í tengslum við samþykkt meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir á yfirráðasvæðum sínum,
- birta skjöl sem gefa ítarlegar upplýsingar um (innlenda) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, þar með talið upplýsingar um laga- eða stjórnsýsluramma fyrir áætlunina og tilvísanir í birt skjöl, forskriftaskjöl (svo sem reglur og siðavenjur), handbækur um skoðun, leiðbeiningar, tíðni skoðana og/eða viðmiðanir fyrir skoðunaráætlanir o.s.frv.,
- halda skrár, bæði með innlend og alþjóðleg markmið í huga, yfir prófunarstöðvar sem hafa verið skoðaðar (og stöðu samræmis þeirra við góðar starfsvenjur við rannsóknir) og rannsóknir sem úttekkt hefur verið gerð á.

##### *Trúnaðarskylda*

(Innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir hafa aðgang að verðmætum upplýsingum um viðskipti og geta jafnvel stundum þurft að fjarlægja skjöl sem innihalda viðskiptaleyndarmál úr prófunarstöð eða geta þeirra ítarlega í skýrslum sínum.

Aðildarríkin skulu:

- gera ráðstafanir til að tryggja þagmælsku, ekki eingöngu skoðunarmanna heldur einnig allra annarra einstaklinga sem hafa aðgang að trúnaðarmálum vegna aðgerða í sambandi við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- tryggja að einungis lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, prófunarstöðvarnar, sem eru skoðaðar eða eiga aðild að úttekkt á rannsóknum, og/eða verkbeiðendur rannsókna hafi aðgang að skýrslum um skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum, nema allar upplýsingar, sem eru viðskiptaleyndarmál og trúnaðarmál, hafi verið fjarlægðar.

##### *Starfsfólk og menntun*

(Innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir skulu:

- sjá til þess að viðeigandi fjöldi skoðunarmanna sé tiltækur.

Fjöldi skoðunarmanna fer eftir því:

- a) hve margar prófunarstöðvar falla undir (innlenda) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir;
  - b) hve oft er metið hvort prófunarstöðvarnar fylgja góðum starfsvenjum við rannsóknir;
  - c) hve margar og flóknar rannsóknir eru stundaðar í prófunarstöðvunum;
  - d) hve margar sérstakar skoðanir eða úttektir lögbær yfirvöld fara fram á;
  - sjá til þess að skoðunarmenn hafi viðeigandi menntun og hæfi og þjálfun.
- Skoðunarmenn skulu hafa menntun og hæfi og starfsreynslu í þeim vísindagreinum sem skipta máli við prófun efna. (Innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir skulu:
- a) sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir fyrir viðeigandi þjálfun skoðunarmanna góðra starfsvenja við rannsóknir með hliðsjón af menntun, hæfi og reynslu hvers og eins;
  - b) hvetja til samráðs, þar með talið sameiginleg þjálfunarstarfsemi ef þörf krefur, við starfsfólk (innlendra) eftirlitsstofnana góðra starfsvenja við rannsóknir í öðrum aðildarríkjum til að stuðla að alþjóðlegri samræmingu í túlkun og beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir og eftirliti með því að þessum meginreglum sé fylgt,
  - sjá til þess að starfsfólk skoðunarembættisins, þar á meðal samningsbundnir sérfræðingar, hafi hvorki fjárhagslegra né annarra hagsmuna að gæta varðandi prófunarstöðvarnar sem eru skoðaðar, rannsóknirnar sem gerð er úttekkt á né fyrirtækin sem eru verkbeiðendur slíkra rannsókna,

- sjá til þess að skoðunarmenn beri persónuskilríki (til dæmis kennivottorð).

Skoðunarmenn geta verið:

- fastráðnir hjá (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir,
- fastráðnir hjá annarri stofnun en (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir,
- ráðnir samkvæmt samningi eða á annan hátt hjá (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir til að skoða prófunarstöðvar eða gera úttekt á rannsóknum.

Í tveimur síðari tilvikunum skal (innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir bera endanlega ábyrgð á því að ákvarða stöðu samræmis prófunarstöðva við góðar starfsvenjur við rannsóknir, gæði/ásættanleika rannsóknarúttektar og allar aðgerðir sem niðurstöður úr skoðun prófunarstöðva eða úttekt á rannsóknum kunna að gefa tilefni til.

*(Innlendar) áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir*

Tilgangurinn með áætlunum um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir er að ganga úr skugga um hvort prófunarstöðvar beiti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir og geti sýnt fram á að gæði niðurstaðna séu fullnægjandi. Eins og nefnt var hér á undan ber aðildarríkjunum að birta ítarlegar upplýsingar um (innlendar) áætlanir sínar um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Upplýsingarnar skulu meðal annars:

- skilgreina gildissvið og umfang áætlunarinnar.

(Innlend) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir getur tekið til takmarkaðs fjölda íðefna, til dæmis iðnefna, varnarefna, lyfjaefna o.s.frv., eða til allra íðefna. Skilgreina skal gildissvið eftirlitsáætlunarinnar bæði að því er varðar flokka íðefna og tegundir prófana sem hún tekur til, til dæmis eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegar prófanir og/eða prófanir til að kanna eituráhrif á umhverfið,

- gefa upplýsingar um eftir hvaða leiðum prófunarstöðvar koma inn í áætlunina.

Beiting meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir á gögn um öryggi heilbrigðis og umhverfis, sem safnað er eftir föstum reglum, getur verið lögbundin. Koma þarf upp ákveðnu ferli sem prófunarstöðvarnar geta nýtt sér til að láta viðeigandi (innlenda) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir fylgjast með því að þær fylgi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir,

- veita upplýsingar um þá flokka sem skoðun prófunarstöðva/úttekt á rannsóknum skiptist í.

(Innlend) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir skal taka til:

- a) ákvæða um skoðun prófunarstöðva. Þess háttar skoðun nær bæði til almennrar skoðunar prófunarstöðvar og úttektar á einni eða fleiri rannsóknum sem eru í gangi eða rannsóknum sem er lokið;
- b) ákvæða um sérstaka skoðun prófunarstöðva/úttektar á rannsóknum, að fenginni beiðni lögbærri yfirvalda, til dæmis vegna spurninga í tengslum við gögn sem lögð hafa verið fyrir stofnunina,

- skilgreina umboð skoðunarmanna til að fara inn í prófunarstöðvar og fá aðgang að gögnum í þeirra umsjá (svo sem sýnum, stöðluðum verklagsreglum og öðrum skjölum).

Þótt skoðunarmenn óski yfirleitt ekki eftir aðgangi að prófunarstöðvum gegn vilja stjórnar prófunarstöðvar geta komið upp aðstæður þar sem aðgangur að prófunarstöð og gögnum hennar er mikilvægur í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfis. Í slíkum tilvikum skal skilgreina umboð (innlendar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir,

- lýsa aðferðum við skoðun prófunarstöðvar og úttekt á rannsókn til að sannprófa að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

Skjölin skulu veita upplýsingar um þær aðferðir sem notaðar eru til að athuga bæði skipulagsferli og skilyrði við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu rannsókna. Leiðbeiningar um þessar aðferðir er að finna í B-hluta þessa viðauka.

- lýsa aðgerðum sem grípa má til í framhaldi af skoðun prófunarstöðva og úttektum á rannsóknum.

*Eftirfylgd vegna skoðunar prófunarstöðva og úttekta á rannsóknum*

Að lokinni skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður semja skriflega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við eða eftir skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn ber aðildarríkjunum að grípa til viðeigandi aðgerða. Aðgerðunum skal lýsa í skjölum sem (innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir sendir frá sér.

Komi aðeins í ljós minni háttar frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal þess farið á leit við prófunarstöðina að hún lagfæri slík minni háttar frávik. Skoðunarmaðurinn þarf ef til vill að fara á staðinn aftur við hentugt tækifæri til að sannprófa að frávikin hafi verið leiðrétt.

Komi engin eða aðeins minni háttar frávik í ljós er (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir heimilt að:

- gefa út yfirlýsingu um að skoðun prófunarstöðvarinnar hafi leitt í ljós að hún sé starfrækt í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Geta skal dagsetningar skoðunar og, eftir því sem við á, hvaða flokkar prófana voru skoðaðir í prófunarstöðinni á þeim tíma. Heimilt er að nota þessar yfirlýsingar í upplýsingaskyni fyrir (innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir í öðrum aðildarríkjum,

og/eða

- afhenda lögbæra yfirvaldinu, sem fór fram á úttekt á rannsókn, ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós alvarleg frávik eru aðgerðir þær sem (innlendar) eftirlitsstofnanirnar góðra starfsvenja við rannsóknir grípa til háðar kringumstæðum í hverju tilviki og þeim lagaákvæðum og stjórnsýslufyrirmælum sem gilda í hverju landi um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Aðgerðir, sem grípa má til, geta meðal annars tekið til, en eru ekki takmarkaðar við, eftirfarandi:

- gefin er út yfirlýsing þar sem gerð er ítarleg grein fyrir því sem er áfátt eða þeim vanköntum sem í ljós komu og gætu haft áhrif á réttmæti rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni,
- gefin eru út tilmæli til lögbærs yfirvalds um að hafna rannsókninni,
- skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn er stöðvuð tímabundið og, ef stjórnsýsla leyfir, prófunarstöðinni vikið brott úr (innlendu) áætluninni um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir eða hún tekin af listum eða skrám yfir prófunarstöðvar sem heyra undir skoðun á góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- þess er krafist að yfirlýsing, þar sem gerð er ítarlega grein fyrir frávikunum, fylgi skýrslum um tilteknar rannsóknir,
- málið er lagt fyrir dómstóla ef kringumstæður og laga-/stjórnsýslumeðferð leyfa.

#### *Afrýjunarleiðir*

Vandamál eða ágreiningur milli skoðunarmanna og stjórnar prófunarstöðvar leysast venjulega meðan á skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn stendur. Þó getur komið fyrir að ekki sé hægt að komast að samkomulagi. Því er rétt að til sé málsmeðferð þar sem prófunarstöð getur komið á framfæri sjónarmiðum sínum að því er varðar niðurstöður skoðunar prófunarstöðvar eða úttektar á rannsókn vegna eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir og/eða að því er varðar aðgerðir þær sem eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir hyggst grípa til.

## **B-HLUTI**

### **ENDURSKOÐAÐAR LEIÐBEININGAR UM SKOÐUN PRÓFUNARSTÖÐVA OG ÚTTEKTIR Á**

#### **RANNSÓKNUM**

#### **Inngangur**

Markmiðið með þessum hluta viðaukans er að kveða á um leiðbeiningar fyrir skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknnum sem geta hlotið gagnkvæma viðurkenningu aðildarríkja Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Þær fjalla fyrst og fremst um skoðun prófunarstöðva sem tekur mikinn tíma skoðunarmanna góðra starfsvenja við rannsóknir. Við skoðun prófunarstöðva er úttekt eða athugun á rannsókn venjulega hluti af skoðuninni en endrum og eins þarf einnig að gera úttekt á rannsóknnum að fenginni beiðni, til dæmis frá lögbæru yfirvaldi. Í lok þessa viðauka eru gefnar almennar leiðbeiningar um úttektir á rannsóknnum.

Prófunarstöðvar eru skoðaðar í þeim tilgangi að ákvarða að hve miklu leyti þær og rannsóknirnar, sem eru stundaðar þar, eru í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og til að ákvarða heilleika gagna í því skyni að ganga úr skugga um að niðurstöðurnar séu nægilega góðar til að innlent lögbært yfirvald geti notað þær við mat og ákvarðanatöku. Skoðun prófunarstöðvar lýkur með gerð skýrslu þar sem því er lýst að hve miklu leyti meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt í prófunarstöðinni. Prófunarstöðvar skulu skoðaðar reglubundið og að staðaldri til að kanna og halda skrár um stöðu samræmis prófunarstöðvanna við góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Frekari útskýringar á ýmsum atriðum í þessum hluta viðaukans er að finna í sammælisskjölum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD consensus documents) um góðar starfsvenjur við rannsóknir (t.d. um hlutverk og ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra).

**Skilgreining hugtaka**

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 87/18/EEB og í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

**Skoðun prófunarstöðvar**

Skoðun til að kanna hvort meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt getur farið fram í öllum prófunarstöðvum sem afla gagna um öryggi heilbrigðis og umhverfis samkvæmt gildandi reglum. Skoðunarmenn geta þurft að gera úttekt á gögnum um eðlis-, efna- og eiturefnafræðilega eiginleika efnis eða efnablöndu, eða eituráhrif efnisins og blöndunnar á umhverfið. Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar sérfræðinga í ákveðnum greinum.

Þar eð prófunarstöðvar eru ákaflega mismunandi (bæði að því er varðar húsaskipan og stjórnunar-fyrirkomulag) og rannsóknir mjög fjölbreytilegar verða skoðunarmenn að reiða sig á eigin dómgreind þegar þeir meta hvernig og í hve miklum mæli meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt. Skoðunarmönnum ber þó að leitast við sýna samkvæmni í mati sínu á því hvort tiltekin prófunarstöð eða rannsókn fylgi sérhverri meginreglu um góðar starfsvenjur við rannsóknir á viðunandi hátt.

Í köflunum hér á eftir er kveðið á um leiðbeiningar er varða mismunandi þætti prófunarstöðvar, þar með talið starfsfólk og verklagsreglur, sem líklegt er að skoðunarmenn kanni. Í hverjum þætti er lýst yfir tilgangi skoðunarinnar og tiltekin atriði, sem gætu komið til athugunar við skoðun prófunarstöðvar, eru talin upp með dæmum. Þessi upptalning er ekki og má ekki skoðast sem tæmandi.

Skoðunarmenn skulu ekki láta sig varða vísindalega tilhögun rannsóknarinnar eða túlkun á niðurstöðum rannsókna að því er varðar hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfis. Þeir þættir eru í höndum lögbærra yfirvalda sem taka við gögnum samkvæmt gildandi reglum.

Skoðun prófunarstöðvar og úttektir á rannsóknum hljóta óhjákvæmilega að trufla dagleg störf í prófunarstöðvunum. Skoðunarmönnum ber því að skipuleggja störf sín vandlega og koma til móts við óskir stjórnar prófunarstöðvarinnar, eftir því sem kostur gefst, um komutíma í tilteknar deildir prófunarstöðvarinnar.

Við skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum fá skoðunarmenn aðgang að verðmætum trúnaðarupplýsingum um viðskipti. Það er mikilvægt að þeir tryggi að slíkar upplýsingar komi eingöngu fyrir augu starfsmanna sem hafa aðgang að þeim. Skyldur þeirra að þessu leyti skulu ákveðnar innan ramma (innlendra) áætlana um eftirlit með göðum starfsvenjum við rannsóknir.

**Skoðunarreglur***Forskoðun*

*Markmið:* að skoðunarmaður kynni sér prófunarstöðina sem skoða á, það er að segja stjórnunarfyrirkomulag, húsaskipan og umfang rannsókna.

Skoðunarmenn skulu kynna sér aðstæður í prófunarstöðinni áður en skoðun eða úttekt á rannsókn fer fram. Athuga skal allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunarstöðina, þar með talið fyrri skoðunarskýrslur, húsaskipan prófunarstöðvarinnar, skipurit, rannsóknarskýrslur, aðferðarlýsingar og upplýsingar um nám og störf starfsmanna. Í þessum skjölum má fá upplýsingar um:

- gerð, stærð og húsaskipan prófunarstöðvarinnar,
- tegund rannsókna sem líklegt er að verði skoðaðar,
- stjórnunarfyrirkomulag prófunarstöðvarinnar.

Skoðunarmenn skulu huga sérstaklega að vanköntum sem í ljós komu við fyrri skoðun prófunarstöðvarinnar. Hafi prófunarstöðin ekki verði skoðuð áður má láta fara fram forskoðun í því skyni að afla viðeigandi upplýsinga.

Prófunarstöð skal tilkynnt um dag- og tímasetningu fyrir komu skoðunarmanna, markmiðið með komu þeirra og hversu lengi þeir hyggist dvelja á athafnasvæðinu. Með þessu móti getur prófunarstöðin séð til þess að viðeigandi starfsmenn og skjöl séu tiltæk. Þegar athuga á tiltekin skjöl eða skrár getur það komið sér vel að tilkynna prófunarstöðinni það fyrir komuna svo að hægt sé að ganga beint að þeim við skoðun.

*Undirbúningsfundur*

*Markmið:* að tilkynna stjórn og starfsliði prófunarstöðvarinnar um ástæðuna fyrir því að skoða á prófunarstöðina eða gera úttekt á rannsóknum og nefna þá hluta prófunarstöðvarinnar, rannsókn(ir), skjöl og starfsmenn sem líklegt er að komi við sögu við skoðunina eða úttektina.

Í upphafi skoðunar skulu skoðunarmenn ræða ítarlega við stjórn prófunarstöðvarinnar um framkvæmd og tilhögun við skoðun eða úttekt. Á undirbúningsfundinum skulu skoðunarmenn:

- gera grein fyrir markmiði og umfangi skoðunarinnar,
- lýsa því hvaða skjöl séu nauðsynleg fyrir skoðunina, svo sem skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið, rannsóknaráætlanir, staðlaðar verklagsreglur, rannsóknarskýrslur o.s.frv. Á þessu stigi skal semja um aðgang að viðeigandi skjölum og, ef þörf krefur, hvernig þau skuli afrituð,
- útlista nánar eða fara fram á upplýsingar um stjórnunarfyrirkomulag (skipulag) og starfsmenn prófunarstöðvarinnar,
- fara fram á upplýsingar um framkvæmd rannsókna sem falla ekki undir meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir en eru í gangi á þeim svæðum prófunarstöðvarinnar þar sem rannsóknir á góðum starfsvenjum við rannsóknir fara fram,
- ákveða til bráðabirgða hvaða hluta prófunarstöðvarinnar skuli skoða,
- lýsa skjölum og sýnum sem þörf er á við rannsókn eða rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið og valdar voru til úttektar,
- tilkynna að haldinn verði lokafundur að skoðun lokinni.

Áður en lengra er haldið með skoðun prófunarstöðvarinnar er ráðlegt að skoðunarmaður setji sig í samband við gæðatryggingardeild prófunarstöðvarinnar.

Skoðunarmönnum er yfirleitt hjálp í því að starfsmaður úr gæðatryggingardeildinni sé í fylgd með þeim við skoðunina.

Skoðunarmenn geta farið þess á leit að fá afnot af sérstöku herbergi fyrir skoðun skjala og aðra starfsemi.

#### *Skipulag og starfsmenn*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin ræður yfir það mörgum sérmenntuðum starfsmönnum, öðru starfsfólki og stoðþjónustu að nægi fyrir þann fjölda mismunandi rannsókna sem þar fer fram; hvort hún er skipulögð á hentugan hátt og hvort stjórn prófunarstöðvarinnar hafi mótað viðeigandi stefnu, með hliðsjón af þeim rannsóknum sem fara fram í prófunarstöðinni, í málum er varða þjálfun starfsfólks og eftirlit með heilbrigði þess.

Stjórnin skal beðin um að leggja fram tiltekin skjöl, svo sem:

- teikningu af prófunarstöðinni,
- skipurit yfir stjórnun og vísindastarfsemi,
- upplýsingar um nám og störf starfsmanna sem taka þátt í þeirri tegund eða þeim tegundum rannsókna sem valdar voru til úttektar,
- skrá(r) yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið ásamt upplýsingum um tegund rannsókna, byrjunar- og lokadag, prófunarkerfi, aðferð við notkun prófunarefnis og nafn rannsóknarstjóra,
- stefnuskrá um eftirlit með heilbrigði starfsmanna,
- lýsingu á störfum starfsmanna og áætlanir og skrár um þjálfun starfsmanna,
- skrá yfir staðlaðar verklagsreglur prófunarstöðvarinnar,
- sérstakar staðlaðar verklagsreglur fyrir rannsóknirnar eða rannsóknaraðferðirnar sem verið er að skoða eða gera úttekt á,
- skrá(r) yfir rannsóknarstjóra og verkbeiðendur sem tengjast rannsókninni eða rannsóknunum sem verið er að gera úttekt á.

Skoðunarmaður skal einkum athuga:

- skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið til að kanna umfang rannsókna sem fram fara í prófunarstöðinni,
- hver eða hverjir stjórnir rannsókninni og hver sé menntun þeirra og hæfi, yfirmanns gæðatryggingardeildar og annarra starfsmanna í lykilstöðum.
- hvort til eru staðlaðar verklagsreglur á öllum viðkomandi sviðum prófana.

#### *Gæðatryggingaráætlun*

*Markmið:* að ákvarða hvort notaðar eru viðunandi aðferðir til að tryggja gagnvart stjórn prófunarstöðvarinnar að rannsóknirnar fari fram í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Yfirmaður gæðatryggingardeildarinnar skal beðinn um að sýna þau kerfi og aðferðir sem notaðar eru við skoðun á og eftirlit með gæðum rannsókna svo og kerfið sem notað er til að skrá athuganir sem gerðar eru við gæðaeftirlitið. Skoðunarmenn skulu athuga:

- menntun og hæfi yfirmanns gæðatryggingardeildar og alls starfsliðs deildarinnar,
- hvort gæðatryggingardeildin sé óháð því starfsliði sem vinnur við rannsóknirnar,

- hvernig gæðatryggingardeildin skipuleggur og framfylgir skoðun, hvernig eftirlit er með þýðingamiklum áföngum rannsókna og hvaða möguleikar eru í boði fyrir skoðun og eftirlit vegna gæðatryggingar,
- hvort hægt er að koma við úrtakseftirliti þegar um er að ræða rannsóknir sem taka svo stuttan tíma að erfitt er að koma við eftirliti með hverri rannsókn,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits á tilraunastigi rannsóknarinnar,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits með venjubundnum rekstri prófunarstöðvarinnar,
- aðferðir við gæðatryggingu til að ganga úr skugga um að lokaskýrslan sé í samræmi við óunnin gögn,
- hvort stjórnin fær skýrslur frá gæðatryggingardeildinni um vandamál sem líklegt er að hafi áhrif á gæði eða heilleika rannsókna,
- hvaða aðgerða gæðatryggingardeildin grípur til þegar frávik koma í ljós,
- hvaða hlutverki gæðatryggingardeildin gegnir þegar rannsóknir eða hlutar rannsókna fara fram í verktakaprófunarstöðvum,
- hvaða hlutverki gæðatryggingardeildin gegnir við endurskoðun, endurmat og uppfærslu á stöðluðum verklagsreglum.

