

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/98/EB

2001/EES/46/34

frá 15. desember 1999

um aðlögun að tækniframförum á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/79/EB um verndun ökumanns og farþega í vélknúnum ökutækjum við högg að framan(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðar- viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/91/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/79/EB frá 16. desember 1996 um verndun ökumanns og farþega í vélknúnum ökutækjum við högg að framan og breytingu á tilskipun 70/156/EBE ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 96/79/EBE er ein sértilskipananna sem fjalla um gerðarviðurkenningaraðferð bandalagsins sem var tekin upp með tilskipun 70/156/EBE. Ákvæði tilskipunar 70/156/EBE um kerfi, ihluta og aðskildar tæknieiningar eiga því við um þessa tilskipun.
- 2) Við framkvæmd b-liðar 4. gr. tilskipunar 96/79/EB var framkvæmdastjórninni falið að endurskoða og, ef þörf krefði, breyta 7. viðbæti við II. viðauka við þá tilskipun þannig að tillit væri tekið til matsprófana á ökkla Hybrid III-brúðunnar, þar á meðal ökutækja-prófana;
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum sem komið var á fót með tilskipun 70/156/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

II. viðauka við tilskipun 96/79/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá 1. október 2000 er aðildarríkjunum óheimilt, af ástæðum er varða matsprófanir á ökkla Hybrid III-brúðunnar, að:

— synja um EB-gerðarviðurkenningu fyrir nýja gerð ökutækis,

— eða banna að ökutæki verði skráð, selt eða tekið í notkun,

ef matsprófanir á ökkla Hybrid III-brúðunnar uppfylla kröfurinnar í tilskipun 96/79/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá 1. apríl 2001 mega aðildarríkin ekki lengur veita EB-gerðarviðurkenningu vegna ökutækis samkvæmt 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE ef ekki er farið að ákvæðum tilskipunar 96/79/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2000. 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 reglur um slíka tilvísun.

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

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á 20. degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 9, 13.1.2000, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 7.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 11, 16.1.1999, bls. 25.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 18, 21.1.1997, bls. 7.

VIÐAUKI

II. viðauka við tilskipun 96/79/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað liðar 2.9.2 í 3. viðbæti komi eftirfarandi:

„2.9.2. Setja skal og festa á báða fætur prófunarbrúðunnar skó af stærð 11XW, sem uppfylla forskriftir bandaríska herstaðalsins MIL-S 13192, um samsetningu, stærð, þykkt sóla og hæls, gerð „P“, og vega $0,57 \pm 0,1$ kg.“

2. Í stað 7. viðauka komi eftirfarandi:

„7. viðauki

VOTTUNARAÐFERÐ FYRIR NEÐRI HLUTA FÓTLEGGJAR OG FÓT

1. HÖGGPRÓFUN Á OFANVERÐUM FÆTI

1.1. Markmiðið með þessari prófun er að mæla viðbrögð fótar og ökkla Hybrid III-brúðu við vel skilgreindum höggum með hörðum kólfi.

1.2. Notaður er allur neðri hluti fótleggja Hybrid III-brúðu, vinstri (86-5001-001) og hægri (86-5001-002), ásamt fótar- og ökklasamstæðu, vinstri (78051-614) og hægri (78051-615) og einnig hnjáliðir. Nota skal álagsnemaherminn (78051-319 Rev A) til að festa hnjáliðina (78051-16 Rev B) við prófunarfestinguna.

1.3. **Prófunaraðferð**

1.3.1 Hafa skal báða fótleggina í undirbúningi (gegnavota) í fjórar klukkustundir fyrir prófunina við hitastigið $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ og rakastigið $40 (\pm 30 \%)$. Í gegnvætingartímanum er ekki innifalinn sá tími sem það tekur að ná stöðugu ástandi.

1.3.2 Fyrir prófunina er höggflötur húðarinnar hreinsaður með isóprópýlalkóhóli eða sambærilegu efni og einnig höggflötur kólfsins. Þúðrað með talkúmi.

1.3.3 Hröðunarmæli höggbúnaðarins er komið fyrir þannig að næmi ásin sé samhliða höggstefnunni þegar hann snertir fótinn.

1.3.4 Fótleggurinn er festur við festibúnaðinn eins og sýnt er á 1. mynd. Prófunarfestingin skal vera vel fest svo að hún færist ekki til við högg. Miðlína álagsnemahermisins fyrir lærlegg (78051-319) skal vera lóðrétt ($\pm 0,5^\circ$). Undirstaðan er aðlöguð þannig að línan á milli hnjáliðarklofans og ökklafestingarboltans sé lárétt ($\pm 3^\circ$) og hællinn hvíli á tveimur flötum plötum með lítilli núningsmótstöðu (PTFE-plata). Gæta þarf þess að vöðvahluti sköflungsins sé alveg upp við hnjáliðinn. Ökklinn er réttur af þannig að undirlag fótarsins sé í lóðréttu plani og hornrétt á höggstefnunni ($\pm 3^\circ$) og þannig að kólfarmurinn sé í miðju samhverfuplani fótarsins. Hnjáliðurinn er stilltur á $1,5 \pm 0,5$ g fyrir hverja prófun. Losað er um ökklaðið þar til hann er laus og síðan er hert hæfilega mikið að til að halda fætinum stöðugum á plötunni.

1.3.5 Höggbúnaðurinn er gerður úr láréttum sívalningi, $50 (\pm 2)$ mm í þvermál, og kólfarmi sem er 19 ± 1 mm í þvermál (mynd 4). Massi sívalningsins er $1,25 (\pm 0,02)$ kg, þar með talinn tækjabúnaður og sá hluti armsins sem er inni í sívalningnum. Massi kólfarmsins er $285 (\pm 5)$ g. Enginn af þeim snúningshlutum ássins sem kólfarmurinn er festur við má hafa meiri massa en 100 gr. Lengdin á milli lárétta ássins í miðju höggssívalningsins og snúningsáss alls kólfsins skal vera $125 (\pm 1)$ mm. Höggssívalningurinn er festur þannig að lengdarás hans sé láréttur og hornrétt á höggstefnu. Höggið frá kólfinum skal koma á fótinn neðanverðan í $185 (\pm 2)$ mm fjarlægð frá neðsta hluta halsins sem hvílir á stífri láréttri undirstöðu þannig að lengdarmiðlína kólfarmsins er ekki meira en 1° frá lóðréttri stöðu við högg. Kólfinum skal stýrt þannig að ekki eigi sér stað neinar verulegar hliðarhreyfingar, lóðréttar hreyfingar eða hringhreyfingar

1.3.6 A minnsta kosti 30 mínútur verða að líða á milli endurtekinna prófana á sama fæti.

1.3.7 Gagnasöfnunarkerfið, þar á meðal namar, skal vera í samræmi við forskriftir fyrir rástíðniflokk 600, eins og lýst er í 5. viðbæti við þennan viðauka.

1.4. **Álagsforskriftir**

1.4.1 Við högg á kúlulið hvors fótar á $6,7 (\pm 0,1)$ m/s, í samræmi við lið 1.3, skal beygjukraftvægið um y-ásinn (My) vera að hámarki 120 ± 25 Nm.

2. HÖGGPRÓFUN Á NEÐANVERÐUM FÆTI

2.1. Markmiðið með þessari prófun er að mæla viðbrögð húðar og innleggs á fæti Hybrid III-brúðu við vel skilgreindum höggum með hörðum kólfi.

- 2.2. Notaður er allur neðri hluti fótleggja Hybrid III-brúðu, vinstri (86-5001-001) og hægri (86-5001-002), ásamt fótar- og ökklassamstæðu, vinstri (78051-614) og hægri (78051-615) og einnig hnjáliðir. Nota skal álagsnemaherminn (78051-319 Rev A) til að festa hnjáliðina (78051-16 Rev B) við prófunarfestinguna.

2.3. **Prófunaraðferð**

- 2.3.1. Hafa skal báða fótleggina í undirbúningi (gegnavota) í fjórar klukkustundir fyrir prófunina við hitastigið $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ og rakastigið $40 (\pm 30\%)$. Í gegnvætingartímanum er ekki innifalinn sá tími sem það tekur að ná stöðugu ástandi.
- 2.3.2. Fyrir prófunina er höggflötur húðarinnar hreinsaður með isóprópylalkóhóli eða sambærilegu efni og einnig höggflötur kólfsins. Þúðrað með talkúmi. Gæta þarf þess að engar sýnilegar skemmdir séu á orkugleypandi innleggi í hælnum.
- 2.3.3. Hröðunarmæli höggbúnaðarins er komið fyrir þannig að næmi ásinn sé samhliða miðlinu höggbúnaðarins á langveginn.
- 2.3.4. Fótleggurinn er festur við festibúnaðinn eins og sýnt er á 2. mynd. Prófunarfestingin skal vera vel fest svo að hún færist ekki til við högg. Miðlina álagsnemahermisins fyrir lærlegg (78051-319) skal vera lóðrétt ($\pm 0,5^\circ$). Undirstaðan er aðlöguð þannig að línan á milli hnjáliðarklofans og ökklafestingarboltans sé lárétt ($\pm 3^\circ$) og hællinn hvíli á tveimur flötum plötum með lítilli núningsmótstöðu (PTFE-plata). Gæta þarf þess að vöðvahluti sköflungsins sé alveg upp við hnjáliðinn. Ökklinn er réttur af þannig að undirlag fótarsins sé í lóðréttu plani og hornrétt á höggstefnu ($\pm 3^\circ$) og þannig að kólfarmurinn sé í miðju samhverfuplani fótarsins. Hnjáliðurinn er stilltur á $1,5 \pm 0,5\text{ g}$ fyrir hverja prófun. Losað er um ökklaðið þar til hann er laus og síðan er hert hæfilega mikið að til að halda fætinum stöðugum á plötunni.
- 2.3.5. Höggbúnaðurinn er gerður úr láréttum sívalningi, $50 (\pm 2)\text{ mm}$ í þvermál, og kólfarmi sem er $19 (\pm 1)\text{ mm}$ í þvermál (mynd 4). Massi sívalningsins er $1,25 (\pm 0,02)\text{ kg}$, þar með talinn tækjabúnaður og sá hluti armsins sem er inni í sívalningnum. Massi kólfarmsins er $285 (\pm 5)\text{ g}$. Enginn af þeim snúningshlutum ássins sem kólfarmurinn er festur við má hafa meiri massa en 100 gr . Lengdin á milli lárétta ássins í miðju höggsívalningsins og snúningsáss alls kólfsins skal vera $1250 (\pm 1)\text{ mm}$. Höggsívalningurinn er festur þannig að lengdarás hans sé láréttur og hornrétt á höggstefnu. Höggið frá kólfinum skal koma á fótinn neðanverðan í $62 (\pm 2)\text{ mm}$ fjarlægð frá neðsta hluta hælsins sem hvílir á stífri láréttri undirstöðu þannig að lengdarmiðlina kólfarmsins er ekki meira en 1° frá lóðréttri stöðu við högg. Kólfinum skal stýrt þannig að ekki eigi sér stað neinar verulegar hliðarhreyfingar, lóðrættar hreyfingar eða hringhreyfingar.
- 2.3.6. A minnsta kosti 30 mínútur verða að líða á milli endurtekinnna prófana á sama fæti.
- 2.3.7. Gagnasöfnunarkerfið, þar á meðal namar, skal vera í samræmi við forskriftir fyrir rástíðniflokk 600, eins og lýst er í 5. viðbæti við þennan viðauka.

2.4. **Álagsforskriftir**

- 2.4.1. Við högg á hæl hvors fótars á $4,4 (\pm 0,1)\text{ m/s}$, í samræmi við lið 2,3, skal hámarkshröðun höggbúnaðarins vera $295 \pm 50\text{ Nm}$.

3. **HÖGGPRÓFUN Á NEÐANVERÐUM FÆTI (MEÐ SKÓ)**

- 3.1. Markmiðið með þessari prófun er að fylgjast með viðbrögðum á skó og hæl og ökklaði Hybrid III-brúðu við vel skilgreindum höggum með hörðum kólfi.
- 3.2. Notaður er allur neðri hluti fótleggja Hybrid III-brúðu, vinstri (86-5001-001) og hægri (86-5001-002), ásamt fótar- og ökklassamstæðu, vinstri (78051-614) og hægri (78051-615) og einnig hnjáliðir. Nota skal álagsnemaherminn (78051-319 Rev A) til að festa hnjáliðina (78051-16 Rev B) við prófunarfestinguna. Fóturinn skal vera íklæddur skó sem er lýst í lið 2.9.2. 3. viðbæti 2. viðauka.

3.3. **Prófunaraðferð**

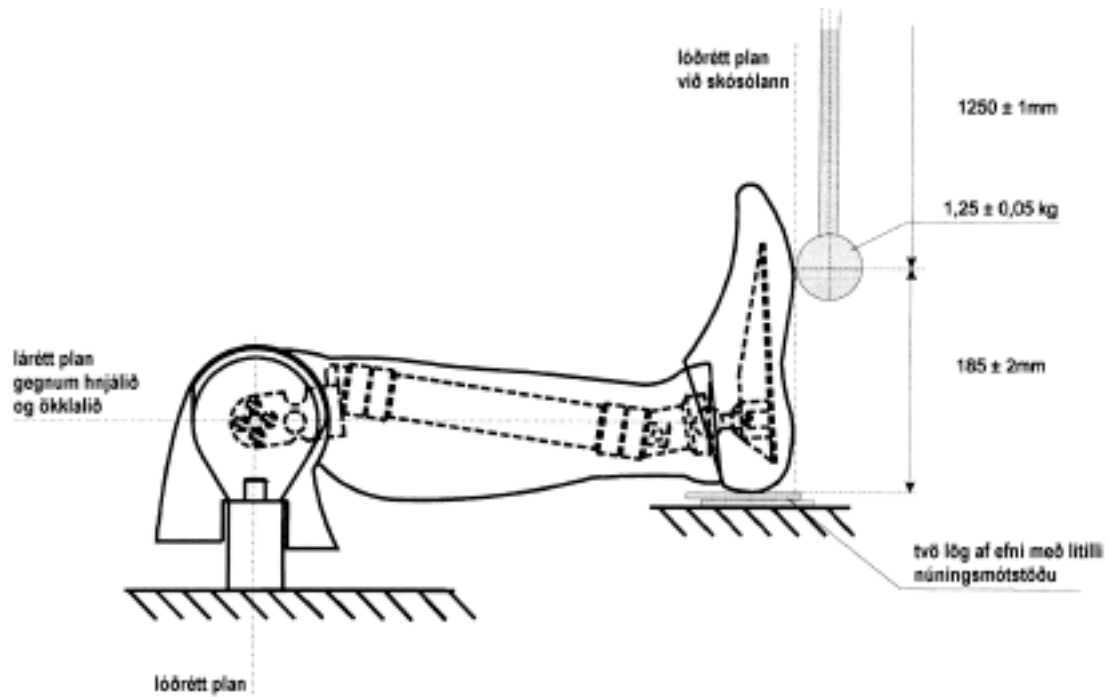
- 3.3.1. Hafa skal báða fótleggina í undirbúningi (gegnavota) í fjórar klukkustundir fyrir prófunina við hitastigið $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ og rakastigið $40 (\pm 30\%)$. Í gegnvætingartímanum er ekki innifalinn sá tími sem það tekur að ná stöðugu ástandi.
- 3.3.2. Fyrir prófunina er höggflöturinn á neðanverðum skónum hreinsaður með hreinum klút og höggflötur kólfsins með isóprópylalkóhóli eða sambærilegu efni. Gæta þarf þess að engar sýnilegar skemmdir séu á orkugleypandi innleggi í hælnum.
- 3.3.3. Hröðunarmæli höggbúnaðarins er komið fyrir þannig að næmi ásinn sé samhliða miðlinu höggbúnaðarins á langveginn.

- 3.3.4. Fótleggurinn er festur við festibúnaðinn eins og sýnt er á 3. mynd. Prófunarfestingin skal vera vel fest svo að hún færist ekki til við högg. Miðlina álagsnemahermisins fyrir lærlegg (78051-319) skal vera lóðrétt ($\pm 0,5^\circ$). Undirstaðan er aðlöguð þannig að línan á milli hnjáliðarklofans og ökklafestingarboltans sé lárétt ($\pm 3^\circ$) og hællinn hvíli á tveimur flötum plötum með lítilli núningsmótstöðu (PTFE-plata). Gæta þarf þess að vöðvahluti sköflungsins sé alveg upp við hnjáliðinn. Ökklinn er réttur af þannig að undirlagið sem snertir hælinn og skósólann neðanverðan sé í lóðréttu plani og hornrétt á höggstefnuna ($\pm 3^\circ$) og þannig að kólfarmurinn sé í miðju samhverfuplani fótar og skós. Hnjáliðurinn er stilltur á $1,5 \pm 0,5$ g fyrir hverja prófun. Losað er um ökklaðið þar til hann er laus og síðan er hert hæfilega mikið að til að halda fætinum stöðugum á plötunni.
- 3.3.5. Höggbúnaðurinn er gerður úr láréttum sívalningi, $50 (\pm 2)$ mm í þvermál, og kólfarmi sem er $19 (\pm 1)$ mm í þvermál (mynd 4). Massi sívalningsins er $1,25 (\pm 0,02)$ kg, þar með talinn tækjabúnaður og sá hluti armsins sem er inni í sívalningnum. Massi kólfarmsins er $285 (\pm 5)$ g. Enginn af þeim snúningshlutum ássins sem kólfarmurinn er festur við má hafa meiri massa en 100 gr. Lengdin á milli lárétta ássins í miðju höggsívalningsins og snúningsáss alls kólfsins skal vera $1\,250 (\pm 1)$ mm. Höggsívalningurinn er festur þannig að lengdarás hans sé láréttur og hornrétt á höggstefnu. Höggið frá kólfinum skal koma á skóhælinn í lárétta plani sem er $62 (\pm 2)$ mm ofar en undirstaða hæsins á brúðunni þegar skórinn hvílir á stífri lárétttri undirstöðu þannig að lengdarmiðlina kólfarmsins er ekki meira en 1° frá lóðrétttri stöðu við högg. Kólfinum skal stýrt þannig að ekki eigi sér stað neinar verulegar hliðarhreyfingar, lóðréttar hreyfingar eða hringhreyfingar.
- 3.3.6. A minnsta kosti 30 mínútur verða að líða á milli endurtekinnna prófana á sama fæti.
- 3.3.7. Gagnasöfnunarkerfið, þar á meðal nemar, skal vera í samræmi við forskriftir fyrir rástíðniflokk 600, eins og lýst er í 5. viðbæti við þennan viðauka.
- 3.4. **Álagsforskriftir**
- 3.4.1. Við högg á skóhælinn á $6,7 (\pm 0,1)$ m/s, í samræmi við lið 3,3, skal samþjöppunarkraftur á sköflung (Fz) vera að hámarki $3,3 \pm 0,5$ kN.

Mynd 1

Höggprófun á ofanverðum fæti

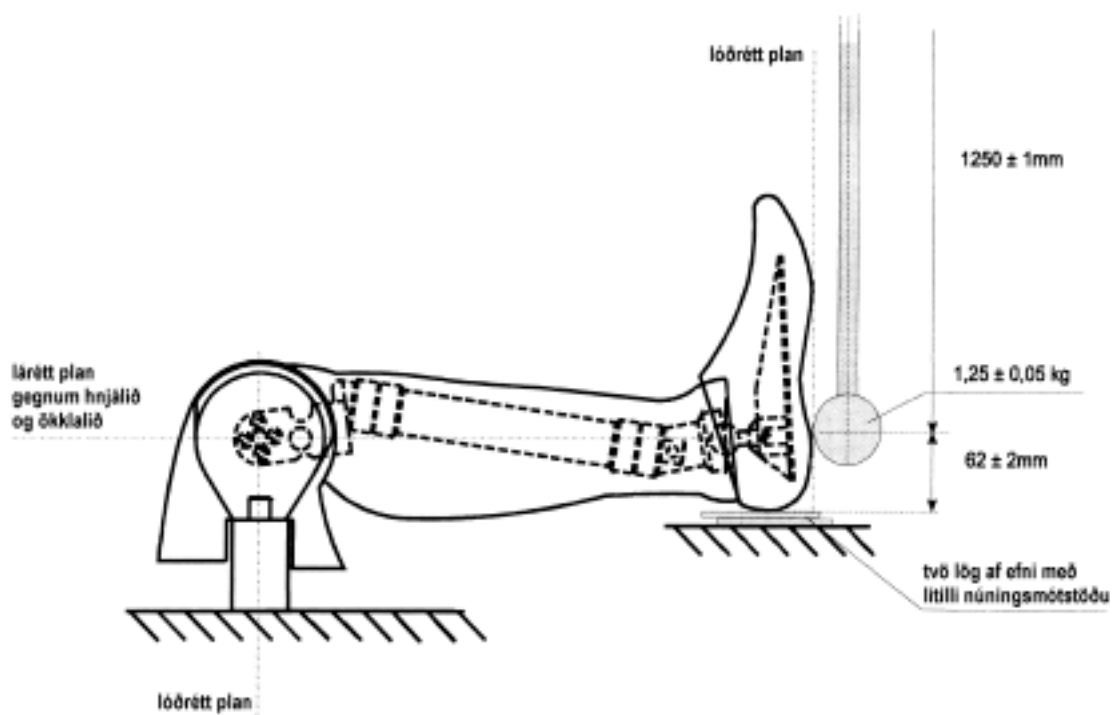
Forskriftir fyrir prófunaruppsetningu



Mynd 2

Höggprófun á neðanverðum fæti (án skófatnaðar)

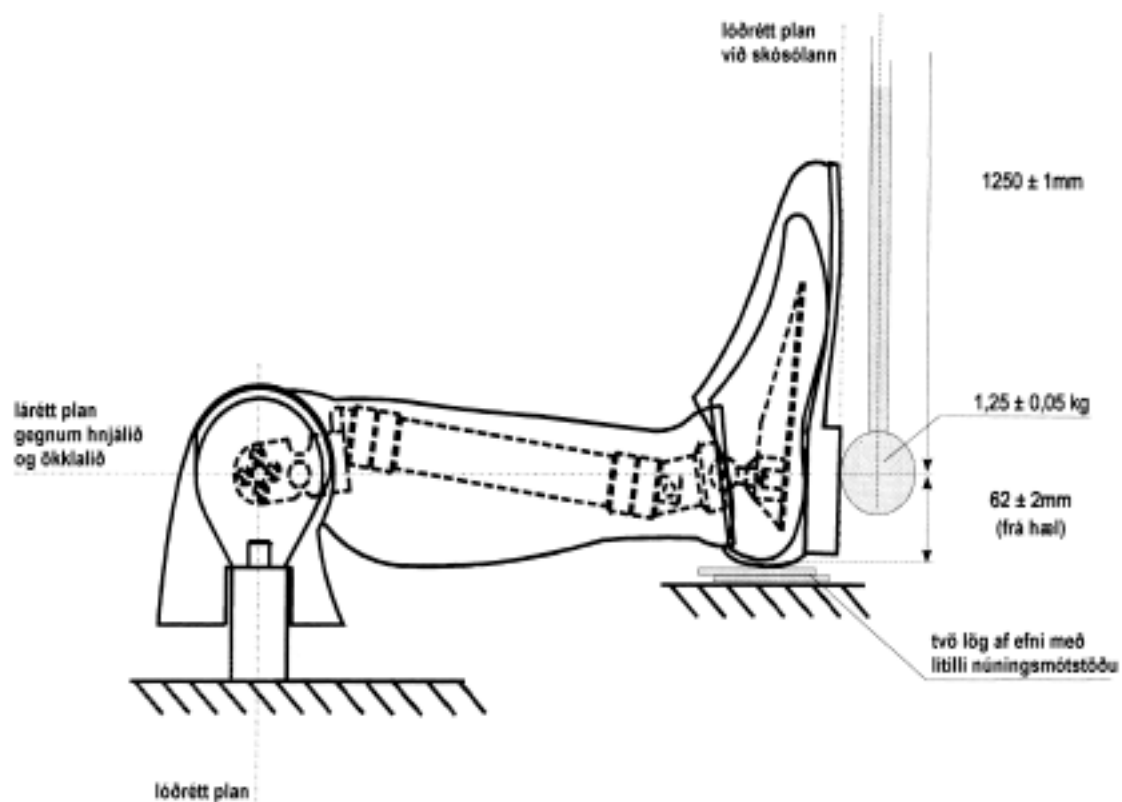
Forskriftir fyrir prófunaruppsetningu



Mynd 3

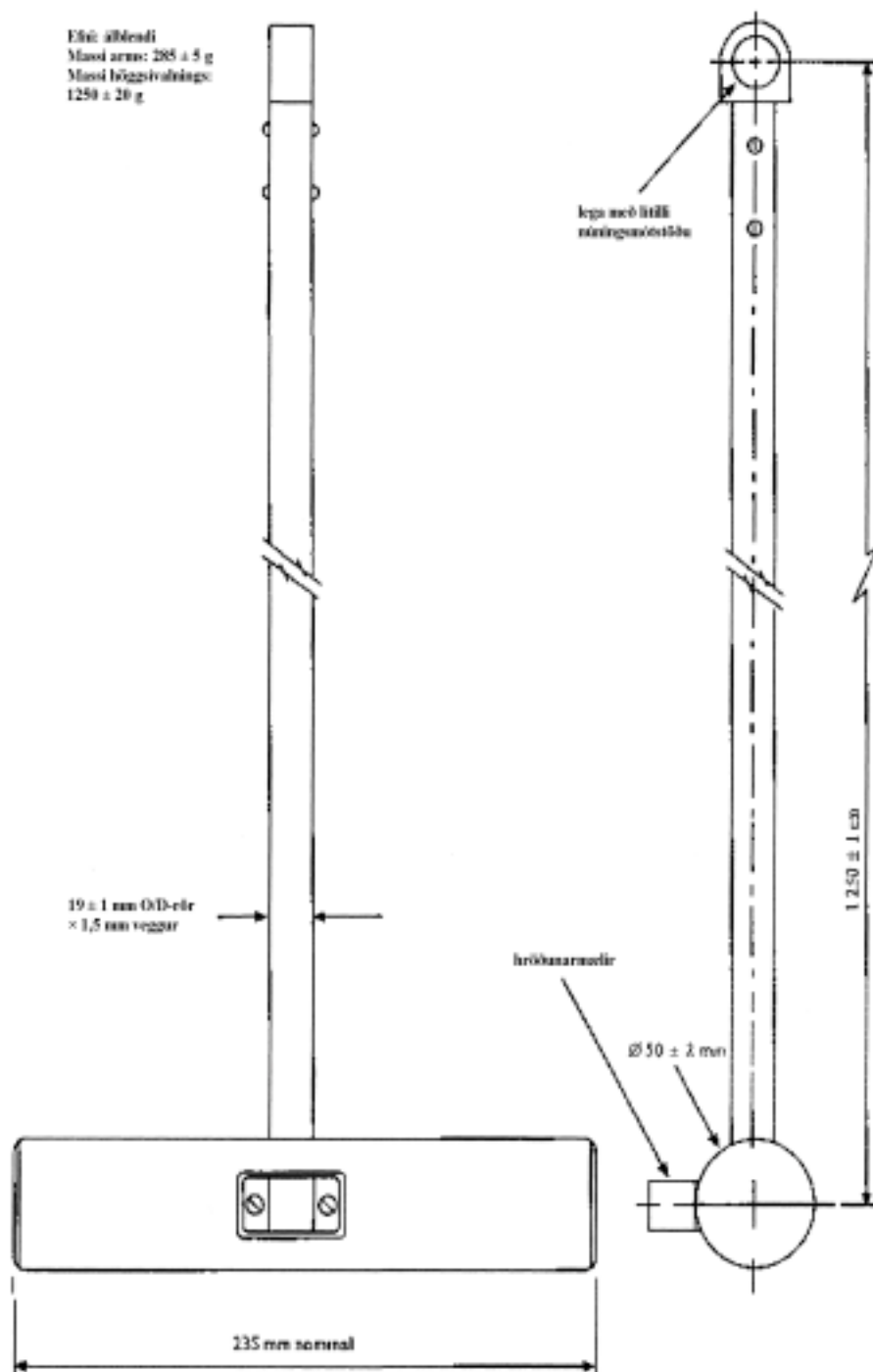
Höggprófun á neðanverðum fæti (með skófatnaði)

Forskriftir fyrir prófunaruppsetningu



Mynd 4

Höggbúnaður sem er kólfur



ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/46/35

frá 18 janúar 2000

um breytingu á ákvörðun 96/627/EB um framkvæmd 2. gr. tilskipunar ráðsins 77/311/EBE varðandi hávaðamörk fyrir öikumenn landbúnaðardráttarvéla á hjólum(*)

(tilkynnt með númeri C(1999) 3546)

(2000/63/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 77/311/EBE frá 29. mars 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hávaðamörk fyrir öikumenn landbúnaðardráttarvéla á hjólum⁽¹⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/54/EB⁽²⁾, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Það hefur reynst tæknilega ókleift, að því er varðar nánast allar dráttarvélar án stýrishúss, að standa við eindaga aðlögunartímabilsins sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/627/EB⁽³⁾. Þegar þannig háttar til er nauðsynlegt að framlengja lok aðlögunartímabilsins, sem mælt er fyrir um í þeirri ákvörðun, vegna þessara ökutækja.
- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum sem miða að því að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með landbúnaðardráttarvélar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 1. gr. tilskipunar 96/627/EB komi eftirfarandi:

„1. gr.

Aðlögunartímabilinu, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 77/311/EBE, skal ljúka:

- 1. október 2001 vegna allra nýrra gerða af dráttarvélum,
- 1. október 2003 vegna allra nýrra dráttarvéla.“

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja þau ákvæði sem nauðsynleg eru til að fara að ákvörðun þessari eigi síðar en 30. september 2001. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. janúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 22, 27.1.2000, bls. 66, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 105, 28.4.1977, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 277, 10.10.1997, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 282, 1.11.1996, bls. 72.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/1/EB

2001/EES/46/36

frá 14. janúar 2000

um aðlögun á tækniframförum á tilskipun ráðsins 89/173/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tiltekna íhluta og eiginleika landbúnaðardráttarvéla á hjólum(*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ⁽¹⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/54/EB ⁽²⁾, einkum 11. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/173/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tiltekna íhluta og eiginleika landbúnaðardráttarvéla á hjólum ⁽³⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/54/EB, einkum 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er, svo að tekið sé tillit til tækniframfara, að endurskoða tiltekin ákvæði er varða mál og massa, einkum fyrir vélrænan tengibúnað, til að nýta sem best ISO-staðla og, til að auka öryggi, skal tilhögun prófana vera tilgreind í tilskipun 89/173/EBE fyrir hverja hugsanlega samskipan.
- 2) Ákvæði þessarar tilskipunar eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum sem komið var á fót með 12. gr. tilskipunar 74/150/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

I., II., IV. og V. viðauka við tilskipun 89/173/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá 1. júlí 2000 mega aðildarríkin ekki:

— synja um EB-gerðarviðurkenningu, útgáfu skjalsins sem kveðið er á um í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 74/150/EBE eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar, eða

— banna að dráttarvélar séu teknar í notkun,

ef dráttarvélnar, sem um ræðir, uppfylla skilyrðin í tilskipun 89/173/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá 1. janúar 2001 mega aðildarríkin:

— ekki lengur gefa út skjalið, sem kveðið er á um í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 74/150/EBE, fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfurnar í tilskipun 89/173/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun,

— synja um innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar ef hún uppfyllir ekki kröfur tilskipunar 89/173/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2000. 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 reglur um slíka tilvísun.

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

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á 20. degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. janúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 21, 26.1.2000, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 8.

⁽¹⁾ OJ L 84, 28.3.1974, bls. 10.

⁽²⁾ OJ L 277, 10.10.1997, bls. 24.