#### *Aðstaða*

*Markmið:* að ákvarða hvort stærð, smíði, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar, hvort sem hún er innanhúss eða utan, uppfylli kröfur sem gerðar eru til rannsókna sem þar fara fram.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hönnunin gerir ráð fyrir nægilegri aðgreiningu þannig að ekki sé hægt að blanda saman til dæmis prófunarefnum, dýrum, fóðri, meinafræðilegum sýnum o.s.frv. úr einni rannsókn við það sama úr annarri rannsókn,
- hvort til eru aðferðir til að stýra og fylgjast með umhverfinu sem reynast fullnægjandi á áhættustöðum, til dæmis í húsnæði fyrir tilraunadýr og önnur líffræðileg prófunarkerfi, geymslum fyrir prófunarefni og á svæðum þar sem rannsóknarstörf eru unnin,
- hvort umsjón með húsnæði er fullnægjandi að því er varðar mismunandi einingar og hvort til eru aðferðir, ef þörf krefur, til að ráða niðurlögum meindýra.

#### *Umhirða, aðbúnaður og einangrun líffræðilegra prófunarkerfa*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin, ef þar eru stundaðar rannsóknir með dýr eða önnur líffræðileg prófunarkerfi, hefur yfir að ráða búnaði og aðstöðu þar sem hægt er að hirða um þau, koma þeim fyrir og einangra þau á annan viðeigandi hátt þannig að koma megi í veg fyrir streitu og önnur vandamál sem gætu haft áhrif á prófunarkerfið og þar af leiðandi á gæði gagnanna.

Í prófunarstöð geta farið fram rannsóknir sem krefjast margra dýra- eða jurtategunda, svo og örverukerfa eða annarra frumu- eða frumuhlutakerfa. Sú tegund prófunarkerfa, sem notuð er, ræður því hvaða þætti skoðunarmaður athugar varðandi umhirðu, aðbúnað eða einangrun. Skoðunarmaður reiðir sig á dómgreind sína þegar hann athugar, í samræmi við prófunarkerfin:

- hvort aðstaðan hentar fyrir prófunarkerfin sem eru notuð og þær þarfir sem fylgja prófunum,
- hvort gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr og plöntur, sem komið er með inn í stöðina, í sóttkví og hvort þessar ráðstafanir reynast fullnægjandi,
- hvort gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr (eða, ef þörf krefur, aðra hluta prófunarkerfis) í einangrun þegar vitað er eða grunur leikur á að þau séu sýkt eða smitberar,
- hvort nægilega vel sé fylgst með og haldnar skrár um heilsu, hegðun og aðra þætti, eftir því sem hentar fyrir prófunarkerfið,
- hvort búnaður til að viðhalda umhverfisskilyrðum, sem hvert prófunarkerfi útheimtir, sé viðunandi, vel haldið við og skilvirkur,
- hvort búrum, hillum, geymum og öðrum ílátum fyrir dýrin, svo og búnaði sem þessu fylgir, sé haldið nægilega hreinum,
- hvort gerðar séu nauðsynlegar greiningar til að fylgjast með umhverfisskilyrðum og fyrirkomulagi umhirðu,
- hvort aðstaða er til að fjarlægja og farga dýraúrgangi og rusli frá prófunarkerfunum og hvort þetta er gert á þann hátt að dragi úr ásókn meindýra, óþef, sjúkdómshættu og mengun umhverfis,



- ráð sé gert fyrir geymslusvæðum fyrir fóður eða sambærileg efni fyrir öll prófunarkerfin og að þessi svæði séu ekki notuð til að geyma önnur efni, svo sem prófunarefni, varnarefni eða sótthreinsiefni og að þau séu aðskilin frá þeim svæðum þar sem dýr eru hýst eða önnur líffræðileg prófunarkerfi geymd,
- fóður og undirburður í geymslu er varið skemmdum af völdum slæmra umhverfisskilyrða, ásókn meindýra eða mengunar.

#### *Tæki, efni, prófefni og sýni*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi nóg af vel staðsettum tækjum í góðu ásigkomulagi með nægilega afkastagetu til að uppfylla þær þarfir sem fylgja prófunum sem fram fara í prófunarstöðinni og að efni, prófefni og sýni séu rétt merkt, notuð og geymd.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tækin séu hrein og í góðu ásigkomulagi,
- hvort haldnar hafi verið skrár yfir rekstur, viðhald, sannprófun, kvörðun og fullgildingu mælibúnaðar og tækja (að tölvukerfum meðtöldum),
- hvort prófefni og önnur efni séu rétt merkt og geymd við viðeigandi hitastig og að fyrningardagar séu virtir. Á merkimiðum prófefnanna skal tilgreina uppruna efnanna, auðkenni, styrk og/eða aðrar viðeigandi upplýsingar,
- hvort sýni séu vel auðkennd eftir prófunarkerfi, rannsókn, tegund og sýnatökudegi,
- hvort tæki og efni, sem notuð eru, hafi ekki áhrif á prófunarkerfin.

#### *Prófunarkerfi*

*Markmið:* að ákvarða hvort viðunandi verklagsreglur séu fyrir hendi um meðhöndlun og eftirlit með þeim fjölda prófunarkerfa sem þarf til rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni, til dæmis um meðhöndlun og eftirlit með efna- og eðlisfræðilegum kerfum, frumu- og örverukerfum, plöntum eða dýrum.

#### *Eðlis- og efnafræðileg kerfi*

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna hafi verið ákvarðaður, ef það er tiltekið í rannsóknaráætluninni, og að viðmiðunarefnin, sem tiltekin voru í prófunaráætluninni, hafi verið notuð,
- hvort gögn, þar sem notuð eru sjálfvirk kerfi, í formi línurita, kúrfa eða tölvuútprents, séu skjalfest sem óunnin gögn og geymd í gagnageymslu.

#### *Líffræðileg prófunarkerfi*

Með hliðsjón af viðeigandi þáttum, sem vísað er til hér að framan um umhirðu, aðbúnað eða einangrun líffræðilegra prófunarkerfa, skal skoðunarmaður athuga:

- hvort prófunarkerfin séu eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni,
- hvort prófunarkerfin séu nægilega vel auðkennd, og, ef eftir því sem þörf krefur og við á, auðkennd hvert og eitt, á meðan á rannsókn stendur, og að til séu skrár yfir viðtöku prófunarkerfanna þar sem skjalfestur er til fulls fjöldi prófunarkerfa sem tekið er við, eru notuð, er skipt út eða fleygt,
- hvort aðbúnaður eða ílát fyrir prófunarkerfi séu rétt auðkennd með öllum nauðsynlegum upplýsingum,
- hvort nægilega sé skilið á milli rannsókna sem verið er að gera með sömu dýrategundina (eða sömu líffræðilegu prófunarkerfin) en með ólíkum efnum,
- hvort nægilega sé skilið á milli dýrategunda (og annarra líffræðilegra prófunarkerfa) annaðhvort í rúmi eða tíma,
- hvort umhverfi líffræðilegra prófunarkerfisins sé eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni eða í stöðluðum verklagsreglum að því er varðar þætti eins og hitastig eða tímabil birtu/myrkurs,
- hvort skráning viðtöku, meðhöndlunar, aðbúnaðar eða einangrunar, umhirðu og mats á heilsu henti prófunarkerfinu,

- hvort haldnar hafi verið skrár yfir athuganir, sóttkví, sjúkdómstíðni, dánartíðni, hegðun, sjúkdómsgreiningar og meðferð fyrir dýra- og plöntuprófunarkerfi eða aðra slíka þætti eftir því sem hentar fyrir viðkomandi líffræðilegt prófunarkerfi,
- hvort gert hafi verið ráð fyrir viðeigandi förgun prófunarkerfa í lok prófana.

#### *Prófunar- og viðmiðunarefni*

**Markmið:** að ákvarða hvort prófunarstöðin ræður yfir aðferðum til að i) tryggja að auðkenni, styrkur, magn og samsetning prófunar- og viðmiðunarefna séu í samræmi við forskriftir þeirra og ii) taka á viðeigandi hátt við og geyma prófunar- og viðmiðunarefni.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort til séu skriflegar skrár yfir viðtöku (ásamt upplýsingum um þann sem er ábyrgur) og meðhöndlun, sýnatöku, notkun og geymslu prófunar- og viðmiðunarefna,
- hvort flát undir prófunar- og viðmiðunarefni séu merkt á réttan hátt,
- hvort geymsluaðstæður séu þannig að styrkur, hreinleiki og stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna helst,
- hvort til séu skriflegar skrár til að ákvarða auðkenni, hreinleika, samsetningu, stöðugleika og koma í veg fyrir mengun prófunar- og viðmiðunarefna, þar sem við á,
- hvort til séu aðferðir til að ákvarða einsleitni og stöðugleika blandna sem innihalda prófunar- og viðmiðunarefni, þar sem við á,
- hvort flát með blöndum (eða þynningarlausnum) prófunar- og viðmiðunarefna séu merkt og hvort haldnar séu skrár yfir einsleitni og stöðugleika innihalds þeirra, þar sem við á,
- hvort tekin séu sýni úr hverri lotu prófunar- og viðmiðunarefna í greiningarskyni, þegar prófunin varir lengur en fjórar vikur, og hvort þau hafi verið geymd í viðeigandi tíma,
- hvort til séu aðferðir við efnablöndun sem tryggja að ekki séu gerð mistök við sanngreiningu eða að víxlmengun verði.

#### *Staðlaðar verklagsreglur*

**Markmið:** að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi skriflegar staðlaðar verklagsreglur fyrir alla mikilvæga þætti í starfsemi prófunarstöðvarinnar með það í huga að eitt veigamesta tæki stjórnenda til að stýra starfsemi prófunarstöðva er notkun skriflegra staðlaðra verklagsreglna. Stöðluðu verklagsreglurnar taka til allra venjubundinna þátta í þeim prófunum sem gerðar eru í prófunarstöðinni.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hver prófunarstöð hafi löggilt afrit af stöðluðum verklagsreglum tafarlaust tiltæk,
- hvort til séu aðferðir til að endurmeta og uppfæra staðlaðar verklagsreglur,
- hvort allar breytingar á stöðluðum verklagsreglum hafi verið samþykktar og dagsettar,
- hvort haldnar séu skrár yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í réttri tímaröð.
- hvort til séu staðlaðar verklagsreglur fyrir eftirfarandi störf/starfsemi og hugsanlega fyrir önnur störf/eða starfsemi:
  - i) viðtöku; ákvörðun auðkenna, hreinleika, samsetningar og stöðugleika; merkingu; meðhöndlun; sýnatöku; notkun; og geymslu prófunar- og viðmiðunarefna;
  - ii) notkun, viðhald, hreinsun, kvörðun og fullgildingu mælitækja, tölvukerfa og búnaðar til að hafa eftirlit með umhverfinu;
  - iii) framleiðslu prófefna og samsetningu skammta;
  - iv) skráningu, skýrslugerð, geymslu og útvegum skráa og skýrslna;
  - v) undirbúning og eftirlit með umhverfi svæða fyrir prófunarkerfin,
  - vi) viðtöku, flutning, staðsetningu, einkenni, auðkenningu og umhirðu prófunarkerfa;
  - vii) meðhöndlun prófunarkerfa fyrir, við og í lok rannsóknar;
  - viii) förgun prófunarkerfa;
  - ix) notkun plágueyðandi efna og hreingeringarefna;
  - x) starfsemi sem tengist gæðatryggingaráætlunum.

*Framkvæmd rannsókna*

**Markmið:** að sannprófa að til séu skriflegar rannsóknaráætlanir og að áætlanirnar og framkvæmd rannsóknarinnar séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir:

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort rannsóknarstjóri hafi skrifað undir rannsóknaráætlunina,
- hvort allar breytingar á rannsóknaráætluninni séu undirritaðar og dagsettar af rannsóknarstjóra,
- hvort skráð hafi verið dagsetningin þegar gerður var samningur við verkbeiðandann (þar sem við á),
- hvort mælingar, athuganir og prófanir hafi verið í samræmi við rannsóknaráætlunina og viðeigandi staðlaðar verklagsreglur,
- hvort niðurstöður þessara mælinga, athugana og prófana hafi verið skráðar strax, tafarlaust, nákvæmlega og læsilega og undirritaðar (eða merktar með upphafsstöfum) og dagsettar,
- hvort breytingar á önnum gögnum, að meðtöldum gögnum sem geymd eru í tölvum, hafi nokkuð verið skrifaðar yfir fyrri færslur, hvort ástæðan fyrir breytingunni hafi verið tiltekin og tilgreint hver ber ábyrgð á breytingunni og hvaða dag hún hafi verið gerð,
- hvort gögn, sem eru unnin eða vistuð á tölvum, hafi verið auðkennd og að notaðar séu fullnægjandi aðferðir til að verja þau gegn óleyfilegum breytingum eða glötun,
- hvort tölvukerfin, sem eru notuð við rannsóknina, séu áreiðanleg, nákvæm og fullgilt,
- hvort allir ófyrirséðir atburðir, sem skráðir eru í önnum gögnum, hafi verið kannaðir og metnir,
- hvort niðurstöður í rannsóknarskýrslunni (áfanga- eða lokaskýrslu) séu samrýmanlegar, ekkert vanti í þær og þær endurspegli önnu gögnin á réttan hátt.

*Skýrslur um niðurstöður rannsókna*

**Markmið:** að ákvarða hvort lokaskýrslur eru unnar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Við athugun á lokaskýrslu skal skoðunarmaður athuga:

- hvort hún sé undirrituð og dagsett af rannsóknarstjóra til að sýna að hann tekur á sig ábyrgð á réttmæti rannsóknarinnar og staðfestir að rannsóknin hafi farið fram í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir,
- hvort hún sé undirrituð og dagsett af öðrum helstu vísindalegu samstarfsmönnum ef í henni eru skýrslur úr tengdum vísindagreinum,
- hvort undirrituð og dagsett yfirlýsing um gæðatryggingu fylgi skýrslunni,
- hvort starfsmenn, sem bera ábyrgð, hafi gert einhverjar breytingar,
- hvort í henni sé skrá yfir þá staði þar sem öll sýni prófunarefna, önnur sýni og óunnin gögn eru geymd.

*Geymsla og viðhald skráa*

**Markmið:** að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi gert viðeigandi skrár og skýrslur og hvort gerðar hafi verið viðeigandi ráðstafanir varðandi örugga geymslu og viðhald skráa og efnis.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tilnefndur hafi verið einstaklingur sem ber ábyrgð á gagnageymslunni,
- aðstöðu í gagnageymslu fyrir geymslu rannsóknaráætlana, óunninna gagna (að meðtöldum önnum gögnum úr rannsóknum á góðum starfsvenjum við rannsóknir sem ekki hefur verið lokið við), lokaskýrslna, sýna prófunarefna og annarra sýna og skráa yfir menntun og þjálfun starfsmanna,
- aðferðir við að finna efni í gagnageymslu,
- með hvaða aðferðum aðgangur að gagnageymslu er takmarkaður við starfsmenn sem hafa aðgangshæmild og hvort haldnar séu skrár yfir starfsmenn sem hafa aðgang að önnum gögnum, skyggnum o.s.frv.,
- hvort haldin sé skrá yfir efni sem er tekið úr og skilað aftur í gagnageymslu,
- hvort skrár og efni séu varðveitt í tilskilinn eða viðeigandi tíma og varin gegn glötun eða eyðileggingu í eldi, slæmum umhverfisskilyrðum o.s.frv.

**Úttektir á rannsóknum**

Skoðun prófunarstöðva tekur meðal annars til úttekta á rannsóknum þar sem athugaðar eru rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið. Einnig fara lögbær yfirvöld fram á sérstakar úttektir á rannsóknum og geta þær farið fram án tengsla við skoðun prófunarstöðva. Þar eð þær tegundir rannsókna, sem úttekt kann að verða gerð á, eru mjög fjölbreytilegar er viðeigandi að gefa aðeins almennar leiðbeiningar og skoðunarmenn og aðrir sem taka þátt í úttekt á rannsóknum þurfa stöðugt að beita dómgreind sinni að því er varðar efni og umfang kannana þeirra. Markmiðið skal vera að endurgera rannsóknina með því að bera lokaskýrsluna saman við rannsóknaráætlunina, viðeigandi staðlaðar verklagsreglur og annað efni sem er í gagnageymslu.

Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar annarra sérfræðinga til að geta gert skilvirka úttekt á rannsókn, til dæmis þegar skoða þarf vefjasýni í smásjá.

Skoðunarmaður, sem tekur út rannsókn, skal:

- fá nöfn, starfslýsingar og yfirlit yfir þjálfun og reynslu valinna starfsmanna sem taka þátt í rannsókninni, til dæmis rannsóknarstjórans og helstu vísindalegu samstarfsmanna,
- athuga hvort nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi menntun starfi við rannsóknina (rannsóknirnar),
- ganga úr skugga um hvaða tæki eða sérbúnaður var notaður við rannsóknina og athuga kvörðun, viðhald og skrár yfir viðgerðir á búnaðinum,
- athuga skrár um stöðugleika prófunarefna, greiningar prófunarefna og efnablandna, greiningar á fóðri o.s.frv.,
- leitast við að ákvarða, með viðtölum ef unnt er, hvaða störf voru fengin völdum einstaklingum sem tóku þátt í rannsókninni til að ganga úr skugga um hvort þessir einstaklingar hafi haft nægan tíma til að vinna þau verk sem tiltekin voru í rannsóknaráætluninni eða skýrslunni,
- fá afrit af öllum skjölum sem fjalla um eftirlitsaðferðir eða eru óaðskiljanlegur hluti af rannsókninni, þar með talið:
  - i) rannsóknaráætlunin;
  - ii) staðlaðar verklagsreglur sem notaðar voru þegar rannsóknin var gerð;
  - iii) dagbækur, minnisbækur prófunarstöðvar, skrár, vinnuplögg, útprent með tölvugögnum o.s.frv., sannpröfun útreikninga þegar þurfa þykir;
  - iv) lokaskýrsla.

Í rannsóknum, þar sem notuð eru dýr (það er að segja nagdýr og önnur spendýr), ættu skoðunarmenn að fylgjast með ákveðnum hundradshluta einstakra dýra frá því að þau koma í prófunarstöðina og þar til þau eru krufin. Þeir ættu einkum að leggja áherslu á skýrslur um:

- líkamsþyngd dýranna, inntöku fóðurs/vatns, samsetningu og gjöf skammta o.s.frv.,
- klínískar upplýsingar og niðurstöður krufningar,
- klíníska efnafræði,
- meinafræði.

#### **Lok skoðunar eða úttektar á rannsókn**

Að lokinni skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður vera reiðubúinn að ræða niðurstöður sínar við fulltrúa prófunarstöðvarinnar á lokafundi og semja skriflega skýrslu sem kallast skoðunarskýrsla.

Líklegt er að skoðun allra stórra prófunarstöðva leiði ávallt í ljós fjölda minni háttar frávika frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir en yfirleitt eru þau ekki það alvarleg að það hafi áhrif á réttmæti rannsókna í prófunarstöðinni. Í þessum tilvikum er eðlilegt að skoðunarmaður færi í skýrsluna að starfsemi prófunarstöðvarinnar sé í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt þeim viðmiðum sem ákveðin eru af (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir. Þó skal veita prófunarstöðinni nákvæmar upplýsingar um vankanta eða skekkjur sem í ljós komu og yfirstjórn hennar skal heita því að gerðar verði ráðstafanir til leiðréttingar.

Skoðunarmaður þarf ef til vill að fara aftur í prófunarstöð eftir ákveðinn tíma til að sannprófa að nauðsynlegar ráðstafanir hafi verið gerðar.

Komi í ljós alvarleg frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn, sem skoðunarmaður telur að hafi áhrif á réttmæti rannsóknarinnar eða annarra rannsókna sem gerðar eru í prófunarstöðinni, skal skoðunarmaður skýra (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir frá því. Aðgerðirnar sem sú stofnun og/eða lögbæra yfirvald, eftir því sem við á, grípur til eru undir eðli og umfangi frávikanna komnar og þeim laga- og/eða stjórnsýslufyrirmælum sem taka til áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Hafi verið gerð úttekt á rannsókn samkvæmt beiðni lögbærs yfirvalds skal semja ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar og senda hana til viðeigandi (innlendrar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir sem sendir skýrsluna áfram til viðkomandi lögbærs yfirvalds.

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 1999/33/EB

frá 10. maí 1999

um breytingu á tilskipun ráðsins 67/548/EBE að því er varðar merkingu tiltekinna hættulegra efna í Austurríki og Svíþjóð(\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar<sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar<sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans<sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 30. gr. tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna<sup>(4)</sup>, er kveðið á um að aðildarríkin megi ekki banna, takmarka eða hindra markaðssetningu efna ef skilyrðum þessarar tilskipunar er fullnægt.
- 2) Í c-lið 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 67/548/EBE er þess krafist að allar efnaumbúðir séu með hættumerkingum, eins og mælt er fyrir um í II. viðauka. Í e-lið 2. mgr. 23. gr. téðrar tilskipunar er þess krafist að allar efnaumbúðir séu með sérstökum V-setningum (varnaðarsetningum) um örugga notkun efnisins en orðalag þessara V-setninga skal vera eins og mælt er fyrir um í IV. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í 69. gr. aðildarlaganna frá 1994 og VIII. viðauka við þau er kveðið á um að 30. gr. ásamt 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 67/548/EBE skuli ekki gilda um Austurríki fyrir 1. janúar 1999, þannig að Austurríki geti krafist notkunar merkimiða með viðbótartáknum sem eru ekki tilgreind í II. viðauka og með viðbótarvarnaðarsetningum sem eru ekki skráðar í IV. viðauka við téða tilskipun, varðandi gagnaðgerðir ef slys ber að höndum og að þau ákvæði beri að endurskoða í samræmi við verklagsreglur EB fyrir 31. desember 1998.