⁽³⁾ OJ L 67, 10.3.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á I., II., IV. og V. viðauka:

I. viðauki:

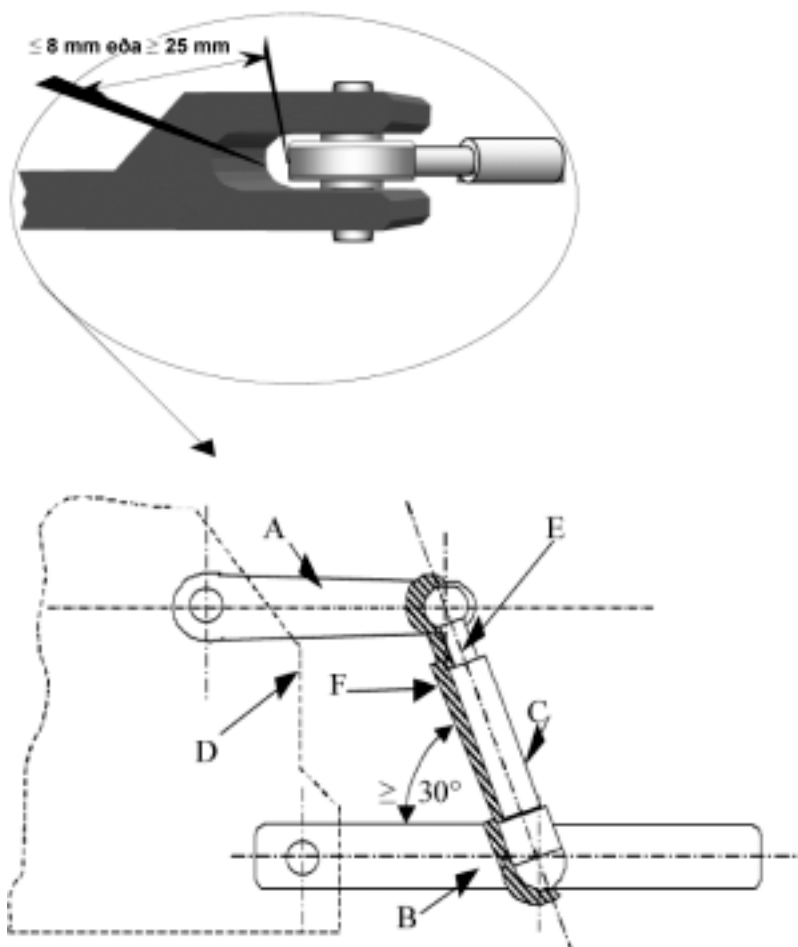
Í lið 2.1.2, kemur „2,55 m (án tillits til bingu á hjólbörðum niður við jörðu)“ í stað „2,5 m“.

II. viðauki:

1. Í lið 2.3.2.7.1:

- a) Eftirfarandi málslíður bætist við: „Þar sem lægri dráttarstöng er virkjuð beint með lyftibúnaði ákvarðast viðmiðunarplanið af miðju lóðréttu þverplani þeirrar stangar.“
- b) Í staðinn fyrir mynd 3 komi eftirfarandi mynd:

„Mynd 3



Skýring:

A = Lyftiarmur

B = Lægri dráttarstöng

C = Lyftistöng

D = Undirvagn dráttarvélar

E = Plan sem liggur í gegnum ása snúningspunkta á lyftistöng

F = Hreyfirými.

2. Í lið 2.3.2.15.2 er gildið „a“ í töflu 6 minnkað úr „50“ í „40“.

IV. viðauki:

1. Eftirfarandi liður 2.8 bætist við:

„2.8. Hafi að minnsta kosti eitt véltengi fengið EB-gerðarviðurkenningu íhluta skal leyfa aðrar gerðir véltengja eða festinga, sem eru notaðar í aðildarríkjunum, í 10 ár frá gildistöku þessarar tilskipunar án þess að EB-gerðarviðurkenning dráttarvélarinnar falli úr gildi, að því tilskildu að áfesting þeirra gefi ekki tilefni til þess að gerðarviðurkenning íhluta sé dregin í efa.“

2. Fyrsti málslíður liðar 3.4.1 verði svohljóðandi:

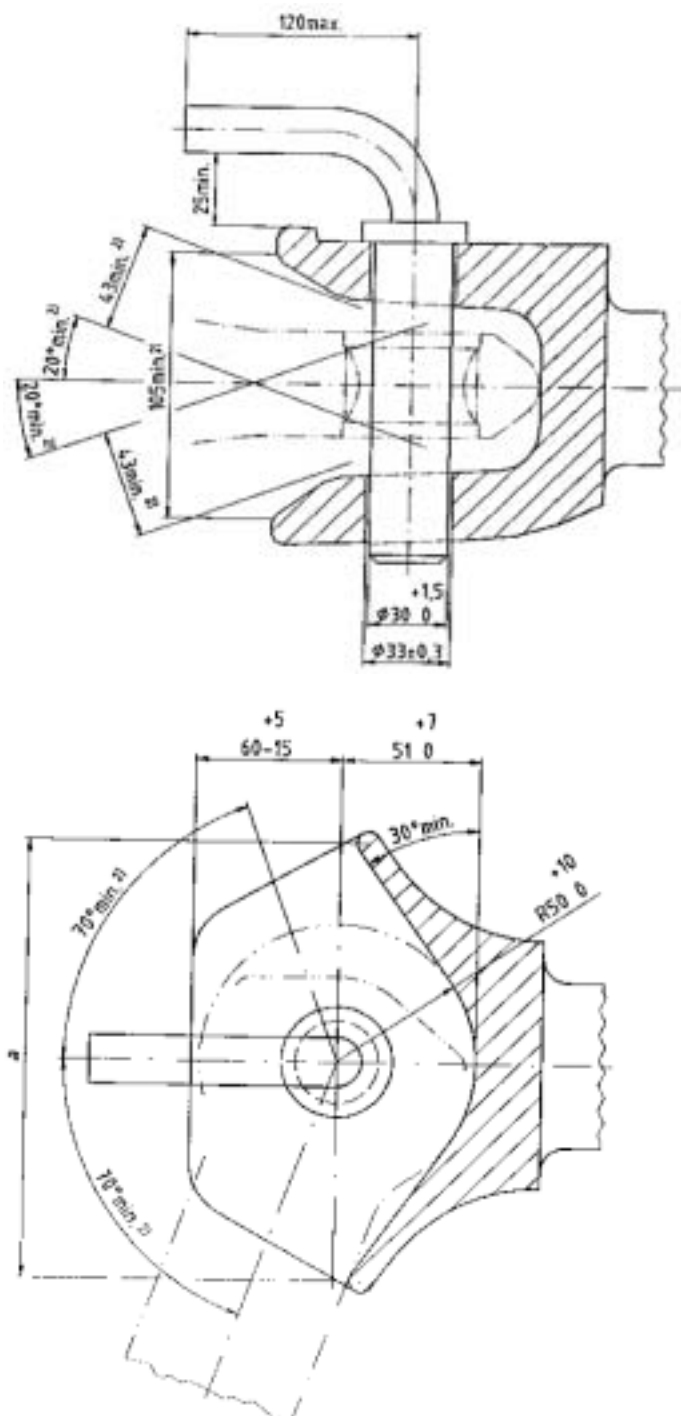
„3.4.1. Allar dráttarvélar, sem eru þyngri en 2,5 tonn með hleðslu, verða að vera búnar eftirvagnatengi þar sem bilið frá jörðu uppfyllir aðra af eftirfarandi formúlum:

$$h_1 \leq \frac{(m_a - 0,2 \cdot m_t) \cdot 1 - (S \cdot c)}{0,6 \cdot (0,8 \cdot m_t + S)}$$

eða

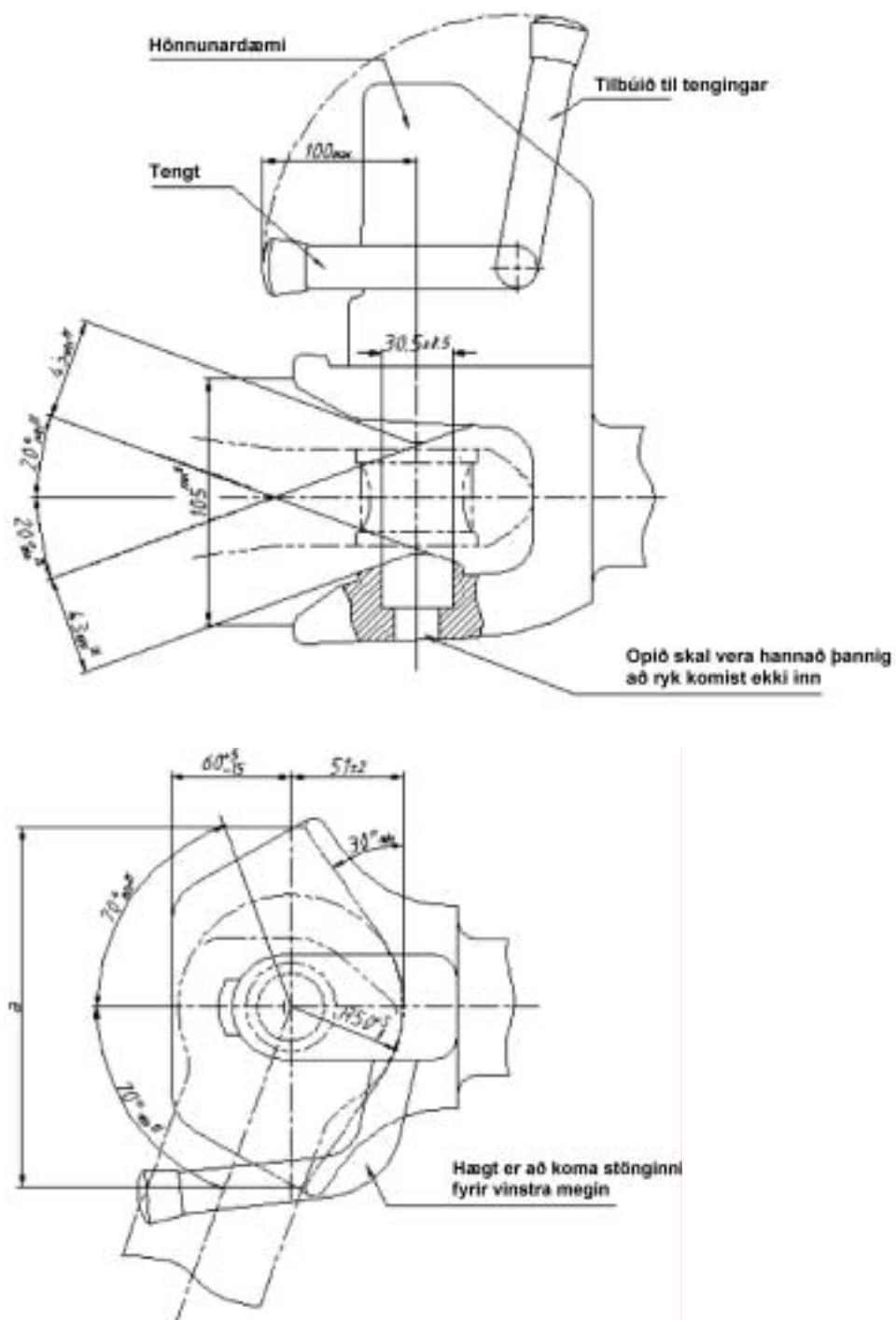
$$h_2 \leq \frac{(m_{1a} - 0,2 \cdot m_t) \cdot 1 - (S \cdot c)}{0,6 \cdot (0,8 \cdot m_{1t} - 0,2 \cdot m_t + S)}"$$

3. Í 1. viðbæti komi eftirfarandi myndir, 1a, 1b og 1c, í staðinn fyrir mynd 1:



Mynd 1a

Ósjálfvirkar eftirvagnatengingar með sívölum láspinna



Mynd 1b

Sjálfvirkar eftirvagnatengingar með sívölum láspinna

4. Í lið 3.2 í 2. viðbæti falli eftirfarandi formúla niður:

$$F = \sqrt{F_h^2 + F_v^2}$$

í hennar stað komi eftirfarandi formúla:

$$F = \sqrt{F_h^2 + F_v^2}$$

5. Í 4. viðbæti:

- a) Í stað inngangsorða og texta annars undirliðar komi eftirfarandi:

EB-gerðarviðurkenningarkerki íhluta er samsett úr:

- réttthyngi utan um lítið „e“, þar á eftir komi auðkennandi tákn (bókstafir eða tölustafir) aðildarríkisins sem veitti gerðarviðurkenningu íhluta:

1 fyrir Þýskaland; 2 fyrir Frakkland; 3 fyrir Ítalíu; 4 fyrir Holland; 5 fyrir Svíþjóð; 6 fyrir Belgíu; 9 fyrir Spán; 11 fyrir Breska konungsríkið; 12 fyrir Austurríki; 13 fyrir Lúxemborg; 17 fyrir Finnland; 18 fyrir Danmörku; 21 fyrir Portúgal; 23 fyrir Grikkland; 24 fyrir Írland.“

- b) Í öðrum undirlið falli orðin „undir og“ niður.

V. viðauki:

Í stað liðar 2.1.3 komi eftirfarandi:

„EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

EB-gerðarprófunarnúmerið er samsett úr litlu „e“, þar á eftir kemur auðkennandi tákn (bókstafir eða tölustafir) aðildarríkisins sem veitti EB-gerðarviðurkenningu: 1 fyrir Þýskaland; 2 fyrir Frakkland; 3 fyrir Ítalíu; 4 fyrir Holland; 5 fyrir Svíþjóð; 6 fyrir Belgíu; 9 fyrir Spán; 11 fyrir Breska konungsríkið; 12 fyrir Austurríki; 13 fyrir Lúxemborg; 17 fyrir Finnland; 18 fyrir Danmörku; 21 fyrir Portúgal; 23 fyrir Grikkland; 24 fyrir Írland,

og gerðarviðurkenningarnúmerið sem samsvarar númeri gerðarviðurkenningarvottorðsins sem er gefið út vegna gerðar ökutækisins.

Stjarna komi á milli lágstafsins „e“, með auðkennandi tákni aðildarríkisins sem veitir gerðarviðurkenninguna á eftir, og gerðarviðurkenningarnúmersins.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/2/EB

2001/EES/46/37

frá 14. janúar 2000

um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 75/322/EBE varðandi aðgerðir gegn rafsegultruflunum frá hreyflum með neistakveikju í landbúnaðardráttarvélum á hjólum og tilskipun ráðsins 74/150/EBE varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

miklu leyti sem kröfur um vernd, sem eru tilgreindar í þeirri tilskipun, eru samhæfðar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Gera ber tilskipun 75/322/EBE að slíkri sértilskipun.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/54/EB⁽²⁾, einkum 11. gr.,

6) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/54/EB⁽⁶⁾ varðandi aðgerðir gegn rafsegultruflunum frá hreyflum með neistakveikju í vélknúnum ökutækjum var aðlögun vélknúinna ökutækja að tækniframförum komið til framkvæmdar. Nú er nauðsynlegt að samþykkja jafngildar kröfur um aðgerðir gegn rafsegultruflunum frá hreyflum í landbúnaðardráttarvélum með því að setja sértilskipun innan ramma málsmeðferðar við gerðarviðurkenningu þar sem kveðið er á um að tilnefnd innlend yfirvöld geti veitt gerðarviðurkenningu á grundvelli samræmdra tæknikrafna.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/322/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi aðgerðir gegn rafsegultruflunum frá hreyflum með neistakveikju í landbúnaðardráttarvélum á hjólum⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/54/EB, einkum 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 75/322/EBE er ein sértilskipananna sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningaraðferðina sem var tekin upp samkvæmt tilskipun 74/150/EBE. Af því leiðir að ákvæðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 74/150/EBE og varða kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar í ökutækjum, gilda um tilskipun 75/322/EBE.
- 2) Í tilskipun 75/322/EBE er fjallað um fyrstu ráðstafanir til að ná fram grundvallar- rafsegulsviðssamhæfi vegna rafsegultruflana. Síðan hefur rafbúnaður og rafeindabúnaður orðið flóknari og margbreytilegri vegna tækniframfara.
- 3) Í tilskipun ráðsins 89/336/EBE⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE⁽⁵⁾, var mælt fyrir um almenn ákvæði um rafsegulsviðssamhæfi fyrir allar vörur, sem sértilskipanir gilda ekki um, til að koma til móts við vaxandi áhuga á tækniþróuninni að því er varðar rafmagns- og rafeindabúnað og þörfina á að tryggja almennt samhæfi mismunandi rafmagns- og rafeindabúnaðar.
- 4) Í tilskipun 89/336/EBE er sú meginregla ákveðin að almenn ákvæði hennar gildi ekki, eða gildi ekki lengur um tækjabúnað sem sértilskipanir gilda um, að svo

- 7) Frá og með 1. október 2001 skulu ákvæði tilskipunar 75/322/EBE gilda alfarið um tæknikröfur á sviði rafsegultruflana (rafsegulsviðssamhæfis) í ökutækjum, íhlutum þeirra og kerfum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum sem komið var á fót með 12. gr. tilskipunar 74/150/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 75/322/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrirsagnar komi eftirfarandi:

„Tilskipun ráðsins 75/322/EBE frá 20. maí 1975 um deyfingu rafsegultruflana af völdum landbúnaðardráttarvéla (rafsegulsviðssamhæfi).“

2. Eftirfarandi komi í stað 1. og 2. gr.:

„1. gr.“

Í þessari tilskipun merkir „ökutæki“ öll ökutæki eins og þau eru skilgreind í tilskipun 74/150/EBE.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 21, 26.1.2000, bls. 23, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 8.

(¹) Stjtið. EB L 84, 28.3.1974, bls. 10.

(²) Stjtið. EB L 277, 10.10.1997, bls. 24.

(³) Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 28.

(⁴) Stjtið. EB L 139, 23.5.1989, bls. 19.

(⁵) Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1.

(⁶) Stjtið. EB L 266, 8.11.1995, bls. 1.

2. gr.

Aðildarríkjum er óheimilt að synja um EB-gerðarviðurkenningu eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar af ástæðum sem varða rafsegulsviðssamhæfi ef kröfum í þessari tilskipun er fullnægt.“

3. 3. gr. falli niður.

4. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Frá og með 1. október 2001 ber að líta á þessa tilskipun sem „sértilskipun“ að því er varðar 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 89/336/EBE (*).“

Stjtið. EB L 139, 23.5.1989, bls. 19.“

5. Í stað viðaukanna komi I. til IX. viðauki við tilskipun 95/54/EBE, með fyrirvara um breytingar sem eru gerðar í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá og með 1. janúar 2001 er aðildarríkjunum óheimilt, af ástæðum sem varða rafsegulsviðssamhæfi, að:

- synja um EBE-gerðarviðurkenningu eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki af hvaða gerð sem er,
- synja um EB-gerðarviðurkenningu íhluta eða tæknieininga fyrir íhluta eða tæknieiningar af hvaða gerð sem er,
- banna að ökutæki verði skráð, seld eða tekin í notkun,
- banna að íhlutir eða aðskildar tæknieiningar séu seld eða tekin í notkun,

ef ökutæki, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru í samræmi við kröfur í tilskipun 75/322/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá og með 1. október 2002 skulu aðildarríkin:

- ekki lengur veita EB-gerðarviðurkenningu ökutækja, EB-gerðarviðurkenningu íhluta eða EB-gerðarviðurkenningu aðskilinna tæknieininga, og
- er heimilt að synja um innlenda gerðarviðurkenningu,

fyrir ökutæki, íhlut eða aðskilda tæknieiningu af hvaða gerð sem er ef kröfunum í tilskipun 75/322/EBE, eins og þeim er breytt með þessari tilskipun, er ekki fullnægt.

3. Ákvæði 2. mgr. gilda hvorki um gerðir ökutækja, sem eru viðurkenndar fyrir 1. október 2002 samkvæmt tilskipun ráðsins 77/537/EBE ⁽¹⁾, né síðari útvíkanir á þeim viðurkenningum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 220, 29.8.1977, bls. 38.

4. Frá og með 1. október 2008 skulu aðildarríkin:

- líta svo á að samræmisvottorð, sem fylgja nýjum ökutækjum í samræmi við ákvæði tilskipunar 74/150/EBE, gildi ekki lengur að því er varðar 1. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar,

og

- geta synjað um að nýjar rafmagns- eða rafeindaundireiningar, sem eru íhlutar eða aðskildar tæknieiningar, séu seldar eða teknar í notkun,

ef kröfum, sem um getur í þessari tilskipun, er ekki fullnægt.

5. Þrátt fyrir ákvæði 2. og 4. mgr., þegar um er að ræða varahluti, skulu aðildarríkin halda áfram að veita EB-gerðarviðurkenningu og heimila að seldir séu og teknir í notkun íhlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem nota á í ökutækjagerðir sem eru viðurkenndar fyrir 1. október 2002, annaðhvort samkvæmt tilskipun 75/322/EBE eða tilskipun 77/537/EBE og, þar sem það á við, síðari útvíkanir slíkra viðurkenninga.

3. gr.

Í lið 3.17 í I. viðauka og lið 2.4 í II. viðauka við tilskipun 74/150/EBE komi „rafsegulsviðssamhæfi“ í stað orðanna „búnaður til að koma í veg fyrir rafsegultruflanir“.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2000. 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 reglur um slíka tilvísun.

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

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á 20. degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. janúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í þessari tilskipun eru eftirfarandi breytingar gerðar á viðaukum I., II A., II B, III A, III B, IV og VI við tilskipun 95/54/EB:

1. I. viðauki**1.1** Liður 1.1 verði svohljóðandi:

„Þessi tilskipun gildir um rafsegulsviðssamhæfi ökutækja sem fjallað er um í 1. gr. Hún gildir einnig um aðskildar rafmagns- eða rafeindatæknieiningar sem eru ætlaðar til að setja í ökutæki.“

1.2 Í lið 2.1.10:

Í stað orðanna „2. gr. tilskipunar 70/156/EBE“ komi orðin „9. gr. a í tilskipun 74/150/EBE“.

1.3 Í liðum 3.1.1 og 3.2.1:

Í stað orðanna „4. mgr. 3. gr. tilskipunar 70/156/EBE“ komi orðin „9. gr. a í tilskipun 74/150/EBE“.

1.4 Í liðum 4.2.1.1 og 4.2.2.1:

Í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. og, ef við á, 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE“ komi orðin „4. gr í tilskipun 74/150/EBE“.

1.5 Í lið 4.3.1:

Í stað orðanna „5. gr. tilskipunar 70/156/EBE“ komi orðin „6. gr. í tilskipun 74/150/EBE“.

1.6 Í lið 5.2:**1.6.1.** Í stað 11. undirliðar komi eftirfarandi:

„1 fyrir Þýskaland; 2 fyrir Frakkland; 3 fyrir Ítalíu; 4 fyrir Holland; 5 fyrir Svíþjóð; 6 fyrir Belgíu; 9 fyrir Spán; 11 fyrir Breska konungsríkið; 12 fyrir Austurríki; 13 fyrir Lúxemborg; 17 fyrir Finnland; 18 fyrir Danmörku; 21 fyrir Portúgal; 23 fyrir Grikkland; 24 fyrir Írland.“

1.6.2. Í stað orðanna „tilskipun 72/245/EBE“ komi orðin „tilskipun 75/322/EBE“.**1.7** Liðir 7.1 og 7.3 falli niður.**2. II. viðauki A****2.1.** Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnar:

„Upplýsingaskjal nr. ... samkvæmt I. viðauka við tilskipun 74/150/EBE sem fjallar um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til rafsegulsviðssamhæfis (tilskipun 75/322/EBE), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/2/EB.“

2.2. Neðanmálsgreinin (*) falli niður.**3. II. viðauki B****3.1.** Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnar:

„Upplýsingaskjal nr. ... sem fjallar um EB-gerðarviðurkenningu rafmagns- eða rafeindaundireiningar með tilliti til rafsegulsviðssamhæfis (tilskipun 75/322/EBE), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/2/EB.“

4. III. viðauki A**4.1.** Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnar:

„EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ“

4.2. Í fyrsta hluta:

Í stað orðanna „tilskipun 72/245/EBE“ komi orðin „tilskipun 75/322/EBE“.

4.3. Í lið 0.4:

4.3.1. Í stað orðanna „Ökutækjaflokkur (³)“ komi „Ökutæki.“

4.3.2. Neðanmálsgrein (³) falli niður.

4.4. Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnar viðbætis:

„Viðbætur við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ... vegna gerðarviðurkenningar ökutækis samkvæmt tilskipun 75/322/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/2/EB.“

5. III. viðauki B

5.1. Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnar:

„EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ“

5.2. Í fyrsta hluta:

„Í stað orðanna „tilskipun 72/245/EBE“ komi orðin „tilskipun 75/322/EBE“.

5.3. Í lið 0.4:

5.3.1. Í stað orðanna „Ökutækjaflokkur (³)“ komi „Ökutæki.“

5.3.2. Neðanmálsgrein (³) falli niður.

5.4. Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnar viðbætis:

„Viðbætur við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ... vegna gerðarviðurkenningar rafmagns/rafeindaundireininga samkvæmt tilskipun 75/322/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/2/EB.“

6. IV. viðauki

6.1. Fyrsta undirlið liðar 1.3 er breytt sem hér segir:

„Þessi prófun er ætlað að mæla breiðbandsrafsegulgeislun sem myndast í neistakveikjukurfum og rafmagnshreyflum sem eru hluti af föstum búnaði ökutækisins (rafknúnum dráttarhreyflum, vélum til hitunar eða affrýstingarkerfum, eldsneytisælum, vatnsælum o.s.frv.)“.

6.2. Eftirfarandi bætist við lið 5.3:

„og út frá miðpunkti ökutækisins sem er skilgreindur sem punktur á aðalási ökutækisins þáðan sem jafnlangt er til miðju fram- og afturáss ökutækisins.“

6.3. Í 1. viðbæti komi eftirfarandi myndir í staðinn fyrir mynd 1 og 2:

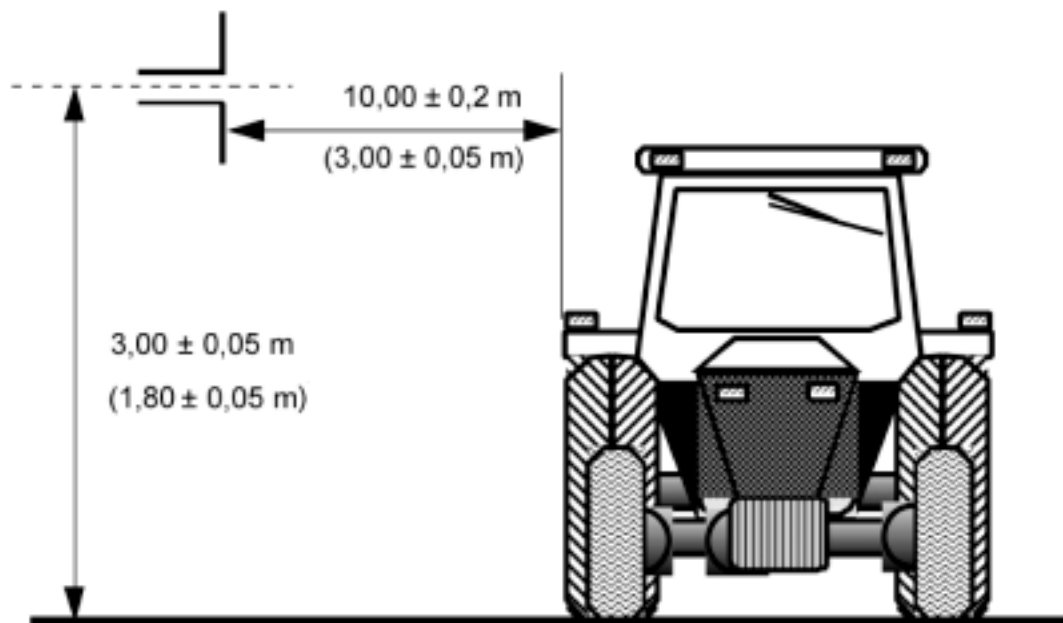
„Mynd 1**PRÓFUNARSVÆÐI FYRIR DRÁTTARVÉL**

(Slétt svæði þar sem ekki eru til staðar fletir sem endurkasta rafsegulbylgjum)



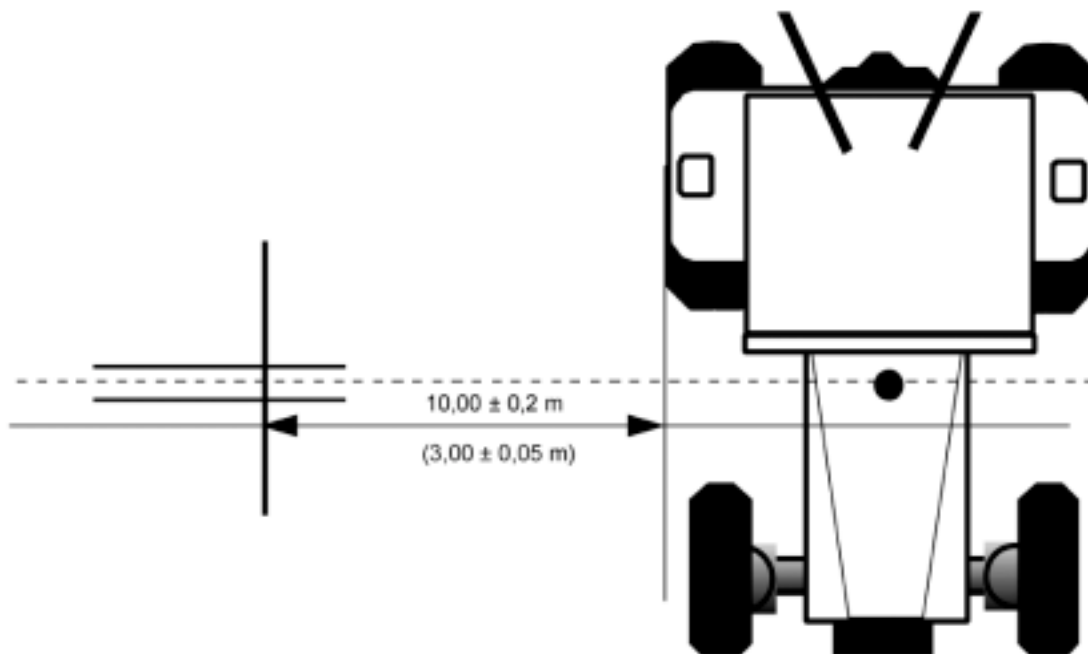
Mynd 2

STAÐSETNING LOFTNETS MED TILLITI TIL DRÁTTARVÉLAR



Hæð

Tvískauta loftnet í stöðu til að mæla lóðréttu geislun



Plan

Tvískauta loftnet í stöðu til að mæla lárétta geislun

7. **IV. viðauki**

7.1. Lið 4.1.1 er breytt sem hér segir:

„Hreyfillinn skal venjulega snúa drifhjólum á föstum hraða sem samsvarar þremur fjórðu hlutum af hámarkshraða ökutækisins nema framleiðandi hafi tæknilega ástæðu til að ákveða annan hraða. Hreyfill ökutækisins verður að bera búinn hæfilegu snúningsátaki. Ef þörf krefur má aftengja drifsköft (til dæmis þegar um er að ræða ökutæki með fleiri en tveimur ásum) að því tilskildu að þau knýi ekki einingar sem valda truflunum.“

7.2. Lið 5.4.1.4 er breytt sem hér segir:

„5.4.1.4. fyrir lýsingu að framan, annaðhvort:

- $\pm 0,2$ m inni í ökutækinu mælt frá skurðpunkti framrúðu þess og vélarhlífar (C-liður 1. viðbætur við þennan viðauka), eða
- $0,2 \pm 0,2$ m frá miðlínu framáss dráttarvélarinnar mælt í átt að miðju hennar (D-liður 2. viðbætur við þennan viðauka),

hvort gildið sem færir viðmiðunarpunktinn nær loftnetinu.“

7.3. Nýr liður bætist við og verði svohljóðandi:

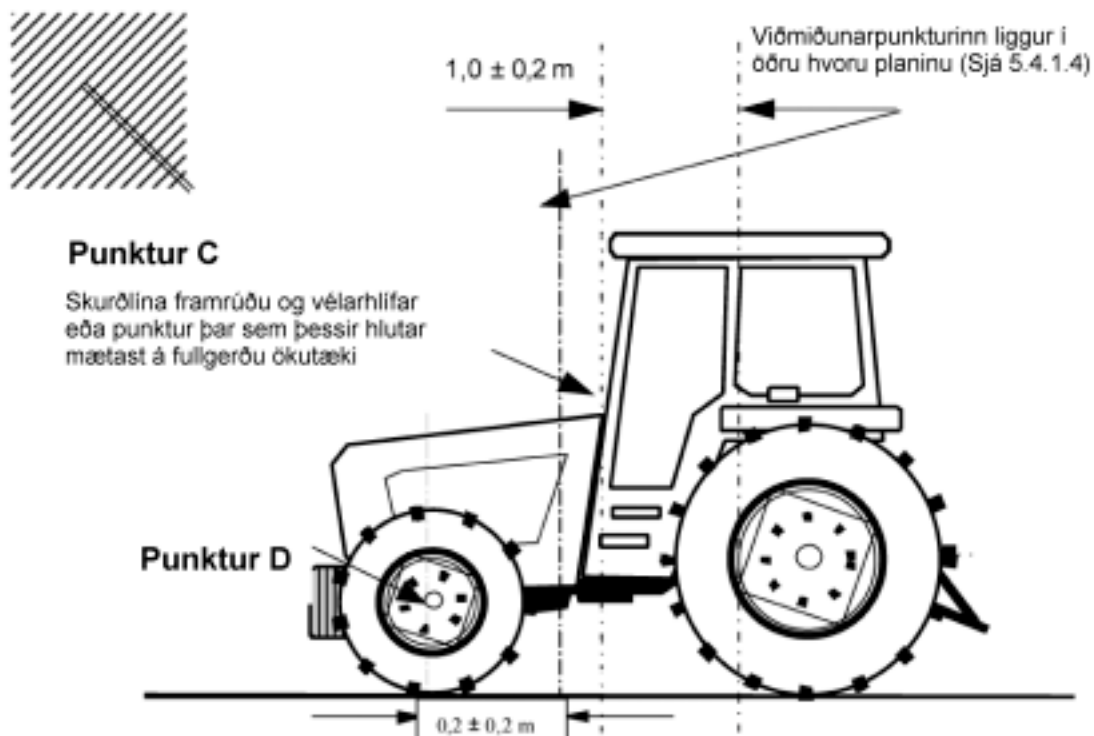
„5.4.1.5. fyrir lýsingu að aftan, annaðhvort:

- $\pm 0,2$ m inni í ökutækinu mælt frá skurðpunkti framrúðu þess og vélarhlífar (C-liður 1. viðbætur við þennan viðauka), eða
- $0,2 \pm 0,2$ m frá miðlínu afturáss dráttarvélarinnar mælt í átt að miðju hennar (D-liður 2. viðbætur við þennan viðauka),

hvort gildið sem færir viðmiðunarpunktinn nær loftnetinu.“

7.4. Í stað 1. og 2. viðbætur komi eftirfarandi:

„1. viðbætur



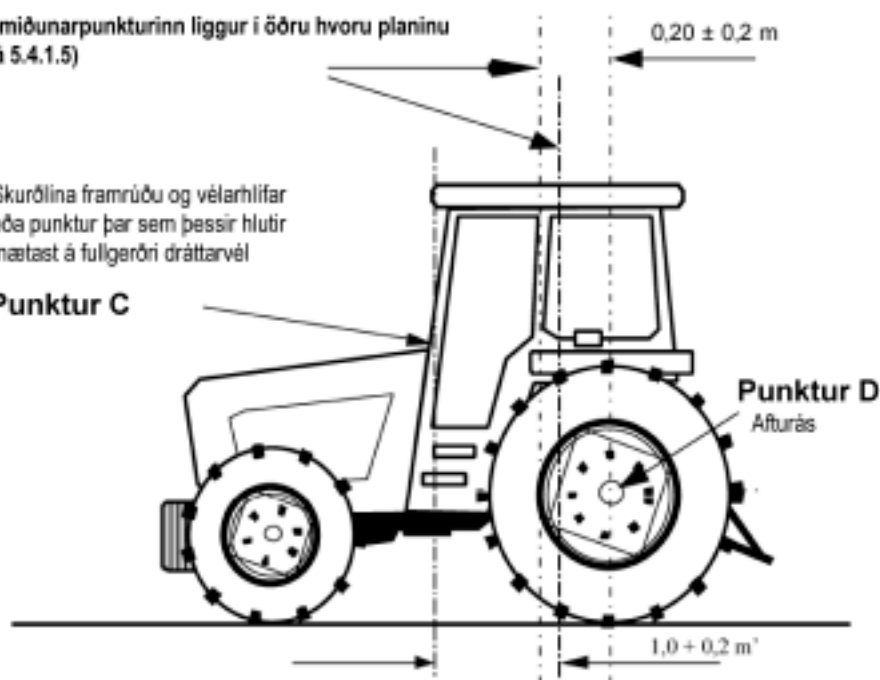
2. viðbætur

Viðmiðunarpunkturinn liggur í öðru hvoru planinu
(Sjá 5.4.1.5)

$0,20 \pm 0,2$ m

Skurðlina framrúðu og vélarhlífar
eða punktur þar sem þessir hlutir
mætast á fullgerðri dráttarvél

Punktur C



7.5. 3. viðbætur falli niður.