- 4) Í d-lið 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 67/548/EBE er kveðið á um að á öllum efnaumbúðum skuli vera sérstakar H-setningar (hættusetningar) sem veita upplýsingar um þá sérstöku áhættu sem notkun efnisins getur haft í för með sér. Mælt er fyrir um orðalag H-setninganna í III. viðauka við téða tilskipun.

- 5) Í 112. gr. aðildarsáttmálans frá 1994 og XII. viðauka við hann er kveðið á um að 30. gr. ásamt d-lið 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 67/548/EBE skuli ekki gilda um Svíþjóð fyrir 1. janúar 1999, þannig að Svíþjóð geti krafist notkunar viðbótarhættusetninganna „H-322“ og „H-340“ sem eru ekki skráðar í III. viðauka við téða tilskipun og að þessi ákvæði beri að endurskoða í samræmi við aðferðir bandalagsins fyrir 31. desember 1998.

- 6) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum<sup>(5)</sup> er kveðið á um sérstök skilyrði fyrir beitingu tilskipunarinnar, meðal annars að því er varðar viðbótartákn, H-setningar og V-setningar fyrir Austurríki og Svíþjóð, svo tekið sé tillit til staðla þeirra fyrir heilsu- og umhverfisvernd. Þessi sérstöku skilyrði eru bundin við tveggja ára tímabilið frá 1. janúar 1999 til 31. desember 2000. Á þessu tímabili skal leitast við að samræma markaðssetningarskilyrði fyrir hættuleg efni og efnablöndur.

- 7) Að því er viðvíkur „H-322“ eru framfarir á sviði vísinda og tækni fyrirsjáanlegar innan ramma alþjóðlegra samningaviðræðna um samræmingu á flokkun hættulegra efna. Með tilliti til alþjóðlegra samningaviðræðna um merkingu hættulegra efna og með hliðsjón af merkingarkönnuninni sem framkvæmdastjórnin stóð fyrir hafa sérfræðingar aðildarríkjanna orðið ásáttir um að líta á nákvæma endurskoðun núverandi löggjafar bandalagsins, að því er viðvíkur „H-340“, sem forgangsverkefni.

- 8) Endurskoða ber löggjöf bandalagsins með hliðsjón af niðurstöðum úr samningaviðræðum um alþjóðlega samræmingu flokkunar og merkingar hættulegra efna.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 199, 30.7.1999, bls. 57, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 374, 3.12.1998, bls. 15.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 40, 15.2.1999, bls. 43.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 16. desember 1998 (Stjtið. EB C 98, 9.4.1999, bls. 151), sameiginleg afstaða ráðsins frá 8. febrúar 1999 (Stjtið. EB C 58, 1.3.1999, bls. 26) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 10. mars 1999 (Stjtið. EB C 175, 21.6.1999). Ákvörðun ráðsins frá 29. apríl 1999.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/98/EB (Stjtið. EB L 355, 30.12.1998, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

Þess er vænst að niðurstöðurnar leiði til samræmingar staðla um þessi efni í gervöllu bandalaginu.

- 9) Í ályktun ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins, frá 3. desember 1990 um forvarnir og meðferð vegna bráðrar eitrunar hjá mönnum<sup>(1)</sup> er hvatt til þess að aðferðir við öflun klínískra eiturefnagagna verði samræmdar í öllum eitrunarmiðstöðvum í bandalaginu til að greiða fyrir þróun stefnu sem miðar að því að koma í veg fyrir hættu á eitrunum. Í þessum tilgangi skulu viðeigandi lögbær yfirvöld, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, koma á bandalagskerfi fyrir upplýsingar og samstarf milli eitrunarmiðstöðvanna eða, eftir því sem við á, annarra lögbærra þjónustustöðva, að því er varðar framboð á móteitri.
- 10) Tákni, sem sýnir að við söfnun beri að halda leifum tiltekinna hættulegra efna aðskildum frá öðrum úrgangi, gæti dregið úr hættu á losun hættulegra efna út í umhverfið með bættri notkun almennings á sérstökum úrgangssöfnunarkerfum. Ekki eru allar nauðsynlegar upplýsingar komnar fram og því þarf enn nokkurn tíma til að kanna nauðsyn slíks tákns í bandalaginu.
- 11) Ekki tókst að ljúka endurskoðun löggjafar bandalagsins um hættuleg efni, með tilliti til ákvæða aðildarlaganna frá 1994 viðvíkjandi Austurríki og Svíþjóð, fyrir 31. desember 1998.
- 12) Rétt er að halda áfram að endurskoða ákvæði, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, í samræmi við málsmæðferð bandalagsins og innan þess undanþágutíma sem mælt er fyrir um. Í lok þess tíma munu réttarreglur bandalagsins gilda í Austurríki og Svíþjóð með sömu skilyrðum og í öðrum aðildarríkjum án þess að það hafi að öðru leyti áhrif á niðurstöður endurskoðunarinnar.
- 13) Löggjöf bandalagsins gefur möguleika á undanþágum í takmarkaðan tíma fyrir tiltekin aðildarríki vegna sérstöðu þeirra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.*

Eftirfarandi bætist við 23. gr. tilskipunar 67/548/EBE:

„5. Frá 1. janúar 1999 til 31. desember 2000 getur Austurríki krafist notkunar:

- viðbótartáknsins „ruslatunna sem krossað er yfir“, í tengslum við losun úrgangs, en táknið er ekki skráð í II. viðauka, og
  - viðbótarvarnaðarsetningarinnar „Móteitur er til, lækna hafi samband við Eitrunarmiðstöðina“, vegna gagnráðstafana ef slys ber að höndum, en setningin er ekki skráð í IV. viðauka.
6. Frá 1. janúar 1999 til 31. desember 2000 getur Svíþjóð krafist notkunar eftirfarandi viðbótarhættusetninga sem ekki eru skráðar í III. viðauka:
- „H-322“ fyrir efni sem valda bráðum eiturhrifum sem ekki koma fram í viðmiðunum fyrir flokkun í VI. viðauka (sænska flokknum „miðlungi skaðlegt“), og
  - „H-340“, í stað H-setningarinnar H40, fyrir efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldar í 3. flokki.“

*2. gr.*

Lýðveldið Austurríki og Konungsríkið Svíþjóð skulu samþykkja og birta nauðsynleg ákvæði til að fara að tilskipun þessari í síðasta lagi fyrir 30. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar viðkomandi aðildarríki samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*3. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. maí 1999.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. M. GIL-ROBLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

H. EICHEL

*forseti.*

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 329, 31.12.1990, bls. 6.

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/73/EB****frá 19. júlí 1999****um að bæta virku efni (spíroxamín) við í I. viðauka  
við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 99/1/EB <sup>(2)</sup>, hér á eftir nefnd „tilskipunin“, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi hinn 13. október 1995 umsókn frá Bayer AG, hér á eftir nefnt „umsækjandinn“, um skráningu virka efnisins spíroxamíns í I. viðauka við tilskipunina.
- 2) Með hliðsjón af ákvæðum 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar staðfesti framkvæmdastjórnin, í ákvörðun 96/522/EBE frá 29. júlí 1996 um viðurkenningu í grundvallaratriðum á því að ekkert vanti á skjölin sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með það fyrir augum að skrá spíroxamín hugsanlega í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(3)</sup>, að hægt væri að líta svo á að tækniskjölin, sem lögð voru fram vegna spíroxamíns, fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem fram koma í II. viðauka við tilskipunina og gagna- og upplýsingakröfunum fyrir plöntuvarnarefni með þessu virka efni sem fram koma í III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar er rétt að skráning þessa virka efnis í I. viðauka gildi í allt að tíu ár þegar gera má ráð fyrir því að það muni hvorki hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn, né nein önnur óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 4) Áhrif spíroxamíns á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem umsækjandi hefur lagt til. Þýskaland, sem tilnefnt skýrslugjafaríki, lagði matsskýrslu þá, sem um er að ræða, fyrir framkvæmdastjórnina 5. febrúar 1997.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið gaumgæfilega yfir skýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri skoðun lauk 12. maí 1999

með skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spíroxamín. Nauðsynlegt kann að reynast að uppfæra téða skýrslu með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda. Þegar það verður gert verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu spíroxamíns í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samkvæmt 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

- 6) Skjölin og upplýsingarnar úr athuguninni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til umfjöllunar. Sú nefnd skilaði álit 18. desember 1998 <sup>(4)</sup>. Nefndin tilgreindi hugsanlegar hættur fyrir þörungum og lífverum í setum og jafnvel plöntur. Því verður að gera ráðstafanir, þegar við á, til að draga úr þessari áhættu. Að því er varðar váhrif á notendur ályktaði nefndin að með notkun persónuhlifa væru áætluð váhrif á notendur ásættanleg. Því er nauðsynlegt að gera viðeigandi varnarráðstafanir til að tryggja öryggi notenda. Þessar niðurstöður eru einnig í samræmi við atriðin sem lögð var áhersla á við umfjöllunina í fastanefndinni um plöntuheilbrigði.
- 7) Mismunandi rannsóknir, sem gerðar hafa verið, hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er 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 hægt sé að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virkt efni, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í öllum aðildarríkjunum.
- 8) Eftir skráningu er nauðsynlegt að veita aðildarríkjum sanngjarnan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, um plöntuvarnarefni sem innihalda spíroxamín, í framkvæmd og ekki síst að veita þeim tóm til að endurskoða, innan þess frests, áður útgefin tímabundin leyfi eða til að veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í síðasta lagi við lok þessa frests. Lengri frest kann að þurfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda spíroxamín og önnur virk efni sem eru skráð í I. viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 206, 5.8.1999, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 21, 28.1.1999, bls. 21.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 220, 30.8.1996, bls. 23.

<sup>(4)</sup> SCP/spirox/004-lokaútgáfa dagsett 18. janúar 1999.

- 9) Rétt er að kveða á um að aðildarríkin hafi lokaskýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila til skoðunar eða veiti þeim aðgang að henni.
- 10) Skoðunarskýrslan er forsenda þess að aðildarríkin geti með réttu lagi hrint í framkvæmd sumum þáttum samræmdu meginreglnanna sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipunina, þegar þessar reglur 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.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 12. maí 1999.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### *1. gr.*

Spiroxamín er hér með skráð sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eins og kveðið er á um í viðaukanum við þessa tilskipun.

##### *2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2000.

2. Fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda spiroxamín ásamt öðru virku efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, er fresturinn, sem um getur í 1. mgr., þó framlengdur ef kveðið er á um lengri tíma til framkvæmda í ákvæðunum sem eru sett í tilskipuninni og varða skráningu hins virka efnisins í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3. Aðildarríkin skulu hafa skoðunarskýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila eða veita þeim aðgang að henni fari þeir þess sérstaklega á leit.

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

##### *3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. september 1999.

##### *4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. júlí 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*



## VIÐAUKI

## SPÍROXAMÍN

## 1. Kenni:

(IUPAC-heiti) (8-tert-bútýl-1,4-díoxa-spiró[4.5]dekan-2-ýlmetýl)-etýl-própýl-amin.

## 2. Skilyrði sem þarf að uppfylla:

2.1. Hreinleiki virka efnisins skal vera að lágmarki 940 g/kg af tæknilegri vöru (díastereómyndbrigðin A og B til samans).

2.2. Aðeins er heimilt að veita notkunarleyfi vegna sveppaeyðingar.

2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna skoðunarskýrslunnar um spíroxamín, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði 12. maí 1997. Enn fremur skulu aðildarríkin í þessu heildarmati:

— gefa öryggi notenda sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana,

og

— gefa áhrifum á vatnalífverur sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrðin fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

## 3. Skráningin rennur út 1. september 1999.

---

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/80/EB****frá 28. júlí 1999****um að bæta virku efni (asímsúlfúron) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/1/EB <sup>(2)</sup>, hér á eftir nefnd „tilskipunin“, einkum 1. mgr. 6. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Ítalíu hinn 4. mars 1996 umsókn frá Du Pont de Nemours Italiana SpA, hér á eftir nefnt „umsækjandinn“, um skráningu virka efnisins asímsúlfúrons í I. viðauka við tilskipunina.
- 2) Með hliðsjón af ákvæðum 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar staðfesti framkvæmdastjórnin, í ákvörðun 97/164/EB <sup>(3)</sup> frá 17. febrúar 1997, að hægt væri að líta svo á að tækniskjölin, sem lögð voru fram vegna asímsúlfúrons, fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem fram koma í II. viðauka og gagna- og upplýsingakröfunum fyrir plöntuvarnarefni með þessu virka efni sem fram koma í III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. er rétt að skráning þessa virka efnis í I. viðauka gildi í allt að tíu ár þegar gera má ráð fyrir því að það muni hvorki hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn, né nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 4) Áhrif asímsúlfúrons á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem umsækjandi hefur lagt til. Ítalía, sem tilnefnt skýrslugjafarríki, lagði matsskýrslu þá, er um er að ræða, fyrir framkvæmdastjórnina 22. maí 1997.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið gaumgæfilega yfir skýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri skoðun lauk 2. júlí 1999 með skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asímsúlfúron. Nauðsynlegt kann að reynast að uppfæra téða skýrslu með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda. Þegar

það verður gert verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu asímsúlfúrons í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

- 6) Tækniskjölin og upplýsingarnar úr athuguninni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til umfjöllunar. Sú nefnd skilaði álit 4. febrúar 1999. Nefndin tilgreindi hugsanlega hættu fyrir vatnalífverur og fyrir landplöntur utan markhópa. Því verður að gera ráðstafanir, þegar við á, til að draga úr þessari áhættu <sup>(4)</sup>.
- 7) Mismunandi rannsóknir, sem gerðar hafa verið, hafa leitt í ljós að þess megi vænta að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og í 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkun sem var skoðuð. Því er nauðsynlegt að skrá virka efnið, sem um er að ræða í I. viðauka til þess að tryggja að hægt sé að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virkt efni, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í öllum aðildarríkjunum.
- 8) Eftir skráningu er nauðsynlegt að veita aðildarríkjum samngjarnan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, um plöntuvarnarefni sem innihalda asímsúlfúron, í framkvæmd og ekki síst að veita þeim tólm til að endurskoða, innan þess frests, áður útgefin tímabundin leyfi eða til að veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í síðasta lagi við lok þessa frests. Lengri frest kann að þurfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda asímsúlfúron og önnur virk efni sem eru skráð í I. viðauka.
- 9) Rétt er að kveða á um að aðildarríkin hafi loka-skýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila til skoðunar eða veiti þeim aðgang að henni.
- 10) Skoðunarskýrslan er forsenda þess að aðildarríkin geti með réttu lagi hrint í framkvæmd sumum þáttum samræmdu meginreglnanna sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipunina, þegar þessar reglur 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.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 21, 28.1.1999, bls. 21.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 64, 5.3.1997, bls. 17.

<sup>(4)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu asímsúlfúrons í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/AZIM/002-lokaútgáfa 24/02/1999)

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 2. júlí 1999.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Asímsúlfúron er hér með skráð sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eins og kveðið er á um í viðaukanum við þessa tilskipun.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. apríl 2000.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunartöku samkvæmt samræmdu meginreglunni, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli tækniskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, er fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein, þó framlengdur til 1. apríl 2001 fyrir gildandi bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda asímsúlfúron.

3. Fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda asímsúlfúron ásamt öðru virku efni, sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, er fresturinn, sem um getur í 1. mgr., þó framlengdur ef kveðið er á um lengri tíma til

framkvæmda í ákvæðunum sem sett eru í tilskipuninni og varða skráningu hins virka efnis í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

4. Aðildarríkin skulu hafa skýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila eða veita þeim aðgang að henni fari þeir þess sérstaklega á leit.

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

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. október 1999.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. júlí 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

## ASÍMSÚLFÚRON

## 1. Kenni:

(IUPAC-heiti) 1-(4,6-dímétoxýpýrimídín-2-ýl)-3-[1-metýl-4-(2-metýl-2H-tetrasól-5-ýl)-pýrasól-5-ýlsúlfonýl]-þvagefni.

## 2. Skilyrði sem þarf að uppfylla:

2.1. Hreinleiki virka efnisins skal vera að lágmarki 980 g/kg af tæknilegri vöru.

2.2. Aðeins er heimilt að veita notkunarleyfi vegna illgresiseyðingar.

2.3. Ekki er heimilt að leyfa úðun úr lofti.

2.4. Aðildarríkin skulu gefa áhrifum á vatnalífverur og landplöntur utan markhópa sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrðin fyrir leyfinu taki, efir því sem við á, til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu (dæmi um þetta er lágmarksbiðtímabil í hrísgrjónarækt áður en vatni er hleypt burt).

2.5. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna skoðunar-skýrslunnar um asímsúlfúron, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði 2. júlí 1999.

## 3. Skráningin rennur út: 1. október 2009.

---

2001/EES/20/20

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 20/2000****frá 25. febrúar 2000****um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup)  
við EES-samninginn**

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.,

Breyta ber XVI. viðauka við samninginn eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa ákvörðun.

*2. gr.**og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) XVI. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/1999 frá 16. júlí 1999<sup>(1)</sup>.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 26. febrúar 2000, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni<sup>(\*)</sup>.

*3. gr.*

2) Nauðsynlegt er að uppfæra aðlögunartextann við 2. lið í XVI. viðauka og viðbætana við þann viðauka, þar eð nokkrar villur hafa komið í ljós.

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

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

Gjört í Brussel 25. febrúar 2000.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

***F. Barbaso***

formaður.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 296, 23.11.2000, bls. 62 og EES-viðbætur við Stjótið. EB nr. 55, 23.11.2000, bls. 172.

<sup>(\*)</sup> Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna. Gildistökudagur: 1.7.2000.

## VIÐAUKI

## við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2000

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn, þar með töldum 1., 2., 4., 5., 9., 12. og 13. viðbæti:

1. Í 2. lið (tilskipun ráðsins 93/37/EBE), „GERÐIR SEM VÍSAD ER TIL“, komi eftirfarandi í stað textans í aðlögunarlið b:

„Eftirfarandi bætist við 25. gr.:

„– á Íslandi, Firmaskrá, Hlutafélagaskrá,

– í Liechtenstein, Handelsregister, Gewerberegister,

– í Noregi, Foretaksregisteret“.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 1. viðbæti:

1. Í III. lið undir undirtitli „Stofnanir“, komi færslan „Norges forskningsråd (Rannsóknarráð Noregs)“ í stað „Norges Teknisk-naturvitenskapelige forskningsråd (Konunglega norska vísinda- og rannsóknaráððið á sviði iðnaðar)“ og færslurnar „Statens Innvandr- og Flyktningeboliger“ og „Medisinsk Innovasjon Rikshospitalet“ falli brott.

2. Í III. lið komi eftirfarandi í stað færslanna undir undirtitli „Flokkar“:

„– statsbedrifter i henhold til lov om statsforetak (LOV 1991-08-30 71) (ríkisfyrirtæki),

– statsbanker (ríkisbankar),

– universiteter og høyskoler i henhold til lov om universiteter og høyskoler (LOV 1995-05-12 22) (háskólar).“

3. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 2. viðbæti:

1. Önnur færsla viðvíkjandi Liechtenstein (Liechtensteinische Post-, Telefon- und Telegrafenebetriebe) falli brott frá og með 1. janúar 2000.

2. Gera ber eftirfarandi breytingar viðvíkjandi Noregi:

a) færslan „Statens ungdoms- og adopsjonskontor (Barna- og ættleiðingastofa ríkisins)“ komi í stað færslunnar „Statens adopsjonskontor (Ættleiðingaskrifstofa ríkisins)“;

b) færslan „Riksadvokatembedet (Embætti ríkissaksóknara)“ komi í stað færslunnar „Riksadvokaten (Ríkissaksóknari)“;

c) bæta ber færslunni „Eierskapstilsynet (Eftirlitsstofnun Noregs með eignarhaldi á fjölmiðlum) við sem fyrstu færslu undir fyrirsögninni „Kulturdepartementet (Menningarmálaráðuneytið)“;

d) færslan „Statens Filmsentral (Norska kvikmyndastofnunin)“ falli brott;

e) færslan „Reindriftsforvaltningen (Hreindýrarækt ríkisins)“ komi í stað færslunnar „Reindriftsadministrasjonen (Hreindýraeftirlit ríkisins)“;

f) færslan „Post- og teletilsynet (Póst- og fjarskiptastofnun Noregs)“ komi í stað færslunnar „Statens teleforvaltning (Fjarskiptastofnun ríkisins).“

4. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 4. viðbæti:
  1. Eftirfarandi komi í stað textans viðvíkjandi Íslandi:

„Landsvirkjun, *lög nr. 42/1983*.

Rafmagnsveitur ríkisins, *orkulög nr. 58/1967*.

Orkuveita Reykjavíkur, *lög nr. 38/1940*.

Hitaveita Suðurnesja, *lög nr. 100/1974*.

Orkubú Vestfjarða, *lög nr. 66/1976*.

Önnur fyrirtæki sem framleiða, flytja eða dreifa raforku samkvæmt *orkulögum nr. 58/1967*.“
  2. Í ákvæðinu viðvíkjandi Noregi falli eftirfarandi texti brott: „lov om bygging og drift av elektriske anlegg (LOV 1969-06-19 65).“
5. Eftirfarandi komi í stað færslan viðvíkjandi Íslandi í 5. viðbæti:

„Orkuveita Reykjavíkur, *lög nr. 38/1940*.

Hitaveita Suðurnesja, *lög nr. 100/1974*.

Önnur fyrirtæki sem flytja eða dreifa varma samkvæmt *orkulögum nr. 58/1967*.“
6. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 9. viðbæti:
  1. Eftirfarandi komi í stað færslna viðvíkjandi Íslandi:

„Strætisvagnar Reykjavíkur

Almenningsvagnar bs.