7.6. 4. viðbætur verði 3. viðbætur.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/91/EB

2001/EES/46/38

frá 23. nóvember 1999

um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/11/EB⁽³⁾, er í 2. mgr. 3. gr. kveðið á um endurskoðun II. viðauka.
- 2) Heimilt er, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, að bæta tilteknum einliðum, sem leyfðar voru til bráðabirgða í aðildarríkjunum, við í skrá bandalagsins.
- 3) Eftir að tilskipun 90/128/EBE var samþykkt hefur verið sótt um heimild til að nota aðrar einliður og hafa innsend tæknigögn gert það kleift að bæta þeim við í skrá bandalagsins.
- 4) Í III. viðauka við tilskipun 90/128/EBE er skrá yfir aukefni sem ber að endurskoða í því skyni að bæta við öðrum aukefnum sem vísindanefndin um matvæli hefur fullprófað.
- 5) Að því er varðar tiltekin efni ber að breyta takmörkunum, sem þegar hafa verið samþykktar, í samræmi við fyrirbyggjandi upplýsingar.
- 6) Núverandi heildarskrá aukefna er ekki tæmandi sökum þess að þar er ekki að finna öll efni sem um þessar mundir eru samþykkt í einu eða fleiri aðildarríkjum. Því skulu þessi efni falla áfram undir innlendar lagareglur meðan ákvörðunar um viðbót við skrá bandalagsins er beðið.
- 7) Í þessari tilskipun eru aðeins sett hreinleikaskilyrði fyrir fáein efni og af þeim sökum skulu hin efnin, sem nauðsynlegt kann að vera að ákvarða hreinleikaskilyrði fyrir, falla áfram undir innlenda löggjöf þar til ákvörðun bandalagsins liggur fyrir.
- 8) Ráðstafanir bandalagsins, sem koma fram í þessari tilskipun, ganga ekki lengra en nauðsyn krefur til þess að ná markmiðunum sem nú þegar er kveðið á um í tilskipun 89/109/EBE.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 90/128/EBE er breytt sem hér segir:

1. Fjórði undirliður 5. mgr. 3. gr. falli brott.

2. Eftirfarandi komi í stað 3. gr. a:

„3. gr. a

Í III. viðauka er að finna ófullgerða skrá yfir aukefni sem heimilt er að nota við framleiðslu plastefna og plasthluta, svo og takmarkanir á notkun þeirra.“

3. Eftirfarandi 3. gr. b og 3. gr. c bætist við:

„3. gr. b

Af þeim vörum, sem eru fengnar með gerjun gerla, má eingöngu nota þær sem eru tilgreindar í IV. viðauka þannig að þær komist í snertingu við matvæli.

3. gr. c

1. Í V. viðauka er mælt fyrir um forskriftir sem varða sum efnanna sem koma fyrir í II., III. og IV. viðauka.

2. Merking þeirra talna, sem eru gefnar í sviga í dálkinum „Takmarkanir og/eða forskriftir“, er skýrð í VI. viðauka.“

4. Á II. viðauka eru gerðar þær breytingar sem fram koma í I. viðauka við þessa tilskipun.

5. Á III. viðauka eru gerðar þær breytingar sem fram koma í II. viðauka við þessa tilskipun.

6. Texta í III. viðauka við þessa tilskipun er bætt við sem IV., V. og VI. viðauka.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Aðildarríkin skulu, frá og með 1. janúar 2002, heimila viðskipti með og notkun plastefna og plasthluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og eru í samræmi við þessa tilskipun.

Þau skulu banna, frá og með 1. janúar 2003, framleiðslu og innflutning til bandalagsins á plastefnum og plasthlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli en eru ekki í samræmi við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 310, 4.12.1999, bls. 41, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 10.

(1) Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38.

(2) Stjtið. EB L 75, 21.3.1990, bls. 19.

(3) Stjtið. EB L 61, 12.3.1996, bls. 26.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. nóvember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað fjórða undirliðar 5. mgr. komi eftirfarandi:

„— 4. dálkur (Takmarkanir og/eða forskriftir). Þær kunna að vera:

- tiltekin flæðimörk (TFM),
- leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum (HM),
- leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum gefið upp í mg fyrir hverja 6 dm² yfirborðs sem komast í snertingu við matvælin (HMY),
- aðrar takmarkanir sem sérstaklega er getið um,
- hvers kyns forskriftir sem varða efnið eða fjölliðuna.“

2. Yfirskrift 4. dálks breytist í „Takmarkanir og/eða forskriftir“.

3. Þáttum A og B er breytt eins og fram kemur í 1. til 5. viðbæti.

„I. viðbætur

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

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-aminódódekansýra	TFM = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bisýkló[2.2.1]hept-2-en (= norbornen)	TFM = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminósýklóhexýl)metan	TFM = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Klórtríflúretýlen	HMY = 0,05 mg/6 dm ²
14841	000599-64-4	4-kúmýlfenól	TFM = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N'-dívinýl-2-imidasólidinon	HM = 5 mg/kg í FE
16704	000112-41-4	1-dódeken	TFM = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Blanda af (40%, massahlutfall) 1,6-díamínó-2,2,4-trímetyl- hexani og (60%, massahlutfall) 1,6-díamínó-2,4,4-trímetyl- hexani	HMY = 5 mg/6 dm ²
22550	000498-66-8	Norbornen	Sjá „Bisýkló[2.2.1]hept-2-en“
23175	000122-52-1	Tríetylfosfit	HM = ÓG (GM = 1 mg/kg í FE)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Pólydímetýlsíloxan (mólpungi > 6800)	Í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í V. viðauka
25080	001120-36-1	1-tetradeken	TFM = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallýlamin	Í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í V. viðauka
25927	027955-94-8	1,1,1-tris(4-hýdroxýfenýl)etan	HM = 0,5 mg/kg í FE. Aðeins til nota í pólykarbónötum
26155	001072-63-5	1-vínýlimídasól	HM = 5 mg/kg í FE
26320	002768-02-7	Vínýltrímtoxýsílán	HM = 5 mg/kg í FE
26360	007732-18-5	Vatn	Í samræmi við tilskipun 98/83/EB

2. viðbætur

Skrá yfir einliður og önnur grunnefni í þætti A í II. viðauka við tilskipun 90/128/EEB þar sem innihaldi dálksins „Takmarkanir og/eða forskriftir“ hefur verið breytt

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Asetaldehýð	TFM(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾
13510	001675-54-3	2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etri (= BADGE)	TFM(T) = 1 mg/kg ⁽⁹⁾ Leyft til 1. janúar 2005
14200	000105-60-2	Kaprólaktam	TFM(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
14230	002123-24-2	Kaprólaktam, natríumsalt	TFM(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (gefið upp sem kaprólaktam)
15760	000111-46-6	Dietýlenglýkól	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
16990	000107-21-1	Etýlenglýkól	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
17160	000097-53-0	Evgenól	TMF = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)
19540	000110-16-7	Malínsýra	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
19960	000108-31-6	Malínanhýdríð	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ (gefið upp sem malínsýra)
25360	—	2,3-epoxýprópýltríalkýl(C5-C15)-asetat	HM = 1 mg/kg í FE (gefið upp sem epoxýhópar, mólþungi = 43)

3. viðbætur

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

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Vínýlneódekanóat	

4. viðbætur

Skrá yfir einliður og önnur grunnefni í þætti B í II. viðauka við tilskipun 90/128/ EBE þar sem innihaldi dálksins „Takmarkanir og/eða forskriftir“ hefur verið breytt

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divínýlbensen	HM = 1 mg/kg í FE eða TFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)
20590	000106-91-2	2,3-epoxýprópýlmetakrýlat	HM(T) = 5 mg/kg í FE (gefið upp sem epoxýhópar, mólþungi = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-oktýlfenól	Sjá „4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)-fenól“
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenól (= 4-tert-oktýlfenól)	TMF = ÓG (GM = 0,01 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)

5. viðbætur

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

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Disýklópentadienakrýlat	HMY = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Dódekýlakrýlat	TFM = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
12265	004074-90-2	Dívínýladípat	HM = 5 mg/kg í FE. Aðeins til nota í sameinliðum
13060	004422-95-1	1,3,5-bensentrikarboxýlsýrutrí-klóríð	HMY = 0,05 mg/6 dm ² (mælt sem 1,3,5-bensentrikarboxýlsýra)
13780	002425-79-8	1,4-bútandiól-bis(2,3-epoxýprópýl)etri	HM = 1 mg/kg í FE (gefið upp sem epoxýhópar, mólþungi = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-bútýlfenól	TFM = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-deken	TFM = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-dímetýlfenól	TFM = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-díoxólan	TFM = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	N-heptýlamínóundekansýra	TFM = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
18820	000592-41-6	1-hexen	TFM = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Ísóbútýlvínýltri	HM = 5 mg/kg í FE
19150	000121-91-5	Ísópalsýra	TFM = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Metakrýlamið	TMF = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)
20050	000096-05-9	Allýlmetakrýlat	TFM = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	2-(dímetýlamínó)etýlmetakrýlat	TMF = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)
21730	000563-45-1	3-metýl-1-búten	HMY = 0,006 mg/6 dm ² . Aðeins til nota í pólýprópýleni
22937	001623-05-8	Perflúrprópýlperflúrvínýltri	TFM = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-própandiól	TFM = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Vínýlprópíónat	TFM(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾ (gefið upp sem asetaldhýð)
24760	026914-43-2	Stýrensúlfonsýra	TFM = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-vínýl-N-metýlasetamið	HM = 2 mg/kg í FE“

II. VIÐAUKI

III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað fjórða undirliðar 5. mgr. komi eftirfarandi:

„— 4. dálkur (Takmarkanir og/eða forskriftir). Þær kunna að vera:

- tiltekin flæðimörk (TFM),
- leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum (HM),
- leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum, gefið upp í mg fyrir hverja 6 dm² yfirborðs sem komast í snertingu við matvælin (HMY),
- aðrar takmarkanir sem sérstaklega er kveðið á um,
- hvers kyns forskriftir sem varða efnið eða fjölleiðuna.“

2. Yfirskrift 4. dálks breytist í „Takmarkanir og/eða forskriftir“.

3. „Ófullgerðri skrá yfir aukefni“ er breytt eins og fram kemur í 1., 2. og 3. viðbæti.

„1. viðbætur

Skrá yfir aukefni sem er bætt við í III. viðauka við tilskipun 90/128/EEC

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Koparasetat	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar)
30610	—	Mónókarboxýlsýrur, C2-C24, alifatískar, ógreinóttar, úr náttúrlegum olíum og fitu, og mónó-, dí- og tríglyserólestrar þeirra (þar með taldar greinóttar fitusýrur af náttúrlegum uppruna)	
30612	—	Mónókarboxýlsýrur, C2-C24, alifatískar, ógreinóttar og tilbúnar og mónó-, dí- og tríglyserólestrar þeirra	
31530	123968-25-2	2,4-dí-tert-pentýl-6-[1-(3,5-díttert-pentýl-2-hýdroxý-fenýl)etýl]fenýlkrýlat	TFM = 5 mg/kg
33801	—	n-alkýl(C10-C13)bensensúlfonsýra	TFM = 30 mg/kg
34240	—	Estrar af alkýl(C10-C20)bensensúlfonsýru, með fenólum	TFM = 6 mg/kg. Leyft til 1. janúar 2002
36640	000123-77-3	Asódikarbonamið	Aðeins til nota sem þanefni
37360	000100-52-7	Bensaldehýð	Í samræmi við 10. athugasemd í VI. viðauka
38320	005242-49-9	4-(2-bensoxasólýl)-4'-(5-metýl-2-bensoxasólýl)stilben	Í samræmi við forskriftirnar sem er mælt fyrir um í V. viðauka

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-bis(3-aminóprópýl)etýlendí- amín, fjölliða með N-bútýl- 2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidín- amíni og 2,4,6-tríklóró-1,3,5- tríasíni	TFM = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4-bis(2-bensoxasólýl)stilben	TFM = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
38810	080693-00-1	Bis(2,6-dí-tert-bútýl-4-metýl- fenýl)pentaerýtritóldifosfít	TFM = 5 mg/kg (summa fosfíts og fosfats)
38879	135861-56-2	Bis(3,4- dímetýlbensýliden)sorbítól	
39200	006200-40-4	Bis(2-hýdroxýetýl)-2-hýdroxý- própýl-3-(dódekýloxý)metýl- ammoníumklóríð	TFM = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoxýmetýl)flúren	HMY = 0,05 mg/6 dm ²
40120	—	Bis(pólyetýlenglýkól)hýdroxý- metýlfosfónat	TFM = 0,6 mg/kg. Leyft til 1. janúar 2002
41680	000076-22-2	Kamfóra	Í samræmi við 10. athugasemd í VI. viðauka
42320	007492-68-4	Koparkarbónat	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar)
43515	—	Kólinestraklóríð af fitusýrum í kókosfeiti	HMY = 0,9 mg/6 dm ²
45195	007787-70-4	Koparbrómíð	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar)
45200	001335-23-5	Koparjoðið	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar) og TFM = 1 mg/kg (gefið upp sem joð)
45450	068610-51-5	p-kresól-dísýklópentadien- isóbútýlen, samfjölliða	TFM 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
46880	065140-91-2	Mónóetýl-3,5-dí-tert-bútýl-4- hýdroxýbensýlfosfónat, kalsíumsalt	TFM 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietýlenglýkól	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
48460	000075-37-6	1,1-díflúretan	
49485	134701-20-5	2,4-dímetýl-6-(1-metýlpentadek- ýl)fenól	TFM 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-dífenýl-1,3,5-tríasín-2- ýl)-5-(hexýloxý)fenól	TFM 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Koparetýlendíamintetraasetat	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar)

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Etýlenglýkól	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
54300	118337-09-0	2,2'-etýlidenbis(4,6-dí-tert-bútýl-fenýl)flúrfosfónit	TFM = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehýð-1-naftól, sam-fjölliða [= pólý(1-hýdroxýnaftýlmetan)]	TFM = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glýseróltríbehenat	
60480	003864-99-1	2-(2-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýl-fenýl)-5-klórbensótríasól	TFM = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2'-metýlenbis(4-metýl-6-sýkló-hexýl)fenól	TFM(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾
66580	000077-62-3	2,2'-metýlenbis[4-metýl-6-(1-metýlsýklóhexýl)fenól]	TFM(T) = 3 mg/kg ⁽⁶⁾
66755	002682-20-4	2-metýl-4-ísópíasólín-3-on	TFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)
67170	—	Blanda af (80 til 100%, massahlutfall) 5,7-dí-tert-bútýl-3-(3,4-dímetýlfenýl)-2(3H)-bensófúranoni og (0 til 20%, massahlutfall) 5,7-dí-tert-bútýl-3(2,3-dímetýlfenýl)-2(3H)-bensófúranoni	TFM = 5 mg/kg
67180	—	Blanda af (50%, massahlutfall) n-dekýl-n-oktýlþalati, (25%, massahlutfall) dí-n-dekýlþalati og (25%, massahlutfall) dí-n-oktýlþalati	TFM = 5 mg/kg ⁽¹⁾
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitríló[trietyl-tris(3,3',5,5'-tetra-tert-bútýl-1,1'-bífenýl-2,2'-díýl)fosfit]	TFM = 5 mg/kg (summa fosfíts og fosfats)
71635	025151-96-6	Pentaerýtritöldíóleat	TFM = 0,05 mg/kg. Ekki til nota í fjölliðum sem komast í snertingu við matvæli ef í tilskipun 85/572/EBE er mælt fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli
73720	000155-96-8	Triklóretýlfosfat	TFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þar með talin greiningarvirkmörk)
74010	145650-60-8	Bis(2,4-dí-tert-bútýl-6-metýlfenýl)etýlfosfit	TFM = 5 mg/kg (summa fosfíts og fosfats)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Pólýdímetilsíloxan (mólpungi > 6800)	Í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í V. viðauka
76865	—	Pólýstrar af 1,2-própandióli og/eða 1,3- og 1,4-bútandióli og/eða pólýprópýlenglýkóli með adipínsýru, einnig með edíksýru eða fitúsýrum (C10-C18) eða n-oktanóli og/eða n-dekanóli í endastöðu	TFM = 30 mg/kg

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Pólýetýlenglýkól(EO = 2-6) mónóalkýl(C16-C18)etri	TFM = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Pólý(sinkglýseróleat)	
81760	—	Duft, flögur og trefjar úr látúni, bronsi, kopar, ryðfriur stáli, tini og málmblöndum kopars, tins og járns	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar); TMF = 48 mg/kg (gefið upp sem járn)
85360	000109-43-3	Dibútýlsebakat	
85610	—	Silíkött, náttúrleg, meðhöndluð með sílani (nema asbest)	
85840	053320-86-8	Lítíummagnesiumnatriúmsilíkat	TFM(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (gefið upp sem lítíum)
86285	—	Silíkondíoxíð, meðhöndlað með sílani	
88640	008013-07-8	Sojaolía, epoxuð	Í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í V. viðauka
89200	007617-31-4	Koparsterat	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar)
89440	—	Estrar af sterínsýru með etýlenglýkóli	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽³⁾
92030	010124-44-4	Koparsúlfat	TFM(T) = 30 mg/kg ⁽⁷⁾ (gefið upp sem kopar)
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametýl-20-(2,3-epoxýprópyl)-7-oxa-3,20-díasadísipíró[5.1.11.2]-heneikósan-21-on, fjölleiða	TFM = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Þíódiatanólbis(5-metoxýkarbónýl-2,6-dimetýl-1,4-dihýdrópýridín-3-karboxýlat)	TFM = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-trimetýlprópan	TFM = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermikulít, myndefni með lítíumsítrati	TFM(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (gefið upp sem lítíum)
95855	007732-18-5	Vatn	Í samræmi við tilskipun 98/83/EB
95859	—	Vax, hreinsað, unnið úr jarðolíu eða hráefnum sem eru tilbúin kolvatnsefni	Í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í V. viðauka
95883	—	Hvítar, parafínríkar olíur, unnar úr hráefnum sem eru fengin úr kolvatnsefnum úr jarðolíu	Í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í V. viðauka

2. viðbætur

Skrá yfir aukefni í III. viðauka við tilskipun 90/128/EBE þar sem innihaldi dálksins „CAS-númer“ hefur verið breytt

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metýlbensýliden)sorbitól	
68125	037244-96-5	Nefelínsýenit	

3. viðbætur

Skrá yfir aukefni sem eru felld brott úr III. viðauka við tilskipun 90/128/EBE

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Pólydímetýlsíloxan ^{cc}	

III. VIÐAUKI

Eftirfarandi bætist við sem IV., V. og VI. viðauki:

„IV. VIÐAUKI

VÖRUR SEM ERU FENGNAÐAR MEÐ GERJUN GERLA

PM/tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	3-hýdroxýbútansýru-3-hýdroxý-pentansýra, samfjölíða	TFM = 0,05 mg/kg fyrir krótonsýru (sem óhreinindi) og í samræmi við forskriftir sem er mælt fyrir um í IV. viðauka

V. VIÐAUKI

FORSKRIFTIR

A-hluti: Almennar forskriftir

(ákvarðaðar síðar)

B-hluti: Aðrar forskriftir

PM/tilvísunar-númer	Aðrar forskriftir
18888	<p>3-HÝDROXÝBÚTANSÝRU-3- HÝDROXÝPENTANSÝRA, SAMFJÖLLIÐA</p> <p><i>Skilgreining</i> Þessar samfjölíður eru búnar til með stýrðri gerjun <i>Alcaligenes eutrophus</i> og kolefnisgjafinn er blanda glúkósa og própansýru. Lífveran, sem er notuð, hefur ekki gengist undir erfðabreytingu og er komin af einni villigerð lífverunnar <i>Alcaligenes eutrophus</i>, stofni H16 NCIMB 10442. Viðmiðunarstofnar (master stocks) lífverunnar eru geymdir frostþurrkaðir í lykjum. Úr þeim er búinn til geymslu-stofn/vinnustofn (submaster/working stock), sem er geymdur í fljótandi köfnunarefni, og úr honum fæst rækt sem er notuð til þess að kveikja sáð (rækt) í gerjunartankinum. Sýni eru tekin daglega úr tankinum og rannsökuð í smásjá og leitað eftir breytingum á útliti þyrpinga sem eru ræktaðar á mismunandi agar við mismunandi hita. Samfjölíðurnar eru einangraðar úr hitameðhöndluðum gerlum með stýrðri sundrun á öðrum þáttum frumunnar, þvotti og þurrkun. Þessar samfjölíður eru venjulega á boðstólum sem sérstaklega samsett korn, mótuð úr bráðnu efni, sem innihalda aukefni á borð við kyrna (nucleating agents), mýkingarefni, fylliefni, varðveisluefni og fastlitarefni sem öll samræmast almennum og einstökum forskriftum.</p> <p>— Efnaheiti Pólý(3-D-hýdroxýbútanóat-kó-3-D-hýdroxýpentanóat)</p> <p>— CAS-númer 80181-31-3</p> <p>— Byggingarformúla</p> $ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \quad \text{O} \quad \text{CH}_2 \quad \text{O} \\ \quad \quad \quad \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_m-(\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_n \end{array} $ <p>þar sem $n/(m+n)$ er stærra en 0 og minna en eða jafnt 0,25</p>

PM/tilvísunar-númer	Aðrar forskriftir
	<p>— Meðalmólpungi Ekki undir 150 000 daltonum (mælt með gagnvökvaskiljun (gel permeation chromatography)).</p> <p>— Innihald Ekki undir 98% pólý(3-D-hýdroxybútanóat-kó-3-D-hýdroxý-pentanóat), greint eftir vatnsrof sem blanda af 3-D-hýdroxý-bútansýru og 3-D-hýdroxýpentansýru</p> <p><i>Lýsing</i> Hvítt eða beinhvítt duft að lokinni aðgreiningu frá öðrum efnum</p> <p><i>Eiginleikar</i></p> <p>— Sanngreiningarprófanir:</p> <p>— Leysni Leysanleg í klóruðum kolvatnsefnum á borð við klóróform og díklórmetan, en nánast óleysanleg í etanóli, alifatískum alkönnum og vatni.</p> <p>— Flæði Flæði krótansýru má ekki vera meira en 0,05 mg/kg matvæla.</p> <p>— Hreinleiki Fyrir kynningu skal samfjölliðuduftið í hráefninu innihalda:</p> <p>— Köfnunarefni Ekki meira en 2 500 mg/kg af plasti</p> <p>— Sink Ekki meira en 100 mg/kg af plasti</p> <p>— Kopar Ekki meira en 5 mg/kg af plasti</p> <p>— Blý Ekki meira en 2 mg/kg af plasti</p> <p>— Arsen Ekki meira en 1 mg/kg af plasti</p> <p>— Króm Ekki meira en 1 mg/kg af plasti</p>
23547	<p>PÓLYDÍMETÝLSÍLOXAN (mólpungi > 6 800)</p> <p>Seigja að lágmarki $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 sentístók) við 25 °C</p>
25385	<p>TRÍALLÝLAMÍN</p> <p>40 mg/kg af hlaupi að hámarki 1,5 grömm af hlaupi fyrir hvert kg matvæla. Aðeins til nota í hlaupi sem er ekki ætlað að komast í beina snertingu við matvæli.</p>
38320	<p>4-(2-BENSOXASÓLÝL)-4'-(5-METÝL-2-BENSOXASÓLÝL)STILBEN</p> <p>Ekki meira en 0,05%, massahlutfall (magn efnis sem er notað/magn efnablöndunnar)</p>
76721	<p>PÓLYDÍMETÝLSÍLOXAN (mólpungi > 6 800)</p> <p>Seigja að lágmarki $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 sentístók) við 25 °C</p>
88640	<p>SOJAOLÍA, EPOXUÐ</p> <p>Oxíran < 8%, joðtala < 6</p>
95859	<p>VAX, HREINSAÐ, UNNIÐ ÚR JARÐOLÍU EÐA HRÁEFNUM SEM ERU TILBÚIN KOLVATNSEFNI</p> <p>Varan skal hafa eftirfarandi forskrift:</p> <p>— Innihald kolvatnsefna úr jarðolíu sem hafa lægri kolefnistölu en 25: ekki meira en 5% (massahlutfall)</p> <p>— Seigja ekki minni en $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 sentístók) við 100 °C</p> <p>— Meðalmólpungi ekki minni en 500</p>
95883	<p>HVÍTAR, PARAFÍNRIKAR OLÍUR UNNAR ÚR HRÁEFNUM SEM ERU FENGIN ÚR KOLVATNSEFNUM ÚR JARÐOLÍU</p> <p>Varan skal hafa eftirfarandi forskrift:</p> <p>— Innihald kolvatnsefna úr jarðolíu sem hafa lægri kolefnistölu en 25: ekki meira en 5% (massahlutfall)</p> <p>— Seigja ekki minni en $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 sentístók) við 100 °C</p> <p>— Meðalmólpungi ekki minni en 480</p>

VI. VIÐAUKI

ATHUGASEMDIR SEM VARÐA DÁLKINN „TAKMARKANIR OG/EDA FORSKRIFTIR“

- 1) Viðvörðun: hættu er á að farið sé yfir TFM þegar um er að ræða fituríkan matvælahermi (fatty food simulant).
- 2) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 10060 og 23920, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 3) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 15760, 16990, 47680, 53650 og 89440, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 4) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 19540 og 19960, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 5) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 14200 og 14230, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 6) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 66560 og 66580, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 7) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 og 92030, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 8) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/tilvísunarnúmerum 85840 og 95725, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 9) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að takmörkunin má ekki vera minni en summan af flæði eftirfarandi efna:
 - a) BADGE (=2,2-bis(4-hýdroxyfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etri:
 - b) BADGE. H₂O.
 - d) BADGE. HCl.
 - e) BADGE. 2 HCl
 - f) BADGE. H₂O.HClHins vegar skulu TFM(T) fyrir vatnskenndan matvælahermi einnig ná yfir BADGE.2H₂O (c) nema viðkomandi efni eða hlutur sé þannig merktur að fram komi að það/hann skuli eingöngu notast þar sem snerting verður við matvæli, þar með taldir drykkjarvörur, þar sem staðfest hefur verið að summa flæðis þessara fimm framangreindu efna, a), b), c), d), e) og f), geti ekki orðið meiri en 1 mg/kg.
- 10) Viðvörðun: hættu er á að flæði efnisins rýri skynmatseinkenni matvælna sem þau komast í snertingu við, og því er einnig hættu á að fullunnin varan samræmist ekki öðrum undirlit 2. gr. tilskipunar 89/109/EEB.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1069/98

2001/EES/46/39

frá 26. maí 1998

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93(*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 ⁽²⁾, einkum 4. mgr. 15. gr. og 4. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Að fenginni reynslu við beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins nr. 2309/93 ⁽³⁾ ber að samþykkja viðeigandi aðlögun á skilmálunum í þessari reglugerð.

Rétt er að kveða á um málsmeðferð sem fylgja ber þegar framkvæmdastjórnin leggur á aðkallandi takmarkanir í öryggisskyni.

Ennfremur er nauðsynlegt að taka upp í þessa reglugerð nokkrar breytingar sem gerðar hafa verið á viðaukunum.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 542/95 er breytt sem hér segir:

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

„3. Ef framkvæmdastjórnin setur aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum, sem snúa að handhafa

markaðsleyfis, er handhafa markaðsleyfisins skylt að senda inn umsókn um breytingu þar sem þær takmarkanir, sem framkvæmdastjórnin setti í öryggisskyni, eru teknar til greina. Þessa umsókn skal leggja inn án tafar til Lyfjamálastofnunarinnar samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar. Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á 18. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.“

2. Í stað 1. og 2. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar þar til bær nefnd skilar áliti sínu skal Lyfjamálastofnunin tilkynna handhafa markaðsleyfisins og framkvæmdastjórninni það þegar í stað og senda framkvæmdastjórninni breytingarnar, sem gera skal á skilmálum markaðsleyfisins, ásamt skjölunum sem eru tilgreind í 3. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 31. gr. í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93.

2. Ákvæði 1. og 2. mgr. 9. gr. eða 1. og 2. mgr. 31. gr. í reglugerð (EBE) nr. 2309/93 skulu gilda um álitid sem þar til bæra nefndin samþykkti.“

3. Í stað A-liðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„A. Með undanþágu frá ákvæðum þessarar reglugerðar gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 6., 7. og 8. gr. reglugerðarinnar:

— um minni háttar breytingar nr. 11, 12, 13, 15 og 16, sem um getur hér á eftir, og um minni háttar breytingar nr. 24 og 25 ef prófunaraðferðin, sem er notuð, er ekki eðlisefnafræðileg og ætluð fyrir lyf sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 89/342/EBE (*) eða 89/381/EBE (**) eða 90/667/EBE (***) eða fyrir lyf samkvæmt A-hluta viðaukans við reglugerð (EBE) nr. 2309/93,

— um sérhverja minni háttar breytingu ef fram þarf að fara sérstök skoðun á framleiðslustað.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 153, 27.5.1998, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 11.