Önnur þjónusta almenningsvagna á vegum sveitarfélaga.

Fyrirtæki sem annast flutninga á landi og starfa samkvæmt 3. gr. *laga nr. 13/1999 um skipulag á fólksflutningum með hópferðabifreiðum*.“
  2. Eftirfarandi komi í stað færslunnar viðvíkjandi Liechtenstein, frá og með 1. janúar 2000:

„Liechtenstein Bus Anstalt (Almenningsvagnaráð Liechtenstein).“
7. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 12. viðbæti:

Eftirfarandi komi í stað færslunnar viðvíkjandi Liechtenstein:

„Liechtenstein TeleNet AG (Fjarskiptanetsfélag Liechtenstein).“
8. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 13. viðbæti:

Eftirfarandi komi í stað færslunnar viðvíkjandi Liechtenstein:

„Regierung des Fürstentums Liechtenstein (Landstjórn furstadæmisins Liechtenstein).“

2001/EES/20/21

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 21/2000****frá 25. febrúar 2000****um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi)  
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) XVII. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/97 frá 31. júlí 1997<sup>(1)</sup>.
- 2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/71/EB frá 13. október 1998 um lögverndum hönnunar<sup>(2)</sup>, skal felld inn í samninginn.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

*1. gr.*

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 9a (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/9/EB) í XVII. viðauka við samninginn:

„9b. **398 L 0071**: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/71/EB frá 13. október 1998 um lögverndum hönnunar (Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 28).

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

Eftirfarandi komi í stað 15. gr.:

„Réttindi, sem fást með skráningu hönnunar-réttar, skulu ekki taka til athafna er lúta að framleiðsluvöru sem er hluti af eða notar hönnun sem fellur undir verndarsvið hönnunarréttarins þegar framleiðsluvaran hefur verið markaðssett í samningsríki af handhafa hönnunarréttarins eða með samþykki hans.““

*2. gr.*

Fullgiltur texti tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/71/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

*3. gr.*

Ákvörðun þessi öðlast gildi þann 26. febrúar 2000, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni<sup>(\*)</sup>.

*4. gr.*

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

Gjört í Brussel 25. febrúar 2000.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

**F. Barbaso**

formaður.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 316, 20.11.1997, bls. 21 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 48, 20.11.1997, bls. 96.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 28.

<sup>(\*)</sup> Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna. Gildistökudagur: 1.10.2000.



**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/71/EB****frá 13. október 1998****um lögverndun hönnunar(\*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HABA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(3)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sem samþykktur var af sáttanefndinni 29. júlí 1998,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmið bandalagsins, sem mælt er fyrir um í sáttmálanum, eru meðal annars að leggja grunn að nánari einingu meðal þjóða Evrópu, stuðla að nánari samskiptum milla aðildarríkja bandalagsins og tryggja efnahagslegar og félagslegar framfarir í löndum bandalagsins með því að taka höndum saman um að ryðja úr vegi þeim tálum sem skipta Evrópu. Í þessu skyni kveður sáttmálinn á um stofnun innri markaðar sem einkennist af því að afnema hindranir á frjálsum vöruflutningum og að koma á kerfi sem tryggir að samkeppni á innri markaðinum raskist ekki. Samræming laga aðildarríkjanna um lögverndun hönnunar myndi stuðla að þessum markmiðum.
- 2) Mismunandi ákvæði um lögverndun hönnunar í löggjöf aðildarríkjanna hafa bein áhrif á stofnun og starfsemi innri markaðarins varðandi framleiðsluvörur sem fela í sér hönnun. Slíkt misræmi getur raskað samkeppni á innri markaðinum.

- 3) Til að innri markaðurinn geti starfað snurðulaust er því nauðsynlegt að samræma lög aðildarríkjanna um verndun hönnunar.
- 4) Við þá framkvæmd er mikilvægt að taka tillit til þeirra lausna og þess ávinnings sem hönnunarkerfi bandalagsins mun færa þeim fyrirtækjum sem óska eftir að afla sér hönnunarréttar.
- 5) Ónauðsynlegt er að takast á hendur fulla samræmingu hönnunarlaga aðildarríkjanna og nægir að samræmingin sé takmörkuð við þau ákvæði landslaga sem hafa beinust áhrif á starfsemi innri markaðarins. Setja ber innlend ákvæði um viðurlög, úrræði og framkvæmd. Ekki er unnt að ná fram markmiðum þessarar takmörkuðu samræmingar með fullnægjandi hætti ef aðildarríkin starfa hvert fyrir sig.
- 6) Aðildarríkin ættu því að hafa frjálsar hendur með setningu málsmeðferðarákvæða um skráningu, endurnýjun og ógildingu hönnunarréttar og ákvæði um áhrif slíkrar ógildingar.
- 7) Þessi tilskipun kemur ekki í veg fyrir að hönnun geti fallið undir innlenda löggjöf eða löggjöf bandalagsins sem kveður á um aðra vernd en þá sem fæst með skráningu eða birtingu hönnunar, svo sem löggjöf um óskráðan hönnunarrett, vörumerki, einkaleyfi og nytjamynstur, óréttmæta samkeppni eða skaðabótaábyrgð.
- 8) Á meðan höfundarréttarlög hafa ekki verið samræmd er mikilvægt að fastsetja meginregluna um uppsafnaða vernd með tilliti til laga um verndun á sérstakri skráðri hönnun og til höfundarréttarlaga, en veita aðildarríkjunum um leið frelsi til að ákvarða umfang höfundarréttarverndar og skilyrðin fyrir því að öðlast slíka vernd.
- 9) Eigi að ná markmiðum innri markaðarins verða skilyrði til að fá hönnunarrett skráðan að vera hin sömu í öllum aðildarríkjunum. Til þess að svo megi vera er nauðsynlegt að hafa samræmda skilgreiningu á hugtakinu hönnun og á kröfunni um nýjung og sérsæði sem skráður hönnunarrettur verður að hlíta.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjútíð. EB L 289, 28.10.1998, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB C 345, 23. 12. 1993, bls. 14 og Stjútíð. EB C 142, 14. 5. 1996, bls. 7.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB C 388, 31. 12. 1994, bls. 9 og Stjútíð. EB C 110, 2. 5. 1995, bls. 12.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 12. október 1995 (Stjútíð. EB C 287, 30. 10. 1995, bls. 157), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. júní 1997 (Stjútíð. EB C 237, 4. 8. 1997, bls. 1), ákvörðun Evrópuþingsins frá 22. október 1997 (Stjútíð. EB C 339, 10. 11. 1997, bls. 52). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. september 1998. Ákvörðun ráðsins frá 24. september 1998.

- 10) Til að stuðla að frjálsum vöruflutningum er nauðsynlegt að framfylgja þeirri meginreglu að skráður hönnunarréttur veiti rétthafa hliðstæða vernd í öllum aðildarríkjunum.
- 11) Við skráningu öðlast rétthafi vernd á þeim hönnunarþáttum framleiðsluvöru, eða hluta hennar, sem eru sýndir í umsókninni og gerðir almenningi aðgengilegir með birtingu eða með því að veita aðgang að viðkomandi málsskjali.
- 12) Vernd á ekki að ná yfir þá íhluta, sem ekki eru sýnilegir við venjulega notkun framleiðsluvörunnar, né yfir þá þætti slíkra íhluta sem eru ekki sýnilegir þegar hlutinn er áfastur eða sem myndu ekki í sjálfu sér fullnægja kröfunni um nýjung og sérstæði. Ekki ber að taka tillit til hönnunarþátta, sem ekki njóta verndar af þessum ástæðum, í þeim tilgangi að meta hvort aðrir þættir hönnunarinnar fullnægja kröfum um rétt til verndar.
- 13) Mat á því hvort hönnun getur talist sérstæð á að byggjast á því hvort sú heildarmynd sem hún veitir upplýstum notanda er greinilega frábrugðin heildarmynd hans af annarri hönnun, að teknu tilliti til eðlis þeirrar framleiðsluvöru sem hönnunin er notuð á eða er hluti af, og ekki síst með tilliti til þeirrar iðngreinar sem hún tilheyrir og hve mikið svigrúm hönnuðurinn hefur haft við gerð hönnunarinnar.
- 14) Það má ekki vera tækninýjungum til trafala að hönnunarvernd nái til þátta sem ákvarðast eingöngu af tæknilegri virkni sinni. Þetta ber þó ekki að skilja sem svo að hönnun verði að hafa fagurfræðilega eiginleika. Sömuleiðis má samhæfi framleiðsluvara, sem eru af ólíkri gerð, ekki bíða skaða af því að vernd taki líka til hönnunar vélræns tengibúnaðar. Ekki ber að taka tillit til hönnunarþátta, sem ekki njóta verndar af þessum ástæðum, í þeim tilgangi að meta hvort aðrir þættir hönnunarinnar fullnægja kröfum um rétt til verndar.
- 15) Vélrænn tengibúnaður samsettra framleiðsluvara getur samt sem áður verið mikilvægur liður í nýjum eiginleikum samsettra framleiðsluvara og orðið til mikils framdráttar á sviði markaðssetningar og ætti þess vegna að geta notið verndar.
- 16) Ekki er hægt að fá hönnunarrétt á hönnun sem stríðir gegn allsherjarreglu eða viðurkenndu siðgæði. Þessi tilskipun felur ekki í sér samhæfingu á hug-
- tökum sem tengjast allsherjarreglu eða viðurkenndu siðgæði í einstökum aðildarríkjum.
- 17) Til að innri markaðurinn geti starfað eðlilega er nauðsynlegt að kveða á um sama verndartíma skráðs höfundarréttar.
- 18) Ákvæði þessarar tilskipunar hafa ekki áhrif á beitingu samkeppnisreglna samkvæmt 85. og 86. gr. sáttmálans.
- 19) Fyrir ýmsar greinar iðnaðar er orðið brýnt að samþykkja þessa tilskipun hið fyrsta. Að svo stöddu er ekki hægt að taka upp fullnaðarsamræmingu á lögum aðildarríkjanna um notkun verndaðrar hönnunar í þeim tilgangi að leyfa viðgerð á samsettum framleiðsluvörum til þess að koma þeim í upprunalegt horf þegar framleiðsluvaran, sem hönnunin er notuð á eða er hluti af, er íhluti samsettrar framleiðsluvöru og hönnunin ræðst af útliti hennar. Fullnaðarsamræming laga aðildarríkjanna um notkun verndaðrar hönnunar til slíkra viðgerða á samsettum framleiðsluvörum ætti ekki að hindra samræmingu annarra innlendra ákvæða hönnunarlaga sem hafa beinust áhrif á starfsemi innri markaðarins. Á meðan á þessu stendur ber aðildarríkjunum af þessum sökum að viðhalda ákvæðum sem samrýmast sáttmálanum og varða notkun á hönnun íhluta, sem er notaður við viðgerð á samsettri framleiðsluvöru til að koma henni í upprunalegt horf, eða, ef þau taka upp ný ákvæði varðandi slíka notkun, ætti tilgangur þessara ákvæða einungis að vera að afnema markaðshöft vegna slíkra íhluta. Þau aðildarríki, sem á gildistökudegi þessarar tilskipunar, hafa ekki ákvæði um hönnunarvernd íhluta þurfa ekki að innleiða skráningu á hönnun slíkra íhluta. Þremur árum eftir að þessi tilskipun kemur til framkvæmda ber framkvæmdastjórninni að leggja fram greiningu á afleiðingum sem ákvæði hennar hafa haft fyrir iðnað bandalagsins, neytendur, samkeppni og starfsemi innri markaðarins. Hvað varðar íhluta samsettra framleiðsluvara ætti þessi greining einkum að kanna samhæfingu með tilliti til ólíkra möguleika, svo sem þóknunarkerfis og einkaréttar til takmarkaðs tíma. Eigi síðar en einu ári eftir að þessi greining hefur verið lögð fram ber framkvæmdastjórninni, að höfðu samráði við þá aðila sem þetta varðar helst, að leggja til við Evrópuþingið og ráðið þær breytingar á tilskipuninni sem nauðsynlegar eru til að innri markaðurinn komi að fullu til framkvæmda hvað varðar íhluta samsettra framleiðsluvara og hverjar þær aðrar breytingar sem hún telur nauðsynlegar.

- 20) Bráðabirgðaákvæði í 14. gr. varðandi hönnun íhluta, sem eru notaðir í þeim tilgangi að gera við samsetta framleiðsluvöru til að koma henni í upprunalegt horf, má ekki undir neinum kringumstæðum túlka sem hindrun á fjálsu flæði framleiðsluvöru sem myndar slíkan íhluta.
- 21) Gera verður tæmandi grein fyrir gildum ástæðum þess að hafna skráningu í aðildarríkjum þar sem fram fer ítarleg rannsókn á umsóknum áður en til skráningar kemur og gildum ástæðum, sem geta leitt til ógildingar skráðs hönnunarréttar, í öllum aðildarríkjunum.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „hönnun“: útlit framleiðsluvöru eða hluta hennar sem ræðst sérstaklega af þáttum á borð við línur, útlínur, liti, lögun, áferð og/eða af efniviði framleiðsluvörunnar sjálfrar og/eða skreytingu hennar;
- b) „framleiðsluvara“: hlutur sem er framleiddur með tæknilegum hætti eða handunninn hlutur, þar á meðal hlutar sem ætlaðir eru í samsetta framleiðsluvöru, umbúðir, útfærslur, myndræn tákn og leturgerð, að undanskildum tölvuforritum;
- c) „samsett framleiðsluvara“: framleiðsluvara sem er samsett úr mörgum íhlutum sem unnt er að skipta um þannig að framleiðsluvöruna megi taka í sundur og setja saman aftur.

##### 2. gr.

#### Gildissvið

1. Tilskipun þessi tekur til:
- a) hönnunarréttar sem er skráður hjá aðaleinkaleyfastofu aðildarríkisins;
- b) hönnunarréttar sem er skráður hjá Benelux hönnunarstofunni;
- c) hönnunarréttar sem hefur verið skráður samkvæmt alþjóðlegu fyrirkomulagi með réttaráhrif í aðildarríki;
- d) umsókna um hönnunarrétt sem um getur í a-, b- og c-lið.
2. Að því er varðar þessa tilskipun skal hönnunarskráningin einnig taka til birtingar á hönnuninni eftir að umsókn hefur verið lögð fram hjá einkaleyfastofu þess aðildarríkis þar sem slík birting jafngildir því að öðlast hönnunarrétt.

##### 3. gr.

#### Verndarkröfur

1. Aðildarríki skulu vernda hönnun með skráningu og skulu veita handhöfum einkarétt í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.
2. Hönnun skal vernduð af hönnunarrétti að því marki sem hún er ný og sérstæð.
3. Hönnun, sem er notuð á eða er hluti af framleiðsluvöru sem myndar íhlut samsettrar framleiðsluvöru, skal einungis teljast ný og sérstæð:
- a) ef íhluturinn, þegar honum hefur verið komið fyrir í samsettu framleiðsluvörunni, er sýnilegur á meðan á venjulegri notkun vörunnar stendur; og
- b) að því marki sem þessir sýnilegu þættir íhlutarins fullnægja kröfunni um nýjung og sérstæði.
4. Með „venjulegri notkun“, í skilningi a-liðar 3. mgr., er átt við hagnýtingu notanda, að undanskildu viðhaldi eða viðgerð.

##### 4. gr.

#### Nýjung

Hönnun telst ný ef engin samskonar hönnun hefur verið gerð almenningi aðgengileg fyrir þann dag sem umsókn um skráningu er lögð fram eða, ef forgangsréttar er krafist, fyrir þann dag sem forgangsrétturinn öðlast gildi. Hönnun skal vera álitin samskonar ef ólíkir þættir koma einungis fram í lítilvægum smáatriðum.

##### 5. gr.

#### Sérstæði

1. Hönnun telst sérstæð ef sú heildarmynd sem hún veitir upplýstum notanda er frábrugðin heildarmynd hans af annarri hönnun sem hefur verið gerð aðgengileg almenningi fyrir þann dag sem umsókn um skráningu er lögð fram eða, ef forgangsréttar er krafist, fyrir þann dag sem forgangsrétturinn öðlast gildi.
2. Við mat á því hvort hönnun telst sérstæð skal taka mið af því svigrúmi sem hönnuður hefur haft við gerð hönnunarinnar.

##### 6. gr.

#### Birting

1. Að því er varðar beitingu 4. og 5. gr. telst hönnun hafa verið gerð almenningi aðgengileg ef hún hefur verið birt í kjölfar skráningar eða gerð opinber með öðrum hætti eða hún hefur verið höfð til sýnis, notuð í viðskiptum eða orðið þekkt með öðrum hætti, nema ekki verði með sanngirni talið að fagmenn á viðkomandi sviði í bandalaginu hafi við

venjulegar starfsaðstæður getað öðlast vitneskju um þessi tilvik fyrir þann dag sem umsókn um skráningu er lögð fram eða, ef forgangsréttar er krafist, fyrir þann dag sem forgangsrétturinn öðlast gildi. Þó skal ekki litið svo á að hönnunin hafi verið gerð almenningi aðgengileg af þeirri ástæðu einni að hún hafi verið birt þriðja aðila í trúnaði sem krafist hefur verið ótvíræðum hætti eða ætla má að hafi verið krafist.

2. Við beitingu 4. og 5. gr. skal ekki taka tillit til birtingar ef sú hönnun, sem krafist er verndar á samkvæmt hönnunarrétti aðildarríkis, hefur verið gerð almenningi aðgengileg:

- a) fyrir atbeina hönnuðar, síðari handhafa réttinda, eða þriðja aðila á grundvelli upplýsinga eða athafna hönnuðar eða síðari handhafa réttinda; og
- b) á 12 mánaða tímabili fyrir þann dag sem umsókn um skráningu er lögð fram eða, ef forgangsréttar er krafist, fyrir þann dag sem forgangsrétturinn öðlast gildi.

3. Ákvæði 2. mgr. skulu einnig gilda ef hönnunin hefur verið gerð almenningi aðgengileg vegna misbeitingar gagnvart hönnuði eða síðari handhafa réttinda.

7. gr.

#### **Hönnun sem ákvarðast af tæknilegri virkni sinni og hönnun sem lýtur að samtengingu**

1. Ekki skal veita hönnunarrétt vegna þátta í útliti framleiðsluvöru sem ákvarðast einungis af tæknilegri virkni þeirra.

2. Ekki skal veita hönnunarrétt vegna þátta í útliti framleiðsluvöru sem verður að framleiða aftur með nákvæmlega sama sniði og máli til að hægt sé að tengja framleiðsluvöruna, sem hönnunin er notuð á eða er hluti af, með vélrænum hætti við aðra framleiðsluvöru, eða láta hana í, á, um eða við aðra framleiðsluvöru, þannig að báðar vörunar geti gegnt hlutverki sínu.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. skal vera unnt, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í 4. og 5. gr., að veita hönnunarrétt ef hönnunin gefur færi á margs konar samsetningu eða samtengingu vara í kerfi úr víxlanlegum einingum.

8. gr.

#### **Hönnun sem brýtur í bága við allsherjarreglu eða siðgæði**

Ekki skal veita hönnunarrétt vegna hönnunar sem brýtur í bága við allsherjarreglu eða viðurkennt siðgæði.

9. gr.

#### **Verndarsvið**

1. Það verndarsvið, sem hönnunarréttur veitir, skal taka til hvers kyns hönnunar sem framkallar ekki aðra heildarmynd hjá upplýstum notanda.

2. Við mat á verndarsviði skal taka mið af því svigrúmi sem hönnuðurinn hefur haft við gerð hönnunarinnar.

10. gr.

#### **Verndartími**

Við skráningu skal hönnun, sem fullnægir kröfum 2. mgr. 3. gr., vera vernduð með hönnunarrétti í eitt eða fleiri fimm ára tímabil frá þeim degi sem umsóknin var lögð fram. Réttahafinn getur fengið verndartímann framlengdan um eitt eða fleiri fimm ára tímabil, í allt að 25 ár talið frá umsóknardegi.

11. gr.

#### **Ógilding eða synjun skráningar**

1. Synja skal um skráningu hönnunar eða, hafi hönnunin verið skráð, lýsa hönnunarrétt ógildan:

- a) ef hönnunin er ekki hönnun í skilningi a-liðar 1. gr.; eða
- b) ef hún fullnægir ekki kröfum 3.–8. gr; eða
- c) ef umsækjandi eða handhafi hönnunarréttar á ekki tilkall til hans samkvæmt lögum viðkomandi aðildarríkis; eða
- d) ef hönnunin brýtur gegn eldri hönnun, sem hefur verið gerð almenningi aðgengileg eftir að umsókn um skráningu var lögð fram eða, ef forgangsréttar er krafist, eftir þann dag sem forgangsrétturinn öðlaðist gildi, og sem nýtur verndar frá þeim degi, sem er á undan umræddum degi, í krafti skráðrar bandalagshönnunar eða umsóknar um skráningu sem bandalagshönnun eða í krafti hönnunarréttar viðkomandi aðildarríkis eða umsóknar um slíkan rétt.

2. Hvaða aðildarríki sem er getur kveðið á um að synjað sé um skráningu hönnunar, eða, hafi hönnunin verið skráð, að hönnunarrétturinn skuli lýstur ógildur:

- a) ef áberandi tákni er notað í hönnun sem fylgir í kjölfar annarrar og lög bandalagsins eða lög viðkomandi aðildarríkis, sem gilda um táknið, veita rétthafa merkisins rétt til að banna slíka notkun; eða

b) ef hönnunin felur heimildarlaust í sér verk sem nýtur verndar samkvæmt höfundarrétti viðkomandi aðildarríkis; eða

c) ef hönnunin felur í sér ósæmilega notkun á einhverju þeirra atriða sem talin eru upp í 6. gr. b í Parísar-samþykktinni um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar eða á merkjum, táknnum og skjaldarmerkjum öðrum en þeim sem falla undir 6. gr. b í fyrrnefndri samþykkt og hafa sérstakt gildi fyrir almenning í viðkomandi aðildarríki.