(¹) Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 88, 24. 3. 1998, bls. 7.

(³) Stjtið. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 15.

(*) Stjtið. EB L 142, 25.5.1989, bls. 14.

(**) Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 44.

(***) Stjtið. EB L 373, 31.12.1990, bls. 26.“

4. Í stað breytingar nr. 1 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„1. — *Breyting sem leiðir af breytingu(m) á framleiðsluleyfi eða -leyfum*

Almennt skilyrði: Eftir breytingu verður að leggja framleiðsluleyfið fyrir lögbært yfirvald.

— *Breyting á nafni framleiðanda lyfs*

Skilyrði: Framleiðslustaður skal áfram vera hinn sami.

— *Breyting á framleiðslustað eða -stöðum að því er varðar framleiðsluferli lyfs, að hluta eða í heild*

Skilyrði: Engin breyting, hvorki á framleiðsluferli né á gæðalýsingum, að meðtöldum prófunaraðferðum.

— *Afturköllun framleiðsluleyfis fyrir tiltekinn framleiðslustað.*“

5. Í stað breytingar nr. 5 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„5. *Breyting á litun lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á litgjafa eða -gjöfum)*

Skilyrði: Starfrænir eiginleikar mega ekki breytast, leysnihraði fastra lyfjaforma skal vera óbreyttur. Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni.“

6. Í stað breytingar nr. 6 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„6. *Breyting á bragðefnum lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á bragðefni eða -efnum)*

Skilyrði: Fyrirhugað bragðefni skal vera í samræmi við tilskipun ráðsins 88/388/EBE (*). Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni.“

(*) Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61.“

7. Í I. viðauka bætist við eftirfarandi breyting á eftir breytingu nr. 10:

„10a. *Viðbót eða skipti á mælibúnaði fyrir fljótandi lyfjaform til inntöku eða fyrir önnur lyfjaform*

Skilyrði: Stærð og, þar sem við á, nákvæmni fyrirhugaðs mælibúnaðar verður að samrýmast viðurkenndri skammtastærð.“

8. Eftirfarandi breytingar bætast við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 11:

„11a. *Breyting á nafni framleiðanda virka efnisins*

Skilyrði: Framleiðandi virka efnisins skal áfram vera sá sami.

11b. *Breyting sem varðar birgi milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Gæðalýsingar, framleiðsluferli og aðferðir við eftirlit eru þær sömu og hafa áður verið samþykktar.“

9. Eftirfarandi texti bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 12:

„Önnur skilyrði: „... eða lagt er fram hæfisvottorð evrópsku lyfjaskrárinnar.“

12a. *Breyting á gæðalýsingu grunn- eða milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk.“

10. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 15:

„15a. *Breyting á eftirliti sem fer fram við framleiðslu vörunnar*

Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk.“

11. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 20:

„20a. *Lenging geymsluþols eða endurprófunartíma virka efnisins*

Skilyrði: Rannsóknir á stöðugleika skulu hafa verið gerðar samkvæmt aðferðarlýsingu sem var samþykkt þegar markaðsleyfið var gefið út. Niðurstöður rannsókna skulu sýna að kröfum um geymsluþol er enn fullnægt.“

12. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 24:

„24a. *Breyting á prófunaraðferð fyrir grunn- eða milliefni sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin er að minnsta kosti jafngóð og sú fyrri. Ekki má slaka á gæðakröfum í gæðalýsingu.“

13. Neðanmálsgrein við breytingu nr. 26 í I. viðauka er breytt sem hér segir:

„Ef vísað er í markaðsleyfi í gildandi útgáfu lyfjaskrár er ekki krafist umsóknar um breytingu, svo fremi að breytingin sé gerð innan sex mánaða frá samþykkt endurskoðaðrar gæðalýsingar efnis.“

14. Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 30 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„30. *Breyting á pakkingastærð lyfs*“

Viðbótarskilyrði er bætt við: „Efni í umbúðum er áfram það sama.“

15. Nýju skilyrði er bætt við breytingu nr. 31 í I. viðauka:

„Breytingin varðar ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu eða notkun lyfsins.“

16. Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 32 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„32. *Breyting á greypingu, upphleypingu eða öðrum merkingum (nema deilistrikum) á töflum eða prentun á hylki, þar með talin viðbót eða breyting á merkibleki*“

17. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 33:

„34. — *Breyting á framleiðsluferlinu, sem varðar efnisþátt sem er ekki prótín, sem rekja má til þess að síðar er skotið inn líftæknilegu vinnsluþrepi*

Almennar athugasemdir:

— Þessi sérstaka breyting er gerð til viðbótar breytingunum sem þegar hafa verið gerðar og sem beita má í þessu sérstaka

samhengi, einkum breytingar nr. 4, 11, 12, 18, 19 og 26.

— Fara verður að löggjöf bandalagsins sem gildir um sérstaka vöruflokka (*).

— Lyf, sem innihalda efnisþátt úr prótíni sem fenginn er með líftæknilegu vinnsluferli, falla undir gildissvið A-hluta reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

— *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem samræmast gæðalýsingu í evrópsku lyfjaskránni og eru staðfest með hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar.*

— Skilyrði: Ekki má slaka á gæðakröfum að því er varðar gæðalýsingu og eðlis- og efnafræðilega eiginleika efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu haldast óbreytt.

— *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem kalla á nýja prófunaraðferð vegna óhreininda*

Skilyrði: Gæðalýsingar og eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu vera óbreytt. Í framleiðsluferlinu geta myndast óhreinindi, sem er ekki lýst í gæðalýsingu lyfjaskrárinnar, og þessi óhreinindi ber að gefa upp og lýsa viðeigandi aðferð til þess að prófa þau. Tilgreina ber þessa viðbótarprófun í hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar.

(*) Ekki þarf að tilkynna það sem breytingu á skilmálum markaðsleyfisins þegar um er að ræða matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samræmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. EB L 43 14.2.1997, bls. 1), liti til nota í matvælum, sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36 EBE (Stjtið. L 237, 10.9.1994, bls. 13), aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 88/388/EBE (Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61), útdráttarleysa, samkvæmt tilskipun ráðsins 88/344/EBE (Stjtið. 157, 24.6.1988, bls. 28), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtið. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31) og matvæli og innihaldsefni matvæla sem eru fengin með líftæknilegu vinnsluþrepi sem er skotið inn í framleiðsluferlið.“

18. Á eftir fyrirsögninni í II. viðauka komi eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar og eftirfarandi undirgreinar:

„Líta ber svo á að tilteknar breytingar á markaðsleyfi breyti í grundvallaratriðum skilmálum þessa leyfis og þær geti því ekki talist breyting í skilningi 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 og því er ekki unnt að heimila þær í kjölfar málsmeðferðar við breytingu. Skoða verður hverja nýja umsókn, að því er varðar þessar breytingar sem eru taldar upp hér á eftir, eftir fullkomið, vísindalegt mat (eins og gert er við veitingu markaðsleyfis). Bandalagið veitir, eftir því sem tilefni er til, leyfi eða heimilar að breyta gildandi markaðsleyfi.

Þessi viðauki hefur ekki áhrif á ákvæði 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE og 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE.“

19. Í stað ii-liðar í breytingu nr. 4 í II. viðauka komi eftirfarandi:

„ii) stytting á útskilnaðartíma dýrallyfs ef breytingin tengist ekki setningu eða breytingu ákvæða um leyfilegt hámarksmagn leifa í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 (*).

(*) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. maí 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1146/98**2001/EES/46/40****frá 2. júní 1998****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 541/95 um umfjöllun um breytingar á skilmálum
markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975, um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um lyf ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE ⁽²⁾, einkum 15. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981, um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾, einkum 23. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Að fenginni reynslu við beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 ⁽⁵⁾ skal gera viðeigandi breytingar á ákvæðum þessarar reglugerðar.

Rétt er að kveða á um málsmeðferð sem fylgja ber þegar innlent, lögbært yfirvald leggur á aðkallandi takmarkanir í öryggisskyni.

Auk þess er rétt að einfalda málsmeðferðina þegar minni háttar breytingar eru tilkynntar og taka upp nokkrar breytingar á viðaukunum við þessa reglugerð.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 541/95 er breytt sem hér segir:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 159, 3.6.1998, bls. 31, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9. 6. 1975, bls. 13.⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 22.⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 7.

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

„3. Ef lögbært, innlent yfirvald setur markaðsleyfishafa aðkallandi takmarkanir til bráðabirgða í öryggisskyni er markaðsleyfishafanum skylt að leggja fram umsókn um breytingu þar sem tillit er tekið til þeirra takmarkana sem innlend yfirvöld settu í öryggisskyni. Umsóknina skal senda án tafar til viðkomandi innlendra, lögbærra yfirvalda samkvæmt ákvæðum 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar. Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á ákvæði 15. gr. a í tilskipun 75/319/EBE og 23. gr. a í tilskipun 81/851/EBE.“

2. Eftirfarandi texti komi í stað 2. mgr. 4. gr.:

„2. Tilvísunaraðildarríkið (þ: viðmiðunaraðildarríkið) skal þegar í stað tilkynna öllum öðrum aðildarríkjum, sem málið varðar, að umsókn hafi borist og hvaða dag málsmeðferðin hefst. Tilvísunaraðildarríkið skal enn fremur tilkynna markaðsleyfishafanum eða -höfunum hvaða dag málsmeðferðin hefst.“

3. Eftir 7. gr. bætist við 7. gr. a og 7. gr. b:

„7. gr. a

Sakir sérstakra aðstæðna við framleiðslu influensubóluefnis fyrir menn gilda eftirfarandi ákvæði:

1. Innan 30 daga frá því að málsmeðferðin hefst skulu innlend, lögbær yfirvöld í tilvísunaraðildarríkinu undirbúa matsskýrslu um lyfjaskjölin og semja drög að ákvörðun sem senda skal öðrum innlendum, lögbærum yfirvöldum sem málið varðar.

2. Innan þessara tímamarka er lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu heimilt að senda handhafa markaðsleyfisins eina beiðni um upplýsingar til viðbótar þeim upplýsingum sem hafa þegar verið veittar samkvæmt 6. gr. Það skal tilkynnt viðkomandi, lögbærum yfirvöldum í hinum aðildarríkjunum.

3. Innan 12 daga frá móttöku draganna að ákvörðuninni og matsskýrslunnar skulu önnur viðkomandi, innlend, lögbær yfirvöld staðfesta drögin að ákvörðuninni og tilkynna það innlendu, lögbæru yfirvaldi í tilvísunaraðildarríkinu.

4. Klínísku gögnin og, þar sem við á, þau gögn sem varða stöðugleika lyfsins skal umsækjandinn senda lögbærum yfirvöldum í tilvísunaraðildarríkinu og öðrum viðkomandi aðildarríkjum eigi síðar en tólf dögum eftir lok frestsins sem mælt er fyrir um í 3. gr.

Tilvísunaraðildarríkið skal leggja mat á þessi gögn og semja drög að lokaákvörðun innan sjö daga frá móttöku þeirra gagna sem nefnd eru í fyrsta lið. Lögbær yfirvöld í hinum aðildarríkjunum skulu, hvert um sig, staðfesta þessi drög að ákvörðun og samþykka innan sjö daga ákvörðun í samræmi við drögin.

5. Ef spurning vaknar hjá lögbæru yfirvaldi, við málsmeðferðina sem gert er ráð fyrir samkvæmt þessari grein, um almannaheilbrigði, sem yfirvaldið telur að hindri gagnkvæma viðurkenningu á ákvörðuninni sem taka skal, skal vísa án tafar til ákvæðanna í síðasta lið 15. gr. í tilskipun 75/319/EBE.

7. gr. b

Ef um útbreidda farsótt er að ræða og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur staðfest það á tilhlýðilegan hátt geta innlend, lögbær yfirvöld, þrátt fyrir 7. gr. a, í sérstökum undanþágutíðum og tímabundið, samþykkt breytinguna eftir að fullkomin umsókn hefur verið lögð fram og fyrir lok málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 7. gr. a.“

4. Í I. viðauka:

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í A-lið:

„A. Með undanþágu gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar:

— um minni háttar breytingarnar nr. 11, 12, 13, 15 og 16, sem um getur hér á eftir, og um minni háttar breytingarnar nr. 24 og 25 ef prófunaraðferðin, sem er notuð, er ekki eðlisefnafræðilegs eðlis og fyrir lyf sem falla undir gildissvið tilskipana ráðsins 89/342/EBE ⁽¹⁾, 89/381/EBE ⁽²⁾ eða 90/677/EBE ⁽³⁾ eða fyrir lyf sem teljast heyra undir skrá A í tilskipun 87/22/EBE,

— um allar minni háttar breytingar ef sérstök skoðun þarf að fara fram á framleiðslustað.“

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í breytingu nr. 1:

„1. Breyting sem leiðir af breytingu(m) á framleiðsluleyfi eða -leyfum

Almennt skilyrði: Leggja verður breytta framleiðsluleyfið fyrir lögbæra yfirvaldið.

— Breyting á nafni framleiðanda lyfsins

Skilyrði: Framleiðslustaðurinn skal áfram vera hinn sami.

— Breyting á framleiðslustað eða -stöðum að því er varðar allt framleiðsluferli lyfsins eða hluta þess

Skilyrði: Engin breyting, hvorki á framleiðsluferlinu né á gæðalýsingunum, prófunaraðferðir með taldar.

— afturköllun á framleiðsluleyfi fyrir tiltekinn framleiðslustað.“

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í breytingu nr. 5:

„5. Breyting á litun lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á litgjafa eða -gjöfum)

Skilyrði: Starfrænir eiginleikar mega ekki breytast, leysnihraði fastra lyfjaforma skal vera óbreyttur. Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni.“

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í breytingu nr. 6:

„6. Breyting á bragðefnum lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á bragðefni eða -efnum)

Skilyrði: Fyrirhugað bragðefni skal vera í samræmi við tilskipun ráðsins 88/388/EBE. Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni.“

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 10:

„10a. Viðbót eða skipti á mælibúnaði fyrir fljótandi lyfjaform til inntöku eða fyrir önnur lyfjaform

Skilyrði: Stærð og, þar sem við á, nákvæmni fyrirhugaðs mælibúnaðar verður að samrýmast viðurkenndri skammtastærð.“

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 11:

„11a. Breyting á nafni framleiðanda virka efnisins

Skilyrði: Framleiðandi virka efnisins skal áfram vera hinn sami.

- 11b. *Breyting sem varðar birgi milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*
- Skilyrði: Gæðalýsingar, framleiðsluferli og aðferðir við gæðaeftirlit eru þær sömu og hafa áður verið samþykktar.“
- Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 12:
- „Önnur skilyrði: „... eða lagt er fram hæfisvottorð evrópsku lyfjaskrárinnar.“
- 12a. *Breyting á gæðalýsingu grunn- eða milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*
- Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk.“
- Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 15:
- „15a. *Breyting á eftirliti sem fer fram við framleiðslu lyfsins*
- Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk.“
- Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 20:
- „20a. *Lenging geymsluþols eða lenging endurprófunartíma virka efnisins*
- Skilyrði: Rannsóknir á stöðugleika skulu hafa verið gerðar samkvæmt aðferðarlýsingu sem var samþykkt þegar markaðsleyfið var gefið út. Niðurstöður rannsóknanna skulu sýna að kröfum um geymsluþol er enn fullnægt.“
- Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 24:
- „24a. *Breyting á prófunaraðferð fyrir grunn- eða milliefni sem er notað í framleiðslu virka efnisins*
- Skilyrði: Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin er að minnsta kosti jafngóð og sú fyrri. Ekki má slaka á gæðakröfum í gæðalýsingu.“
- Neðanmálsgrein við breytingu nr. 26 breytist sem hér segir:
- „Ef markaðsleyfishafi vísar í gildandi útgáfu lyfjaskrár er ekki krafist umsóknar um breytingu, svo
- frema að breytingin sé gerð innan sex mánaða frá samþykkt endurskoðaðrar gæðalýsingar viðkomandi efnis.“
- Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 30 komi eftirfarandi texti:
- „30. *Breyting á pakkingastærð lyfs*“
- Viðbótarskilyrði er bætt við: „efni í umbúðum er áfram það sama.“
- Nýju skilyrði er bætt við breytingu nr. 31:
- „Breytingin snertir ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu eða notkun lyfsins.“
- Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 32 komi eftirfarandi:
- „32. *Breyting á greypingu, upphleypingu eða öðrum merkingum (nema deilistrikum) á töflum eða prentun á hylki, þar með talin viðbót eða breyting á merkibleki.*“
- Breytingu nr. 34 er bætt við á eftir breytingu nr. 33:
- „34. *Breyting á framleiðsluferlinu, sem snertir efnisþátt sem er ekki prótín, sem rekja má til þess að síðar er skotið inn líftæknilegu vinnsluþrepi*
- Almennar athugasemdir:
- Þessi sérstaka breyting er með fyrirvara um aðrar breytingar í þessum viðauka sem geta gilt í þessu sérstaka samhengi.
- Fara verður að löggjöf bandalagsins sem gildir um sérstaka vörflokk ().
- Lyfin, sem innihalda efnisþátt úr prótíni sem fenginn er með líftæknilegu vinnsluferli, falla undir gildissvið A-hluta reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 (**).
- *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem samræmast gæðalýsingu í evrópsku lyfjaskránni og eru staðfestir með hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar*
- Skilyrði: Gæðalýsingar og eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu vera óbreytt.
- *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem kalla á nýja prófunaraðferð vegna óhreininda*

Skilyrði: Gæðalýsingar og eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnispáttarins og öll einkenni hans skulu vera óbreytt. Í framleiðsluferlinu geta myndast óhreinindi sem er ekki lýst í gæðalýsingu lyfjaskrárinnar og þessi óhreinindi ber að gefa upp og lýsa viðeigandi aðferð til þess að prófa þau. Tilgreina ber þessa viðbótarprófun í hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar.

(*) Ekki þarf að tilkynna það sem breytingu á skilmálum markaðsleyfisins þegar um er að ræða matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samræmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. EB L 43 14.2.1997, bls. 1), liti til nota í matvælum, sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36 EBE (Stjtið. L 237, 10.9.1994, bls. 13), aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 88/388/EBE (Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61), útdráttarleysa, samkvæmt tilskipun ráðsins 88/344/EBE (Stjtið. 157, 24.6.1988, bls. 28), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtið. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31) og matvæli og innihaldsefni matvæla sem eru fengin með líftæknilegu vinnsluþrepi sem er skotið inn í framleiðsluferlið.“

(**) Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.“

5. Í II. viðauka:

— Á eftir fyrirsögninni komi eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar og eftirfarandi undirgreinar:

„Líta ber svo á að tiltekna breytingar á markaðsleyfi breyti í grundvallaratriðum skilmálum þessa leyfis og þær geti því ekki talist breyting í skilningi 15. gr. tilskipunar 75/319/EBE eða í skilningi 23. gr. tilskipunar 81/851/EBE og því er ekki unnt að

heimila þær með breytingamálsmeðferðinni sem kveðið er á um í 4. til 7. gr. þessarar reglugerðar. Skoða verður hverja nýja umsókn, að því er varðar þessar breytingar sem eru taldar upp hér á eftir, eftir fullkomnu, vísindalegu matsferli (eins og gert er við veitingu markaðsleyfis). Innlend, lögbær yfirvöld veita, eftir því sem tilefni er til, leyfi eða heimild til að breyta gildandi markaðsleyfi.

Þessi viðauki hefur hvorki áhrif á ákvæði 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE né 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE.“

— Í stað texta i-liðar í breytingu nr. 1 komi eftirfarandi texti:

„i) einu eða fleiri virkum efnum er bætt við, þar með taldir mótefnavakar fyrir bóluþefni, með fyrirvara um 7. gr. a og 7. gr. b sem varða inflúensu manna“,

— Í stað texta ii-liðar í breytingu nr. 4 komi eftirfarandi texti:

„ii) stytting á útskilnaðartíma dýrallyfs ef breytingin tengist ekki setningu eða breytingu ákvæða um leyfilegt hámarks magn leifa í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 (*).“

(*) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. júní 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2743/98

2001/EES/46/41

frá 14. desember 1998

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til
Lyfjamálastofnunar Evrópu^(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾ (hér á eftir nefnd „Lyfjamálastofnunin“), einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽³⁾ eru tekjur stofnunarinnar fjárframlag og gjöld sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjamálastofnunin veitir.

Taka ber fjárhæð og samsetningu gjaldanna, sem voru fastsett með reglugerð (EB) nr. 297/95, til endurskoðunar fyrir 31. desember 1997.

Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur frá 1995 þykir rétt að viðhalda almennum meginreglum og heildarsamsetningu gjaldanna svo og meginákvæðum um beitingu og málsmeðferð sem voru sett með framangreindri reglugerð.

Að því er varðar tiltekin gjöld ber hins vegar að tilgreina þá þjónustu sem þau tengjast til þess að auðvelda innheimtu þeirra og auka gagnsæi þessarar reglugerðar og bæta framkvæmd hennar.

Einnig ber að koma á nýjum gjöldum til þess að ná til allrar þjónustu sem stofnunin veitir nú.

Koma ber á árgjaldi sem nægir til að greiða þann kostnað sem tengist eftirliti með leyfðum lyfjum. Tiltekinn hluti þessa gjalds skal renna til lögbærra, innlendra yfirvalda, sem falið er eftirlit með markaðnum af hálfu bandalagsins, samkvæmt skilmálum reglugerðar (EBE) nr. 2309/93. Enn fremur þarf framkvæmdastjórn Lyfjamálastofnunarinnar að setja reglur um skiptingu milli þessara yfirvalda í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Í tilteknum undantekningartilvikum og vegna brýnna ástæðna, sem varða heilbrigði manna eða dýra, skal vera unnt að lækka framangreind gjöld. Með fyrirvara um sértækari ákvæði í lögum bandalagsins skal sérhver ákvörðun framkvæmdastjórnar um að lækka gjöld byggjast á gaumgæfilegri rannsókn á aðstæðum í hverju tilviki og að höfðu samráði við þar til bæra vísindanefnd.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

Gildissvið

Gjöld fyrir að fá og halda leyfi bandalagsins til að markaðssetja lyf, sem eru ætluð mönnum og dýrum, og fyrir aðra þjónustu, sem Lyfjamálastofnunin veitir, skulu innheimt í samræmi við þessa reglugerð.

Fjárhæð þessara gjalda skal ákveðin í ekum.“

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 345, 19.12.1998, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 11.

(1) Stjtið. EB L 35, 15. 2. 1995, bls. 1.

(2) Stjtið. EB C 328, 26. 10. 1998.

(3) Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtið. EB L 88, 24. 3. 1998, bls. 7).

2. Eftirfarandi komi í stað 3. til 10. gr.:

„3. gr.

Lyf sem eru ætluð mönnum og falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2309/93

1. *Leyfi til að markaðssetja lyf*

a) Fullt gjald

Gjald fyrir leyfi til að markaðssetja lyf, sem tæmandi málsskjöl fylgja, er 200 000 ekur. Þetta gjald tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 20 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

b) Lækkað gjald

Lækkað gjald, sem nemur 100 000 ekum, gildir fyrir umsóknir um leyfi til að markaðssetja lyf, í þeim tilvikum þegar tæmandi málsskjöl þurfa ekki að fylgja umsókninni, eins og kveðið er á um í i- og iii-lið a-liðar 8. liðar í þriðju málsgrein 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE eða þegar skírskotað er til ii-liðar í a-lið 8. liðar í þriðju málsgrein 4. gr. sömu tilskipunar. Þetta gjald tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 20 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

c) Gjald vegna rýmkunar markaðsleyfis

Þetta er gjald fyrir hverja rýmkun á þegar veittu markaðsleyfi:

— ef rýmkunin er vegna nýs styrkleika, nýs lyfjaforms, nýrrar ábendingar eða nýrrar aðferðar við lyfjagjöf skal gjaldið nema 50 000 ekum,

— ef rýmkunin er vegna nýrrar pakkningastærðar með þegar leyfðum styrkleika, lyfjaformi eða aðferð við lyfjagjöf skal gjaldið nema 10 000 ekum.

2. *Breyting*

a) Gjald fyrir breytingu af gerð I

Gjaldið fyrir minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem er ákveðin í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 5 000 ekur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

b) Gjald fyrir breytingu af gerð II

Gjaldið fyrir meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 60 000 ekur. Heimilt er að helminga það ef um er að ræða tilteknar breytingar af gerð II sem krefjast ekki nákvæms, vísindalegs mats; skrá yfir þær verður gerð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

3. *Endurnýjunargjald*

Gjaldið fyrir rannsókn á þeim upplýsingum, sem liggja fyrir þegar kemur að endurnýjun til fimm ára á leyfi til að markaðssetja lyf, skal vera 10 000 ekur. Þetta gjald er tekið fyrir hvern styrkleika tiltekins lyfjaforms.

4. *Skoðunargjald*

Fastagjald, sem nemur 15 000 ekum, er tekið fyrir allar skoðanir innan eða utan bandalagsins. Fyrir skoðanir utan bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.

5. *Framsalsgjald*

Gjald, sem greiða skal þegar skipt er um handhafa markaðsleyfis sem framsalið varðar, er 5 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

6. *Árgjald*

Árgjaldið fyrir hvert lyf, sem hefur fengið markaðsleyfi, skal vera 60 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

4. *gr.*

Lyf sem eru ætluð mönnum og falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 75/319/EBE (*)

Gerðardómsgjald

Greiða skal gjald, sem nemur 10 000 ekum, þegar málsmeðferð samkvæmt 2. mgr. 10. gr., 11., 12. og 15. gr. tilskipunar 75/319/EBE kemur til framkvæmda.

Gjaldið hækkar um 40 000 ekur þegar málsmeðferð samkvæmt 11. og 12. gr. tilskipunar 75/319/EBE kemur til framkvæmda að undirlagi umsækjandans um markaðsleyfi eða markaðsleyfishafans.

5. *gr.*

Dýralyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2309/93

1. *Leyfi til að markaðssetja lyf*

a) Fullt gjald

Gjald fyrir leyfi til að markaðssetja lyf, sem tæmandi málsskjöl fylgja, skal vera 100 000 ekur. Það tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 10 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um bóluefni er að ræða lækkar fullt gjald í 50 000 ekur en hækkar um 5 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningastærð sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa a-liðar gilda þau án tillits til fjölda marktægunda dýra.

b) Lækkað gjald

Lækkað gjald, sem nemur 50 000 ekum, gildir fyrir umsóknir um leyfi til að markaðssetja lyf í þeim tilvikum þegar tæmandi málsskjöl þurfa ekki að fylgja umsókninni, eins og kveðið er á um í i- og iii-lið a-liðar 10. liðar í þriðju málsgrein 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE eða þegar skírskotað er til ii-liðar í þriðju málsgrein 5. gr. sömu tilskipunar. Þetta gjald tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 10 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um bóluefni er að ræða lækkar fullt gjald í 25 000 ekur en hækkar um 5 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningastærð sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa a-liðar gilda þau án tillits til fjölda marktægunda dýra.

c) Gjald vegna rýmkunar markaðsleyfis

Þetta er gjald fyrir hverja rýmkun á þegar veittu markaðsleyfi:

— ef rýmkunin er vegna nýs styrkleika, nýs lyfjaforms, nýrrar dýrategundar, nýrrar ábendingar eða nýrrar aðferðar við lyfjagjöf skal gjaldið nema 25 000 ekum,

— ef rýmkunin er vegna nýrrar pakkningastærðar með þegar leyfðum styrkleika, lyfjaformi eða aðferð við lyfjagjöf skal gjaldið nema 5 000 ekum,

— ef um bóluþefni er að ræða og rýmkunin er vegna nýs styrkleika, nýs lyfjaforms, nýrrar pakkningastærðar eða nýrrar aðferðar við lyfjagjöf skal gjaldið nema 5 000 ekum.

2. *Breyting*

a) Gjald fyrir breytingu af gerð I

Gjaldið fyrir minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem er ákveðin í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 5 000 ekur. Sama gjald skal tekið þegar um bóluþefni er að ræða.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

b) Gjald fyrir breytingu af gerð II

Gjaldið fyrir meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem er ákveðin í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 30 000 ekur. Heimilt er að helminga það þegar um er að ræða tilteknar breytingar af gerð II sem krefjast ekki nákvæms, vísindalegs mats; skrá yfir þær verður gerð í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr.

Þegar um bóluþefni er að ræða skal gjaldið vera 5 000 ekur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

3. *Endurnýjunargjald*

Gjaldið fyrir rannsókn á þeim upplýsingum sem liggja fyrir þegar kemur að endurnýjun til fimm ára á leyfi til að markaðssetja lyf skal vera 5 000 ekur. Þetta gjald er tekið fyrir hvern styrkleika tiltekins lyfjaforms.

4. *Skoðunargjald*

Fastagjald, sem nemur 15 000 ekum, er tekið fyrir allar skoðanir innan eða utan bandalagsins. Fyrir skoðanir utan bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.

5. *Framsalsgjald*

Gjald, sem greiða skal þegar skipt er um markaðsleyfishafa sem framsalið varðar, er 5 000

ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

6. *Árgjald*

Árgjaldið fyrir hvert lyf sem hefur fengið markaðsleyfi skal vera 20 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

6. gr.

Dýralyf sem falla undir málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/851/EEC

Gerðardómsgjald

Greiða skal gjald, sem nemur 10 000 ekum, þegar málsmæðferð samkvæmt 2. mgr. 18. gr., 19., 20. og 23. gr. tilskipunar 81/851/EEC kemur til framkvæmda.

Gjaldið hækkar um 20 000 ekur þegar málsmæðferð samkvæmt 19. og 20. gr. tilskipunar 81/851/EEC kemur til framkvæmda að undirlagi umsækjandans um markaðsleyfi eða markaðsleyfishafans.

7. gr.

Ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir dýralyf

1. *Gjald fyrir ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa*

Greiða skal fullt gjald, sem nemur 50 000 ekum, fyrir umsókn um fyrstu ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir tiltekið efni.

Greiða skal viðbótargjald, sem nemur 15 000 ekum, fyrir hverja umsókn um breytingu eða rýmkun á ákvæðum um gildandi, leyfilegt hámarksmagn leifa, eða til að láta ákvæðin ná til nýrra dýrategunda.

Gjöld vegna ákvörðunar á leyfilegu hámarksmagni leifa skulu dregin frá því gjaldi sem greiða ber fyrir umsókn um markaðsleyfi eða fyrir umsókn um rýmkun á markaðsleyfi fyrir lyf sem inniheldur það efni sem leyfilegt hámarksmagn leifa hefur verið ákvarðað fyrir svo fremi að sami umsækjandi hafi lagt fram umsóknirnar. Lækkun gjaldsins getur þó aldrei orðið meiri en sem nemur helmingi viðkomandi gjalds.

2. *Gjald fyrir ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa*

Greiða skal gjald, sem nemur 15 000 ekum, fyrir hverja umsókn um ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa vegna klínískra rannsókna.

Gjaldið skal dregið frá fullu gjaldi fyrir ákvörðun á leyfilegu hámarki leifa sem mælt er fyrir um í 1. lið.

8. gr.

Önnur gjöld

1. Gjald fyrir vísindalega ráðgjöf

Þetta gjald er tekið fyrir umsókn um vísindalega eða tæknilega ráðgjöf, sem varðar rannsóknir og þróun lyfs, enda verði hugsanlega lögð fram umsókn um markaðsleyfi eða umsókn um rýmkun á slíku leyfi. Gjaldið er:

- að hámarki 60 000 ekur fyrir ráðgjöf vegna lyfja sem eru ætluð mönnum,
- að hámarki 30 000 ekur fyrir ráðgjöf vegna dýralyfja.

Nákvæm tilhögun við beitingu þessa liðar skal vera í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr.

2. Gjald fyrir kostnað vegna stjórnunar

Greiða ber gjald fyrir kostnað vegna stjórnunar þegar út eru gefin skjöl eða vottorð sem falla ekki undir aðra tegund gjaldskyldrar þjónustu sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða þegar stjórnsýsluathugun á skjölunum leiðir til þess að þeirri umsókn, sem skjölin tengjast, var hafnað. Hver eining slíkra gjalda getur að hámarki orðið 5 000 ekur. Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórn stofnunarinnar ákvarða og flokka gjöldin.

9. gr.

Hugsanleg lækkun gjalda

Með fyrirvara um sértækari ákvæði í lögum bandalagsins er framkvæmdastjóranum heimilt, í undantekningartilvikum og vegna brýnna ástæðna sem varða heilbrigði manna eða dýra, að lækka framangreind gjöld eftir að hann hefur lagt mat á viðkomandi tilvik og haft samráð við þar til bæra vísindanefnd. Skylt er að færa rök fyrir sérhverri ákvörðun sem er tekin samkvæmt þessari grein.