3. Einungis sá sem á tilkall til hönnunarréttar samkvæmt lögum viðkomandi aðildarríkis getur skírskotað til þeirra ástæðna sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr.

4. Einungis umsækjandinn, eða sá sem á tilkall til andstæðs réttar, getur skírskotað til þeirra ástæðna sem kveðið er á um í d-lið 1. mgr. og a- og b-lið 2. mgr.

5. Einungis sú persóna eða sá aðili, sem notkunin varðar, getur skírskotað til þeirra ástæðna sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr.

6. Ákvæði 4. og 5. mgr. skulu ekki hafa áhrif á frelsi aðildarríkjanna til að kveða á um að viðeigandi yfirvald umrædds aðildarríkis geti skírskotað til þeirra ástæðna, sem kveðið er á um í d-lið 1. mgr. og c-lið 2. mgr., að eigin frumkvæði.

7. Þegar búið er að synja um skráningu hönnunar, eða búið að lýsa hönnunarrétt ógildan á grundvelli b-liðar 1. mgr. eða 2. mgr., má skrá hönnunina eða viðhalda hönnunarréttinum í breyttri mynd, enda fullnægi hann kröfunni um vernd og sérkenni hönnunarinnar haldi sér. Skráning eða viðhald í breyttri mynd getur falist í skráningu, ásamt afsali rétthafa hönnunarréttarins á hluta hans, eða í færslu í hönnunarskrá þar sem því er lýst með dómi að hluti hönnunarréttarins sé ógildur.

8. Þrátt fyrir 1.–7. mgr. getur hvaða aðildarríki sem er ákveðið að ástæður fyrir synjun um skráningu eða fyrir ógildingu, sem gilda í því ríki fyrir þann dag sem nauðsynleg ákvæði til að fara að þessari tilskipun öðlast gildi, skuli eiga við um umsóknir um skráningu hönnunar, sem hafa verið lagðar fram fyrir umræddan dag, og um skráningar sem koma í kjölfarið.

9. Lýsa má hönnunarrétt ógildan jafnvel eftir að hann hefur runnið út eða honum verið skilað.

12. gr.

#### Réttindi sem leiðir af hönnunarrétti

1. Við skráningu á hönnun skal rétthafi öðlast allan rétt til að nota hana og til að koma í veg fyrir að þriðji aðili geti notað hana heimildarlaust. Slík notkun skal einkum taka til þess að framleiða, bjóða til sölu, markaðssetja, flytja inn

eða út eða nota framleiðsluvöru, sem hönnunin er notuð á eða er hluti af, eða þess að safna birgðum af slíkri framleiðsluvöru í áðurgreindu skyni.

2. Ef ekki er hægt, samkvæmt lögum aðildarríkis, að koma í veg fyrir athafnir, sem um getur í 1. mgr., fyrir gildistöku-dag ákvæðanna, sem eru nauðsynleg til að fara að þessari tilskipun, er ekki hægt að skírskota til réttinda sem leiðir af hönnunarrétti til að koma í veg fyrir að aðili, sem hefur stofnað til slíkra athafna fyrir þann dag, geti haldið þeim áfram.

13. gr.

#### Takmörkun réttinda sem leiðir af hönnunarrétti

1. Réttindum, sem við skráningu leiðir af hönnunarrétti, skal ekki beita varðandi:

- a) persónulegar athafnir sem ekki eru viðskiptalegs eðlis;
- b) athafnir sem framkvæmdar eru í tilraunaskyni;
- c) eftirgerðir tengdar tilvísunum eða kennslu, svo fremi að slíkar athafnir samrýmist góðum viðskiptaháttum, skaði ekki venjulega notkun hönnunar óhæfilega og heimildar sé getið.

2. Að auki skal réttindum, sem leiðir af skráningu hönnunarréttar, ekki beitt varðandi:

- a) búnað í skipum og loftförum skráðum í öðru landi, þegar þau koma tímabundið inn á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis;
- b) innflutning til viðkomandi aðildarríkis á vara- og aukahlutum til að gera við slíkt farartæki;
- c) vinnu við viðgerðir á slíkum farartækjum.

14. gr.

#### Bráðabirgðaákvæði

Þar til breytingar á þessari tilskipun hafa verið samþykktar að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við ákvæði 18. gr. skulu aðildarríkin viðhalda gildandi lagaákvæðum varðandi notkun hönnunar á íhlut sem er notaður til að gera við samsetta framleiðsluvöru í þeim tilgangi að koma henni í sitt upprunalega horf og skulu aðeins breyta þessum ákvæðum ef markmiðið er að afnema markaðshöft varðandi slíka íhluti.

15. gr.

#### Fullnustunot réttinda

Réttindi, sem fást með skráningu hönnunarréttar, skulu ekki taka til athafna er lúta að framleiðsluvöru sem er hluti af eða notar hönnun sem fellur undir verndarsvið hönnunarréttarins þegar framleiðsluvaran hefur verið markaðssett í bandalaginu af handhafa hönnunarréttarins eða með samþykki hans.

16. gr.

#### Tengsl við annars konar vernd

Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki hafa áhrif á nein ákvæði laga bandalagsins eða laga viðkomandi aðildarríkis varðandi óskráðan hönnunarrétt, vörumerki eða önnur kennimerki, einkaleyfi og nytjamynstur, leturgerðir, skaðabótaábyrgð eða óréttmæta samkeppni.

17. gr.

#### Tengsl við höfundarrétt

Hönnun, sem er vernduð með skráðum hönnunarrétti í eða vegna aðildarríkis í samræmi við þessa tilskipun, á einnig að geta notið réttar með tilliti til laga um höfundarrétt í því ríki frá þeim degi er hönnunin var sköpuð eða fastsett með tilteknu sniði. Hvert aðildarríki um sig ákveður að hve miklu leyti og með hvaða skilyrðum slík vernd er veitt, þar með talið hvaða krafa er gerð til frumleika.

18. gr.

#### Endurskoðun

Þremur árum eftir framkvæmdardaginn, sem er tilgreindur í 19. gr., skal framkvæmdastjórnin leggja fram greiningu á afleiðingum ákvæða þessarar tilskipunar fyrir iðnað í bandalaginu, einkum með tilliti til þeirra iðngreina sem þetta varðar helst, sérstaklega framleiðendur samsettra framleiðsluvara og íhluta, fyrir neytendur, samkeppni og starfsemi innra markaðarins. Eigi síðar en ári seinna skal

framkvæmdastjórnin leggja til við Evrópuþingið og ráðið þær breytingar á tilskipuninni sem nauðsynlegar eru til að innri markaðurinn komi að fullu til framkvæmda hvað varðar íhluta samsettra framleiðsluvara og hverjar þær aðrar breytingar sem hún telur nauðsynlegar í ljósi viðræðna við þá aðila sem þetta varðar helst.

19. gr.

#### Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. október 2001.

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 þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

20. gr.

#### Gildistaka

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

21. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 13. október 1998.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. M. GIL-ROBLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

C. EINEM

*forseti.*

**Yfirlýsing frá framkvæmdastjórninni**

Framkvæmdastjórnin deilir áhyggjum með Evrópuþinginu varðandi átak gegn eftirlíkingum.

Fyrir árslok hyggst framkvæmdastjórnin kynna grænbók um sjóræningjastarfsemi og eftirlíkingar á innri markaðinum.

Framkvæmdastjórnin mun fella inn í þessa grænbók þá hugmynd þingsins að gera það að skyldu þeirra sem búa til eftirlíkingar að veita réttihöfum upplýsingar um ólöglega starfsemi sína.

---

**Yfirlýsing frá framkvæmdastjórninni varðandi 18. gr.**

Um leið og tilskipunin hefur verið samþykkt, og án þess að það hafi áhrif á 18. gr. leggur framkvæmdastjórnin til að stofnað verði til samráðsvettvangs með framleiðendum samsettra framleiðsluvara og íhluta fyrir vélknúin ökutæki. Markmið þessa samráðs verður að ná frjálsum samningum á milli þeirra aðila er málið varðar um hönnunarvernd í þeim tilvikum þegar framleiðsluvaran, sem hönnunin er notuð á eða er hluti af, er íhluti samsettrar framleiðsluvöru og hönnunin ræðst af útliti hennar.

Framkvæmdastjórnin mun samhæfa samráðsvettvanginn og mun með reglulegu millibili gefa þinginu og ráðinu skýrslu um framvinduna. Framkvæmdastjórnin mun bjóða samráðsaðilum að íhuga ýmsar mögulegar lausnir sem hægt er að byggja frjálsa samninga á, þar á meðal þóknunarkerfi og kerfi sem byggir á hönnunarvernd í takmarkaðan tíma.

---



2001/EES/20/22

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 22/2000****frá 25. febrúar 2000****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:

- 1) XX. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/98 frá 25. september 1998<sup>(1)</sup>.
- 2) Tilskipun ráðsins 1999/13/EB frá 11. mars 1999 um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum<sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

*1. gr.*

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 21aa (reglugerð ráðsins (EB) nr. 3093/94) í XX. viðauka við samninginn:

„21ab **399 L 0013**: Tilskipun ráðsins 1999/13/EB frá 11. mars 1999 um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum (Stjtið. EB L 85, 29.3.1999, bls. 1).“

*2. gr.*

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 1999/13/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. febrúar 2000, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni<sup>(\*)</sup>.

*4. gr.*

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

Gjört í Brussel 25. febrúar 2000.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

**F. Barbaso**

formaður.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 189, 22.7.1999, bls. 71 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 60, 22.7.1999, bls. 178.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 85, 29.3.1999, bls. 1.

<sup>(\*)</sup> Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna. Gildistökudagur: 1.9.2000.

**TILSKIPUN RÁÐSINS 1999/13/EB****frá 11. mars 1999****um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysi-  
efna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum(\*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

beinast að því að beita viðeigandi stöðlum til þess að tryggja sem best almannaeilbrigði og umhverfisvernd.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
1. mgr. 130. gr. s,með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í  
189. gr. c í áttmálanum <sup>(3)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í aðgerðaáætlun Evrópubandalagsins á sviði umhverfismála, sem ráðið ásamt fulltrúum ríkisstjórna aðildarríkjanna samþykkti á fundi í ráðinu, er með ályktunum frá 22. nóvember 1973 <sup>(4)</sup>, 17. maí 1977 <sup>(5)</sup>, 7. febrúar 1983 <sup>(6)</sup>, 19. október 1987 <sup>(7)</sup> og 1. febrúar 1993 <sup>(8)</sup> lögð áhersla á mikilvægi þess að koma í veg fyrir og draga úr loftmengun.
- 2) Í ályktuninni frá 19. október 1987 er einkum lögð áhersla á mikilvægi aðgerða bandalagsins sem meðal annars

- 3) Evrópubandalagið og aðildarríki þess eru aðilar að bókuninni við samninginn frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa, þar sem fjallað er um varnir gegn losun rokkgjarnra, lífrænna efnasambanda í því skyni að dregið verði úr flæði þeirra yfir landamæri og flæði afleiddra myndefna ljósefnafræðilegrar oxunar í þeim tilgangi að vernda heilsu manna og umhverfið gegn skaðlegum áhrifum.
- 4) Mengun, sem á rætur að rekja til rokkgjarnra lífrænna efnasambanda í einu aðildarríki, hefur oft áhrif á gæði lofts og vatns í öðrum aðildarríkjum. Aðgerða á vettvangi bandalagsins er þörf, í samræmi við 130. gr. r.
- 5) Vegna eiginleika lífrænna leysiefna hefur notkun þeirra í för með sér, í tiltekinni starfsemi og tilteknum stöðvum, að út í andrúmsloftið losna lífræn efnasambönd, sem geta skaðað almannaeilbrigði og/eða stuðlað að því að ljósoxandi efni, sem eru annaðhvort staðbundin eða berast milli landa, myndast á mörkum veðrahvolfsins og geta skaðað auðlindir náttúrunnar sem eru afar mikilvægar að því er varðar umhverfi og efnahag og við sérstök váhrifsskilyrði geta þau haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna.
- 6) Mikið ósonmagn hefur hvað eftir annað mælst í veðrahvolfinu á síðustu árum og hefur það víða vakið áhyggjur vegna þeirra áhrifa sem þetta getur haft á

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 85, 29.3.1999, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 99, 26.3.1997, bls. 32.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 287, 22.9.1997, bls. 55.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 14. janúar 1998 (Stjtið. EB C 34, 2.2.1998, bls. 75), sameiginleg afstaða ráðsins frá 16. júní 1998 (Stjtið. EB C 248, 7.8.1998, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 21. október 1998 (Stjtið. EB C 341, 9.11.1998, bls. 70).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB C 112, 20.12.1973, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB C 139, 13.6.1977, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB C 46, 17.2.1983, bls. 1.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB C 328, 7.12.1987, bls. 1.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB C 138, 1.2.1993, bls. 1.

almannaheilbrigði og umhverfið.

- 7) Því er fyrirbyggjandi aðgerða þörf til að vernda almannaeilbrigði og umhverfið gegn áhrifum losunar sérlega skaðlegra efna, sem rekja má til notkunar lífrænna leysiefna, svo og að tryggja þann rétt borgaranna að búa við hreint og heilnæmt umhverfi.
- 8) Koma má í veg fyrir eða draga úr losun lífrænna efna-sambanda í margs konar starfsemi og stöðvum vegna þess að nú bjóðast, eða munu bjóðast innan fárra ára, önnur og hugsanlega síður skaðleg staðgönguefni. Ef ekki tekst að finna heppileg staðgönguefni ætti að grípa til annarra tæknilegra ráðstafana til að draga úr losun út í umhverfið að svo miklu leyti sem það er hagkvæmt og tæknilega gerlegt.
- 9) Draga ber úr, að svo miklu leyti sem það er tæknilega gerlegt, notkun lífrænna leysiefna og losun lífrænna efnasambanda sem hafa alvarlegust áhrif á almannaeilbrigði.
- 10) Þær stöðvar og ferli, sem heyra undir þessa tilskipun og eru ekki leyfissskyld samkvæmt löggjöf bandalagsins eða innlendra löggjöf, ber að minnsta kosti að skrásetja.
- 11) Þar sem við á ber að aðlaga stöðvar og starfsemi í rekstri þannig að þær uppfylli, innan hæfilegs frests, þær kröfur sem gerðar eru til nýrra stöðva og nýrrar starfsemi. Fresturinn skal samræmast tímaáætlunum til að fara að ákvæðum tilskipunar ráðsins 96/61/EB frá 24. september 1996 um samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun <sup>(1)</sup>.
- 12) Meginreglan er sú að þegar gerðar eru umtalsverðar breytingar á starfsstöðvum í rekstri skal sá hluti þeirra, sem tekur umtalsverðum breytingum, uppfylla sömu staðla og gilda um nýjar stöðvar.
- 13) Lífræn leysiefni eru notuð í margs konar stöðvum og starfsemi og því ber að skilgreina sérstakar kröfur, auk almennra krafna, og jafnframt skilgreina viðmiðunarmörk um stærð stöðvanna og umfang þeirrar starfsemi sem fellur undir ákvæði þessarar tilskipunar.
- 14) Viðtæk vernd umhverfisins krefst þess að sett séu mörk um losun lífrænna efnasambanda og að þau séu virt, ásamt reglum um viðeigandi rekstrarskilyrði, í samræmi við meginregluna um bestu fánlegu tækni, fyrir tiltekna stöðvar og tiltekna starfsemi innan bandalagsins þar sem lífræn leysiefni eru notuð.

- 15) Aðildarríkjum er heimilt, í sumum tilvikum, að veita rekstraraðilum undanþágu frá ákvæðum um viðmiðunarmörk fyrir losun í krafti þess að draga má úr losun í sama mæli með öðrum ráðstöfunum, svo sem með því að nota vörur eða tækni þar sem lítill eða engin leysiefni eru notuð.
- 16) Taka ber viðeigandi tillit til ráðstafana sem miða að því að draga úr losun og samþykktar eru áður en tilskipun þessi öðlast gildi.
- 17) Hugsanlegt er að ná megi þeim markmiðum, sem sett eru með þessari tilskipun, með öðrum og hagkvæmari aðferðum til að draga úr losun en að framfylgja samræmdum ákvæðum um viðmiðunarmörk fyrir losun. Aðildarríkjum er því heimilt að veita stöðvum í rekstri undanþágu frá ákvæðum um viðmiðunarmörk fyrir losun að því tilskildu að þau hrindi í framkvæmd innlendra áætlun sem gerir þeim kleift, innan þeirrar tímaáætlunar sem sett er um framkvæmd þessarar tilskipunar, að draga, í að minnsta kosti sama mæli, úr losun lífrænna efnasambanda frá þeirri starfsemi og þeim stöðvum.
- 18) Ekki er heimilt undir neinum kringumstæðum að veita stöðvum í rekstri, sem tilskipun 96/61/EB nær til og heyra undir innlendra áætlun, undanþágu frá ákvæðum um þeirrar tilskipunar, þar á meðal 4. mgr. 9. gr.
- 19) Í mörgum tilvikum er heimilt að setja litlum og meðalstórum, nýjum stöðvum og stöðvum í rekstri nokkuð vægari kröfur til að viðhalda samkeppnishæfni þeirra.
- 20) Í efnalaugum er viðeigandi krafa að engin losun eigi sér stað, með fyrirvara um sérstakar undanþágur.
- 21) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með losuninni, þar á meðal með því að beita mælitækni, í þeim tilgangi að meta massastyrk eða magn þeirra mengunarefna sem heimilt er að losa út í umhverfið.
- 22) Rekstraraðilum ber að draga úr losun lífrænna leysiefna, meðal annars dreifðri losun, og losun lífrænna efnasambanda. Áætlun um meðhöndlun leysiefna er mikilvægt tæki til þess að sannprófa þetta. Þrátt fyrir að unnt sé að láta í té leiðbeiningar er áætlunin um meðhöndlun leysiefna skemmra á veg komin en svo að ákvarða megi starfsaðferðir bandalagsins.
- 23) Aðildarríkin verða að ákvarða málsmeðferð, sem ber að fylgja, og ráðstafanir, sem grípa ber til, ef farið er yfir viðmiðunarmörk fyrir losun.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 257, 10.10.1996, bls. 26.

- 24) Framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum ber að vinna saman til þess að tryggja að upplýsingum sé miðlað um framkvæmd þessarar tilskipunar og um framfarir hvað varðar hugsanleg staðgönguefni.

— þegar í hlut á lítil stöð merkir þetta breytingu á nafnaköstum sem hefur í för með sér meira en 25% aukningu á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda. Hver sú breyting sem getur, að mati lögbærs yfirvalds, haft verulega neikvæð áhrif á heilsu manna eða umhverfið telst einnig umtalsverð breyting;

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Markmið og gildissvið

Markmiðið með þessari tilskipun er að koma í veg fyrir eða draga úr beinum og óbeinum áhrifum frá losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda út í umhverfið, einkum út í andrúmsloftið, sem og hugsanlegri hættu sem heilsu manna er búin, með því að kveða á um ráðstafanir og þá málsmeðferð sem ber að beita vegna starfsemi af því tagi sem skilgreind er í I. viðauka, að því marki sem slík starfsemi er yfir þeim þröskuldsgildum fyrir notkun leysiefna sem eru tilgreind í II. viðauka.