Heimilt er að veita fulla eða takmarkaða undanþágu einkum fyrir lyf sem eru notuð við meðhöndlun á sjaldgæfum sjúkdómum eða sem hrjá lítt útbreiddar dýrategundir.

10. gr.

Gjaldldagi og tafir á greiðslu

1. Gjöld ber að greiða þann dag sem tekið er móti viðkomandi umsókn nema sérstök ákvæði mæli fyrir um annað.

Gerðardómsgjaldið ber að greiða innan 30 daga frá því að máli er vísað til Lyfjamálastofnunarinnar. Árgjaldið ber að greiða innan 30 daga að liðnu ári frá þeim degi sem tilkynning um ákvörðun markaðsleyfis var fyrst gefin út og síðan innan sama frests frá tilkynningardeginum á hverju ári eftir það.

Skoðunargjaldið ber að greiða innan 30 daga frá skoðunardegi.

2. Ef eitthvert gjald, sem greiða ber samkvæmt þessari reglugerð, er ógreitt á gjalddaga getur framkvæmdastjóri Lyfjamálastofnunarinnar annaðhvort ákveðið að veita ekki umbeðna þjónustu eða að stöðva um tíma alla þjónustu og málsmeðferð þar til allt viðkomandi gjald hefur verið greitt, og án þess að það hafi áhrif á rétt stofnunarinnar til þess að hefja málsókn í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

3. Gjöld skal greiða í ekum eða í gjaldmiðli eins aðildarríkisins samkvæmt gildandi gengi sem framkvæmdastjórnin ákveður daglega. Þó er heimilt að ákveða mánaðarlegt umreikningsgengi á grundvelli fyrri gengisskráningar samkvæmt reiknireglu framkvæmdastjórnar stofnunarinnar.

11. gr.

Framkvæmdareglur

1. Að tillögu framkvæmdastjórans og að fengnu jákvæðu álitu framkvæmdastjórnarinnar skal framkvæmdastjórn stofnunarinnar ákveða reglur um endurgreiðslu hluta þeirra fjármuna sem fást með árgjöldum til lögbærra, innlendra yfirvalda sem eiga aðild að eftirliti á markaði bandalagsins.
2. Með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar eða reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 er framkvæmdastjórn stofnunarinnar heimilt, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans, að taka upp önnur ákvæði sem kunna að reynast nauðsynleg við beitingu þessarar reglugerðar.
3. Ef ágreiningur rís um flokkun umsóknar í einn af þeim gjaldflokkum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin kveða upp úrskurð að höfðu samráði við þar til bæra vísindanefnd.

12. gr.

Breyting

Ráðið skal samþykkja breytingar á þessari reglugerð með auknum meirihluta að höfðu samráði við Evrópuþingið og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

Þó skulu breytingar á fjárhæð gjaldanna, sem ákveðnar eru í þessari reglugerð, samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 73. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

Innan þriggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar leggur framkvæmdastjórnin fram skýrslu um framkvæmd hennar að höfðu samráði við framkvæmdastjórn Lyfjamálastofnunarinnar.

Endurskoðun gjaldanna skal í framtíðinni grundvallast á ítarlegu mati á kostnaði stofnunarinnar, meðal annars á útgjöldum í tengslum við skýrslugjafa aðildarríkjanna.

(*) Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).“

3. Núverandi 11. gr. verði 13. gr.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. desember 1998.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MOLTERER

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/82/EB

2001/EES/46/42

frá 8. september 1999

um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EEB um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/318/EEB frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EEB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 2. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/534/EB frá 30. júlí 1997 um bann við notkun efnis sem hætta stafar af með tilliti til smitandi heilahrörmunar ⁽³⁾ eru skilgreind sérstök áhættuefni, mælt er fyrir um eyðingu þeirra við upptök og bann lagt við innflutningi þeirra í bandalagið.
- 2) Áður en lyf eru markaðssett verða þau öll, hvort sem þau eru upprunnin í bandalaginu eða innflutt frá þriðju löndum, að lúta málsmeðferð við samþykki, þar sem mat er lagt á þá meðferð sem hvert hráefni hefur hlotið, í samræmi við ákvæði viðaukans við tilskipun 75/318/EEB.
- 3) Þessi málsmeðferð við samþykki gildir um öll lyf, sem fyrirhugað er að markaðssetja í bandalaginu, hver sem uppruni þeirra er eða hráefnanna sem finnast í þeim. Með þessu er komið á vöktun og kerfisbundnu eftirliti með því að lyf, grunnefni og milliefni, sem eru flutt inn í bandalagið til nota við lyfjaframleiðslu, séu í samræmi við löggjöf bandalagsins.
- 4) Sérlyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu samþykkti 21. apríl 1999 endurskoðaðar leiðbeiningar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum.
- 5) Við samningu þessara endurskoðuðu leiðbeininga tók sérlyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu tillit til allra

hlutaðeigandi álitsgerða vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, svo og til álitsgerða vísindastýri- nefndarinnar og annarra vísindalegra sjónarmiða sem varða lyf sérstaklega.

- 6) Sérlyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu skal endurskoða reglulega leiðbeiningarnar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum og laga þær að framförum á sviði vísinda.
- 7) Framkvæmdastjórn Evrópubandalagsins gefur út leiðbeiningarnar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum og endurskoðaðar útgáfur þeirra í 3. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“.
- 8) Þessar leiðbeiningar eru taldar vel til þess fallnar að tryggja að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum vegna þess að lyfjaframleiðendum er skylt samkvæmt tilskipun 75/318/EEB að taka tillit til viðkomandi leiðbeininga bandalagsins við samantekt á þeim skjölum sem eiga að fylgja umsókn um markaðsleyfi.
- 9) Með breytingunni á viðaukanum við tilskipun 75/318/EEB er lagaleg staða skýrð og góð vernd almannaheilbrigðis er tryggð að því marki sem eðlilegt má teljast og jafnframt er gerð sú krafa að öll markaðsleyfi fyrir lyf samræmist framangreindum leiðbeiningum og kveðið er á um hæfilegt aðlögunartímabil vegna gildandi markaðsleyfa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 216, 8.8.1997, bls. 95.

1. gr.

Viðaukanum við tilskipun 75/318/EEB er hér með breytt eins og kemur fram í viðaukanum.

2. gr.

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

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að:

— umsóknir um markaðsleyfi fyrir lyf, sem lagðar eru fram frá og með 1. júlí 2000, samræmist þeim viðmiðunum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun,

— öll markaðsleyfi fyrir lyf samræmist viðmiðunum í viðaukanum við þessa tilskipun eigi síðar en 1. mars 2001.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin, sem eru sett fram í 1. mgr., 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. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. september 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Nýr liður C.a bætist við í 2. hluta viðaukans við tilskipun 75/318/EBE:

„C.a Sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að smitandi heilahrönnun berist milli dýra

Umsækjandinn skal sýna fram á að lyfið sé framleitt í samræmi við leiðbeiningarnar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrönnunar í dýrum berist með lyfjum og endurskoðaðar útgáfur þeirra sem framkvæmdastjórn Evrópubandalagsins gefur út í 3. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/83/EB

2001/EES/46/43

frá 8. september 1999

um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/318/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 2. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a- og b-liði 8. liðar 2. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf er mögulegt að setja nákvæmar tilvísanir í útgefnar vísindarit í stað niðurstaðna úr lyfjafræðilegum og eiturefnafræðilegum prófunum eða klínískum rannsóknum ef unnt er að sýna fram á að innihaldsefni lyfs hafi almennt viðurkennt notagildi, viðurkennda verkun og öryggi þess eða þeirra sé viðunandi ⁽³⁾.
- 2) Samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 75/318/EBE skulu ákvæði þeirrar tilskipunar gilda „á sama hátt“, svo fremi að fyrir liggi tilvísanir í útgefnar heimildir (umsóknir með tilvísun í birtar heimildir) í samræmi við a- og b-liði 8. liðar 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE.
- 3) Vegna þess hve ört nýjungar koma fram og eru birtar svo og vegna þess að í lyfjalöggjöf bandalagsins eru gerðar sífellt strangari kröfur til nýrra lyfja er nauðsynlegt að skilgreina betur þau skilyrði sem gilda um umsóknir með tilvísun í birtar heimildir og að ákvarða nákvæmlegar þá merkingu sem felst í orðalaginu „á sama hátt“ í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 75/318/EBE.
- 4) Tryggja verður að sá kostur að geta lagt fram „umsóknir með tilvísun í birtar heimildir“ letji ekki fyrirtæki, sem vinna að nýjungum, til þess að birta niðurstöður rannsókna sinna svo fljótt sem við verður komið.

- 5) Því er nauðsynlegt að mæla nánar fyrir um almennan skilning á þeim skilyrðum sem gilda fyrir „umsóknir með tilvísun í birtar heimildir“ og einkum merkinguna í orðalaginu „almennt viðurkennt notagildi“ í samræmi við a- og b-liði 8. liðar 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE.
- 6) Það er sérstaklega brýnt að skýra að „heimildartilvísanir“ í annars konar gögn (rannsóknir að lokinni markaðssetningu, faraldsfræðirannsóknir, rannsóknir sem fara fram á svipuðum lyfjum o.s.frv.), en ekki aðeins prófanir og rannsóknir, geti talist fullgild sönnun um öryggi og verkun lyfs ef umsækjandi skýrir og rökstyður notkun þessara upplýsinga á fullnægjandi hátt.
- 7) Þær reglur, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eru að mestu í samræmi við gildandi stjórnsýsluvenjur í flestum aðildarríkjanna.
- 8) Þessi breyting getur stuðlað að því að leysa þann vanda sem aðildarríkin eiga við að etja og varðar leyfi fyrir gömlum lyfjum.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við tilskipun 75/318/EBE er hér með breytt eins og kemur fram í viðaukanum.

2. gr.

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

2. Þegar aðildarríkin samþykka ákvæði 1. mgr. 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. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykka um málefni sem tilskipun þessi nær til.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22.

⁽³⁾ Stjtið. EB 22 frá 9.2.1965, bls. 369/65.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. september 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

1. Nýjum I. þætti er bætt við í 3. hluta viðaukans við tilskipun 75/318/EBE.

„I. Almennt viðurkennt notagildi

Eftirfarandi sérreglur gilda þegar sýna skal fram á, í samræmi við ii-lið a-liðar 8. liðar 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE, að innihaldsefni lyfs hafi almennt viðurkennt notagildi og öryggi þess eða þeirra sé viðunandi:

- a) Þættir sem taka verður tillit til þegar ákvarða skal „almennt viðurkennt notagildi“ innihaldsefna í lyfjum eru sá tími sem efni hefur verið í notkun, upplýsingar um magn í tengslum við notkun efnisins, vísindalegur áhugi á notkun þess (sem endurspeglast í útgefnum fræðiritum) og samfella í vísindalegu mati. Þess vegna getur verið að mislangan tíma þurfi til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ hinna ýmsu efna. Í öllum tilvikum skal sá tími sem þarf til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ innihaldsefnis lyfs ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem lyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í ESB.
- b) Þær upplýsingar sem umsækjandi leggur fram skulu ná til allra þátta er varða mat á öryggi og skulu taka til eða skírskota til úttektar á heimildum, sem varða málið, og taka ber tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til útgefna fræðirita sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja skal fram allar upplýsingar, hvort sem þær eru jákvæðar eða neikvæðar.
- c) Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekist hafi að sýna fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggi ekki fyrir.
- d) Í sérfræðingsskýrslunni verður að koma fram skýring á mikilvægi sérhverra gagna sem hafa verið lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlað er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um það hvort lyfið, sem er til rannsóknar, geti talist líkt því lyfi sem veitt verður markaðsleyfi þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
- e) Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu innihaldsefni, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.“

2. Nýjum I. þætti er bætt við í 4. hluta viðaukans við tilskipun 75/318/EBE.

„I. Almennt viðurkennt notagildi

Eftirfarandi sérákvæði gilda þegar sýna skal fram á, í samræmi við ii-lið a-liðar 8. liðar 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE, að innihaldsefni lyfs hafi almennt viðurkennt notagildi og viðurkennda verkun:

- a) Þættir sem taka verður tillit til þegar ákvarða skal „almennt viðurkennt notagildi“ innihaldsefna í lyfjum eru sá tími sem efni hefur verið í notkun, upplýsingar um magn í tengslum við notkun efnisins, vísindalegur áhugi á notkun þess (sem endurspeglast í útgefnum fræðiritum) og samfella í vísindalegu mati. Þess vegna getur verið að mislangan tíma þurfi til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ hinna ýmsu efna. Í öllum tilvikum skal sá tími sem þarf til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ innihaldsefnis lyfs ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem lyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í ESB.
 - b) Þær upplýsingar sem umsækjandi leggur fram skulu ná til allra þátta er varða mat á verkun og skulu taka til eða skírskota til úttektar á heimildum, sem varða málið, og taka ber tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til útgefna fræðirita sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja skal fram allar upplýsingar, hvort sem þær eru jákvæðar eða neikvæðar.
 - c) Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekist hafi að sýna fram á verkunina þótt niðurstöður sumra rannsókna liggi ekki fyrir.
 - d) Í sérfræðingsskýrslunni verður að koma fram skýring á mikilvægi sérhverra gagna sem hafa verið lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlað er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um það hvort lyfið, sem er til rannsóknar, geti talist líkt því lyfi sem veitt verður markaðsleyfi þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
 - e) Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu innihaldsefni, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.“
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2593/1999

2001/EES/46/44

frá 8. desember 1999

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu^(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2393/1999⁽²⁾, einkum 6. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýrallyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýrallyfja-leifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber nívóbíósíni, betametasoni, spíramýsíní, díflúbensúróni og enrófloxasíní við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *calendulae flos*, *cimicifugae racemosae rhizoma*, ergómetrínmaleati, 1-metýl-2-pýrrólídoni, mepívakaini, xýlasínihýdróklóríði, nívóbíósíní, píperasíníhýdróklóríði, pólýoxýllaxerolíu með 30 til 40 oxýetýleneiningum og *jecoris oleum* við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta píperasíní, sýrómasíní, tilmíkósíní og toltrasúrili við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á 60. degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 315, 9.12.1999, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 13.

(1) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 290, 12.11.1999, bls. 5.

(3) Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

(4) Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 8. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Enrófloxasín	Summa enrófloxasíns og síprófloxasíns	Sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslunjólk

1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Spiramýsín	Spiramýsín I	Svín	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Nýra	

1.2.11. Önnur sýklalyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Nóvóbíósín	Nóvóbíósín	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk	

2. Sniklalyf

2.2. Útsniklalyf

2.2.4. Asýlpvagefnisafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Díflúbensúrón	Díflúbensúrón	Laxfiskar	1 000 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

5. Barkstrarar

5.1. Sykurstrarar

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Betametason	Betametason	Nautgripir	0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Mjólk	
		Svín	0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra “	

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

2. Lífræn efhasambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1-metýl-2-pýrrólídon Ergómetrinmaleat <i>Jecoris oleum</i> Mepivakaín Nóvóbíósín Píperasínðínýdróklóríð Pólýoxýllaxerolía með 30 til 40 oxýtýleneiningum Hert pólýoxýllaxerolía með 40 til 60 oxýtýleneiningum Xýlasínýdróklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis Dýr af hestaætt Nautgripir Kjúklingar Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis Nautgripir, dýr af hestaætt	Eingöngu ætlað dýrum sem eru komin að því að fæða Aðeins til staðbundinnar notkunar Eingöngu til nota sem staðeyfilyf í liði og sem utanbastsdeyfing Aðeins til nota í mjólkurkirtla og fyrir alla vefi nema mjólk Fyrir alla vefi nema egg Til nota sem burðarefni Til nota sem burðarefni Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“

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

1. Sýkingarlýf

1.2. Sýklalyf

1.2.2. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Tilmikósín	Tilmikósín	Nautgripir	40 µg/kg	Mjól	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1.2001“

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.5. Afleiður píperasíns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Píperasín	Píperasín	Svín	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“
		Kjúklingar	2 000 µg/kg	Egg	

2.2. Útsníklalyf

2.2.7. Afleiður tríasíns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sýrómasín	Sýrómasín	Sauðfé	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7.2001 Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjól“

2.4. Frumdýralyf

2.4.3. Afleiður triasíns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt há- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Toltrasúríl	Toltrasúrílsúlfon	Svín	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.1.2001“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2728/1999

2001/EES/46/45

frá 20. desember 1999

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu^(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2593/1999 ⁽²⁾, einkum 6. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýrallyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýrallyfja-leifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

- 6) Bæta ber flúnixíni, sefalexíni, flúmekvíni, meloxík-ami og tíamúlíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 7) Bæta ber bútafosfani, *eucalyptus globulus*, fúrósemiði, *echinacea*, *cupressi aetheroleum*, *crataegus*, sefalóníum, *carlinae radix*, *cardiospermum halicacabum*, *turnera diffusa*, *calendula officinalis*, *euphrasia officinalis*, *boldo folium*, *bellis perennis*, *artemisia abrotanum*, *arnicae radix*, *arnica montana* (*arnicae flos*, *arnicae planta tota*), lyfjum úr blaðliljusafa (*aloes*), úr barbadosblaðlilju og suðurafriskum blaðliljum, stöðluðum, þurrum kjarna úr þeim, blöndum úr honum, *allium cepa*, *ailanthus altissima*, *agnus castus*, *aesculus hippocastanum*, *camphora*, *lobaria pulmonaria*, *syzygium cumini*, *solidago virgaurea*, *silybum marianum*, *serenoa repens*, *prunus laucerasus*, *okoubaka aubrevillei*, *viscum album*, *symphyti radix*, lídókaíni, *hamamelis virginiana*, *lachnanthes tinctoria*, *hypericum perforatum* og *ginkgo biloba* og *harpagophytum procumbens* og *lavandulae aetheroleum* og ginseng við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta tíamúlíni, spektínómýsini, dóramektíni, mebendasólí, própétamfosi, metamísólí, abamektíni, sefalóníum og rafoxaníði við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 9) Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 328, 22.12.1999, bls. 23, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 315, 9.12.1999, bls. 26.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

I. gr.

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

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

Henni skal beitt frá 60. degi eftir að hún birtist.

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

Gjört í Brussel 20. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

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

- 1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefalexín	Sefalexín	Nautgripir	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir, sauðfé Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis Svin Kjúklingar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis Laxfiskar	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg 600 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

1.2.8. Plevrómítúlín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyflegt há- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Tíamúlín	Summa umbrotsefna sem geta breyst í 8-a-hýdroxýmítúlín við vatnsrof	Svín	100 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Lifur	
		Kjúklingar	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur	
	Tíamúlín		1 000 µg/kg	Egg“	

4. Bólguþýðandi lyf

4.1. Bólguþýðandi lyf önnur en sterar

4.1.2. Afleiður fénamatflokksins

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyflegt há- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Flúnixín	Flúnixín	Nautgripir	20 µg/kg 30 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	
	5-hýdroxýflúnixín		40 µg/kg	Mjólk	
	Flúnixín	Svín	50 µg/kg 10 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra“	

4.1.4. Afleiður oxíkams

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyflegt há- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Meloxíkam	Meloxíkam	Nautgripir	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Mjólk“	

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

2. Lífren efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Bútafosfan	Nautgripir	Eingöngu til inngjafar í bláæð og ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis
Sefalonium	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla og til augnmeðferðar og fyrir alla vefi nema mjólk
Fúrósemið	Nautgripir, dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Lídókaín	Dýr af hestaætt	Aðeins ætlað til stað- eða svæðisbundinnar deyfingar“

4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýralyf

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Agnus castus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Ailanthus altissima</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Allium cepa</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Arnicae radix</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Ömur ákvæði
<i>Artemisia abrotanum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrnar og þynninga af henni
<i>Bellis perennis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrnar og þynninga af henni
<i>Calendula officinalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Camphora</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:100
<i>Cardiospermum haliacacabum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrnar og þynninga af henni
<i>Crataegus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrnar og þynninga af henni
<i>Echinacea</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrnar og þynninga af henni Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Eucalyptus globulus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í snáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrnar og þynninga af henni

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Ömur ákvæði
<i>Euphrasia officinalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Ginkgo biloba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Ginseng</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Hamamelis virginiana</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Hypericum perforatum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Lachnantes tinctoria</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Lobaria pulmonaria</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Ömur ákvæði
<i>Prunus laurocerasus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Serenoa repens</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Silybum marianum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Solidago virgaurea</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Syzygium cumini</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Turnera diffusa</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Viscum album</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Lyf úr blaðlijusafa (aloes), úr barbadosblaðliðu og suðurafrískum blaðliðjum, staðlaður, þurr kjarni úr þeim og blöndur úr honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Arnica montana (arnicae flos og arnicae planta tota)</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Boldo folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Carlinae radix</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Cupressi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Lavandulae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Symphiti radix</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar á óskaddaða húð

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvæfur	Önnur ákvæði
„Sefalonitum	Sefalonitum	Nautgripir	10 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“

1.2.5. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvæfur	Önnur ákvæði
„Spektínómýsín	Spektínómýsín	Sauðfé Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1.2002“
		Kjúklingar			

1.2.14. Plevrómítílin

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Tíamúlin	Summa umbrotsefna sem geta breyst í 8-a-hýdroxýmítílin við vatnsrof	Kalkúnar	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.2. Bensímídasól og próbensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Mebendasól	Summa mebendasóls, metýl-(5-(1-hýdroxý-1-fenýl) metýl-1H-bensímídasól-2-ýl)karbamats og (2-aminó-1H-bensímídasól-5-ýl)fenýlmetanons, gefið upp sem mebendasóljafngildi	Sauðfé, geitur, dýr af hestaætt Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelðis	60 µg/kg 60 µg/kg 400 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1.2002“

2.1.6. Salisýlanilið

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Rafoxanið“	Rafoxanið	Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis Sauðfé Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“

2.2. Útsniklalyf

2.2.4. Lífræn föstöt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Própetamíós“	Summa leifa própéetamíóss og desísóprópylprópetamíóss	Sauðfé Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	90 µg/kg 90 µg/kg	Fita Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1.2001“

2.3. Inn- og útsniklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Abamektín“	Avermektín B1a	Sauðfé	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1.2001
Dórámektín	Dórámektín	Hjartardýr, þar með talin hreindýr	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“

5. Bólguýðandi lyf
 5.1. Bólguýðandi lyf önnur en sterar
 5.1.3 Afleiður pýrasólons

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt há- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Metamísól	4-metýlaminóantípýrín	Nautgripir, svín, dýr af hestaætt Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa fella úr gildi 1.7.2001“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2757/1999

2001/EES/46/46

frá 22. desember 1999

um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2728/1999 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrr en dýrallyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni dýrallyfja-leifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr

skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber karasólóli og peneþamati við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *urginea maritima*, *phytolacca americana*, levópýroxíni, baríumselanati og 3,5-díjóð-L-týrósíni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Veita skal nægilegan frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Henni skal beitt frá 60. degi eftir að hún birtist.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 331, 23.12.1999, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 328, 22.12.1999, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 22. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

- 1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Peneþamat	Bensýlpenisillín	Svín	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

- 3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið
- 3.1. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið
- 3.2.1. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Karasólól	Karasólól	Nautgripir	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

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

- 1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Baríumselenat	Nautgripir, sauðfé“	

2. Lífren efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„3,5-díjóð-L-týrósin Levópýroxín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýralyf

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Phytolacca americana</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrárám hömópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Urginea maritima</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið eru til samkvæmt lyfjaskrárám hömópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:100 Eingöngu til inntöku“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2758/1999

2001/EES/46/47

frá 22. desember 1999

um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2757/1999 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýrallyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýrallyfja-leifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr

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

Gjört í Brussel 22. desember 1999.

skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber *aloe vera*-hlaupi og kjarna úr heilum laufblöðum af *aloe vera* við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Veita skal nægilegan frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Henni skal beitt frá 60. degi eftir að hún birtist.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 331, 23.12.1999, bls. 49, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 331, 23.12.1999, bls. 45.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

VIÐAUKI

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

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Aloe vera</i> -hlaup og kjarni úr heilum laubblöðum af <i>aloe vera</i> “	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar “

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/77/EB

2001/EES/46/48

frá 26. júlí 1999

um sjöttu aðlögun að tækniframförum á I. viðauka tilskipunar ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna (asbest) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/43/EB ⁽²⁾, einkum 2 gr. a sem var bætt við með tilskipun ráðsins 89/678/EBE ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Við notkun asbests og vara sem innihalda það losna trefjar sem geta valdið asbestveiki, iðraþekjuæxli og lungnakrabba. Því er rétt að takmarka markaðssetningu og notkun eins og unnt er.
- 2) Í tilskipun ráðsins 83/478/EBE ⁽⁴⁾, um fimmtu breytingu á tilskipun 76/769/EBE, er tilgreint, með þrem undantekningum, að ekki megi lengur markaðssetja eða nota krókídólítasbesttrefjar og vörur sem innihalda þær. Í sömu tilskipun voru sett ákvæði um skyldumerkingu allra vara sem innihalda asbesttrefjar.
- 3) Í tilskipun ráðsins 85/610/EBE ⁽⁵⁾, um sjöundu breytingu á tilskipun 76/769/EBE, er tilgreint að ekki megi lengur markaðssetja asbesttrefjar og nota þær í leikföng, efni og efnablöndur til úðunar, smásöluvörur í duftformi, reykingsvörur, hvarfaofna, málningu og lökk.
- 4) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/659/EBE ⁽⁶⁾, um aðlögun að tækniframförum á I. viðauka við tilskipun ráðsins 76/769/EBE, er tilgreint að ekki megi lengur markaðssetja og nota amfibólasbesttrefjar og vörur sem innihalda þær. Í sömu tilskipun er tilgreint að ekki megi lengur markaðssetja og nota krýsótílasbesttrefjar og vörur, sem innihalda þær, í fjórtán flokka vara.

- 5) Haft var samráð við vísindanefnd um eiturrhrif, eiturrhrif í umhverfinu og umhverfið um áhrif krýsótílasbesttrefja og staðgönguefna þess á heilbrigði manna.
- 6) Fyrir flesta aðra notkun krýsótíltrefja eru nú til staðgönguefni eða valkostir sem flokkast ekki sem krabbameinsvaldar og teljast síður hættuleg.
- 7) Enn hefur ekki verið skilgreint undir hvaða mörkum váhrif krýsótíltrefja þurfa að vera til að ekki sé hætt á að þær valdi krabbameini.
- 8) Mjög erfitt er að stýra váhrifum á starfsmenn og aðra notendur vara sem innihalda asbest og váhrifin geta endrum og eins farið langt fram úr núverandi viðmiðunargildum en það eru einmitt þess konar váhrif sem nú valda mestri hættu á myndun sjúkdóma sem tengjast asbesti.
- 9) Bann við notkun krýsótílasbesttrefja og vara, sem innihalda þær, er árangursrík aðferð til að vernda heilbrigði manna.
- 10) Vísindaleg þekking á asbesti og staðgönguvörum þess fleygir stöðugt fram. Framkvæmdastjórnin mun því fara þess á leit við vísindanefndina um eiturrhrif, eiturrhrif í umhverfinu og umhverfið að hún athugi betur ný vísindaleg gögn, sem tengjast þeirri heilbrigðisáhættu sem fylgir krýsótílasbesti og staðgönguefnum þess, fyrir 1. janúar 2003. Í þessari athugun verða einnig skoðaðir aðrir þættir þessarar tilskipunar í ljósi tækniframfara, einkum undanþágu-ákvæðin. Framkvæmdastjórnin mun gera tillögur um viðeigandi lagabreytingar ef nauðsyn krefur.
- 11) Þörf er á aðlögunartíma til að leggja smám saman af markaðssetningu og notkun krýsótílasbests og vara sem innihalda það. Rétt er að hafa þennan aðlögunartíma lengri fyrir himnur sem eru notaðar til rafgreiningar í stöðvum í rekstri þar eð hættan á váhrifum er ákaflega lítil og lengri tíma þarf til að þróa viðeigandi valkosti við þessa notkun þar sem öryggi skiptir sköpum. Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessa undanþágu fyrir 1. janúar 2008 að höfðu samráði við vísindanefndina um eiturrhrif, eiturrhrif í umhverfinu og umhverfið.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 207, 6.8.1999, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 24.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 166, 1.7.1999, bls. 87.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 398, 30.12.1989, bls. 24.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 263, 24.9.1983, bls. 33.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 375, 31.12.1985, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 363, 31.12.1991, bls. 36.

- 12) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á þau ákvæði í löggjöf bandalagsins um lágmarkskröfur um vernd starfsmanna sem finna má í tilskipun ráðsins 89/391/EBE ⁽¹⁾, sértilskipunum sem eru byggðar á henni í skilningi 1. mgr. 16. gr. þeirrar tilskipunar, einkum tilskipun ráðsins 90/394/EBE frá 28. júní 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum á vinnustað ⁽²⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 97/42/EB ⁽³⁾.
- 13) Í tilskipun ráðsins 91/382/EBE ⁽⁴⁾ um breytingu á tilskipun 83/477/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af asbesti á vinnustöðum er settur rammi um eftirlit með starfsemi þar sem starfsmenn kynnu að verða fyrir váhrifum frá asbestryki.
- 14) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/12/EB ⁽⁵⁾ um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 71/320/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um hemlabúnað á vissum tegundum vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækni- framförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Hér með er I. viðauki við tilskipun 76/769/EBE lagaður að tækniframförum eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn- sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2005 og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau hafa samþykkt eða verða samþykkt um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Frá gildistöku þessarar tilskipunar og til 1. janúar 2005 er aðildarríkjunum ekki heimilt að leyfa nýja notkun krýsótílasbests á yfirráðasvæðum sínum.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 196, 26.7.1990, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 179, 8.7.1997, p. 4.

⁽⁴⁾ OJ L 206, 29.7.1991, p. 16.

⁽⁵⁾ OJ L 81, 18.3.1998, p. 1.

VIDAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE komi eftirfarandi liður í stað 6. liðar:

<p>„6.1. Krókídólít, CAS nr. 12001-28-4 Amósít, CAS nr. 12172-73-5 Antófyllítasbest, CAS nr. 77536-67-5 Aktínólítasbest, CAS nr. 77536-66-4 Tremólítasbest, CAS nr. 77536-68-6</p> <p>6.2. Krýstótíl, CAS nr. 12001-29-5</p>	<p>6.1. Markaðssetning og notkun þessara trefja og vara, sem þessum trefjum er bætt í, er bönnuð.</p> <p>6.2. Markaðssetning og notkun þessara trefja og vara, sem þessum trefjum er bætt í, er bönnuð.</p> <p>Aðildarríkjum er þó heimilt að veita undanþágu fyrir himnur til rafgreiningarstöðva í rekstri þar til endingartími himnanna er liðinn eða þar til viðeigandi asbestlausar staðgönguvörur verða fáanlegar, eftir því hvort gerist fyrr. Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessa undanþágu fyrir 1. janúar 2008.</p> <p>Heimilt er að halda áfram notkun vara, sem innihalda asbesttrefjarnar sem um getur í liðum 6.1 og 6.2, þangað til þeim hefur verið fargað eða þangað til endingartími þeirra er liðinn, svo fremi að viðkomandi aðildarríki hafi sett þær upp eða tekið þær í notkun fyrir daginn sem tilskipun 1999/77/EB kemur til framkvæmda. Aðildarríkjunum er þó heimilt, til að vernda heilbrigði manna, að banna notkun slíkra vara á sínu yfirráðasvæði áður en kominn er tími til að farga þeim eða áður en endingartími þeirra er liðinn.</p> <p>Með fyrirvara um beitingu annarra bandalagsákvæða um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna og efnablandna má þó aðeins leyfa markaðssetningu og notkun þessara trefja og vara, sem innihalda þessar trefjar, eins og heimilað hefur verið í samræmi við framangreindar undanþágur, að á þeim sé merkimiði í samræmi við ákvæði II. viðauka við tilskipun 76/769/EB.“</p>
--	---

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2161/1999

2001/EES/46/49

frá 12. október 1999

um frekari prófunarkröfur sem innflytjendum eða framleiðendum tiltekins forgangsefnis
ber að uppfylla eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 um mat og
eftirlit með áhættu skráðra efna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá
23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra
efna⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ber skýrslugjafaríki (e: forsvarsaðili) fyrir tiltekið efni ábyrgð á mati upplýsinganna sem einn eða fleiri framleiðendur eða innflytjendur senda inn og skal ákveða, að höfðu samráði við hlutaðeigandi framleiðendur eða innflytjendur, hvort nauðsynlegt sé að krefjast þess, að því er áhættumatið varðar, að ofangreindir framleiðendur eða innflytjendur sendi inn frekari upplýsingar eða láti fara fram frekari prófanir.
- 2) Eitt skýrslugjafaríkjanna hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni að nauðsynlegt sé að krefja innflytjendur eða framleiðendur tiltekins forgangsefnis, sem verið er að meta með tilliti til áhættu, um frekari prófanir innan tiltekinna tímamarka.
- 3) Ef um er að ræða efni, eitt sér eða í blöndu, sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má, samkvæmt 12. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, einn framleiðandi eða innflytjandi,

sem kemur fram fyrir hönd hinna framleiðendanna eða innflytjendanna, láta fara fram frekari prófanir en hinir vísa til þeirra prófana sem hafa farið fram og taka þátt í kostnaðinum á sanngjarnan hátt.

- 4) Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Einn eða fleiri framleiðendur og innflytjendur, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, efnisins sem skráð er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu gera prófunina sem er tilgreind þar og afhenda skýrslugjafaríkjunu viðkomandi niðurstöður.

2. Þessar niðurstöður skulu afhentar innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í viðaukanum (frá þeim degi að telja sem reglugerðin öðlast gildi).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. október 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 292, 13.11.1999, bls. 42, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 15.

(¹) Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

VIÐAUKI

	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Skýrslugjafi	Prófunarkröfur	Mánuðir
1	263-125-1	61790-33-8	Amín, tólgaralkýl ⁽¹⁾	D	OECD TG 421 ⁽²⁾	6

⁽¹⁾ Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95 (Stjtið. EB L 231, 28.9.1995, bls. 18)

⁽²⁾ Viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um prófun iðefna — 4. þáttur, áhrif á heilsu TG nr. 421: „Skimunarpróf fyrir skaðleg áhrif á æxlun/þroska“ (Upprunalegar viðmiðunarreglur voru samþykktar 27. júlí 1995)

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/46/50

frá 12. október 1999

um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna:

2-(2-bútoxýetoxý)etanól;

2-(2-metoxýetoxý)etanól;

klóruð alkön (C₁₀₋₁₃) og alkýlafleiður bensens (C₁₀₋₁₃) (*)

(tilkynnt með númeri C(1999) 3232)

(1999/721/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er tilgreind málsmeðferðin sem aðildarríkjum, sem hafa verið tilnefnd sem skýrslugjafar (forsvaraðilar), ber að beita við áhættumat efna á forgangsskránum.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 ⁽²⁾ er lýst meginreglum um mat á áhættu fyrir menn og umhverfi af völdum skráðra efna í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 793/93.
- 3) Skýrslugjafarriki fyrir tiltekið forgangsefni skal, eftir að hafa metið hættuna sem mönnum og umhverfi stafar af efninu, gera tillögur, ef við á, um áætlun til að takmarka þessa áhættu, þar með taldar ráðstafanir til eftirlits og/eða áætlanir um eftirlit.
- 4) Í 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er kveðið á um að niðurstöður áhættumats og áætlunin, sem mælt er með til að takmarka áhættu vegna efna á forgangsskránni, skuli samþykkt á bandalagsgrundvelli í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og að framkvæmdastjórninni beri að birta þær.
- 5) Í 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er kveðið á um að þessi reglugerð skuli gilda með fyrirvara um löggjöf bandalagsins um verndun neytenda og um öryggi og heilsuvernd starfsmanna á vinnustöðum, einkum tilskipun ráðsins 89/391/EBE.
- 6) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 ⁽³⁾ var samþykkt fyrsta forgangsskráin þar sem tilgreind voru efni sem gefa þarf sérstakan gaum að. Í þessari forgangsskrá eru m.a. eftirfarandi efni sem þarf að meta:

— 2-(2-bútoxýetoxý)etanól,

— 2-(2-metoxýetoxý)etanól,

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 292, 13.11.1999, bls. 42, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 161, 29.6.1994, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 131, 26.5.1994, bls. 3.

- klóruð alkön (C₁₀₋₁₃),
 - alkýlafleiður bensens (C₁₀₋₁₃).
- 7) Skýrslugjafarrikin fyrir efnin fjögur hafa lokið þeim þáttum áhættumatsins sem snúa að mönnum og umhverfi⁽¹⁾ og hafa gert tillögur um áætlanir til að takmarka áhættuna þar sem við á.
- 8) Niðurstöður úr áhættumati á efnunum fjórum og áætlanir, sem mælt er með til að takmarka áhættu vegna þriggja af fjórum viðkomandi efna, skulu samþykktar á bandalagsgrundvelli.
- 9) Í samræmi við 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 skal framkvæmdastjórnin taka mið af niðurstöðum áhættumatsins og áætluninni, sem mælt er með til að takmarka áhættu, þegar hún gerir tillögu um ráðstafanir í bandalaginu innan ramma tilskipunar ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna⁽²⁾ og innan ramma tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum⁽³⁾, og einnig innan ramma annarra gildandi bandalagsgæringa.
- 10) Haft var samráð við vísindanefnd um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið og hún hefur skilað álit um áhættumatsskýrslurnar sem um getur í þessum tilmælum.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

1. Allar atvinnugreinar sem framleiða, flytja, geyma, setja saman efnablöndur eða vinna, nota og farga eða endurheimta á annan hátt eftirfarandi efni:
- 2-(2-bútoxýetoxý)etanól
CAS-nr. 112-34-5
EINECS-nr. 203-961-6
 - 2-(2-metoxýetoxý)etanól
CAS-nr. 111-77-3
EINECS-nr. 203-906-6
 - klóruð alkön (C₁₀₋₁₃)
CAS-nr. 85535-84-8
EINECS-nr. 287-476-5
- ættu að taka mið af samantektinni á niðurstöðum áhættumats í I. þætti (heilbrigði manna/umhverfi) í 1., 2. og 3. hluta I. viðauka við þessi tilmæli. Þessar niðurstöður voru settar fram í ljósi álitsgerða vísindanefndarinnar um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið⁽⁴⁾.
2. Framkvæma ber áætlanirnar til að takmarka áhættu sem lýst er í II. þætti (áætlanir til að takmarka áhættu) í 1., 2. og 3. hluta I. viðauka við þessi tilmæli.

⁽¹⁾ Heildarskýrslur um áhættumat, sem skýrslugjafaríki hafa sent framkvæmdastjórninni, eiga að vera aðgengileg almenningi. Einnig er unnt að fá stutta samantekt. Bæði skýrslur og samantektir má fá með því að snúa sér til Evrópuskrifstofu iðefna hjá Stofnun heilsu- og neytendaverndar Sameiginlegru rannsóknarmiðstöðvarinnar (European Chemicals Bureau, Institute for Health and Consumer Protection of the Joint Research Centre) í Ispra, Ítalíu.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽⁴⁾ Vísindanefndin um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið yfirfor áhættumatsskýrslurnar og skilaði álit á sjötta allsherjarfundi vísindanefndarinnar í Brussel 27. nóvember 1998. Álitsgerðir vísindanefndarinnar eru á Netinu (http://www.europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/outcome_en.html).

3. Allar atvinnugreinar sem framleiða, flytja, geyma, setja saman efnablöndur eða vinna, nota og farga eða endurheimta á annan hátt eftirfarandi efni:

— alkýlafleiður bensens (C₁₀₋₁₃)
CAS-nr. 67774-74-7
EINECS-nr. 267-051-0

ættu að taka mið af samantektinni á niðurstöðum áhættumats í I. þætti (heilbrigði manna/umhverfi) í 1., 2. og 3. hluta I. viðauka við þessi tilfæli. Þessar niðurstöður voru settar fram í ljósi álitsgerða vísindanefndarinnar um eiturrif, eiturrif í umhverfinu og umhverfið.

Gjört í Brussel 12. október 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

FYRSTI HLUTI

CAS-nr. 112-34-5

EINECS-nr. 203-961-6

CH₃-(CH₂)₃-O-CH₂-CH₂-O-CH₂-CH₂-OHEINECS-heiti: **2-(2-bútoxýetoxý)etanól**

Skýrslugjafaríki: Holland

Flokkun: Xi; H 36

Áhættumatið byggist á þeirri meðhöndlun efnisins sem tíðkuð er á líftíma þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafaríkið sendir framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað í hreinsiefni (til dæmis gólf- og málmhreinsiefni) fyrir iðnað og til almennra nota. Það er einnig notað sem leysiefni í málningu og efni til yfirborðsmeðhöndlunar í iðnaði og til almennra nota. Efnið er notað í litlum mæli sem milliefni við framleiðslu bútýldíglýkólasetats.

I. ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

STARFSMENN

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg staðbundin váhrif í gegnum húð og öndunarfæri þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á með höndunum,
- hugsanleg almenn áhrif á allan líkamann vegna endurtekinna váhrifa gegnum öndunarfæri þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á með höndunum.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

NEYTENDUR

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg staðbundin váhrif í gegnum húð og öndunarfæri við úðun með vörum, sem innihalda efnið.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu fyrir framangreinda hópa manna. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfið

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

VISTKERFI VATNS, ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM, ANDRÚMSLOFT, JARÐVISTKERFI OG ÁHRIF ER VARÐA FÆDUKEDJUNA SEM ERU EKKI BUNDIN VIÐ TILTEKNA UMHVERFISÞÆTTI

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLANIR TIL AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

fyrir STARFSMENN

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að því sé lýst sem góðum starfsvenjum í öryggisgögnunum að allir, sem meðhöndla efnið í hreinu formi, beri öruggar augnhlífir (hlífðargleraugu) og handvörn (hanska),
- að í öryggisgögnunum séu upplýsingar um áhættuna sem fylgir því þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á með höndunum,
- að starfsmenn fái fullnægjandi þjálfun og fyrirmæli, sem og upplýsingar og ráðgjöf um áhættuna sem fylgir því þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á í höndunum,
- að þróuð séu viðmiðunargildi fyrir váhrif í starfi að því er varðar þetta efni;

Fyrir NEYTENDUR

Mælt er með því að neytendur hafi ekki aðgang að málningu sem inniheldur efnið og er ætluð til úðunar. Enn fremur ættu að fylgja leiðbeiningar með málningu, sem inniheldur efnið og neytendur hafa aðgang að, til að gefa skýrt til kynna að hún sé ekki til úðunar.

Til að byrja með er mælt með því að stefnt sé að þessum markmiðum með einhliða skuldbindingu framleiðenda, innflytjenda efnisins, atvinnugreinasamtaka, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækjanna sem framleiða vörur sem innihalda efnið (efnablönduverksmiðjanna). Þessi skuldbinding skal fá viðurkenningu opinberra yfirvalda. Framleiðendur, innflytjendur efnisins og efnablöndunarverksmiðjurnar ættu í framhaldi af því að hrinda þessum ráðstöfunum í framkvæmd og fylgjast reglubundið með því að staðið sé við skuldbindingarnar. Niðurstöðurnar, sem fást, skulu metnar með reglubundnu millibili og skoðað hvort gera skuli viðeigandi viðbótarráðstafanir, ef þörf krefur.

ANNAR HLUTI

CAS-nr. 111-77-3

EINECS-nr. 203-906-6

CH₃-O-CH₂-CH₂-O-CH₂-CH₂-OH

EINECS-heiti: **2-(2-metoxýetoxý)etanól**

Skýrslugjafarríki: Holland

Flokkun: Æxlunarskaðvaldur (3. fl.); H 63

Áhættumatið byggist á þeirri meðhöndlun efnisins sem tíðkuð er á líftíma þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafarríkið sendir framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem ísvari í þotueldsneyti. Efnið er enn fremur notað sem milliefni, grunnefni (leysiefni í vinnsluferli), í málningarleysi og sem leysiefni í málningu eða gólfbóni.

I. ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

STARFSMENN

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg almenn áhrif á allan líkamann vegna endurtekinna váhrifa gegnum húð við framleiðslu efnisins, samsetningu vara sem innihalda efnið og þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á með höndunum,
- hugsanleg áhrif á afkvæmi vegna váhrifa gegnum húð við samsetningu vara sem innihalda efnið og þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á með höndunum.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

NEYTENDUR

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg almenn áhrif á líkamann og áhrif á afkvæmi vegna váhrifa við notkun málningar eða málningarleysis sem inniheldur efnið.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu fyrir framangreinda hópa manna. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfið

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

VISTKERFI VATNS, ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM, ANDRÚMSLOFT, JARÐVISTKERFI OG ÁHRIF ER VARÐA FÆÐUKEDJUNA SEM ERU EKKI BUNDIN VIÐ TILTEKNA UMHVERFISÞÆTTI

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLANIR TIL AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

fyrir STARFSMENN

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að sú góða starfsvenja sé í heiðri höfð að veita frekari upplýsingar, t.d. í öryggisgögnunum, um áhættuna sem fylgir framleiðslu efnisins, samsetningu vara sem innihalda efnið og hvernig bera skuli efnið á með höndunum,
- að lögð sé áhersla á áhættuna fyrir konur á barneignaraldri,
- að starfsmenn fái fullnægjandi þjálfun og fyrirmæli, sem og upplýsingar og ráðgjöf um áhættuna sem fylgir því þegar vörur, sem innihalda efnið, eru bornar á í höndunum,
- að þróuð sé viðmiðunargildi fyrir váhrif í starfi að því er varðar þetta efni;

fyrir NEYTENDUR

Mælt er með því að komið sé í veg fyrir að neytendur verði fyrir váhrifum í gegnum húð frá málningu og málningarleysi sem innihalda efnið.

Mælt er með því að í notkunarleiðbeiningum á þessum vörum (umbúðum, ílátum) komi skýrt fram að konur á barneignaraldri séu sérstakur áhættuhópur.

Atvinnugreinin ætti enn fremur að skuldbinda sig til að nota áhættuminni efni í stað þessa efnis í málningu og málningarleysi án þess að áhættan færist yfir á aðra hópa manna eða umhverfisþætti.

Til að byrja með er mælt með því að stefnt sé að þessum markmiðum með einhliða skuldbindingu framleiðenda, innflytjenda efnisins, atvinnugreinasamtaka, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækjanna sem framleiða vörur sem innihalda efnið (efnablönduversmiðjanna). Þessi skuldbinding skal fá viðurkenningu opinberra yfirvalda. Framleiðendur, innflytjendur efnisins og efnablöndunarversmiðjurnar ættu í framhaldi af því að hrinda þessum ráðstöfunum í framkvæmd og fylgjast reglubundið með því að staðið sé við skuldbindingarnar. Niðurstöðurnar, sem fást, skulu metnar með reglubundnu millibili og skoðað hvort gera skuli viðeigandi viðbótarráðstafanir, ef þörf krefur.

ÞRIÐJI HLUTI

CAS-nr. 85535-84-8

EINECS-nr. 287-476-5

$C_xH_{(2x-y+2)}Cl_y$ þar sem $x = 10 - 13$ OG $y = 1 - 13$

EINECS-heiti: **klóruð alkön (C_{10-13})**

Skýrslugjafarríki: Breska konungsríkið

Flokkun: Krabbameinsvaldar (3. fl.); H 40 N; H 50-53

Áhættumatið byggist á þeirri meðhöndlun efnisins sem tíðkuð er á líftíma þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafarríkið sendir framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem aukefni í málminnsluvökum. Enn fremur er efnið notað sem logavarnarefni í gúmmíi og sem aukefni í málningu og annarri yfirborðsmeðferð. Efnið er notað í litlum mæli sem fitu- og mykingarefni í leðuriðnaði, sem gegndreypingarefni í textiliðnaði og sem aukefni í þéttiefnum. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

I. ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

STARFSMENN, NEYTENDUR OG VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu fyrir framangreinda hópa manna. Hugsanleg váhrif á starfsmenn við framleiðslu og notkun efnisins yrðu fyrst og fremst gegnum húð. Váhrif eru einnig hugsanleg við innöndun þegar verið er að nota málmvinnsluvökva eða bræðslulím sem inniheldur efnið. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu innan ramma vinnustaðalöggjafar eða annarrar viðeigandi bandalagslöggjafar,
- ekki var talin ástæða til að hafa áhyggjur af váhrifum á neytendur sem gætu stafað af snertingu við vörur, sem hafa verið meðhöndlaðar með efninu, og notkun, annarra en fagmanna, á málmvinnsluvökum.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

VISTKERFI VATNS (SET) OG JARÐVISTKERFI

er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er sú:

- að þörf er á betri upplýsingum til að lýsa fyllilega áhættunni fyrir set vegna framleiðslu efnisins og notkun þess í gúmmí, fyrir jarðveg og set vegna samsetningar og notkunar málmvinnsluvökva og leðuráferðarefna og fyrir jarðveg og set miðað við svæðið í heild.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar:

- ákvörðun Koc með tilraunum,
- matsgögn úr jarðvegi og seti nálægt losunarstöðum,
- eiturefnaprófun á lífverum í jarðvegi og seti ef framangreindar upplýsingar eyða ekki áhyggjum vegna framangreindra umhverfisþátta.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

ÖRVERUR Í SKÓLPFREINSUNARSTÖÐVUM OG ANDRÚMSLOFT

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu fyrir framangreinda umhverfisþætti. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

VISTKERFI VATNS (NEMA SET) OG ÁHRIF ER VARÐA FÆÐUKEDJUNA SEM ERU EKKI BUNDIN VIÐ TILTEKNA UMHVERFISÞÆTTI

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vatnaumhverfi staðarins, eins og um getur hér að framan, vegna samsetningar og notkunar málmvinnsluefna sem innihalda efnið og leðuráferðarefna sem innihalda efnið,
- hugsanleg áhrif, sem eru ekki bundin við tiltekna umhverfisþætti, á fæðukeðjuna vegna samsetningar og notkunar leðuráferðarefna sem innihalda efnið og málmvinnsluefna sem innihalda efnið.

II. ÁÆTLANIR TIL AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

fyrir UMHVERFIÐ

Rétt er að íhuga takmarkanir á markaðssetningu og notkun efnisins innan bandalagsins til að vernda umhverfið fyrir notkun og samsetningu vara sem einkum eru notaðar í málmvinnslu og leðuráferð. Þörf er á frekari starfi til að staðfesta þá notkun sem réttlætanlega er að veita undanþágu fyrir.

Ráðstafanir, sem bent er á til verndar umhverfinu, munu einnig draga úr váhrifum á menn.

II. VIÐAUKI

CAS-nr. 67774-74-7

EINECS-nr. 267-051-0

 $\text{CH}_3-(\text{CH}_2)_m-\text{CH}(\text{C}_6\text{H}_5)-(\text{CH}_2)_n-\text{CH}_3$ þar sem $m + n = 7$: 10EINECS-heiti: **alkýlafleiður bensens (C_{10-13})**

Skýrslugjafaríki: Ítalía

Flokkun: hefur enn ekki verið flokkað

Áhættumatið byggist á þeirri meðhöndlun efnisins sem tíðkuð er á líftíma þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafaríkið sendir framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni í efnaiðnaði til að framleiða ógreinótt alkýlbensensúlfonöt. Efnið er notað í litlum mæli sem leysiefni eða bindiefni fyrir malbik, málningu, blek og lökk. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnanna.

I. ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða mats á áhættu fyrir menn að því er varðar:

STARFSMENN, NEYTENDUR OG VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu fyrir framangreinda hópa manna. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

VISTKERFI VATNS, ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM, ANDRÚMSLOFT, JARÐVISTKERFI OG ÁHRIF ER VARÐA FÆÐUKEÐJUNA SEM ERU EKKI BUNDIN VIÐ TILTEKNA UMHVERFISÞÆTTI

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum né öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt.

Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er að vænta áhættu fyrir framangreinda umhverfisþætti. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLANIR TIL AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Engar.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/10/EB

2001/EES/46/51

frá 1. mars 2000

þar sem virku efni (flúroxýpýri) er bætt 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⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1972/1999⁽⁴⁾, er kveðið á um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Samkvæmt þeirri reglugerð var í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95⁽⁶⁾, sett fram skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta átti með hugsanlega skráningu í I. viðauka við tilskipunina í huga.
- 2) Rétt er að skrá þessi virku efni í viðaukann þegar gera má ráð fyrir því að þau muni hvorki hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn, né nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 3) Skráningin skal ekki gilda lengur en í 10 ár.
- 4) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið skráð í I. viðauka við tilskipunina skuli aðildarríkin, innan tiltekins tíma, veita, breyta eða afturkalla, eftir því sem við á, leyfin vegna plöntuvarnarefnanna sem innihalda virka efnið. Sérstaklega er þess krafist í 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar að plöntuvarnarefni verði ekki leyfð nema að teknu tilliti til þeirra skilyrða sem tengjast skráningu virka efnisins í I. viðauka og samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í VI. viðauka, á grundvelli tækniskjala sem uppfylla þær kröfur um gögn sem settar eru fram í 13. gr.
- 5) Áhrif flúroxýpýrs á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnendur hafa lagt til.

Þýskaland, sem tilnefnt skýrslugjafarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94, lagði matsskýrslu þá er um ræðir fyrir framkvæmdastjórnina 27. september 1996.

- 6) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa tekið skýrsluna til endurskoðunar innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri endurskoðun lauk 30. nóvember 1999 með endurskoðaðri matsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúroxýpýr. 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 flúroxýpýrs í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar. Tækniskjölin og upplýsingarnar úr endurskoðuninni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til umfjöllunar.
- 7) Mat hefur 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. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru rannsakaðar. Því er nauðsynlegt að skrá virka efnið, sem um er að ræða, í I. viðauka til þess að tryggja að í öllum aðildarríkjunum verði unnt að skipuleggja eftir því sem við á veitingu, breytingu eða afturköllun leyfa fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda flúroxýpýr, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, og til þess að tryggja að sú vinna dragist ekki frekar á langinn.
- 8) Í áliti sínu vakti vísindanefndin um plöntur athygli á því að þörf er á frekari gögnum til að staðfesta að tiltekin niðurbrotsefni flúroxýpýrs í jarðvegi og vatni stofni umhverfinu ekki í hættu.
- 9) Í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE er kveðið á um að hvenær sem er megi endurskoða skráningu virks efnis í I. viðauka ef svo virðist sem viðmiðunum fyrir skráningu sé ekki lengur fullnægt. Framkvæmdastjórnin mun því endurmeta skráninguna í I. viðauka ef niðurstöður umbeðinna viðbótarprófana, sem um getur í 7. lið endurskoðuðu matsskýrslunnar, benda til hugsanlegra skaðlegra áhrifa eða umbeðin viðbótar-gögn og upplýsingar hafa ekki verið lögð fram.
- 10) Áður en efnið verður skráð er nauðsynlegt að setja sanngjarnan frest svo að aðildarríkjunum og hagsmunaaðilum gefist tólm til að búa sig undir þær nýju kröfur sem fylgja skráningunni. Enn fremur er nauð-

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 57, 2.3.2000, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 17.

(¹) Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13.

(³) Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

(⁴) Stjtið. EB L 244, 16.9.1999, bls. 41.

(⁵) Stjtið. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8.

(⁶) Stjtið. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1.

synlegt að áætla sanngjarnan frest eftir skráningu svo að aðildarríkin geti hrint tilskipuninni í framkvæmd, einkum, eftir því sem við á, að því er varðar breytingu eða afturköllun áður útgefinna leyfa og veitingu nýrra leyfa í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Rétt er að gera ráð fyrir lengri fresti til framlagningar og mats á öllum tækniskjölum samkvæmt III. viðauka fyrir sérhvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við tilskipunina. Þegar um er að ræða plöntuvarnarefni sem innihalda mörg virk efni verður ekki hægt að fullvinna mat á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrr en öll viðkomandi virk efni hafa verið skráð í I. viðauka við tilskipunina.

- 11) Frestirnir, sem eru ákveðnir fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, hafa ekki áhrif á þá fresti sem verða veittir til að skrá önnur virk efni í I. viðauka við tilskipunina.
- 12) 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.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júní 2001. Einkum skulu þau, í samræmi við ákvæði

tilskipunar 91/414/EBE, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið flúroxýpýr eða, þar sem við á, afturkalla þau áður en fresturinn rennur út.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunartöku í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli tækniskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, er fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein, þó framlengdur sem hér segir:

- vegna plöntuvarnarefna sem innihalda eingöngu flúroxýpýr, í fjögur ár frá gildistöku þessarar tilskipunar,
- vegna plöntuvarnarefna sem innihalda flúroxýpýr og annað virkt efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, í fjögur ár frá gildistöku tilskipunar þar sem kveðið er á um skráningu þess síðasta af slíkum efnum í I. viðauka.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin sem um getur í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slíka tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin setja reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Hafi umbeðnar viðbótarprófanir og -upplýsingar, eins og um getur í 7. lið skýrslunnar, ekki verið lagðar fram 1. desember 2000 skulu aðildarríkin tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. desember 2000.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. mars 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

FLÚROXÝPÝR

1. Kenni:

Almennt heiti: flúroxýpýr

IUPAC-heiti: 4-aminó-3,5-díklór-6-flúr-2-pýridýloxýedíkssýra

2. Sérstök skilyrði sem þarf að uppfylla:

2.1. Hreinleiki framleidda virka efnisins skal vera að lágmarki 950 g/kg.

2.2. Aðeins er heimilt að veita notkunarleyfi vegna illgresiseyðingar.

2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðuðu matsskýrslunnar um flúroxýpýr, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði frá 30. nóvember 1999. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:

- hafa hliðsjón af viðbótarupplýsingum sem óskað er eftir í 7. lið í endurskoðuðu matsskýrslunni,
- gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum,
- gefa sérstakan gaum að áhrifum á vatnalífverur og sjá til þess að ráðstafanir til að draga úr áhættu séu sett sem skilyrði fyrir leyfi þegar það á við.

3. Skráningin rennur út: 30. nóvember 2010.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/46/52

frá 23. febrúar 2000

þar sem framlengdur er mögulegur gildistími bráðabirgðaleyfis fyrir nýja virka efnið
Pseudomonas chlororaphis(*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 407)

(2000/180/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB ⁽²⁾, einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“) er kveðið á um gerð bandalagsskrár yfir virk efni sem leyfilegt er að nota í plöntuvarnarefni.
- 2) Bio Agri afhenti sænskum yfirvöldum tækniskjöl um nýja virka efnið *Pseudomonas chlororaphis* 15. desember 1994 í þeim tilgangi að fá virka efnið skráð í I. viðauka við tilskipunina.
- 3) Verið er að meta áhrif *Pseudomonas chlororaphis* á heilbrigði manna og umhverfið með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandi fyrirhugar, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. í tilskipuninni. Svíþjóð, sem kemur fram sem tilnefnt skýrslugjafarríki, lagði matsskýrslu þá er um ræðir fyrir framkvæmdastjórnina 7. apríl 1998.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin eru að fara yfir skýrsluna innan ramma fastanefndarinnar um

plöntuheilbrigði og í vinnuhópum á vegum hennar.

- 5) Meiri tíma þarf til að unnt verði að rannsaka vísinda- og tækniskjölin um *Pseudomonas chlororaphis* til hlítar.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjunum er heimilt að framlengja gildistíma bráðabirgðaleyfa, sem hafa þegar verið veitt fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda *Pseudomonas chlororaphis*, en þó ekki um meira en 24 mánuði frá dagsetningu þessarar ákvörðunar.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. febrúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 57, 2.3.2000, bls. 34, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13.

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/67/EB

2001/EES/46/53

frá 15. október 1996

um aðgang að flugafgreiðslumarkaðinum á flugvöllum bandalagsins(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 2. mgr. 84. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. c í sáttmálanum⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Bandalagið hefur smám saman tekið upp sameiginlega stefnu í flutningamálum í lofti í þeim tilgangi að koma á fót innri markaði, í samræmi við 7. gr. a í sáttmálanum, til að stuðla að varanlegum efnahagslegum og félagslegum framförum.
- 2) Markmiðið með 59 gr. sáttmálans er að afnema hömlur á frelsi til að veita þjónustu í bandalaginu. Í samræmi við 61. gr. sáttmálans skal því markmiði náð með sameiginlegri stefnu í flutningamálum.
- 3) Með reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 2407/92⁽⁴⁾, (EBE) nr. 2408/92⁽⁵⁾ og (EBE) nr. 2409/92⁽⁶⁾ hefur þessu markmiði verið náð að því er varðar flutningana í lofti sem slíka.
- 4) Flugafgreiðsla er forsenda þess að flutningar í lofti gangi eðlilega. Hún er mikilvægur liður í hagkvæmri nýtingu á mannvirkjum fyrir flutninga í lofti.
- 5) Tilgangurinn með því að leyfa aðgang að flugafgreiðslumarkaðinum er að stuðla að lækkingu á rekstrarkostnaði flugfélaga og bæta þá þjónustu sem notendum flugvalla stendur til boða.
- 6) Með hliðsjón af dreifræðisreglunni er mikilvægt að veittur verði aðgangur að flugafgreiðslumarkaðinum í bandalaginu öllu en aðildarríkjum verði þó gefinn kostur á að taka mið af sérstöðu þessarar atvinnugreinar.
- 7) Í orðsendingu sinni 1. júní 1994, sem ber yfirskriftina „Leiðin til framtíðar í almenningssflugi í Evrópu“, tilkynnti framkvæmdastjórnin að hún ætlaði að gangast

fyrir því, fyrir lok ársins 1994, að leyfður verði aðgangur að flugafgreiðslumarkaðinum á flugvöllum bandalagsins. Í ályktun sinni frá 24. október 1994 um stöðu mála í evrópsku almenningssflugi⁽⁷⁾ staðfesti ráðið að við opnun markaðsins væri nauðsynlegt að taka tillit til sérstakra aðstæðna á flugvöllum.

- 8) Í ályktun sinni frá 14. febrúar 1995 um evrópskt almenningssflug⁽⁸⁾ ítrekaði Evrópuþingið að það hefði í hyggju að taka tillit til þeirra áhrifa sem aðgangur að flugafgreiðslumarkaðinum hefur á starfs- og öryggis- aðstæður á flugvöllum bandalagsins.
- 9) Frjáls aðgangur að flugafgreiðslumarkaðinum er samrýmanlegur hagkvæmum rekstri flugstöðva í bandalaginu.
- 10) Frjálsan aðgang að flugafgreiðslumarkaðinum verður að innleiða smám saman og laga hann að þörfum atvinnugreinarinnar.
- 11) Í tilteknum flokkum flugafgreiðslu getur aðgangur að markaðinum og eigin afgreiðsla skapað vandamál með tilliti til öryggis, flugverndar, afkastagetu og takmarkaðs ráðstöfunarrýmis. Því verður að vera unnt að takmarka fjölda leyfishafa flugafgreiðslu í þessum flokkum. Einnig þarf að vera hægt að takmarka eigin afgreiðslu. Í því tilviki verða viðmiðin fyrir takmörkun að vera viðeigandi, hlutlæg, gagnsæ og án mismununar.
- 12) Ef fjöldi þeirra sem sjá um flugafgreiðslu er takmarkaður verður að minnsta kosti einn þeirra sem veita þessa þjónustu að vera bæði óháður flugvallarstjórninni og því flugfélagi sem er ráðandi þar, ef um skilvirka samkeppni á að vera að ræða.
- 13) Ef starfsemi flugvalla á að ganga eðlilega verða stjórnendur þeirra að geta áskilið sér stjórnun tiltekinnar mannvirkja sem af tæknilegum ástæðum eða út frá arðsemissjónarmiðum er erfitt að skipta niður eða hafa fleiri en eitt af. Miðstýrð stjórnun þessara mannvirkja má þó ekki hindra þá sem sjá um flugafgreiðslu eða þá sem annast eigin afgreiðslu í að nota þessi mannvirki.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 272, 25.10.1996, bls. 36, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópu-bandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 142, 8. 6. 1995, bls. 7 og Stjtið. EB nr. C 124, 27. 4. 1996, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 301, 13. 11. 1995, bls. 28.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 16. nóvember 1995 (Stjtið. EB nr. C 323, 4. 12. 1995, bls. 106), sameiginleg afstaða ráðsins frá 28. mars 1996 (Stjtið. EB nr. C 134, 6. 5. 1996, bls. 30) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16. júlí 1996 (Stjtið. EB nr. C 261, 9. 9. 1996).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 240, 24. 8. 1992, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 240, 24. 8. 1992, bls. 8. Reglugerðinni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 240, 24. 8. 1992, bls. 15.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. C 309, 5. 11. 1994, bls. 2.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB nr. C 56, 6. 3. 1995, bls. 28.