##### 2. gr.

#### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *stöð*: staðbundin tæknieining þar sem fram fer ein eða fleiri tegundir starfsemi sem fellur undir gildissviðið sem skilgreint er í I. viðauka og hver önnur starfsemi er gæti haft áhrif á losun og tengist með beinum og tæknilegum hætti þeirri starfsemi sem fram fer á staðnum;
2. *stöð í rekstri*: stöð, sem er annaðhvort í rekstri eða hefur fengið leyfi, í samræmi við lög, sem eru í gildi fyrir þann dag sem þessi tilskipun kemur til framkvæmda, eða stöð, sem sótt hefur verið um leyfi fyrir með fullgildri umsókn eða hefur verið skráð, að mati lögbærs yfirvalds, enda hefjist starfsemi stöðvarinnar eigi síðar en einu ári eftir þann dag sem þessi tilskipun kemur til framkvæmda;
3. *lítil stöð*: stöð sem fellur undir lægstu þröskuldsgildi, sem eru tilgreind í 1., 3., 4., 5., 8., 10., 13., 16. eða 17. lið II. viðauka A eða stöð þar sem önnur starfsemi, sem kveðið er á um í II. viðauka A, fer fram og notkun leysiefna er undir 10 tonnum á ári;
4. *umtalsverð breyting*:

— þegar í hlut á stöð, sem heyrir undir gildissviði tilskipunar 96/61/EB, gildir skilgreiningin sem kveðið er á um í þeirri tilskipun;

— fyrir allar aðrar stöðvar merkir þetta breytingu á nafnaköstum sem hefur í för með sér meira en 10% aukningu á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda. Hver sú breyting sem getur, að mati lögbærs yfirvalds, haft verulega neikvæð áhrif á heilsu manna eða umhverfið telst einnig umtalsverð breyting;

5. *lögbært yfirvald*: yfirvald eða yfirvöld eða aðilar er sjá skulu um, samkvæmt lagaákvæðum aðildarríkjanna, að uppfylla þær skyldur sem af þessari tilskipun leiðir;

6. *rekstraraðili*: einstaklingur eða löggjörð sem rekur eða stýrir stöð eða, þar sem kveðið er á um slíkt í innlendum lögum, hefur fengið í hendur fjárhagslegt úrskurðarvald yfir tæknilegri starfsemi stöðvarinnar;

7. *leyfi*: skrifleg ákvörðun þar sem lögbært yfirvald veitir leyfi til að reka stöð, í heild eða að hluta;

8. *skráning*: málsmeðferð, tilgreind í löggerningi, sem felur í sér að rekstraraðili skal að minnsta kosti tilkynna til lögbærs yfirvalds að hann hyggist starfrækja stöð eða stunda starfsemi sem fellur undir gildissviði þessarar tilskipunar;

9. *losun*: hvers kyns slepping rokkgjarnra lífrænna efnasambanda frá stöð út í umhverfið;

10. *dreifð losun*: hvers kyns losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda, önnur en með úrgangslöfti, út í andrúmsloft, jarðveg eða vatn, ásamt, nema kveðið sé á um annað í II. viðauka A, losun leysiefna sem finnast í hvers kyns vörum. Dreifð losun nær einnig yfir óbeislaða losun sem berst út í umhverfið úti fyrir um glugga, dyr, loft-rásartúður og önnur op af svipuðu tagi;

11. *úrgangslöft*: endanleg losun loftkenndra efna, sem innihalda rokkgjörn lífræn efnasambönd eða önnur mengunarefni, út um reykhláf eða hreinsibúnað út í andrúmsloftið. Rúmmál flæðis skal gefa upp í m<sup>3</sup>/klst. við staðal- aðstæður;

12. *samanlögð losun*: summan af dreifðri losun og losun úrgangslöfts;

13. *viðmiðunarmörk fyrir losun*: massi rokkgjarnra lífrænna efnasambanda, gefinn upp sem tiltekna færibreytur, styrkleiki, hundradshluti og/eða losunarmagn, reiknað við staðalaðstæður, N, sem óheimilt er að fara yfir á einu eða fleiri tímabilum;
14. *efni*: sérhvert frumefni og sambönd þeirra, hvort sem þau eru í náttúrulegri mynd eða framleidd og hvort sem þau eru í föstu, fljótandi eða loftkenndu ástandi;
15. *efnablanda*: blanda eða lausn gerð úr tveimur eða fleiri efnum;
16. *lífrænt efnasamband*: sérhvert efnasamband sem inniheldur að minnsta kosti frumefnið kolefni og eitt eða fleiri eftirtalinna efna: vetni, halógen, súrefni, brennistein, fosfór, kísil eða köfnunarefni, að undanskildum kolefnisoxíðum og ólífrænum karbónötum og bíkARBÓNötum;
17. *rokkgjarnt lífrænt efnasamband*: sérhvert lífrænt efnasamband sem við 293,15 K hefur gufuþrýsting sem er 0,01 kPa eða meiri eða er rokkgjarnt í svipuðum mæli við þær notkunaraðstæður sem um ræðir. Í þessari tilskipun ber að líta á þann hluta kreósoís sem fer yfir þennan gufuþrýsting við 293,15 K sem rokkgjarnt lífrænt efnasamband;
18. *lífrænt leysiefni*: sérhvert rokkgjarnt lífrænt efnasamband sem er notað eitt sér eða í sambandi við önnur efni, án þess að verða fyrir efnabreytingum, til að leysa upp hráefni, afurðir eða úrgangsefni eða er notað sem hreinsiefni til að leysa upp mengunarefni eða sem leysiefni, dreifiefni, seigjustillandi efni, yfirborðsspennustillandi efni, mýkiefni eða rotvarnarefni;
19. *halógenað lífrænt leysiefni*: sérhvert lífrænt leysiefni sem inniheldur að minnsta kosti eina frumeind af brómi, klóri, flúri eða jöði í hverri sameind;
20. *efni til yfirborðsmeðferðar*: sérhver efnablanda, sem er notuð til að skreyta eða vernda yfirborðsfleti eða notuð til að þekja yfirborð í öðrum tilgangi, þar á meðal öll lífræn leysiefni eða efnablöndur sem innihalda lífræn leysiefni sem eru nauðsynleg til að tryggja rétta notkun viðkomandi efnablöndu;
21. *lím*: sérhver efnablanda, sem er notuð til að festa saman mismunandi framleiðsluhluta, þar á meðal öll lífræn leysiefni eða efnablöndur sem innihalda lífræn leysiefni sem eru nauðsynleg til að tryggja rétta notkun viðkomandi efnablöndu;
22. *farfi*: sérhver efnablanda, sem er notuð í prentiðnaði til að prenta texta eða myndir á flöt, þar á meðal öll lífræn leysiefni eða efnablöndur sem innihalda lífræn leysiefni sem eru nauðsynleg til að tryggja rétta notkun farfans;
23. *lakkmalning*: gagnsætt yfirborðslag;
24. *notkun*: heildarílag lífrænna leysiefna í stöð á almanaksári, eða sérhverju öðru 12 mánaða tímabili, að frádregnu því magni rokkgjarnra lífrænna leysiefna sem er endurheimt til endurnotkunar;
25. *ílag*: magn lífrænna leysiefna ásamt því magni þeirra sem finnst í efnablöndum sem eru notaðar við tiltekna starfsemi, þar á meðal leysiefni sem eru endurunnin innan stöðvarinnar og utan og sem eru reiknuð með í hvert sinn sem þau eru notuð til að reka starfsemina;
26. *endurnotkun lífrænna leysiefna*: notkun lífrænna leysiefna sem eru endurheimt í stöð í tæknilegum eða viðskiptalegum tilgangi, þar með talin notkun þeirra sem eldsneytis, en að frádregnu því magni þessara endurheimtu lífrænu leysiefna sem er fargað endanlega sem úrgangi;
27. *massaflæði*: magn rokkgjarnra lífrænna leysiefna sem er sleppt út, gefið upp í massaeiningu á klukkustund;
28. *nafnað afköst*: hámarksmassaílag lífrænna leysiefna í stöð, reiknað sem meðaltal á dag, að því tilskildu að stöðin sé rekin við eðlileg afköst, sem hún er hönnuð fyrir;
29. *eðlilegur rekstur*: sá tími sem rekstur eða starfsemi fer fram í stöðinni, að undanskildum þeim tíma sem fer í að ræsa stöðina og stöðva rekstur hennar, svo og þeim tíma sem fer í að sinna viðhaldi búnaðar;
30. *stýrðar aðstæður*: rekstraraðstæður stöðvar þar sem því er stýrt hvernig þeim rokkgjörnu lífrænu leysiefnum, sem losna við starfsemi hennar, er safnað saman og sleppt út, annaðhvort út um skorstein eða hreinsibúnað, þannig að þau losna ekki í heild sem dreifð losun;
31. *staðalaðstæður*: aðstæður þar sem hiti er 273,15 K og loftþrýstingur 101,3 kPa;
32. *meðaltal 24 klukkustunda*: reiknað meðaltal allra gildra aflestra sem fara fram á 24 klukkustunda tímabili í eðlilegum rekstri;
33. *ræsing og stöðvun rekstrar*: rekstur meðan starfsemi eða notkun hluta tækjabúnaðar eða notkun geymis er hafin eða henni hætt eða sami búnaður er settur í lausagang eða lausagangur stöðvaður. Ekki skal líta á reglubundnar sveiflur í starfsemi sem ræsing eða stöðvun rekstrar.

## 3. gr.

**Kröfur til nýrra stöðva**

Aðildarríkjunum ber að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að:

1. allar nýjar stöðvar uppfylli ákvæði 5., 8. og 9. gr.;
2. allar nýjar stöðvar, sem heyra ekki undir tilskipun 96/61/EB, séu skráðar eða öðlist tilskilið leyfi áður en rekstur þeirra hefst.

## 4. gr.

**Kröfur til stöðva í rekstri**

Með fyrirvara um tilskipun 96/61/EB ber aðildarríkjunum að samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að:

1. stöðvar í rekstri uppfylli ákvæði 5., 8. og 9. gr. eigi síðar en 31. október 2007;
2. allar stöðvar í rekstri skulu hafa verið skráðar eða hafa fengið leyfi eigi síðar en 31. október 2007;
3. þær stöðvar, sem viðurkenna á eða skrá í samræmi við skerðingaráætlun II. viðauka B, tilkynni það lögbærum yfirvöldum eigi síðar en 31. október 2005;
4. ef stöð:
  - tekur umtalsverðum breytingum, eða
  - fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar í fyrsta sinn í kjölfar umtalsverðra breytinga,

skal líta á þann hluta stöðvarinnar, sem tekur umtalsverðum breytingum, annaðhvort sem nýja stöð eða stöð í rekstri, að því tilskildu að samanlögð losun allrar stöðvarinnar verði ekki meiri en hún hefði orðið ef litið hefði verið á þann hluta hennar, sem tók umtalsverðum breytingum, sem nýja stöð.

## 5. gr.

**Kröfur**

1. Aðildarríkjunum ber að gera viðeigandi ráðstafanir, annaðhvort með sérstökum skilyrðum í skilmálum leyfisins eða með almennum, bindandi reglum, til að tryggja að ákvæði 2. til 12. mgr. verði uppfyllt.
2. Allar stöðvar skulu uppfylla ákvæði um:
  - a) annaðhvort viðmiðunarmörk fyrir losun úrgangslöfts og viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun eða viðmiðunarmörk

fyrir heildarlosun og aðrar kröfur sem mælt er fyrir um í II. viðauka A,

eða

- b) kröfurnar samkvæmt skerðingaráætluninni sem mælt er fyrir um í II. viðauka B.
3. a) Hvað varðar dreifða losun skulu aðildarríkin nota viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun sem viðmiðunarmörk fyrir losun stöðva. Þegar sýnt hefur verið fram á, svo lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi, að ekki sé gerlegt af tæknilegum eða efnahagslegum ástæðum að láta þessi viðmiðunarmörk gilda er hinu lögbæra yfirvaldi heimilt að veita undanþágu fyrir viðkomandi stöð, að því tilskildu að ólíklegt sé að það skapi verulega hættu fyrir heilsu manna eða umhverfið. Í tengslum við hverja undanþágu skal rekstraraðili sýna fram á, svo lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi, að notuð sé fullkomnasta tækni sem völ er á.
- b) Undanþiggja má starfsemi, sem verður ekki rekin við stýrðar aðstæður, ákvæðum um eftirlit í II. viðauka A, að því tilskildu að það komi skýrt fram í þeim viðauka. Síðan ber að styðjast við skerðingaráætlunina í II. viðauka B nema sýnt hafi verið fram á, svo lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi, að sá kostur sé hvorki tæknilega né efnahagslega gerlegur. Ef sú er raunin ber rekstraraðila að sýna fram á, svo lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi, að notuð sé fullkomnasta tækni sem völ er á.

Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um undanþáguna sem varðar a- og b-liði í samræmi við ákvæði 11. gr.

4. Hvers kyns hreinsibúnaður, sem settur er upp í stöðvum er nýta sér ekki skerðingaráætlunina eftir þann dag sem tilskipun þessi kemur til framkvæmda, skal uppfylla allar kröfur sem tilgreindar eru í II. viðauka A.

5. Stöðvar, þar sem tvær eða fleiri tegundir starfsemi fara fram og sérhver tegund starfseminnar fer yfir þröskulds-gildin í II. viðauka A, skulu:

- a) að því er varðar þau efni, sem eru tilgreind í 6., 7. og 8. mgr., uppfylla kröfur í téðum málsgreinum með tilliti til hverrar starfsemi um sig;
- b) að því er varðar önnur efni, annaðhvort:
  - i) uppfylla kröfur í 2. mgr. með tilliti til hverrar starfsemi um sig, eða
  - ii) ekki losa samanlagt meira en þær hefðu gert ef ákvæðum í i-lið hefði verið beitt.

6. Í stað efna eða efnablandna, sem innihalda rokkgjörn lífræn efnasambönd og eru vegna þeirra flokkuð samkvæmt tilskipun 67/548/EBE <sup>(1)</sup> sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða æxlunarskaðvaldar, og sem fá eða ættu að fá hættusetningarnar H45, H46, H49, H60 og H61, ætti að taka í notkun svo fljótt sem auðið er, eftir því sem framast er kostur og með hliðsjón af þeim leiðbeiningum sem fram koma í 1. mgr. 7. gr, önnur efni eða efnablöndur sem eru ekki jafn skaðleg.

7. Fyrir losun rokkgjarnra lífrænna efna, sem um getur í 6. mgr., gildir að þar sem samanlagt massaflæði þeirra efnasambanda, sem gefa tilefni til þeirra merkinga sem um getur í þeirri málsgrein, er jafnt og eða meira en 10 g/klst. skulu viðmiðunarmörk fyrir losun vera 2 mg/Nm<sup>3</sup>. Viðmiðunarmörkin fyrir losun vísa til massasummu einstakra efnasambanda.

8. Fyrir losun á halógenuðum, rokkgjörnum lífrænum efnasamböndum, sem eru merkt með hættusetningunni H40, þar sem samanlagt massaflæði þeirra efnasambanda, sem gefa tilefni til þess að merkt er með hættusetningunni H40, er jafnt og eða meira en 100 g/klst., skulu viðmiðunarmörk fyrir losun vera 20 mg/Nm<sup>3</sup>. Viðmiðunarmörkin fyrir losun vísa til massasummu einstakra efnasambanda.

Stýra ber losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda, sem um getur í 6. og 8. mgr., eins og um væri að ræða losun frá stöð við stýrðar aðstæður, að svo miklu leyti sem það er tæknilega og efnahagslega gerlegt, til að standa vörð um heilsu manna og vernda umhverfið.

9. Losun þeirra rokkgjörnu, lífrænu efnasambanda sem fá eða ættu að fá, eftir að tilskipun þessi öðlast gildi, eina af þeim hættusetningum sem um getur í 6. og 8. mgr., skal vera í samræmi við þau viðmiðunarmörk fyrir losun, sem kveðið er á um í 7. og 8. mgr., svo fljótt sem við verður komið.

10. Grípa ber til allra viðeigandi varúðarráðstafana til að draga sem mest má verða úr losun við ræsingu og stöðvun.

11. Stöðvar í rekstri sem starfrækja þann hreinsibúnað sem er fyrir hendi og samræmast eftirfarandi ákvæðum um viðmiðunarmörk fyrir losun:

— 50 mg C/Nm<sup>3</sup> ef um brennslu er að ræða,

— 150 mg C/Nm<sup>3</sup> ef um hvers kyns annan hreinsibúnað er að ræða,

skulu undanþegnar þeim viðmiðunarmörkum fyrir losun úrgangslofts, sem tilgreind eru í II. viðauka A, í 12 ár frá þeim

degi, sem um getur í 15. gr., að því tilskildu að samarlögð losun allrar stöðvarinnar sé ekki meiri en hún hefði orðið að uppfylltum öllum kröfum sem tilgreindar eru í töflunni.

12. Hvorki skerðingaráætlunin né beiting 11. mgr. eða 6. gr. leysa stöðvar, sem hleypa út þeim efnum sem tilgreind eru í 6., 7. og 8. mgr., undan þeirri kvöð að uppfylla þær kröfur sem kveðið er á um í þeim málsgreinum.

13. Ef áhættumat fer fram, í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 <sup>(2)</sup> og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 <sup>(3)</sup> eða tilskipun ráðsins 67/548/EBE og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/67/EBE <sup>(4)</sup>, á einhverju þeirra efna, sem gefa tilefni til merkinganna H40, H60 eða H61 og lúta eftirliti samkvæmt þessari tilskipun, skal framkvæmdastjórnin taka niðurstöðu áhættumatsins til umfjöllunar og grípa til viðeigandi ráðstafana sem nauðsynlegar geta talist.

6. gr.

### Innlendar áætlanir

1. Með fyrirvara um tilskipun 96/61/EB er aðildarríkjum heimilt að skilgreina og framkvæma innlendar áætlanir til að draga úr losun sem fylgir þeirri starfsemi og þeim iðjuverum sem 1. gr. tekur til, að undanskilinni starfsemi 4 og 11 sem kveðið er á um í II. viðauka A. Óheimilt er, í krafti innlendra áætlunar, að undanskilja nokkra aðra starfsemi frá gildissviði þessarar tilskipunar. Þessar áætlanir skulu leiða til að minnsta kosti jafnmikillar skerðingar á árlegri losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda frá stöðvum í rekstri, sem þessi tilskipun tekur til, og innan sömu tímamarka, og náðst hefði ef beitt hefði verið þeim viðmiðunarmörkum um losun, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 5 gr. og II. viðauka, á gildistíma innlendu áætlunarinnar. Leggja ber innlendu áætlunina, uppfærða ef nauðsyn krefur, á ný fyrir framkvæmdastjórnina á þriggja ára fresti.

Aðildarríki, sem skilgreinir innlendar áætlanir og framkvæmir þær, er heimilt að veita stöð í rekstri undanþágu frá þeim ákvæðum um viðmiðunarmörk fyrir losun sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 5. gr. og II. viðauka. Í innlendra áætlun má ekki, undir neinum kringumstæðum, undanþiggja stöð í rekstri þeim ákvæðum sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/61/EB.

2. Í innlendra áætlun skal vera skrá yfir þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða grípa ber til í því skyni að tryggja að ná megi þeim markmiðum sem tilgreind eru í 1. mgr., svo og nákvæm greinargerð um tilhögun eftirlits með fyrirhugaðri áætlun. Í henni skulu einnig vera bindandi bráðabirgðamarkmið sem lúta að skerðingu á losun og á grundvelli þeirra skal vera hægt að meta hversu miðar að

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/98/EB (Stjtið. L 355, 30.12.1998, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 161, 29.6.1994, bls. 3.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 227, 8.9.1993, bls. 9.

ná markmiðunum í 1. mgr. Hún skal samrýmast viðkomandi, gildandi löggjöf bandalagsins, þar á meðal viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar, og skal fela í sér:

- skilgreiningu á þeirri tegund eða þeim tegundum starfsemi sem áætlunin tekur til,
- þá skerðingu á losun sem stefnt er að ná fram í þessari starfsemi og sem svarar til þeirrar skerðingar sem náðst hefði ef viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem tilgreind eru í 1. mgr., hefðu gilt,
- fjölda þeirra stöðva sem áætlunin hefur áhrif á og samanlögð losun þeirra og samanlögð losun í hverri einstakri tegund starfsemi.

Í áætluninni skal einnig vera nákvæm lýsing á þeim gjörningum sem nauðsynlegir eru til að ná fram þeim kröfum sem settar eru fram, sönnun fyrir því að unnt sé að framfylgja gjörningunum og nákvæmar upplýsingar um hvernig fylgst verður með því að farið verði eftir áætluninni.

3. Aðildarríkinu ber að leggja áætlunina fyrir framkvæmdastjórnina. Með áætluninni skulu vera nauðsynleg fylgiskjöl, sem færa sönnun á að markmið 1. mgr. muni nást, svo og öll önnur skjöl sem framkvæmdastjórnin fer sérstaklega fram á að fá afhent. Innlenda áætlunin skal gilda áfram um stöðvar í rekstri sem taka umtalsverðum breytingum, að því tilskildu að þær hafi verið hluti af áætluninni áður en þær tóku þessum umtalsverðu breytingum.

4. Aðildarríkið skal tilnefna innlent yfirvald sem ber að safna saman og meta þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt 3. mgr. og að annast framkvæmd innlendu áætlunarinnar.

5. a) Framkvæmdastjórninni ber, eigi síðar en ári eftir að tilskipun þessi öðlast gildi, að upplýsa nefndina, sem um getur í 13. gr., um þær viðmiðanir sem gilda skulu við mat á innlendum áætlunum.

b) Ef framkvæmdastjórnin er þess ekki fullviss, þegar hún fer yfir áætlunina eða þá áætlun sem lögð er fram á ný eða þegar hún metur framvinduskýrslur sem aðildarríkið leggur fram samkvæmt 11. gr., að markmið áætlunarinnar muni nást innan tilskilins frests ber henni að upplýsa aðildarríkið og þá nefnd, sem um getur í 13. gr., um álit sitt og færa rök fyrir því. Framkvæmdastjórninni ber að gera það innan sex mánaða frá því að hún tók við áætluninni eða skýrslunni. Aðildarríkinu ber þá, innan þriggja mánaða, að tilkynna framkvæmdastjórninni og nefndinni um þær ráðstafanir til úrbóta sem það hyggst gera til að tryggja að markmiðin náist.

6. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu, innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um ráðstafanir til úrbóta, að þessar ráðstafanir nægi ekki til að tryggja að markmið áætlunarinnar náist innan tilskilins frests skal aðildarríkið uppfylla þær kröfur, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 5. gr. og II. viðauka, innan þess frests sem er tilgreindur fyrir

stöð í rekstri í þessari tilskipun. Framkvæmdastjórninni ber að upplýsa nefndina, sem um getur í 13. gr., um ákvörðun sína.

## 7. gr.

### Staðgönguefni

1. Framkvæmdastjórninni ber að sjá til þess að aðildarríkin og þeir aðilar sem reka viðkomandi starfsemi skiptist á upplýsingum um notkun lífrænna efna og hugsanleg staðgönguefni. Framkvæmdastjórnin skal taka afstöðu til atriða er varða:

- notagildi,
- hugsanleg áhrif á heilsu manna og einkum váhrif í starfi,
- hugsanleg áhrif á umhverfið og
- efnahagslegar afleiðingar, einkum kostnað og ávinning af öðrum valkostum

Í því augnamiði að veita leiðsögn um notkun efna og tækni sem hefur minnstu hugsanlegu áhrif á loft, vatn, jarðveg, vistkerfi og heilsu manna. Í kjölfar upplýsingaskipta skal framkvæmdastjórnin birta leiðbeiningar fyrir hverja tegund starfsemi fyrir sig.

2. Aðildarríkjum ber að tryggja að tillit sé tekið til leiðbeininganna, sem um getur í 1. mgr., við leyfisveitingu og mótun hinna almennu bindandi reglna.

## 8. gr.

### Eftirlit

1. Aðildarríkjum ber að taka upp þá kröfu að rekstraraðili stöðvar, sem tilskipun þessi nær til, skuli, árlega eða þegar þess er óskað, láta viðkomandi lögbæru yfirvaldi í té gögn sem gera því kleift að staðfesta að farið sé að tilskipun þessari.

2. Til að kröfur um viðmiðunarmörk fyrir losun séu uppfylltar skulu aðildarríkin tryggja að stöðugt eftirlit sé haft með rásum tengdum hreinsibúnaði ef samanlögð losun við ysta losunarstað búnaðarins er meiri en 10 kg/klst. af lífrænu kolefni.

3. Í öðrum tilvikum skulu aðildarríkin tryggja að fram fari annaðhvort stöðugar eða reglubundnar mælingar. Ef um reglubundnar mælingar er að ræða skal lesa að minnsta kosti þrisvar af mælitækjum í hverju tilviki sem mæling er framkvæmd.