- 14) Í sumum tilvikum geta vandamálin orðið svo alvarleg að þau kunna að réttlæta ákveðnar takmarkanir á markaðsaðgangi eða eigin afgreiðslu, svo fremi þessar takmarkanir eru viðeigandi, hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar.
- 15) Undanþágurnar skulu veittar í þeim tilgangi að gera yfirvöldum flugvalla kleift að ráða bót á þessum vandamálum eða draga úr þeim að minnsta kosti. Undanþágurnar eru háðar samþykki framkvæmdastjórnarinnar, sem nýtur aðstoðar ráðgjafarnefndar, og aðeins má veita þær í tiltekinn tíma.
- 16) Eigi skilvirk og réttmæt samkeppni að halda velli þótt takmarka þurfi fjölda þeirra sem sjá um flugafgreiðslu er nauðsynlegt að velja þ á sem bjóða fram þessa þjónustu með gagnsæri og hlutlausri aðferð. Hafa skal samráð við notendur flugvalla í sambandi við valið þar eð þeir hafa mestra hagsmuna að gæta með tilliti til gæða og verðs á þjónustunni sem þeir nota sér.
- 17) Það er því mikilvægt að notendur flugvalla hafi fulltrúa og séu með í ráðum þegar verið er að ákveða hverjir eigi að fá leyfi til að sjá um flugafgreiðslu og að samráðinu verði komið á með stofnun nefndar sem skipuð er fulltrúum neytenda.
- 18) Þegar ákveðið er hverjir skuli sjá um flugafgreiðslu á flugvöllum er unnt, við ákveðnar kringumstæður og með sérstökum skilyrðum, að færa skylduna um opinbera þjónustu út til annarra flugvalla á sama landsvæði í hlutaðeigandi aðildarríki.
- 19) Flugvallarstjórnin getur einnig séð um flugafgreiðslu og haft veruleg áhrif á samkeppni milli þeirra sem sjá um flugafgreiðslu með ákvörðunum sínum. Eigi réttmæt samkeppni að ríkja er grundvallaratriði að skylt verði að halda aðskilið bókhald fyrir stjórnun mannvirkja og umsýslu annars vegar og flugafgreiðslu hins vegar.
- 20) Flugvallarstjórn má ekki styrkja flugafgreiðslustarfsemi sína með tekjum sem hún aflar í krafti stöðu sinnar sem yfirvald flugvallarins.
- 21) Sömu kröfur um gagnsæi verða að gilda um alla þá sem hafa hug á að veita þriðju aðilum flugafgreiðslu.
- 22) Til að flugvallarstjórnir geti tryggt stjórnun mannvirkja og öryggi og flugvernd á flugvallarsvæðinu, auk þess að vernda umhverfið og fara að lögum í félagsmálum, þurfa aðildarríkin að geta gert þá kröfu að samþykki þurfi til að sjá um flugafgreiðslu. Skilyrði samþykkis þurfa að vera hlutlæg, gagnsæ og án mismununar.
- 23) Af sömu ástæðu verða aðildarríkin að halda rétti sínum til að setja reglur, sem eru nauðsynlegar til að mannvirki flugvallarins starfi eðlilega og framfylgja þeim. Í reglunum skal stefnt að því takmarki sem ætlunin er að ná og mega ekki leiða til þess að markaðsaðgangur eða frelsi til að annast eigin afgreiðslu verði í raun minni en tilskipun þessi segir til um. Þær verða að samræmast meginreglunum um hlutlægni, gagnsæi og jafnræði.
- 24) Aðildarríkin verða áfram að hafa vald til að tryggja viðunandi félagslegt öryggi fyrir starfsfólk fyrirtækja sem sjá um flugafgreiðslu.
- 25) Sjá verður til þess að leyfishafar flugafgreiðslu og flugvallarnotendur sem hafa leyfi til eigin afgreiðslu fái aðgang að flugvallarvirkjum í þeim mæli sem þeir þurfa til að nýta sér réttindi sín og til að tryggja réttmæta og raunverulega samkeppni. Þó verður að vera unnt að innheimta gjald af slíkum aðgangi.
- 26) Það er sanngjarnt að réttindin sem kveðið er á um í þessari tilskipun nái því aðeins til aðila frá þriðju löndum sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotenda frá þriðju löndum að réttindin séu fyllilega gagnkvæm. Ef ekki er um gagnkvæmni að ræða skulu aðildarríkin geta afnumið réttindi þessara flugafgreiðsluaðila og flugvallarnotenda tímabundið.
- 27) Konungsríkið Spánn og Breska konungsríkið samþykktu tilhögun frekara samstarfs um notkun flugvallarins á Gíbraltar í sameiginlegri yfirlýsingu utanríkisráðuneyta beggja landanna í London 2. desember 1987. Þessi tilhögun er enn ekki komin til framkvæmda.
- 28) Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á beitingu reglna sáttmálans. Framkvæmdastjórnin sér áfram til þess að þeim reglum verði hlítt með því að nota það vald sem henni er falið í 90. grein sáttmálans, ef þörf krefur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.***Gildissvið**

1. Tilskipun þessi gildir um alla flugvelli sem eru á yfirráðasvæði aðildarríkis, falla undir ákvæði sáttmálans og eru opinir fyrir flugumferð í atvinnuskyni við eftirfarandi kringumstæður:

- a) Ákvæði 1. mgr. 7. gr. um aðrar tegundir flugafgreiðslu en um getur í 2. mgr. 7. gr. gilda frá 1. janúar 1998 fyrir alla flugvelli án tillits til umfangs umferðar um þá.

- b) Ákvæði um þá flokka flugafgreiðslu sem um getur í 2. mgr. 7. gr. gilda frá 1. janúar 1998 fyrir flugvelli þar sem árleg umferð nemur ferðum að minnsta kosti einnar milljónar farþega eða 25 000 tonnum af fragt.

2. gr.

Skilgreiningar

- c) Ákvæðin um þá flokka flugafgreiðslu sem um getur í 6. gr. gilda frá 1. janúar 1999 um flugvelli:

- þar sem árleg umferð nemur að minnsta kosti ferðum þriggja milljóna farþega eða 75 000 tonnum af fragt; eða
- þar sem umferð hefur numið að minnsta kosti ferðum tveggja milljóna farþega eða 50 000 tonnum af fragt síðustu sex mánuðina fyrir 1. apríl eða 1. október árið á undan.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. gilda ákvæði þessarar tilskipunar frá 1. janúar 2001 fyrir alla flugvelli á yfirráðasvæði aðildarríkis sem falla undir ákvæði sáttmálans og eru opnir fyrir umferð í atvinnuskyni og þar sem árleg umferð nemur að minnsta kosti ferðum tveggja milljóna farþega eða 50 000 tonnum af fragt.

3. Ef flugvöllur nær einu af lágmarksgildunum fyrir flutninga fragtar sem um getur í þessari grein án þess að ná samsvarandi lágmarksgildum fyrir ferðir farþega gilda ákvæði þessarar tilskipunar ekki um þá flokka flugafgreiðslu sem miðast einungis við farþega.

4. Í upplýsingaskyni birtir framkvæmdastjórnin í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna skrá yfir flugvöllina sem um getur í þessari grein. Skrána skal fyrst birta innan þriggja mánaða frá því að tilskipun þessi öðlast gildi og árlega eftir það.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni gögn vegna skrárinnar fyrir 1. júlí ár hvert.

5. Litið er svo á að beiting ákvæða þessarar tilskipunar að því er varðar flugvöllina í Gíbraltar hafi hvorki áhrif á réttarafstöðu Konungsríkisins Spánar né Breska konungsríkisins til ríkjandi ágreinings um yfirráð yfir svæðinu sem flugvöllurinn stendur á.

6. Beitingu ákvæða þessarar tilskipunar að því er varðar flugvöllinn í Gíbraltar skal frestað um sinn þar til tilhögunin sem samþykkt var í sameiginlegri yfirlýsingu utanríkisráðherra Konungsríkisins Spánar og Breska konungsríkisins 2. desember 1987 er komin til framkvæmda. Ríkisstjórnir Konungsríkisins Spánar og Breska konungsríkisins munu tilkynna ráðinu um dagsetningu þessarar framkvæmdar.

Í tilskipun þessari merkir:

- a) „flugvöllur“: allt landsvæði sem er sérstaklega búið undir landingu, flugtak og stjórnun flugvéla, að meðtöldum öllum stoðvirkjum sem þarf til þessarar starfsemi vegna flugumferðar og flugvélaþjónustu, þar með talin stoðvirki fyrir atvinnuflugþjónustu;
- b) „flugvallarkerfi“: tveir eða fleiri flugvellar sem til samans þjóna tiltekinni borg eða þéttbýlissvæði eins og um getur í II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2408/92 frá 23. júlí 1992 um aðgang bandalagsflugfélaga að flugleiðum innan bandalagsins;
- c) „flugvallarstjórn“: aðili sem hefur það verkefnið, jafnvel í tengslum við aðra starfsemi, samkvæmt innlendum lögum eða reglugerðum að annast umsýslu og stjórnun mannvirkja flugvallar og samræma og hafa eftirlit með starfsemi allra flugrekenda á flugvöllinum eða í viðkomandi flugvallarkerfi;
- d) „flugvallarnotandi“: einstaklingur eða lögaðili sem stundar flutninga í lofti á farþegum, pósti og/eða fragt til eða frá viðkomandi flugvallar;
- e) „flugafgreiðsla“: þjónusta sem flugvallarnotendum er veitt á flugvöllum, eins og lýst er í viðaukanum;
- f) „eigin afgreiðsla“: þær aðstæður að notandi annast eigin flugafgreiðslu í einni eða fleiri myndum og gerir ekki samning af neinu tagi við þriðja aðila um þessa þjónustu. Í þessari skilgreiningu teljast flugvallarnotendur ekki þriðju aðilar ef:
 - annar á meirihlutaeign í hinum, eða
 - einn aðili á meirihlutaeign í báðum;
- g) „sá sem sér um flugafgreiðslu“: einstaklingur eða lögaðili sem sér um að veita þriðju aðilum flugafgreiðslu í einni eða fleiri myndum.

3. gr.

Flugvallarstjórn

1. Ef það er ekki einn heldur margir séraðilar sem reka flugvallarkerfi skal hver þessarar aðila teljast hluti af flugvallarstjórninni að því er tilskipun þessa varðar.

2. Ef aðeins ein stjórn er yfir fleiri en einum flugvelli eða flugvallarkerfi telst hver þessara flugvalla eða flugvallarkerfa á sama hátt séraðili að því er tilskipun þessa varðar.

3. Ef stjórnir flugvalla heyra undir eða eru háðar eftirliti innlands stjórnvalds ber stjórnvaldinu að sjá til þess, innan þess ramma sem því ber skylda til, að tilskipun þessari sé beitt.

4. gr.

Aðskilið bókhald

1. Sá sem annast flugafgreiðslu, hvort sem það er flugvallarstjórn, flugvallarnotandi eða annar aðili, verður að halda bókhaldi yfir flugafgreiðslu skýrt aðgreindu frá bókhaldi yfir aðra starfsemi, í samræmi við ríkjandi viðskiptavenjur.

2. Óháður eftirlitsmaður sem aðildarríki skipar skal ganga úr skugga um að aðskilnað bókhalds.

Eftirlitsmaðurinn skal einnig ganga úr skugga um að fjármagn sé ekki fært á milli starfsemi stjórnarinnar sem flugvallaryfirvalds og flugafgreiðslu hennar.

5. gr.

Nefnd flugvallarnotenda

1. Í síðasta lagi tólf mánuðum eftir að tilskipun þessi gengur í gildi skulu aðildarríkin sjá til þess, fyrir hvern flugvöll sem um ræðir, að stofnuð verði nefnd sem skipuð er fulltrúum flugvallarnotenda eða fulltrúasamtökum flugvallarnotenda.

2. Hver flugvallarnotandi á rétt á að sitja í þessari nefnd eða láta samtök koma þar fram fyrir sína hönd.

6. gr.

Flugafgreiðsla þriðju aðila

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við tilhögunina sem mælt var fyrir um í 1. gr. til að tryggja þeim sem sjá um flugafgreiðslu fjálsan aðgang að markaðinum til að veita þriðja aðila þessa þjónustu.

Aðildarríkin eiga rétt á að krefjast þess að þeir sem sjá um flugafgreiðslu hafi staðfestu í bandalaginu.

2. Aðildarríkin geta takmarkað fjölda þeirra sem hafa leyfi til að sjá um eftirfarandi flokka flugafgreiðslu:

- farangursafgreiðslu,
- hlaðafgreiðslu,
- afgreiðslu eldsneytis- og olíu,
- flutning á fragt og pósti milli flugstöðvar og flugvélar, hvort sem um er að ræða fragt sem er að koma, fara eða er í umflutningi.

Ekki má takmarka fjölda þeirra við færri en tvo fyrir hvern flokk flugafgreiðslu.

3. Auk þess gildir að frá 1. janúar 2001 má að minnsta kosti einn af leyfishöfum flugafgreiðslu hvorki vera beint eða óbeint undir stjórn:

- flugvallarstjórnar,
- flugvallarnotanda sem hefur flutt meira en 25% farþega eða fragtar sem skráð er á flugvellingum árinu áður en framangreindir leyfishafar flugafgreiðslu voru valdir,
- aðila sem beint eða óbeint stýrir eða er stýrt af flugvallarstjórninni eða slíkum notanda.

Þó er aðildarríki heimilt 1. júlí 2000 að fara fram á frest á þessari kvöð til 31. desember 2002.

Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð nefndarinnar sem um getur í 10. gr., fjalla um þessar beiðnir og er heimilt, með hliðsjón af þróun í þessari grein og, einkum aðstæðum á flugvöllum sem eru svipaðir að því er varðar umferð og mynstur, að ákveða að verða við beiðninni.

4. Ef aðildarríkin takmarka, í samræmi við 2. mgr., fjölda þeirra sem fá leyfi til að sjá um þjónustu er þeim ekki heimilt að hindra flugvallarnotanda, sama hvaða hluta flugvallarins hann hefur til ráðstöfunar, í að velja raunverulega, fyrir hvern flokk flugafgreiðslu sem háður er takmörkunum, milli að minnsta kosti tveggja sem sjá um flugafgreiðslu, með þeim skilyrðum sem sett eru í 2. og 3. mgr.

7. gr.

Eigin afgreiðsla

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við tilhögunina sem mælt er fyrir um í 1. gr. til að tryggja frelsi til að annast eigin afgreiðslu.

2. Þó gildir, fyrir eftirfarandi flokka flugafgreiðslu:

- farangursafgreiðslu,
- hlaðafgreiðslu,
- afgreiðslu eldsneytis- og olíu,
- flutning á fragt og pósti milli flugstöðvar og flugvélar, hvort sem um er að ræða fragt sem er að koma, fara eða er í umflutningi,

að aðildarríkjnum er heimilt að takmarka rétt til að annast eigin afgreiðslu við ekki færri en tvo flugvallarnotendur, að því tilskildu að þeir séu valdir með aðferðum sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar.

8 gr.

Miðstýrð mannvirki

1. Þrátt fyrir beitingu 6. og 7. gr. er aðildarríkjunum heimilt að afhenda flugvallarstjórninni eða öðrum aðila stjórn miðstýrðra mannvirkja sem notuð eru við flugafgreiðslu og eru svo flókin, kostnaðarsöm eða hafa svo mikil umhverfisáhrif í för með sér að ekki er unnt að skipta þeim niður eða hafa fleiri en eitt af þeim, svo sem stjórn farangursflokunar, afsingar, vatnshreinsunar og eldsneytisdreifingar. Þau geta skyldað þá sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotendur sem annast eigin afgreiðslu til að nota þessi mannvirki.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að stjórnun þessara mannvirkja sé gagnsæ, hlutlæg og án mismununar og, einkum og sér í lagi, að hún hindri ekki aðgang þeirra sem sjá um flugafgreiðslu eða flugvallarnotenda sem annast eigin afgreiðslu innan þeirra marka sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

9. gr.

Undanþágur

1. Ef takmarkað ráðstöfunarrými eða afkastageta á flugvelli, sem stafar einkum af þrengslum og nýtingu svæðisins, gera það ókleift að opna markaðinn og/eða koma við eigin afgreiðslu að því marki sem kveðið er á um í þessari tilskipun getur viðkomandi aðildarríki ákveðið:

- a) að takmarka fjölda þeirra sem sjá um eina eða fleiri flokka flugafgreiðslu, aðra en þá sem um getur í 2. mgr. 6. gr., á öllum flugvöllum eða hluta hans; í þeim tilvikum gilda ákvæði 2. og 3. mgr. 6. gr.;
- b) að láta aðeins einn aðila sjá um einn eða fleiri flokka flugafgreiðslu eins og um getur í 2. mgr. 6. gr.;
- c) að leyfa aðeins ákveðnum fjölda flugvallarnotenda að annast eigin afgreiðslu fyrir alla aðra flokka flugafgreiðslu en þá sem um getur í 2. mgr. 7. gr., að því tilskildu að þessir notendur séu valdir með aðferðum sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar;
- d) að banna eigin afgreiðslu eða takmarka hana við einn flugvallarnotanda fyrir þá flokka flugafgreiðslu sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

2. Í öllum undanþágum sem ákveðnar eru í samræmi við 1. mgr. verður:

- a) að tilgreina flokk eða flokka flugafgreiðslu sem undanþágan er veitt til og þau vandamál í sambandi við ráðstöfunarrými eða afkastagetu svæðisins sem eru forsenda undanþágunnar;

- b) að fylgja áætlun um viðeigandi ráðstafanir til að ráða bót á þessum vandamálum.

Að auki mega undanþágurnar ekki:

- i) grípa á ótilhlýðilegan hátt inn í markmið tilskipunar þessarar;
- ii) valda röskun á samkeppni milli þeirra sem sjá um flugafgreiðslu annarra og/eða flugvallarnotenda sem annast eigin afgreiðslu;
- iii) ná lengra en nauðsyn krefur.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar undanþágur sem þau veita á grundvelli 1. mgr. að minnsta kosti þremur mánuðum áður þær öðlast gildi og um rökin fyrir þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta yfirlit í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna yfir ákvarðanirnar sem henni eru tilkynntar og bjóða hagsmunaaðilum að gera athugasemdir við þær.

4. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka ítarlega ákvarðanir aðildarríkjanna um undanþágur. Með nákvæmri greiningu á aðstæðum og rannsókn á viðeigandi ráðstöfunum, sem aðildarríkin hafa lagt til, sannreynir framkvæmdastjórnin hvort meintar hömlur séu fyrir hendi og ómögulegt sé að opna markaðinn og/eða koma við eigin afgreiðslu að því marki sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

5. Í framhaldi af þessari rannsókn og að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki getur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun aðildarríkisins eða staðið gegn henni telji hún að ekki hafi verið færðar sönnur á að meintar hömlur séu fyrir hendi eða að þær séu nógu strangar til að réttlæta undanþágu. Að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki getur framkvæmdastjórnin einnig krafist þess að aðildarríkið breyti umfangi undanþágunnar eða takmarki hana við þá hluta flugvallarins eða flugvallarkerfisins þar sem sannað hefur verið að meintar hömlur hvíli á.

Framkvæmdastjórnin skal ekki taka ákvörðun seinna en þremur mánuðum eftir tilkynningu frá aðildarríkinu og skal hún birt í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

6. Undanþágur sem aðildarríki veitir samkvæmt 1. mgr. mega ekki gilda lengur en þrjú ár nema undanþágur sem veittar eru samkvæmt b-lið 1. mgr. Eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok þess tíma skal aðildarríkið taka nýja ákvörðun um viðkomandi undanþágubeiðni samkvæmt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari grein.

Undanþágur samkvæmt b-lið 1. mgr. mega ekki gilda lengur en tvö ár. Aðildarríki er þó heimilt, á grundvelli ákvæða 1. mgr., að óska eftir að þessi frestur verði lengdur um önnur tvö ár í eitt skipti. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun um slíkar beiðnir með aðstoð nefndarinnar sem um getur í 10. gr.

10. gr.

Ráðgjafarnefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem er skipuð fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.
2. Nefndin skal vera framkvæmdastjórninni til ráðgjafar um beitingu 9. gr.
3. Framkvæmdastjórnin getur auk þess haft samráð við nefndina í öðrum málum er varða beitingu þessarar tilskipunar.
4. Nefndin setur sér starfsreglur.

11. gr.

Val þeirra sem sjá um þjónustu

1. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að ákvarða starfsreglur um val á leyfishöfum flugafgreiðslu á flugvelli þar sem fjöldi þeirra er takmarkaður eins og um getur í 2. mgr. 6. gr. eða í 9. gr. Þessi aðferð verður að samræmast eftirfarandi meginreglum:

- a) Geri aðildarríkin kröfu um að þeir sem sjá um flugafgreiðslu uppfylli stöðluð skilyrði eða tækniforskriftir skal setja þessi skilyrði eða forskriftir að höfðu samráði við nefnd flugvallarnotenda. Valaðferðirnar sem kveðið er á um í stöðluðum skilyrðum eða tækniforskriftunum þurfa að vera viðeigandi, hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar.

Þegar hlutaðeigandi aðildarríki hefur sent tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar er því heimilt að bæta skyldu um opinbera þjónustu við stöðluðu skilyrðin eða tækniforskriftirnar, sem þeir sem sjá um flugafgreiðslu verða að uppfylla, með tilliti til flugvalla sem þjóna jaðarsvæðum eða þróunarsvæðum sem eru hluti af yfirráðasvæði þess og hafa enga viðskiptalega þýðingu en eru mjög mikilvæg fyrir hlutaðeigandi aðildarríki.

- b) Boð um að gera tilboð verður að leggja fram og birta í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna og skulu allir þeir sem áhuga hafa og sjá um flugafgreiðslu eiga þess kost að svara boðinu.

- c) Þeir sem sjá um flugafgreiðslu skulu:

- i) valdir eftir að flugvallarstjórn hefur haft samráð við nefnd flugvallarnotenda, að því tilskildu að fyrrnefndi aðilinn:

— bjóði ekki fram svipaða flugafgreiðslu; og

— hafi hvorki beint né óbeint stjórn á fyrirtæki sem veitir slíka þjónustu; og

— eigi engin ítök í slíku fyrirtæki;

- ii) í öðrum tilvikum valdir af lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, sem eru óháð viðkomandi flugvallarstjórn, að höfðu samráði við nefnd flugvallarnotenda og flugvallarstjórnina.

- d) Þeir sem sjá um flugafgreiðslu skulu valdir til sjö ára í mesta lagi.

- e) Hætti aðili sem sér um flugafgreiðslu starfsemi sinni fyrir lok tímabilsins sem hann var valinn til skal nefna annan í hans stað með sömu aðferð.

2. Ef fjöldi þeirra sem sér um flugafgreiðslu er takmarkaður í samræmi við 2. mgr. 6. gr. eða 9. gr. er flugvallarstjórninni heimilt að sjá um flugafgreiðsluna sjálf án þess að valaðferðinni sem mælt er fyrir um í 1. mgr. sé beitt. Á sama hátt getur hún heimilað fyrirtæki að sjá um flugafgreiðslu á viðkomandi flugvelli án þess að valaðferðinni sé beitt:

— ef hún stjórnar fyrirtækinu beint eða óbeint; eða

— ef fyrirtækið stjórnar henni beint eða óbeint.

3. Flugvallarstjórnin skal tilkynna nefnd flugvallarnotenda um ákvarðanir sem eru teknar samkvæmt þessari grein.

12. gr.

Flugvellir á eyjum

Í sambandi við val á þeim sem sjá um flugafgreiðslu á flugvelli eins og kveðið er á um í 11. gr. skal aðildarríki færa skylduna um opinbera þjónustu út þannig að hún nái til annarra flugvalla í aðildarríkinu, að því tilskildu:

— flugvellir þessir séu á eyjum á sama landfræðilega svæði; og

— að umferð um hvern þessara flugvalla sé ekki minni en sem svarar til ferða 100 000 farþega á ári; og

— að þessi víkkun hljóti samþykki framkvæmdastjórnarinnar með aðstoð nefndarinnar sem um getur í 10. gr.

13. gr.

Samráð

Aðildarríkin skulu sjá til þess að komið verði á skyldubundnu samráði í tengslum við beitingu þessarar tilskipunar milli flugvallarstjórnar, nefndar flugvallarnotenda og fyrirtækja sem sjá um flugafgreiðslu. Þetta samráð skal meðal annars ná til verðs á þeirri flugafgreiðslu sem fengist hefur undanþága fyrir samkvæmt b-lið 1. mgr. 9. gr. og til skipulagningar á þessari þjónustu. Samráð af þessu tagi skal fara fram að minnsta kosti einu sinni á ári.

14. gr.

Samþykki

1. Aðildarríkin geta gert það að skilyrði að sá sem sér um flugafgreiðslu eða notandi sem annast eigin afgreiðslu á flugvelli verði að fá leyfi til starfseminnar hjá opinberu yfirvaldi sem er óháð flugvallarstjórninni.

Skilyrðin fyrir þessu samþykki skulu tengjast traustri fjárhagsstöðu og nægilegri tryggingu, flugvernd og öryggi virkja, flugvéla og búnaðar og manna, svo og verndun umhverfis og vera í samræmi við viðeigandi félagsmálalöggjöf.

Skilyrðin skulu grundvallast á eftirfarandi meginreglum:

- a) það verður að beita þeim án mismununar gagnvart öllum þeim sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallar-notendum;
- b) í þeim skal stefnt að því markmiði sem ætlunin er að ná;
- c) þær mega á engan hátt leiða til þess í reynd að markaðsaðgangur eða frelsi til að annast eigin afgreiðslu verði í raun minna en tilskipun þessi segir til um.

Þessi skilyrði skulu gerð opinber og sá sem sér um flugafgreiðslu eða flugvallarnotandi sem annast eigin afgreiðslu skal fá upplýsingar fyrirfram um þær reglur sem gilda um veitingu samþykkis.

2. Aðeins má fresta samþykki eða afturkalla það ef sá aðili sem sér um flugafgreiðslu eða flugvallarnotandi sem annast eigin afgreiðslu uppfyllir ekki sakir gjörða sinna skilyrðin sem um getur í 1. mgr.

Hlutaðeigandi aðila sem sér um flugafgreiðslu eða hlutaðeigandi notanda og flugvallarstjórninni skal tilkynnt um ástæður fyrir frestun eða afturköllun.

15 gr.

Siðareglur

Aðildarríki er heimilt, eftir atvikum, að fenginni tillögu flugvallarstjórnar:

- að banna aðila sem sér um flugafgreiðslu eða flugvallar-notanda sem annast eigin afgreiðslu að sjá um flugafgreiðslu eða eigin afgreiðslu ef sá aðili eða notandi fer ekki eftir reglunum sem honum er gert að fylgja til að tryggja að rekstur flugvallarins sé sem hagkvæmastur.

Þessar reglur verða að samræmast eftirfarandi meginatriðum:

- a) það verður að beita þeim án mismununar gagnvart öllum þeim sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallar-notendum;
- b) í þeim skal stefnt að því markmiði sem ætlunin er að ná;
- c) þær mega á engan hátt leiða til þess í reynd að markaðsaðgangur eða frelsi til að annast eigin afgreiðslu verði í raun minni en tilskipun þessi segir til um;

— að krefjast þess meðal annars að þeir sem sjá um flugafgreiðslu taki á sanngjarnan hátt og án mismununar þátt í að rækja skyldur um opinbera þjónustu sem mælt er fyrir um í innlendum lögum og reglum, þar með talin sú kvöð að sjá fyrir samfelldri þjónustu.

16 gr.

Aðgangur að virkjum

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeir sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallar-notendur sem hafa hug á að annast eigin afgreiðslu hafi aðgang að flugvallarvirkjum eins og þeir þurfa starfsemi sinnar vegna. Ef flugvallarstjórn eða, þar sem það á við, opinber yfirvöld eða annar aðili sem hún heyrir undir setur skilyrði fyrir þessum aðgangi verða skilyrðin að vera viðeigandi, hlutlæg, gagnsæ og án mismununar.

2. Það rými sem er til ráðstöfunar fyrir flugafgreiðslu skal skiptast á milli allra þeirra sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotenda sem annast eigin afgreiðslu, þar með taldir þeir sem eru að hasla sér völl á þessu sviði, að því marki sem nauðsynlegt er til að þeir geti nýtt sér réttindi sín og til að tryggja skilvirka og réttmæta samkeppni á grundvelli reglna og viðmiða sem eru viðeigandi hlutlæg, gagnsæ og án mismununar.

3. Ef greiða þarf fyrir aðgang að flugvallarvirkjum skal ákveða gjöldin með samkvæmt viðmiðum sem eru viðeigandi, hlutlæg, gagnsæ og án mismununar.

17 gr.

Öryggi og flugvernd

Ákvæði þessarar tilskipunar hafa engin áhrif á réttindi og skyldur aðildarríkjanna að því er varðar lög og reglu, öryggi og vernd á flugvöllum.

18. gr.

Félagslegt öryggi og umhverfisvernd

Án þess að það hafi áhrif á beitingu þessarar tilskipunar og með fyrirvara um önnur ákvæði bandalagslaga er aðildarríkjunum heimilt að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja réttindi starfsmanna og að tekið verði tillit til umhverfissjónarmiða.

19. gr.

Samræmi við innlend ákvæði

Þeir sem sjá um flugafgreiðslu á flugvelli í aðildarríki skulu fara að ákvæðum innlendra laga sem samræmast lögum bandalagsins.

20. gr.

Gagnvirkni

1. Þegar svo virðist sem þriðja ríki, að því er varðar aðgang að markaðinum fyrir flugafgreiðslu eða eigin afgreiðslu:

- a) bjóði ekki, að lögum eða í reynd, þeim sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotendum, sem annast eigin afgreiðslu, frá aðildarríki sambærileg kjör og aðildarríki veita þeim sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotendum, sem annast eigin afgreiðslu, frá viðkomandi landi; eða
- b) bjóði ekki, að lögum eða í reynd, þeim sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotendum, sem annast eigin afgreiðslu, frá aðildarríki innlend kjör; eða
- c) bjóði aðilum sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotendum, sem stunda eigin afgreiðslu, frá öðrum þriðju ríkjum betri kjör en aðilum sem sjá um flugafgreiðslu-þjónustu og flugvallarnotendum, sem stunda eigin afgreiðslu, frá aðildarríki;

getur aðildarríki, í heild eða að hluta, fellt úr gildi um tíma skuldbindingar samkvæmt þessari tilskipun að því er varðar þá sem sjá um flugafgreiðslu og flugvallarnotendur frá þessu þriðja landi, í samræmi við lög bandalagsins, samanber þó alþjóðlegar skuldbindingar bandalagsins.

2. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um afturköllun eða tímabundna niðurfellingu réttinda og skyldna.

21. gr.

Áfrýjunarréttur

Aðildarríki eða, eftir atvikum, flugvallarstjórnir skulu sjá til þess að allir aðilar sem eiga lögmætra hagsmuna að gæta eigi rétt á að áfrýja ákvörðunum eða einstökum ráðstöfunum sem gripið er til samkvæmt 2. mgr. 7. gr. og 11. og 16. gr.

Það verður að vera unnt að áfrýja til innlands dómstóls eða annars opinbers yfirvalds en viðkomandi flugvallarstjórnar

og, eftir því sem við á, óháð því opinbera yfirvaldi sem ræður yfir henni.

22. gr.

Skýrslur og endurskoðun

Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni þær upplýsingar sem hún þarf til að semja skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar.

Skýrsluna skal semja eigi síðar en 31. desember 2001 og henni skulu fylgja tillögur um endurskoðun tilskipunarinnar, ef einhverjar eru.

23. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en ári eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar á stað.

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.

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

24. gr.

Gildistaka

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

25. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. október 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

B. HOWLIN

forseti.