4. Mælinga er ekki krafist ef útblásturshreinsibúnaður er ekki nauðsynlegur til að fara að tilskipun þessari.



5. Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja skipti á upplýsingum sem varða notkun áætlana um meðhöndlun leysiefna í aðildarríkjunum sem byggjast á gögnum um framkvæmd þessarar tilskipunar fyrstu þrjú árin eftir þann dag sem um getur í 15. gr.

9. gr.

#### Samræmi við viðmiðunarmörk fyrir losun

1. Sýna ber, svo lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi, fram á samræmi við eftirfarandi :

- viðmiðunarmörk fyrir losun úrgangslöfts, fyrir dreifða losun og fyrir samanlagða losun,
- kröfur sem settar eru fram í skerðingaráætlun í II. viðauka B,
- ákvæði 3. mgr. 5. gr.

Í III. viðauka eru leiðbeiningar sem varða áætlanir um meðhöndlun leysiefna og nýttast til að sýna fram á samræmi við þessar færðbreytur.

Bæta má lofttegundum við í úrgangslöft í því skyni að kæla það eða þynna ef það er æskilegt af tæknilegum ástæðum, en ekki skal taka tillit til þeirra við ákvörðun á massastyrk mengunarefnisins í úrgangslöftinu.

2. Í kjölfar umtalsverðra breytinga ber að sannreyna samræmi að nýju.

3. Ef um samfelldar mælingar er að ræða skal líta svo á að um samræmi við viðmiðunarmörk fyrir losun sé að ræða ef:

- a) ekkert meðaltal á 24 klukkustunda tímabili í eðlilegum rekstri fer yfir viðmiðunarmörkin fyrir losun, og
- b) ekkert klukkustundarmeðaltal fer meira yfir viðmiðunarmörk fyrir losun en nemur stuðlinum 1,5.

4. Ef um reglubundnar mælingar er að ræða skal líta svo á að um samræmi við viðmiðunarmörk fyrir losun sé að ræða í einni tiltekinni mælingu ef:

- a) meðaltal allra aflestra fer ekki yfir viðmiðunarmörk fyrir losun, og
- b) ekkert klukkustundarmeðaltal fer meira yfir viðmiðunarmörk fyrir losun en nemur stuðlinum 1,5.

5. Sannreyna skal samræmi við ákvæði 7. og 8. mgr. 5. gr. út frá summunni af massastyrk einstakra rokkgjarnra lífrænna efnasambanda sem um ræðir. Í öllum öðrum tilvikum skal sannreyna samræmi út frá heildarmassa lífræns kolefnis sem losnar, nema kveðið sé á um annað í II. viðauka A.

10. gr.

#### Ósamræmi

Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana, ef í ljós kemur að kröfur í tilskipun þessari hafi ekki verið uppfylltar, til að tryggja að:

- a) rekstraraðili upplýsi lögbært yfirvald og grípi til ráðstafana til að tryggja að samræmi verði náð að nýju svo fljótt sem auðið er;
- b) starfseminni sé hætt tímabundið ef ósamræmi við viðmiðunarmörk stofnar heilsu manna í bráða hættu og þar til samræmi hefur verið komið á að nýju samkvæmt þeim skilyrðum sem um getur í a-lið.

11. gr.

#### Upplýsingakerfi og skýrslugerð

1. Aðildarríkin skulu á þriggja ára fresti senda framkvæmdastjórninni skýrslu sem inniheldur upplýsingar um framkvæmd þessarar tilskipunar. Skýrslan skal gerð á grundvelli spurningalista eða eyðublaðs sem framkvæmdastjórnin útbýr í samræmi við málsmæðferðina í 6. gr. tilskipunar 91/692/EBE <sup>(1)</sup>. Spurningalistann eða eyðublaðið skal senda aðildarríkjunum sex mánuðum fyrir upphaf tímabilsins sem skýrslan fjallar um. Skýrslan skal send framkvæmdastjórninni innan níu mánaða frá lokum þriggja ára tímabilsins sem hún tekur til. Aðildarríkin skulu birta skýrslurnar um leið og þær eru sendar framkvæmdastjórninni, samanber þó takmarkanir sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/313/EBE <sup>(2)</sup>. Fyrsta skýrslan á að fjalla um þrjú fyrstu árin eftir daginn sem um getur í 15. gr.

2. Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram í samræmi við 1. mgr., skulu einkum felast nægilega lýsandi gögnum til að sýna fram á að kröfurnar í 5. gr., svo og, ef ástæða er til, kröfurnar í 6. gr., hafi verið uppfylltar.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar, á grunni þeirra gagna sem aðildarríkin hafa lagt fram, eigi síðar en fimm árum eftir að aðildarríkin lögðu fram fyrstu skýrslurnar. Framkvæmdastjórninni ber að leggja þessa skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum ef þurfa þykir.

12. gr.

#### Almennur aðgangur að upplýsingum

1. Með fyrirvara um tilskipun 90/313/EBE skulu aðildarríkin grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 158, 23.6.1990, bls. 56.

umsóknir um nýjar stöðvar eða umtalsverðar breytingar á þeim stöðvum, sem þurfa leyfi samkvæmt tilskipun 96/61/EB, séu að minnsta kosti aðgengilegar almenningi í hæfilegan tíma, til að hægt sé að leggja fram athugasemdir við þær áður en lögbært yfirvald tekur ákvörðun. Með fyrirvara um tilskipun 96/61/EB er ekki sett fram krafa um það í hvaða formi upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar almenningi.

Almenningur skal einnig hafa aðgang að ákvörðun lögbæra yfirvaldsins og síðari uppfærslum, að meðtöldu minnst einu afriti af leyfinu.

Almenningur skal einnig hafa aðgang að hinum almennu bindandi reglum fyrir stöðvar og skránni yfir skrásetta og leyfða starfsemi.

2. Niðurstöður eftirlits með losun, sem krafist er samkvæmt skilmálum um leyfi eða skráningu sem um getur í 8. og 9. gr., og sem lögbæra yfirvaldið hefur undir höndum, skulu einnig aðgengilegar almenningi.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu gilda, með fyrirvara um takmarkanir, þar á meðal atvinnuleynd, sem varða ástæður þess að stjórnvöld neita að veita upplýsingar og sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/313/EBE.

13. gr.

#### Nefnd

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar 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 sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Álitið 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.

14. gr.

#### Refsiákvæði

Aðildarríkin skulu ákvarða þau refsíákvæði sem gilda eiga um brot á innlendum ákvæðum sem samþykkt eru samkvæmt þessari tilskipun og skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þeim í framkvæmd. Þau refsíákvæði, sem eru samþykkt, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en þann dag sem tilgreindur er í 15. gr. og skulu tilkynna um allar síðari breytingar á þeim svo fljótt sem auðið er.

15. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en ... apríl 2001. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

16. gr.

#### Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

17. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. mars 1999.

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. TRITTIN

*forseti.*

*I. VIÐAUKI***GILDISSVIÐ**

Í þessum viðauka er fjallað þá flokka starfsemi sem um getur í 1. gr. Þegar farið er yfir þau þröskuldsgildi, sem tilgreind eru í II. viðauka A, fellur sú starfsemi, sem um getur í þessum viðauka, undir gildissvið þessarar tilskipunar. Í hverju tilviki er starfsemin meðal annars fölgín í hreinsun tækja en ekki hreinsun vara nema kveðið sé á um það sérstaklega.

*Límburður*

- Hvers kyns starfsemi þar sem lím er borið á flöt, nema þegar límburður og lögn þynnu tengist prentun.

*Yfirborðsmeðferð*

- Hvers kyns starfsemi þar sem eitt eða fleiri samfelld lög eru sett á:
  - eftirtalin ökutæki:
    - nýjar bifreiðar, skilgreindar sem ökutæki í flokki M<sub>1</sub> í tilskipun 70/156/EBE <sup>(1)</sup> og í flokki N<sub>1</sub>, að svo miklu leyti sem þær eru lakkaðar í sömu stöðvum og ökutæki í flokki M<sub>1</sub>,
    - hús á vörubifreiðum, skilgreind sem rými ökumanns, og allt sambyggt rými fyrir tækjabúnað sem varða ökutæki í flokkum N<sub>2</sub> og N<sub>3</sub> í tilskipun 70/156/EBE,
    - sendibifreiðar og vörubifreiðar, skilgreindar sem ökutæki í flokkum N<sub>1</sub>, N<sub>2</sub> og N<sub>3</sub> í tilskipun 70/156/EBE, en að undanskildum húsum á vörubifreiðum,
    - hópbifreiðar, skilgreindar sem ökutæki í flokkum M<sub>2</sub> og M<sub>3</sub> í tilskipun 70/156/EBE,
  - eftirvagna, skilgreindir í flokkum O<sub>1</sub>, O<sub>2</sub>, O<sub>3</sub> og O<sub>4</sub> í tilskipun 70/156/EBE,
  - yfirborð úr málm og plasti, þar á meðal yfirborðsfleti flugvéla, skipa og járnbrautarlesta,
  - yfirborð úr viði,
  - yfirborð úr textíl, dúk, filmu og pappír
  - leður.

Starfsemin nær ekki til yfirborðsmeðferðar þar sem flötur er málmhúðaður með rafdrætti eða hann er húðaður með efnasprautun. Ef yfirborðsmeðferðin felur í sér skref þar sem einhvers konar prentun á sér stað telst prentunin hluti af yfirborðsmeðferðinni og gildir þá einu hvaða prenttækni er notuð. Prentun, sem fer fram sem aðskilin starfsemi, er ekki talin með, en getur fallið undir tilskipunina ef prentstarfsemin fellur undir gildissvið hennar.

*Rúlluhúðun*

- Hvers kyns starfsemi þar sem stálþynna, ryðfrítt stál, húðað stál í rúllu, eða ræmur úr koparblöndum eða áli eru lögð filmumyndandi húð eða þynnu í samfelldu ferli.

*Þurrhreinsun*

- Hvers kyns iðnaðar- eða viðskiptastarfsemi þar sem rokgjörn, lífræn efnasambönd eru notuð til þess að hreinsa fatnað, húsgögn eða svipaðar neytendavörur, að undanskilinni handhreinsun bletta í textíl- og fataiðnaði.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/27/EB (Stjtið. EB L 233, 25.8.1997, bls. 1).

*Framleiðsla skófatnaðar*

- Hvers kyns starfsemi sem felst í framleiðslu á fullgerðum skófatnaði eða hlutum hans.

*Framleiðsla á yfirborðsefnablöndum, lökkum, farfa og lími*

- Framleiðsla á fullgerðum vörum, sem að framan greinir, ásamt þeirri framleiðslu á millistigsvörum, sem fer fram á sama stað, og er fólgin í blöndun fastlitarefna, kvoðu og límefta við lífræn leysiefni eða önnur þynningarefni, framleiðslu á þeytum og forþeyttum blöndum, stillingu á seigju og litblæ og áfyllingu fullgerðrar vöru í flát.

*Framleiðsla á lyfjavörum*

- Efnasmíði, gerjun, útdráttur, efnablöndun og frágangur á lyfjavörum og framleiðsla á millistigsvörum sem fer fram á sama stað.

*Prentun*

- Hvers kyns eftirtaka texta og/eða mynda þar sem farfi er færður, með hjálp myndbera, á yfirborð af hvaða tagi sem er. Þetta nær einnig yfir tilheyrandi lökkun, yfirborðsmeðferð og plasthúðun. Tilskipunin lýtur þó eingöngu að eftirfarandi vinnsluþrepum:
  - *flexóprentun* — prentun þar sem myndberinn er úr gúmmí eða fjaðrandi fjölfiðum og þar sem prentflöturinn er upphækkaður og notaðir eru fljótandi prentlitir sem þorna við uppgufun,
  - *heitþornandi offsetprentun af streng* — prentun af streng með myndbera þar sem bæði prentflötur og aðrir fletir sem prenta ekki eru í sömu hæð, þar sem prentun af streng merkir að efnið, sem prentað er á, er matað í vélina af rúllu en ekki sem stakar arkir. Flöturinn sem prentar ekki er meðhöndlaður þannig að hann dregur að sér vatn og hrindir því farfa frá sér. Prentflöturinn er meðhöndlaður þannig að hann tekur farfa til sín og flytur hann á það yfirborð sem prenta skal á. Uppgufun á sér stað í ofni þar sem heitt loft er notað til að hita prentverkið,
  - *plasthúðun sem tengist prentun* — samliming tveggja eða fleiri sveigjanlegra efna þannig að til verði plasthúðaðir prentgripir,
  - *djúpprentun á gæðapappír* — djúpprentun á pappír fyrir tímarit, bæklinga, verðlista eða annað áþekkt, þar sem notaður er farfi sem inniheldur tólúen,
  - *djúpprentun* — prentun þar sem myndberinn er sívalningur, prentflöturinn er neðar en aðrir fletir sem prenta ekki og notaður er fljótandi farfi sem þornar við uppgufun. Hólfín eru fyllt með farfa og umframfarfi er þurrkaður af þeim flötum sem prenta ekki áður en sá flötur, sem prenta skal á, snertir sívalninginn og lyftir farfanum upp úr hólfunum,
  - *valsasáldprentun (valsasilkiprentun)* — prentun af streng þar sem farfinn er færður á þann flöt sem prenta skal á við það að honum er þrýst gegnum gropna fleti myndberans, þar sem prentflöturinn er opinn og aðrir fletir eru lokaðir, og notaður er fljótandi farfi sem þornar eingöngu við uppgufun. Prentun af streng merkir að efnið, sem prentað er á, er matað í vélina af rúllu en ekki sem stakar arkir,
  - *lökkun* — starfsemi þar sem lakk eða límlag er borið á þjálft efni, ætlað í umbúðir, í því skyni að loka síðar umbúðunum.

*Vinnsla gúmmís*

- Hvers kyns starfsemi sem felst í blöndun, mölun, pressun í sléttipressu, útpressun og súlfun (vulkaniseringu) á náttúru- eða gervigúmmí og hvers kyns aðrar aðgerðir sem eru notaðar til að breyta náttúru- eða gervigúmmí í fullunna vöru.

*Yfirborðshreinsun*

- Hvers kyns starfsemi, nema þurrhreinsun, þar sem lífræn leysiefni eru notuð til þess að fjarlægja óhreindir af yfirborði efna, þar á meðal affitun. Hreinsun, sem felst í tveimur eða fleiri skrefum fyrir eða eftir

aðra starfsemi, skal teljast ein yfirborðshreinsun. Þessi starfsemi vísar til hreinsunar á yfirborði framleiðsluvara en ekki til hreinsunar á tækjabúnaði.

#### *Vinnsla á jurtaolíu og dýrafitu og hreinsun á jurtaolíu*

- Hvers kyns starfsemi sem felst í vinnslu jurtaolíu úr fræjum og öðru jurtakyns, vinnsla fódurs úr þurru afgangsefni, hreinsun fitu og jurtaolíu sem unnar eru úr fræjum og öðru jurtakyns og/eða hráefnum úr dýraríkinu.

#### *Lakkviðgerðir ökutækja*

- Hvers kyns iðnaðar- eða viðskiptastarfsemi sem felst í yfirborðsmeðferð og tilheyrandi affitun þar sem framkvæmd er:
  - yfirborðsmeðferð ökutækja, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 70/156/EBE, eða hluta þeirra, sem framkvæmd er sem hluti af viðgerð ökutækja, viðhaldi eða skreytingu utan bifreiðasmiðjanna, eða
  - upphafleg yfirborðsmeðferð ökutækja, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 70/156/EBE, eða hluta þeirra, með efnum ætluðum til lakkviðgerða, að því tilskildu að starfsemin fari fram utan upphaflegs framleiðslustaðar, eða
  - yfirborðsmeðferð eftirvagna (einnig festivagna) (O-flokkur).

#### *Yfirborðsmeðferð vafvirs*

- Hvers kyns yfirborðsmeðferð málmleiðara sem notaðir eru til að vefja spólur í straumbreytum, rafhreyflum o.s.frv.

#### *Viðarfúavörn*

- Hvers kyns starfsemi sem felst í meðhöndlun viðar með fúavarnarefni.

#### *Viðar- og plasticsamlíming*

- Hvers kyns starfsemi sem felst í að líma saman við og/eða plast og framleiða þannig samlímdar vörur.

—

## II. VIÐAUKA

## I. ÞRÖSKULDSGILDI OG VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR LOSUN

|   | Starfsemi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári)  | Þröskuldsgildi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Viðmiðunarmörk fyrir losun í úrgangslöfti (mg C/Nm <sup>3</sup> ) | Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun (% af flagi leysiefna) |            | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun |            | Sérstök ákvæði  |
|---|--|--|---|---|------------|--------------------------------------|------------|---|
|   |  |  |   | Ný  | Núgildandi | Ný                                   | Núgildandi |   |
| 1 | Heitþornandi offsetprentun af streng (>15)   | 15–25<br>> 25  | 100<br>20   | 30 <sup>(1)</sup><br>30 <sup>(1)</sup>                    |            |                                      |            | <sup>(1)</sup> Leifar leysiefna í fullunnum vörum skulu ekki teljast hluti af dreifðri losun.   |
| 2 | Djúpprentun á gæðapappír (> 25)  |  | 75  | 10  | 15         |                                      |            |   |
| 3 | Annars konar djúpprentun, flexóprentun, valsasáldprentun, plasthúðun eða lökkun (> 15), valsasáldprentun á textíl/pappa (> 30) | 15–25<br>> 25<br>> 30 <sup>(1)</sup>                                   | 100<br>100<br>100   | 25<br>20<br>20  |            |                                      |            | <sup>(1)</sup> Þröskuldsgildi fyrir valsasáldprentun á textíl og pappa.   |
| 4 | Yfirborðshreinsun <sup>(1)</sup> (> 1)   | 1–5<br>> 5   | 20 <sup>(2)</sup><br>20 <sup>(2)</sup>                            | 15<br>10  |            |                                      |            | <sup>(1)</sup> Notkun efnasambanda sem tilgreind eru í 6. og 8. mgr. 5. gr.<br><sup>(2)</sup> Mörk vísa til massa efnasambanda í mg C/Nm <sup>3</sup> , en ekki heildarmagns kolefnis.            |
| 5 | Önnur yfirborðshreinsun (> 2)  | 2–10<br>> 10   | 75 <sup>(1)</sup><br>75 <sup>(1)</sup>                            | 20 <sup>(1)</sup><br>15 <sup>(1)</sup>                    |            |                                      |            | <sup>(1)</sup> Stöðvar, sem sýna lögbæru yfirvaldi fram á að meðalinnihald lífrænna leysiefna í öllum hreinsiefnum, sem eru notuð, sé ekki meira en 30 % af þyngd, eru undanþegnar þessum gildum. |
| 6 | Lökkun (< 15) og lakkviðgerðir ökutækja  | > 0,5  | 50 <sup>(1)</sup>   | 25  |            |                                      |            | <sup>(1)</sup> Sýna ber, á grunni meðaltals úr mælingum í 15 mínútur, fram á samkvæmni við 3. mgr. 9. gr.   |

|    | Starfsemi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári)  | Þröskuldsgildi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Viðmiðunarmörk fyrir losun í úrgangslofti (mg C/Nm <sup>3</sup> )                       | Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun (% af ílagi leysiefna) |             | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun            |             | Sérstök ákvæði  |
|----|--|--|---|---|-------------|---|-------------|---|
|    |  |  |   | Ný  | Nú-gildandi | Ný  | Nú-gildandi |   |
| 7  | Rúlluhúðun (> 25)  |  | 50 <sup>(1)</sup>   | 5   | 10          |   |             | <sup>(1)</sup> Fyrir stöðvar, sem nota tækni er byggist á endurnotkun endurheimtra leysiefna, skulu mörk fyrir losun vera 150.  |
| 8  | Önnur yfirborðsmeðferð, þar á meðal með málm, plasti, textíl <sup>(5)</sup> , dúk, filmu og pappír (> 5) | 5–15<br>> 15   | 100 <sup>(1)</sup> <sup>(4)</sup><br>50/75 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> | 20 <sup>(4)</sup><br>20 <sup>(4)</sup>                    |             |   |             | <sup>(1)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir losun gilda um yfirborðsmeðferð og þurrkun sem fer fram við stýrðar aðstæður.<br><sup>(2)</sup> Fyrstu viðmiðunarmörkin fyrir losun gilda um þurrkun, önnur mörkin um yfirborðsmeðferð.<br><sup>(3)</sup> Fyrir stöðvar, sem framkvæma yfirborðsmeðferð á textíl og nota tækni sem byggist á endurnotkun endurheimtra leysiefna, skulu viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem gilda fyrir yfirborðsmeðferð og þurrkun, í heild vera 150.<br><sup>(4)</sup> Yfirborðsmeðferð, sem verður ekki framkvæmd við stýrðar aðstæður (svo sem skipasmíði og málning flugvéla), má undanþiggja þessum gildum, í samræmi við b-lið 3. mgr. 5. gr.<br><sup>(5)</sup> Valsasáldprentun á textíl heyrir undir starfsemi nr. 3. |
| 9  | Yfirborðsmeðferð vafvirs (> 5)   |  |   |   |             | 10 g/kg <sup>(1)</sup><br>5 g/kg <sup>(2)</sup> |             | <sup>(1)</sup> Gildir fyrir stöðvar þegar meðalþvermál virs er ≤ 0,1 mm.<br><sup>(2)</sup> Gildir fyrir allar aðrar stöðvar.  |
| 10 | Yfirborðsmeðferð á tré (> 15)  | 15–25<br>> 25  | 100 <sup>(1)</sup><br>50/75 <sup>(2)</sup>  | 25<br>20  |             |   |             | <sup>(1)</sup> Losunarmörk gilda fyrir yfirborðsmeðferð og þurrkun sem fer fram við stýrðar aðstæður.<br><sup>(2)</sup> Fyrsta gildið fyrir losun á við um þurrkun, annað gildið um yfirborðsmeðferð.   |

|    | Starfsemi<br>(þröskuldgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Þröskuldgildi<br>(þröskulds-<br>gildi fyrir<br>notkun leysiefna í<br>tonnum/ári) | Viðmiðunarmörk fyrir<br>losun í<br>úrgangslöfti<br>(mg C/Nm <sup>3</sup> ) | Viðmiðunarmörk fyrir<br>dreifða losun (% af<br>flagi leysiefna) |                 | Samanlögð<br>viðmiðunarmörk fyrir<br>losun                             |                 | Sérstök ákvæði  |
|----|--|--|--|---|-----------------|--|-----------------|---|
|    |  |  |  | Ný  | Nú-<br>gildandi | Ný   | Nú-<br>gildandi |   |
| 11 | Þurrhreinsun   |  |  |   |                 | 20 g/kg <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>                   |                 | <sup>(1)</sup> Gefið upp í massa leysiefna sem losuð eru fyrir hvert kíló af hreinsuðum og þurrkuðum vörum.<br><sup>(2)</sup> Viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem tilgreind eru í 8. mgr. 5. gr., gilda ekki um þessa atvinnugrein.<br><sup>(3)</sup> Eftirfarandi undanþága gildir eingöngu fyrir Grikkland: viðmiðunarmörk fyrir samanlagða losun gilda ekki, um 12 ára tímabil frá þeim degi sem þessi tilskipun kemur til framkvæmda, fyrir stöðvar í rekstri, sem eru á af-skekkjum svæðum og/eða eyjum, þar sem íbúar með fast aðsetur eru ekki fleiri en 2 000, og notkun þróaðs tæknibúnaðar er ekki efnahagslega gerleg. |
| 12 | Viðarfúavörn<br>(> 25)   |  | 100 <sup>(1)</sup>   | 45  |                 | 11 kg/m <sup>3</sup>   |                 | <sup>(1)</sup> Gildir ekki um fúavörn með kreósoíti.  |
| 13 | Yfirborðsmeðferð leðurs  | 10–25<br>> 25<br><br>(> 10) <sup>(1)</sup>                                       |  |   |                 | 85 g/m <sup>2</sup><br>75 g/m <sup>2</sup><br><br>150 g/m <sup>2</sup> |                 | Viðmiðunarmörk fyrir losun eru gefin í grómmum leysiefnis sem losað er fyrir hvern m <sup>2</sup> af framleiddum vörum.<br><sup>(1)</sup> Gildir um yfirborðsmeðferð á leðri fyrir húsgögn og sérstakar leðurvörur notaðar í töskur, belti, veski og aðrar smágerðar neysluvörur.   |
| 14 | Framleiðsla skófatnaðar<br>(> 5)                                 |  |  |   |                 | 25 g fyrir hvert skópar  |                 | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun eru gefin í grómmum leysiefna sem losuð eru fyrir hvert fullgert og framleitt skópar.  |
| 15 | Samlíming viðar og plasts<br>(> 5)                               |  |  |   |                 | 30 g/m <sup>2</sup>  |                 |   |



|    | Starfsemi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári)               | Þröskuldsgildi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Viðmiðunarmörk fyrir losun í úrgangslöfti (mg C/Nm <sup>3</sup> ) | Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun (% af flagi leysiefna) |            | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun  |            | Sérstök ákvæði  |
|----|---|--|---|---|------------|---|------------|---|
|    |   |  |   | Ný  | Núgildandi | Ný  | Núgildandi |   |
| 16 | Límburður   | 5–15<br>> 15   | 50 <sup>(1)</sup><br>50 <sup>(1)</sup>                            | 25<br>20  |            |   |            | <sup>(1)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir losun í úrgangslöfti skulu vera 150 ef notuð er tækni þar sem endurheimt leysiefni eru endurnotuð.  |
| 17 | Framleiðsla á efnablöndum til yfirborðsmeðferðar, lökkum, farfa og lími (> 100) | 100–1 000<br>> 1 000   | 150<br>150  | 5<br>3  |            | 5% af flagi leysiefna<br>3% af flagi leysiefna  |            | Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun ná ekki til leysiefna, sem eru seld í lokuðum flátum, og eru hluti af efnablöndum til yfirborðsmeðferðar.  |
| 18 | Vinnsla gúmmís (> 15)   |  | 20 <sup>(1)</sup>   | 25 <sup>(2)</sup>   |            | 25% af flagi leysiefna  |            | <sup>(1)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir losun með úrgangslöfti skulu vera 150 ef notuð er tækni þar sem endurheimt leysiefni eru endurnotuð.<br><sup>(2)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun ná ekki til leysiefna sem eru seld í lokuðum flátum og eru hluti af vörum eða efnablöndum.  |
| 19 | Vinnsla á jurtaolíu og dýrafitu og hreinsun á jurtaolíu (> 10)                  |  |   |   |            | Dýrafita:<br>1,5 kg/tonn<br>Laxerolía:<br>3 kg/tonn<br>Repjufræ:<br>1 kg/tonn<br>Sólblómafræ:<br>1 kg/tonn<br>Sojabauurir (venjuleg mölun):<br>0,8 kg/tonn<br>Sojabauurir (hvítar flögur):<br>1,2 kg/tonn<br>Annað fræ og annað efni jurtakyns:<br>3 kg/tonn <sup>(1)</sup><br>1,5 kg/tonn <sup>(2)</sup><br>4 kg/tonn <sup>(3)</sup> |            | (1) Hið lögbæra yfirvald skal, í hverju tilviki fyrir sig og með bestu fánlegu tækni, setja samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun fyrir stöðvar þar sem unnar eru stakar framleiðslueiningar af fræi eða öðru efni jurtakyns.<br><sup>(2)</sup> Gildir um alla sundurgreiningu efna, nema fjarlægingu gúmmís úr olíunni.<br><sup>(3)</sup> Gildir um fjarlægingu gúmmís. |

|    | Starfsemi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Þröskuldsgildi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Viðmiðunarmörk fyrir losun í úrgangslófti (mg C/Nm <sup>3</sup> ) | Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun (% af ílagi leysiefna) |                   | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun |                        | Sérstök ákvæði   |
|----|---|--|---|---|-------------------|--------------------------------------|------------------------|--|
|    |   |  |   | Ný  | Núgildandi        | Ný                                   | Núgildandi             |  |
| 20 | Framleiðsla á lyfjavörum (> 50)                                   |  | 20 <sup>(1)</sup>   | 5 <sup>(2)</sup>  | 15 <sup>(2)</sup> | 5% af ílagi leysiefna                | 15% af ílagi leysiefna | <sup>(1)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir losun í úrgangslófti skulu vera 150 ef notuð er tækni þar sem endurheimt leysiefni eru endurnotuð.<br><sup>(2)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun ná ekki til leysiefna sem eru seld í lokuðum ílátum og eru hluti af vörum eða efnablöndum. |

## II. LÖKKUN ÖKUTÆKJA

Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun eru gefin í grömmum af losuðum leysiefnum sem hlutfall af yfirborðsflatarmáli vara í fermetrum og í kílógrömmum leysiefna sem losuð eru í tengslum við yfirbyggingu bílsins.

Yfirborðsflatarmál þeirra vara, sem eru tilgreindar í töflunni fyrir neðan, er skilgreint sem hér segir.

- yfirborðsflatarmálið, sem er reiknað út frá heildarflatarmálinu, sem meðhöndla skal með rafdrætti, og yfirborðsflatarmál sérhverra hluta, sem er ef til vill bætt við á síðari stigum yfirborðsmeðferðarinnar, og fá sömu yfirborðsmeðferð og notað er á sjálfa vöruna eða heildaryfirborðsflatarmál vörunnar sem fær yfirborðsmeðferð í stöðinni.

Yfirborð þess flatar, sem meðhöndlaður er með rafdrætti, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$\frac{2 \times \text{heildarþyngd vörunnar}}{\text{meðalþykkt málmlötu} \times \text{eðlismassi málmlötu}}$$

Þessari aðferð skal einnig beita á aðra hluti sem eru gerðir úr plötum og hafa fengið yfirborðsmeðferð.

Nota skal tölvustudda hönnun, eða beita öðrum sambærilegum aðferðum, til að reikna yfirborðsflatarmál annarra viðbættra hluta, eða heildarflatarmál þess yfirborðs sem fær yfirborðsmeðferð í stöðinni.

Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun, sem um getur í töflunni hér að aftan, eiga við um öll vinnslustig í einni og sömu stöð, allt frá yfirborðsmeðferð með rafdrætti, eða hvers kyns annarri yfirborðsmeðferð, til endanlegrar meðferðar ysta yfirborðslags með vaxi og gljáfægingu, ásamt leysiefnum sem notuð eru við hreinsun þess búnaðar sem þarf við verkið, þar á meðal sprautuklefa og annars fasts búnaðar, bæði á framleiðslutíma og utan hans. Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun eru gefin sem massasumma lífrænna efnasambanda fyrir hvern m<sup>2</sup> af heildaryfirborði framleiðsluvara sem fá yfirborðsmeðferð og sem massasumma lífrænna efnasambanda fyrir hverja yfirbyggingu bíls.

| Starfsemi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna í tonnum/ári) | Þröskuldsgildi fyrir framleiðslu (vísar til árlegrar framleiðslu af yfirborðsmeðhöndluðum hlutum) | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun   |  |
|---|---|--|--|
|   |   | Ný   | Núgildandi   |
| Lökkun nýrra bíla (> 15)  | > 5 000   | 45 g/m <sup>2</sup><br>eða<br>1,3 kg/yfirbygg-<br>ingu + 33 g/m <sup>2</sup> | 60 g/m <sup>2</sup><br>eða<br>1,9 kg/yfirbygg-<br>ingu + 41 g/m <sup>2</sup> |
|   | ≤ 5 000 sjálfberandi eða<br>> 3 500 byggt á undirvagn   | 90 g/m <sup>2</sup><br>eða<br>1,5 kg/yfirbygg-<br>ingu + 70 g/m <sup>2</sup> | 90 g/m <sup>2</sup><br>eða<br>1,5 kg/yfirbygg-<br>ingu + 70 g/m <sup>2</sup> |

| Starfsemi<br>(þröskuldsgildi fyrir notkun leysiefna<br>í tonnum/ári) | Þröskuldsgildi fyrir framleiðslu (vísar<br>til árlegrar framleiðslu af<br>yfirborðsmeðhöndluðum hlutum) | Samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun           |            |
|--|---|--|------------|
|  |   | Ný   | Núgildandi |
|  |   | Samanlögð mörk fyrir losun (g/m <sup>2</sup> ) |            |
| Lökkun húsa nýrra vörubifreiða<br>(> 15)                             | ≤ 5 000<br>> 5 000  | 65<br>55                                       | 85<br>75   |
| Lökkun nýrra sendibifreiða og<br>vörubifreiða<br>(> 15)              | ≤ 2 500<br>> 2 500  | 90<br>70                                       | 120<br>90  |
| Lökkun nýrra hópbifreiða (> 15)                                      | ≤ 2 000<br>> 2 000  | 210<br>150                                     | 290<br>225 |

Stöðvar, sem annast lökkun ökutækja og eru undir þeim þröskuldsgildum fyrir notkun leysiefna, sem um getur í töflunni hér á undan, skulu uppfylla þær kröfur sem gerðar eru um lakkviðgerðir ökutækja í II. viðauka A.

—

## II. VIÐAUKI B

## SKERÐINGARÁÆTLUN

## 1. Meginreglur

Markmiðið með skerðingaráætluninni er að gera rekstraraðilanum kleift með öðrum aðferðum að draga úr losun sem svarar til þeirrar skerðingar sem náðst hefði ef viðmiðunarmörkum fyrir losun hefði verið beitt. Í þessu skyni er rekstraraðila heimilt að styðjast við hverja þá skerðingaráætlun sem er sérstaklega hönnuð fyrir stöð hans, að því tilskildu að lokaniðurstaðan verði samsvarandi skerðing á losun. Aðildarríkin skulu, samkvæmt 11. gr. í tilskipun þessari, gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um það hversu miðað hefur að ná sömu skerðingu á losun og jafnframt gera grein fyrir reynslunni af framkvæmd skerðingaráætlunarinnar.

## 2. Framkvæmd

Við notkun á efnum til yfirborðsmeðferðar, lökkum, límefnum eða farfa má styðjast við eftirfarandi áætlun. Ef neðangreind aðferð er óhentug getur lögbært yfirvald heimilað rekstraraðila að nota einhverja aðra undanþáguáætlun sem það telur að uppfylli þær meginreglur sem settar voru fram hér í drögum. Við mótun áætlunarinnar skal taka tillit til eftirfarandi staðreynda:

- i) ef staðgönguefni, sem innihalda lítið eða ekkert af leysiefnum, eru enn í þróun verður að veita rekstraraðila frest til þess að framkvæma skerðingaráætlanir sínar;
- ii) viðmiðunarpunkturinn fyrir skerðingu á losun ætti að svara sem nákvæmlegast til þeirrar losunar sem orðið hefði ef ekki hefði verið gripið til neinna skerðingarráðstafana.

Eftirfarandi áætlun skal gilda fyrir stöðvar, þar sem gera má ráð fyrir að þurfnisinnihald vara sé stöðugt, og notast til að skilgreina viðmiðunarpunktinn fyrir skerðingu losunar:

- i) rekstraraðili skal senda áætlun um skerðingu á losun þar sem sérstök grein er gerð fyrir þeirri skerðingu á meðalinnihaldi leysiefna í heildarlaginu og/eða aukinni skilvirkni í notkun þurrefna sem nauðsynleg er til að skerða samanlagða losun stöðvarinnar að tilteknum hundradshluta af árlegri viðmiðunarlosun, en þetta nefnist marklosun. Þetta verður að eiga sér stað fyrir eftirfarandi tímamörk:

| Tímabil                    |                            | Mesta leyfða árlega samanlagða losun |
|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Nýjar stöðvar              | Stöðvar í rekstri          |                                      |
| Eigi síðar en 31. 10. 2001 | Eigi síðar en 31. 10. 2005 | Marklosun $\times 1,5$               |
| Eigi síðar en 31. 10. 2004 | Eigi síðar en 31. 10. 2007 | Marklosun                            |

- ii) Árleg viðmiðunarlosun er reiknuð sem hér segir:

- a) Heildarmassi þurrefna í efnum, sem notuð eru árlega til yfirborðsmeðferðar, og/eða í farfa, lakki eða límefnum er ákvarðaður. Þurrefni eru öll efni í yfirborðsmeðferðarefnum, farfa, lakki og límefnum sem breytast í fast efni þegar vatnið eða rokgjörnu lífrænu efnasamböndin hafa gufað upp.
- b) Árleg viðmiðunarlosun er reiknuð með því að margfalda massann, sem ákvarðaður er samkvæmt a-lið, með viðeigandi stuðli sem tilgreindur er í töflunni hér á eftir. Lögbær yfirvöld geta lagað þessa stuðla að einstökum stöðvum þannig að þeir endurspegli þá auknu skilvirkni í notkun þurrefna sem sýnt hefur verið fram á að hafi átt sér stað.

| Starfsemi   | Margfeldisstuðull<br>fyrir b-lið ii-liðar. |
|---|--|
| Djúpprentun, flexóprentun, plasthúðun sem hluti af prentun, lökkun sem hluti af prentun, yfirborðsmeðferð á tré, yfirborðsmeðferð á textílefnum, dúk, filmu eða pappír, límburður | 4  |
| Rúlluhúðun, lakkviðgerðir ökutækja  | 3  |
| Yfirborðsmeðferð matvæla, yfirborðsmeðferð loft- og geimfara  | 2,33                                       |
| Annars konar yfirborðsmeðferð og valsasáldprentun   | 1,5  |

- c) Marklosunin jafngildir árlegri viðmiðunarlosun sem margfölduð er með hundraðshluta sem er jafn:
- (gildi fyrir dreifða losun + 15) fyrir stöðvar sem heyra undir 6. lið og lægstu þröskuldsgildi í 8. og 10. lið í II. viðauka A,
  - (gildi fyrir dreifða losun + 5) fyrir allar aðrar stöðvar.
- d) Kröfur eru uppfylltar ef hin raunverulega losun leysiefna, sem er ákvörðuð út frá áætlun um meðhöndlun leysiefna, er minni en marklosunin eða jöfn henni.

---

*III. VIÐAUKI***ÁÆTLUN UM MEÐHÖNDLUN LEYSIEFNA****1. Inngangur**

Í þessum viðauka eru leiðbeiningar um framkvæmd áætlunar um meðhöndlun leysiefna. Í henni eru tilgreindar þær meginreglur sem beita skal (2. liður), ramminn um massajafnvægið (3. liður) og kröfur um eftirlit með því að ákvæði séu virt (4. liður).

**2. Meginreglur**

Áætlunin um meðhöndlun leysiefna þjónar eftirfarandi tilgangi:

- i) að sannprófa að ákvæði séu virt eins og tilgreint er í 1. mgr. 9. gr.;
- ii) að benda á framtíðarvalkosti með tilliti til skerðingar;
- iii) að gera kleift að miðla upplýsingum til almennings um notkun og losun leysiefna og um að ákvæði tilskipunarinnar séu virt.

**3. Skilgreiningar**

Eftirfarandi skilgreiningar eru grunnur fyrir útreikninga á massajafnvægi:

Ílag lífrænna leysiefna (I):

- I1 Magn lífrænna leysiefna eða magn þeirra í aðkeyptum efnablöndum sem eru notaðar sem ílag í ferlinu innan þess tímaramma sem reikningar á massajafnvægi miðast við.
- I2 Magn lífrænna leysiefna eða magn þeirra í endurheimtum og endurnotuðum efnablöndum sem notaðar eru sem ílag í ferlinu. (Í útreikningum er tekið tillit til endurnunnins leysiefnis í hvert sinn sem það er notað við starfseminu.)

Losun lífrænna leysiefna (O):

- O1 Losun með úrgangslofti.
- O2 Lífræn leysiefni sem tapast í vatni, og ef við á er tekið tillit til meðhöndlunar skolps við útreikning O5.
- O3 Magn lífrænna leysiefna sem verða eftir sem mengun eða leifar í þeim vörum sem framleiddar eru í ferlinu.
- O4 Óbeisluð losun lífrænna leysiefna út í andrúmsloft. Þetta nær yfir venjulega loftræstingu húsnæðis þar sem loft er losað út í umhverfið um glugga, dyr, loftrásartúður og önnur op af svipuðu tagi.
- O5 Lífræn leysiefni og/eða lífræn efnasambönd sem tapast vegna efna- eða eðlisfræðilegra hvarfa (þar á meðal þau efni sem eyðast, til dæmis við brennslu eða annars konar meðferð á úrgangslofti eða skolpi, eða er safnað saman, til dæmis með aðsogi, að því tilskildu að þau séu ekki reiknuð með í liðum O6, O7 eða O8).
- O6 Lífræn leysiefni í úrgangi sem safnað er saman.
- O7 Lífræn leysiefni eða lífræn leysiefni í efnablöndum sem eru seld eða ætluð til sölu sem gild verslunarvara.
- O8 Lífræn leysiefni í efnablöndum sem eru endurheimt til endurnotkunar en ekki sem ílag í ferlið, að því tilskildu að þau séu ekki reiknuð með í lið O7.
- O9 Lífræn leysiefni sem eru losuð á annan hátt.

**4. Leiðbeiningar um beitingu áætlunar um meðhöndlun leysiefna við sannprófun á að ákvæði séu virt**

Notkun áætlunarinnar um meðhöndlun leysiefna er háð þeim sérstöku kröfum sem sannprófa skal, samanber eftirfarandi:

- i) Samnpröfun á því að ákvæði um skerðingarmöguleika séu virt eins og kveðið er á um í II. viðauka B, þar sem samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun eru gefin sem losun leysiefna fyrir hverja vörueiningu eða á annan hátt sem tilgreindur er í II. viðauka A.

- a) Fyrir alla starfsemi, sem II. viðauki B gildir um, ætti árlega að semja áætlun um meðhöndlun leysiefna til að ákvarða notkun (C). Notkunina má reikna samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

$$C = I1 - O8$$

Samhliða þessu ætti að reikna magn þurrefna, sem notað er við yfirborðsmeðferð, í þeim tilgangi að leiða í ljós árlega viðmiðunarlosun og marklosun fyrir hvert ár.

- b) Til að meta samræmi við samanlögð viðmiðunarmörk fyrir losun, sem gefin eru upp sem losun leysiefna fyrir hverja vörueiningu eða á annan hátt sem kveðið er á um í II. viðauka A, ætti árlega að semja áætlun um meðhöndlun leysiefna til að ákvarða losun (E). Losunina má reikna samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

$$E = F + O1$$

þar sem F er dreifða losunin eins og hún er skilgreind í a-lið ii-liðar. Síðan skal deila í töluna fyrir losunina með viðeigandi vörufæribreytu.

- c) Til að meta samræmi við kröfur, sem kveðið er á um í ii-lið b-liðar 5. mgr. 5. gr., ætti árlega að semja áætlun um meðhöndlun leysiefna til að ákvarða samanlagða losun frá allri starfsemi sem í hlut á og síðan ætti að bera þá tölu saman við samanlögðu losunina sem orðið hefði niðurstaðan ef kröfur, sem tilgreindar eru í II. viðauka, hefðu verið uppfylltar fyrir hverja starfsemi fyrir sig.

- ii) Ákvörðun dreifðrar losunar til samanburðar við viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun í II. viðauka A:

- a) *Starfsaðferð*

Dreifða losun má reikna samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$$

eða

$$F = O2 + O3 + O4 + O9$$

Hægt er að ákvarða þessa losun með beinum mælingum á magni. Að öðrum kosti má beita jafngildum útreikningum sem byggðir eru á öðrum aðferðum, til dæmis með því að styðjast við hremmingargetu ferlisins.

Viðmiðunarmörkin fyrir dreifða losun eru gefin upp sem hlutfall af ílaginu sem reikna má samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

$$I = I1 + I2$$

- b) *Tíðni*

Ákvarða má dreifða losun með stuttri lotu víðtækra mælinga. Ekki er þörf á að endurtaka þær nema tækjabúnaði sé breytt.