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR FLUGAFGREIÐSLUÞJÓNUSTU

1. Í umsýslu og yfirumsjón með flugafgreiðslu felst:
 - 1.1. fyrirsvar fyrir og samskipti við staðaryfirvöld eða aðra aðila, greiðsla útgjalda fyrir hönd flugvallarnotanda og útvegum skrifstofuhúsnæðis fyrir fulltrúa hans;
 - 1.2. eftirlit með hleðslu og affermingu og boðskipti;
 - 1.3. afgreiðsla, geymsla og umsýsla einingahleðslutækja;
 - 1.4. öll önnur eftirlitsþjónusta fyrir flug, meðan á flugi stendur og að flugi loknu og önnur umsýsluþjónusta sem flugvallarnotandi óskar eftir.
2. Farþegaafgreiðsla felur í sér alla aðstoð við komu-, brottfarar-, framhalds- eða áningarfarþega, þar með talið að skoða farseðla og ferðaskjöl, skrá farangur og flytja hann á flokkunarsvæðið.
3. Farangursafgreiðsla felur í sér afgreiðslu farangurs á flokkunarsvæðinu, flokkun og undirbúning hans fyrir brottför, að setja hann á og taka hann af búnaði sem flytur hann frá flugvélinni til flokkunarsvæðisins og öfugt, svo og að flytja farangur frá flokkunarsvæðinu yfir á afhendingarsvæðið.
4. Fragt- og póstafrangiðsla felur í sér:
 - 4.1. fragt: afgreiðsla útflutnings-, umskipunar- og innflutningsfragtar, afgreiðsla skjala því tengdu, tollmeðferð og öryggisráðstafanir sem viðkomandi aðilar hafa komið sér saman um eða aðstæður útheimta;
 - 4.2. póstur: afgreiðslu pósts sem er að koma eða fara, afgreiðslu skjala því tengdu og öryggisráðstafanir sem viðkomandi aðilar hafa komið sér saman um eða aðstæður útheimta.
5. Hlaðafgreiðsla felur í sér:
 - 5.1. akstursstjórn flugvélar við komu og brottför (*);
 - 5.2. aðstoð við að koma flugvélinni á staði og útvegum viðeigandi búnaðar (*);
 - 5.3. boðskipti milli flugvélar og þess sem sér um þjónustu á flugsvæðinu;
 - 5.4. hleðslu og affermingu flugvélar, þar með talið útvegum og starfræksla viðeigandi búnaðar og flutningur farþega milli flugvélar og flugstöðvar og flutningur farangurs milli flugvélar og flugstöðvar;
 - 5.5. útvegum og starfræksla viðeigandi búnaðar fyrir gangsetningu hreyfla;
 - 5.6. tilfærsla flugvélar við komu og brottför, auk þess að útvega og starfrækja viðeigandi búnað;
 - 5.7. flutningur til eða frá flugvél og hleðsla eða afferming flugvélar með tilliti til matar og drykkja.
6. Flugvélaafgreiðsla felur í sér:
 - 6.1. hreingerningu flugvéla að utan og innan og tæmingu salerna og áfyllingu vatns;
 - 6.2. loftkælingu og upphitun farrýmis í vél, að hreinsa snjó og ís af flugvél og afísa hana;
 - 6.3. að búa vistarverur út með viðeigandi búnaði og geymsla þessa búnaðar.
7. Afgreiðsla eldsneytis- og olíu felur í sér:
 - 7.1. að skipuleggja og sjá um áfyllingu og aftöppun eldsneytis, þar með talið að geyma eldsneyti og hafa eftirlit með gæðum og magni þess eldsneytis sem látið er í té;
 - 7.2. áfyllingu olíu og annars vökva.
8. Viðhald flugvéla felur í sér:
 - 8.1. reglubundna þjónustu fyrir flug;
 - 8.2. sérstaka þjónustu sem flugvallarnotandi fer fram á;
 - 8.3. að útvega og sjá um varahluti og efni til viðgerða;
 - 8.4. ósk um eða pöntun á viðeigandi flugvélastæði og/eða rými í flugskýli.

(*) Að því tilskildu að flugumferðarþjónustan veiti ekki þessa þjónustu.

-
9. Flugumsjón og umsýsla vegna flugáhafna felur í sér:
 - 9.1. undirbúning flugs á brottfárarflugvelli eða öðrum stað;
 - 9.2. aðstoð í flugi, þar með talið breyting á flugáætlun, ef þörf krefur;
 - 9.3. starfsemi að flugi loknu;
 - 9.4. umsýslu vegna flugáhafna.
 10. Flutningur á jörðu niðri felur í sér:
 - 10.1. flutning flugáhafnar, farþega, farangurs, fragtar og pósts milli flugstöðvarbygginga á sama flugvelli en ekki flutningur milli loftfars og annars staðar á sama flugvelli;
 - 10.2. allur sérflutningur sem flugvallarnotandi fer fram á.
 11. Flugvistapjónusta felur í sér:
 - 11.1. samskipti við birgi og umsýslustjórn;
 - 11.2. geymslu matar og drykkja og búnaðar til tilreiðslu þeirra;
 - 11.3. þvott þessa búnaðar;
 - 11.4. undirbúning og afhendingu búnaðar sem og matar- og drykkjarfanga.
-

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1165/98**2001/EES/46/54****frá 19. maí 1998****varðandi hagskýrslur til skamms tíma(*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 213. gr.,

með hliðsjón af drögum að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,með hliðsjón af álitum Peningamálastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun ráðsins 72/211/EBE frá 30. maí 1972 um samræmdar hagskýrslur um skammtímabreytingar á umsvifum í iðnaði og handiðnaði ⁽⁵⁾ og tilskipun ráðsins 78/166/EBE frá 13. febrúar 1978 um samræmdar hagskýrslur um skammtímabreytingar á umsvifum í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð ⁽⁶⁾, sem voru settar með það í huga að safna samfelldum hagskýrslum, var ekki unnt að taka tillit til efnahagslegra og tæknilegra breytinga.
- 2) Eftir þetta hafa orðið enn frekari framfarir í bandalaginu í átt til samþættingar. Nýjar stefnur og viðmiðanir í efnahagsmálum, samkeppni, félagsmálum og umhverfismálum og hjá fyrirtækjum krefjast frumkvæðis og ákvarðana sem byggðar eru á marktækum hagskýrslum. Þær upplýsingar, sem kveðið er á um í gildandi lögum bandalagsins eða eru tiltækar í aðildarríkjunum, eru ónógar eða ekki nægilega samanburðarhæfar til að geta verið áreiðanlegur grundvöllur fyrir störf bandalaganna.
- 3) Til að væntanlegur Seðlabanki Evrópu geti metið efnahagsþróun aðildarríkjanna í sambandi við sameiginlega evrópska stefnu í peningamálum þarf hann að eiga skjótan aðgang að skammtímahagskýrslum.

- 4) Stöðlun er nauðsynleg til að mæta þörfum bandalagsins fyrir upplýsingar um efnahagslega samleitni.
- 5) Nauðsynlegt er að geta haft skjótan aðgang að áreiðanlegum hagskýrslum til að geta metið efnahagsþróun aðildarríkja Evrópusambandsins innan ramma efnahagsstefnu þess.
- 6) Fyrirtæki og fagfélög þeirra þarfnast upplýsinga af þessum toga til að öðlast skilning á mörkuðum sínum og geta borið saman starfsemi sína og afkomu og keppinauta sinna í atvinnugreininni innanlands og á alþjóðagrundvelli.
- 7) Gerð þjóðhagsreikninga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96 frá 25. júní 1996 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í bandalaginu ⁽⁷⁾ gerir það nauðsynlegt að þróa samanburðarhæfan, ítarlegan og áreiðanlegan hagskýrslugrunn.
- 8) Ráðið samþykkti með ákvörðun 92/326/EBE ⁽⁸⁾ tveggja ára áætlun (1992 til 1993) um þróun evrópskra hagskýrslna um þjónustu. Þessi áætlun felur í sér samantekt samræmdra hagtalna á landsgrundvelli eða svæðisbundið, einkum með tilliti til verslunar og dreifingar.
- 9) Í samræmi við dreifræðisregluna er fyrirhugað að setja sameiginlega hagskýrslustaðla sem gera kleift að taka saman samræmdar hagskýrslur, en einungis er hægt að ná markmiðum þeirrar aðgerðar á vettvangi bandalagsins. Þessir staðlar verða notaðir í aðildarríkjunum undir stjórn þeirra aðila og stofnana sem hafa með höndum samantekt opinberra hagskýrslna.
- 10) Besta leiðin til að komast að raun um hagsveiflur er að taka saman hagtölur í samræmi við sameiginlegar grundvallarreglur í aðferðafræði og sameiginlegar skilgreiningar á breytum. Aðeins með samræmdri samantekt er unnt að setja saman samræmdar hagskýrslur með þeim áreiðanleika, hraða,

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 162, 5.6.1998, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 267, 3. 9. 1997, bls. 1.

⁽²⁾ Álit var skilað 20. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 80, 16.3.1998).

⁽³⁾ Stjtið. EB C 19, 21. 1. 1998, bls. 125.

⁽⁴⁾ Álit var skilað 11. september 1997 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 128, 3. 6. 1972, bls. 28.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 52, 23. 2. 1978, bls. 17.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 310, 30. 11. 1996, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 179, 1. 7. 1992, bls. 131.

sveigjanleika og nákvæmni sem krafist er til að koma til móts við þarfir framkvæmdastjórnarinnar og fyrirtækja.

- 11) Innlendar hagstofur eru best til þess fallnar að annast árstíðabundnar leiðréttingar og útreikning á þróunarferli innlendra gagna. Ef árstíðaleiðréttingar á gögnum og þróunarferli eru sendar til framkvæmdastjórnarinnar eykst samræmi milli gagna sem dreift er innanlands og á alþjóðagrundvelli.

- 12) Rekstrareiningar (KAU) samsvara einni eða fleiri undirdeildum sem starfræktar eru í fyrirtæki. Til að unnt sé að athuga rekstrareiningu verður fyrirtæki að ráða yfir upplýsingakerfi sem getur gefið upplýsingar um eða reiknað út fyrir hverja rekstrareiningu, að minnsta kosti, framleiðsluverðmæti, notkun aðfanga, launakostnað og rekstrarafgang, ásamt starfsmannafjölda og fjármunamyndun. Rekstrareiningar, sem falla undir ákveðið flokkunarnúmer í tölfræðilegri atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE, 1. endursk.), geta framleitt vörur sem falla utan þessa einsleita vöruflokks og getur það stafað af aukastarfsemi sem tengist framleiðslunni og ekki er unnt að aðgreina sérstaklega í tiltækum bókhaldsgögnum. Fyrirtækið og rekstrareiningin eru eitt og það sama þegar fyrirtæki reynist ómögulegt að veita upplýsingar um eða reikna út upplýsingar um allar breytur sem taldar eru upp í þessari málsgrein fyrir eina eða fleiri undirdeildir.

- 13) Hagskýrslugögn, sem tekin eru saman samkvæmt kerfi bandalagsins, verða að vera viðunandi að gæðum og verða gæðin, sem og fyrirhöfnin sem þeim fylgir, að vera samanburðarhæf milli aðildarríkjanna. Það er því nauðsynlegt að ákveða sameiginlegar viðmiðanir sem gera það kleift að uppfylla þessar kröfur. Skammtímahagskýrslur verða að vera samkvæmar niðurstöðum sem eru sendar í samræmi við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 58/97 frá 20. desember um hagskýrslur um skipulag fyrirtækja ⁽¹⁾.

- 14) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 322/97 frá 17. febrúar 1997 um hagskýrslur bandalagsins ⁽²⁾ myndar viðmiðunarramma fyrir ákvæði þessarar reglugerðar, einkum þau sem taka til aðgangs að stjórnsýslugögnum og trúnaðarkvaða í hagskýrslum.

- 15) Nauðsynlegt er að einfalda stjórnsýslumeðferð fyrirtækja, einkum lítilla fyrirtækja, meðal annars með því að hvetja til notkunar tækninýjunga við söfnun og samantekt gagna. Sú ráðstöfun að nota fyrirbyggjandi

stjórnsýslugögn við gerð hagskýrslna minnkar fyrirhöfn fyrirtækja. Ef bein gagnasöfnun frá fyrirtækjum er nauðsynleg við samantekt hagskýrslna verða aðferðirnar og tæknin, sem beitt er, að tryggja áreiðanleg og uppfærð gögn án þess að íþyngja hlutaðeigandi aðilum óþarflega, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, miðað við þann árangur sem eðlilegt er að notendur téðra hagskýrslna gætu búið við.

- 16) Nauðsynlegt er að sameiginlegur lagarammi sé um alla starfsemi og öll svið fyrirtækja, sem hagskýrslur ná yfir, og sem nær einnig utan um starfsemi og svið sem hagskýrslur ná ekki yfir enn sem komið er. Hægt er að skilgreina umfang hagskýrslnanna, sem á að taka saman með tilvísun til reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 696/93 frá 15. mars 1993 um hagskýrslueiningar fyrir athugun og greiningu á framleiðslukerfi bandalagsins ⁽³⁾ og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 frá 9. október 1990 um atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE, 1. endursk.) ⁽⁴⁾.

- 17) Til að unnt sé að skýra nánar reglur um söfnun og tölfræðilega úrvinnslu gagna og úrvinnslu og sendingu breytna er nauðsynlegt að veita framkvæmdastjórninni, sem nýtur aðstoðar hagskýrsluáætlunarnefndar, sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE ⁽⁵⁾, umboð til að samþykkja ráðstafanir til að beita þessari reglugerð.

- 18) Samráð hefur verið haft við hagskýrsluáætlunarnefndina í samræmi við 3. gr. ákvörðunar 89/382/EBE, KBE.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Almenn markmið

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að setja sameiginlegan ramma um gerð skammtímahagskýrslna bandalagsins um hagsveiflur.

2. Í hagskýrslunum koma fram upplýsingar (breytur) sem eru nauðsynlegar til að samræmdur greiningargrunnur fái fyrir skammtímaþróun framboðs og eftirspurnar, framleiðsluþátta og verðs.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 76, 30. 3. 1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 293, 24. 10. 1990, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 761/93 (Stjtið. EB L 83, 3. 4. 1993, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 181, 28. 6. 1989, bls. 47.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 14, 17. 1. 1997, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 52, 22. 2. 1997, bls. 1.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um alla markaðsstarfsemi sem er tilgreind í bálkum C til K og M til O í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE, 1. endursk.) eins og kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 3037/90.

2. Þær gerðir hagskýrslueininga, sem eru taldar upp í 1. þætti viðauka við reglugerð (EBE) nr. 696/93 og flokkast undir einhverja af atvinnugreinunum sem um getur í 1. mgr., skulu falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Notkun sérstakra eininga við samantekt hagskýrslna er tilgreind í viðaukunum við þessa reglugerð.

3. gr.

Viðaukar

1. Sérstökum kröfum vegna breytnanna er lýst í viðaukunum.

2. Eftirfarandi upplýsingar koma fram í hverjum viðauka eftir því sem við á:

- a) þær tilteknu atvinnugreinar sem ber að taka saman hagtölur um,
- b) þær gerðir hagskýrslueininga sem skal nota við samantekt hagskýrslnanna,
- c) skrá yfir breytur,
- d) framsetning breytnanna,
- e) viðmiðunartímabil breytnanna,
- f) nákvæmnistig breytnanna,
- g) skilafrestur gagna,
- h) skrá yfir fjálsar forkannanir,
- i) fyrsta viðmiðunartímabil,
- j) frestur sem veittur er til aðlögunar.

4. gr.

Gagnasöfnun

1. Aðildarríkin skulu afla nauðsynlegra gagna til að taka saman breyturnar sem skráðar eru í viðaukunum.

2. Aðildarríkjunum er heimilt, með því að beita grundvallarreglunni um einföldun stjórnsýslu, að afla nauðsynlegra gagna með samtengingu ýmissa heimilda eins og tiltekið er hér á eftir:

- a) skyldukannanir: lögformlegu einingarnar, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EBE) nr. 696/93, sem hagskýrslueiningarnar, sem aðildarríkin mælast til að láti

í té upplýsingar, eru hluti af eða settar saman úr eru skyldugar til að láta í té nákvæmar og ítarlegar upplýsingar á réttum tíma,

b) aðrar viðeigandi heimildir, þar með talin stjórnsýslugögn,

c) viðeigandi tölfraðilegar matsaðferðir.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu stuðla að aukinni notkun rafrænnar gagnasöfnunar og meiri sjálfvirkni í gagnavinnslu á sínu valdsviði.

5. gr.

Tíðni

Allar breytur skal gefa út oftast en einu sinni á ári. Tíðnin fyrir hverja breytu er tilgreind í viðaukunum.

6. gr.

Nákvæmnistig

Breyturnar skulu gefnar út í samræmi við gildandi flokkunarkerfi á því nákvæmnistigi sem er tilgreint í viðaukunum.

7. gr.

Úrvinnsla

Viðkomandi aðildarríki skulu vinna samanburðarhæfar breytur úr ítarlegu gögnunum sem fengin eru í samræmi við 2. mgr. 4. gr., samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í viðaukunum. Aðildarríkin skulu einnig taka til greina leiðbeiningar í leiðbeiningahandbókinni um aðferðafræði sem vísað er til í 12. gr.

8. gr.

Sending

Aðildarríkin skulu senda Hagstofu Evrópubandalaganna (EUROSTAT) breyturnar, sem mælt er fyrir um í 7. gr., ásamt trúnaðargögnum, á rafrænan hátt eða eftir öðrum viðeigandi leiðum, innan þess tímabils eftir lok viðmiðunartímabilsins sem er kveðið á um í viðaukunum. Hvernig sem atvikast vill skulu breyturnar sendar til framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópubandalaganna) eigi síðar en á þeim degi sem innlend yfirvöld gefa þær út.

9. gr.

Meðferð trúnaðargagna

Meðferð trúnaðargagna og sending gagna af þeim toga, eins og kveðið er á um í 8. gr., skal vera í samræmi við gildandi bandalagsákvæði um trúnaðarkvaðir í hagskýrslum.

*10. gr.***Gæði**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að innsendar breytur endurspegli þýðiseiningarnar. Í þessum tilgangi verða gögnin, sem fengin eru í samræmi við 2. mgr. 4. gr., að ná yfir eins margar einingar og þarf til að þau séu nægilega dæmigerð.
2. Hvert aðildarríki fyrir sig skal mæla gæði breytnanna samkvæmt sameiginlegum viðmiðunum.
3. Prófa skal gæði breytnanna reglulega með því að bera þær saman við aðrar hagskýrslur. Auk þess skal ganga úr skugga um innra samræmi þeirra.
4. Fara skal fram gæðamat þar sem ávinningur af því að hafa gögnin til reiðu er borinn saman við kostnaðinn við að taka þau saman og fyrirhöfn fyrirtækja, einkum lítilla fyrirtækja. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni nauðsynlegar upplýsingar að beiðni hennar um þetta mat.

*11. gr.***Breytingar á vægi og grunnári**

1. Aðildarríkin skulu breyta vogarkerfinu fyrir samsettar vísitölur, ef þörf er á, á fimm ára fresti að minnsta kosti. Framkvæmdastjórninni skal skýrt frá væginu sem notað er í þessu aðlagða vogarkerfi innan þriggja ára eftir að nýja grunnárinu lýkur.
2. Aðildarríkin skulu á fimm ára fresti skipta um grunnár fyrir vísitölurnar og nota árin sem enda á 0 eða 5 sem grunnár. Færa þarf allar vísitölur yfir á nýja grunnárið innan þriggja ára frá því að því lýkur.

*12. gr.***Handbók um aðferðafræði**

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við hagskýrsluáætlunarnefndina, gefa út leiðbeiningahandbók um aðferðafræði með útskýringum á reglunum í viðaukunum og með leiðbeiningum um skammtímahagskýrslur.
2. Handbókina skal endurskoða með reglulegu millibili.

*13. gr.***Aðlögunartímabil og undanþágur**

1. Leyfa má allt að fimm ára aðlögunartímabil frá því að þessi reglugerð tekur gildi.
2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt undanþágur frá ákvæðum reglugerðarinnar á aðlögunartímabilinu ef innlend hagskýrslukerfi þarfnast verulegrar aðlögunar.

*14. gr.***Skýrslur**

1. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skulu aðildarríkin senda henni allar upplýsingar sem varða beitingu reglugerðarinnar í aðildarríkjunum.
2. Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar og á þriggja ára fresti eftir það, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hagskýrslur sem teknar hafa verið saman samkvæmt þessari reglugerð, einkum um mikilvægi þeirra, gæði og fyrirhöfn fyrirtækja.

*15. gr.***Samræming í aðildarríkjunum**

Í hverju aðildarríki skal vera eitt innlent yfirvald sem sér um samræmingar á:

1. sendingu breytna (8. gr.),
2. gæðamælingum (10. gr.),
3. sendingu viðeigandi upplýsinga (l. mgr. 14. gr.).

*16. gr.***Forkannanir**

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr., láta hefja röð fjálsra forkannana sem aðildarríkin skulu annast. Þessar forkannanir eru tilgreindar í viðaukunum.
2. Markmiðið með þessum forkönnunum er að meta hvort mikilvægt og hagkvæmt sé að afla gagna, að teknu tilliti til ávinningsins af því að gögnin séu til reiðu borið saman við kostnaðinn við að taka þau saman og fyrirhöfn fyrirtækja.
3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna ráðinu niðurstöður forkannananna.

*17. gr.***Framkvæmd**

Framkvæmdastjórnin skal ákveða, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr., ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð, þar með taldar ráðstafanir til að laga tölfræðilega úrvinnslu gagna og sendingu breytna að efnahagslegri og tæknilegri þróun. Við framkvæmdina skal taka tillit til þeirrar meginreglu að ávinningur ráðstafananna vegi þyngra en kostnaðurinn og þeirrar meginreglu að framkvæmdin krefjist ekki verulegs viðbótarfjármagns, hvorki frá aðildarríkjunum eða fyrirtækjunum, samanborið við upprunaleg ákvæði þessarar reglugerðar. Ráðstafanirnar til framkvæmdar þessari reglugerð skulu einkum fela í sér:

- a) notkun sérstakra eininga (2. gr.),
- b) uppfærslu skrár yfir breytur (3. gr.),
- c) skilgreiningar og viðeigandi framsetningu innsendra breytna (3. gr.),
- d) hversu oft hagtolur skulu teknar saman (5. gr.),
- e) sundurliðun og samsöfnun breytna (6. gr.),
- f) skilafrest (8. gr.),
- g) viðmiðanir fyrir gæðamælinguna (10. gr.),
- h) aðlögunartímabil og undanþágur sem eru veittar á aðlögunartímabilinu (13. gr.),
- i) framkvæmd forkannana (16. gr.).

18. gr.

Málsmeðferð nefndar

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar hagskýrslu-áætlunarnefndarinnar, hér á eftir kölluð „nefndin“.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal

samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148 gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

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

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

19. gr.

Niðurfelling á ákvæðum

Tilskipanir 72/211/EBE og 78/166/EBE falli hér með úr gildi.

20. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 19. maí 1998.

Fyrir hönd ráðsins,

G. BROWN

forseti.

VIÐAUKI A

IÐNADUR

a) Gildissvið

Þessi viðauki gildir um alla starfsemi sem skráð er í bálkum C til E í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.

b) Spurnareining

1. Spurnareining allra breytna í þessum viðauka er rekstrareining nema annað sé tekið fram í 2. mgr. eða ákvörðun sé tekin um annað í samræmi við málsmeðferðina í 3. mgr.
2. Hægt er að nota starfsstöðina eða fyrirtækið sem spurnareiningu fyrir fyrirtæki með fáa starfsmenn í aukastarfsemi.
3. Hægt er að ákveða að nota aðra spurnareiningu, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

c) Skrá yfir breytur

1. Hagtölurnar í þessum viðauka fela í sér eftirfarandi breytur:

Breyta	Heiti
110	Framleiðsla
120	Velta
121	Velta á innlendum markaði
122	Velta á erlendum markaði
130	Nýjar pantanir mótteknar
131	Nýjar pantanir fyrir innlendan markað
132	Nýjar pantanir fyrir erlendan markað
210	Fjöldi starfsmanna
220	Vinnustundir
230	Heildarlaunakostnaður
310	Framleiðsluverð
311	Framleiðsluverð á innlendum markaði
312	Framleiðsluverð á erlendum markaði

2. Einingaverðsvísitala (nr. 313) er notuð til þess að nálgast framleiðsluverð á erlendum markaði (nr. 312) ef sú breyta er ekki fyrir hendi.
3. Frá upphafi fyrsta viðmiðunartímabilsins er hægt að nota annan meginhagvísi, sem hægt er að reikna út frá gögnum úr könnun á væntingum viðskiptalífsins, til að nálgast upplýsingar um nýjar pantanir (nr. 130, 131, 132). Leyfa má þessa nálgun í fimm ár frá því að þessi reglugerð öðlast gildi. Þetta tímabil skal lengja um allt að fimm ár í viðbót nema annað sé ákveðið í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
4. Frá upphafi fyrsta viðmiðunartímabilsins er hægt að nota fjölda starfsmanna (nr. 211) sem nálgun við upplýsingar um starfsmenn (nr. 210). Leyfa má nálgun í fimm ár frá því að þessi reglugerð tekur gildi. Þetta tímabil skal lengja um allt að fimm ár í viðbót nema annað sé ákveðið í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
5. Með „innanlands“ er átt við yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis.
6. Upplýsinga um framleiðslu (nr. 110) er ekki krafist fyrir deild 41 og flokk 40.3 í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.
7. Upplýsinga um veltu (nr. 120, 121, 122) er ekki krafist fyrir bálk E í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.

8. Upplýsinga um pantanir (nr. 130, 131, 132) er aðeins krafist fyrir eftirfarandi deildir atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.: 17, 18, 21, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35. Hægt er að breyta skránni yfir deildir atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins innan þriggja ára frá því að reglugerðin öðlast gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
9. Upplýsinga um framleiðsluverð eða einingaverðsvísitölu (nr. 310, 311, 312 eða 313) er ekki krafist fyrir eftirfarandi flokka í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.: 12.0, 22.1, 23.3, 29.6, 35.1, 35.3. Skránni yfir flokkana er unnt að breyta innan þriggja ára frá því að reglugerðin öðlast gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

d) Framsetning

1. Allar breytur, nema framleiðslubreytuna (nr. 110), skal senda óleiðréttar.
2. Framleiðslubreytu (nr. 110) ber að senda leiðrétt miðað við fjölda vinnudaga.
3. Auk þess geta aðildarríkin sent árstíðaleiðréttingar á breytunum, einnig geta þau sent breytur settar fram sem þróunarferli. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópubandalaganna) getur aðeins tekið saman ársfjórðungsleiðréttingar ásamt þróunarferli fyrir þessar breytur ef gögn eru ekki send í þessari mynd.
4. Breytur nr. 110, 310, 311, 312 og 313 skal senda sem vísitölu. Allar aðrar breytur skal senda annaðhvort sem vísitölu eða sem rauntölur.

e) Viðmiðunartímabil

Eftirfarandi viðmiðunartímabil skulu gilda:

Breyta	Viðmiðunartímabil
110	mánuður
120	mánuður
121	mánuður
122	mánuður
130	mánuður
131	mánuður
132	mánuður
210	að minnsta kosti ársfjórðungur
220	að minnsta kosti ársfjórðungur
230	að minnsta kosti ársfjórðungur
310	mánuður
311	mánuður
312 eða 313	mánuður

f) Nákvæmnistig

1. Allar breytur ber að senda samkvæmt tveggja tölustafa kerfi atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.
2. Auk þess ber að senda framleiðsluvísitöluna (nr. 110) og framleiðsluverðsvísitöluna (nr. 310, 311, 312 eða 313) samkvæmt þriggja og fjögurra tölustafa kerfi Atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins, 1. endursk. Innsendar vísitölur samkvæmt þriggja og fjögurra stafa kerfi verða að innihalda að minnsta kosti 90% af heildarvirðisauka fyrir hvert aðildarríki í bálki D í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., á uppgefnu grunnári. Þau aðildarríki, sem eru með minna en 5% af heildartölu Evrópubandalagsins sem heildarvirðisauka í bálki D í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk. á uppgefnu grunnári þurfa ekki að senda viðkomandi breytur á þessum nákvæmnistigum.
3. Breytur, sem eru sendar samkvæmt þriggja og fjögurra tölustafa kerfi atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., eru notaðar til að gefa út samanlagða vísa á þessum nákvæmnistigum fyrir bandalagið í heild og fyrir þann hóp aðildarríkja sem nota sameiginlega gjaldmiðla. Einnig er hægt að dreifa vísunum samkvæmt þriggja og fjögurra stafa kerfi fyrir hvert aðildarríki og aðra hópa aðildarríkja ef hlutaðeigandi aðildarríki hafa tilkynnt að gæði gagnanna séu fullnægjandi.
4. Auk þess ber að senda allar breytur til að flokka þær í aðalatvinnugreinaflokk og skal skilgreining þeirra ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. (með tilvísun til atvinnugreina í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.)

g) Skilafrestur gagna

1. Breyturnar ber að senda miðað við eftirfarandi skilafrest frá lokum viðmiðunartímabilsins:

Breyta	Frestur
110	1 mánuður og 15 almanaksdagar
120	2 mánuðir
121	2 mánuðir
122	2 mánuðir
130	1 mánuður og 20 almanaksdagar
131	1 mánuður og 20 almanaksdagar
132	1 mánuður og 20 almanaksdagar
210	3 mánuðir
220	3 mánuðir
230	3 mánuðir
310	1 mánuður og 15 almanaksdagar
311	1 mánuður og 5 almanaksdagar
312	1 mánuður og 5 almanaksdagar
313	1 mánuður og 15 almanaksdagar

2. Skilafresturinn getur verið allt að 15 almanaksdögum lengri fyrir þau aðildarríki sem eru með minna en 3% af heildartölu Evrópubandalagsins í virðisauka í bálkum C, D og E í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., á uppgefnu grunnári.

h) Forkannanir

Forgangsröð vegna forkannana er eftirfarandi:

1. að meta möguleikana á því að senda gögn fyrir,
2. að taka saman framleiðsluverð á erlendum markaði,
3. að sundurliða breytur fyrir erlendan markað í „Myntbandalag“, „innan EB“ og „utan EB“,
4. að afla skammtímaupplýsinga um nýstofnuð og niðurlögð fyrirtæki,
5. að ganga frá atvinnuupplýsingum mánaðarlega,
6. að afla gagna um birgðir,
7. að leggja fram upplýsingar um fleiri atvinnugreinar en skráðar eru í 6. til 9. mgr. í bálki C,
8. að afla upplýsinga um skammtímafjárfestingu,
9. að afla gagna um pantanabirgðir.

i) Fyrsta viðmiðunartímabil

Allar breytur skal senda fyrir fyrsta viðmiðunartímabilið, sem er janúar 1998 fyrir mánaðarleg gögn og fyrsti ársfjórðungur fyrir ársfjórðungsleg gögn.

j) Aðlögunartímabil

1. Gefa má í mesta lagi þriggja ára aðlögunartíma frá því að reglugerðin öðlast gildi, fyrir framleiðslubreytuna (nr. 110), breytur fyrir starfsmenn og vinnustundir (nr. 210, 220) og breytuna fyrir innlent framleiðsluverð (nr. 311), í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. Þetta aðlögunartímabil má lengja um önnur tvö ár í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
2. Gefa má í mesta lagi fimm ára aðlögunartíma frá því að reglugerðin tekur gildi, fyrir allar aðrar breytur, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

VIÐAUKI B

BYGGINGARSTARFSEMI

a) Gildissvið

Þessi viðauki gildir um alla starfsemi sem skráð er í bálk F í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.

b) Spurnareining

1. Spurnareining allra breytna í þessum viðauka er rekstrareining nema annað sé tekið fram í 2. eða 3. mgr. eða ákvörðun tekin um annað í samræmi við málsmæðferðina í 4. mgr.
2. Hægt er að nota starfsstöðina eða fyrirtækið sem spurnareiningu fyrir fyrirtæki með fáa starfsmenn í aukastarfsemi.
3. Hagtölurnar má fá úr upplýsingum sem unnar eru í samræmi við flokkun á byggingarstarfsemi (CC), þar sem það á við.
4. Hægt er að ákveða að nota aðra spurnareiningu í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 18. gr.

c) Skrá yfir breytur

1. Hagtölurnar í þessum viðauka fela í sér eftirfarandi breytur:

Breyta	Heiti
110	Framleiðsla
115	Framleiðsla í byggingarstarfsemi
116	Framleiðsla í mannvirkjagerð
130	Nýjar pantanir móttekna
135	Nýjar pantanir móttekna vegna byggingarstarfsemi
136	Nýjar pantanir móttekna vegna mannvirkjagerðar
210	Fjöldi starfsmanna
220	Vinnustundir
230	Heildarlaunakostnaður
320	Byggingarkostnaður
321	Efniskostnaður
322	Launakostnaður
411	Byggingarleyfi: fjöldi íbúða
412	Byggingarleyfi: nothæft gólfrymi í fermetrum eða annarri mælieiningu

2. Frá upphafi fyrsta viðmiðunartímabilsins er hægt að nota annan meginhagvísi, sem má reikna út frá gögnum úr könnun á væntingum viðskiptalífsins, sem nálgun við upplýsingar um nýjar pantanir (nr. 130). Leyfa má nálgunina í fimm ár frá því að þessi reglugerð öðlast gildi. Þetta tímabil skal lengja um allt að fimm ár í viðbót nema annað sé ákveðið í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
3. Frá upphafi fyrsta viðmiðunartímabilsins er hægt að nota fjölda starfsmanna (nr. 211) sem nálgun við upplýsingar um starfsmenn (nr. 210). Leyfa má nálgunina í fimm ár frá því að þessi reglugerð öðlast gildi. Þetta tímabil skal lengja um allt að fimm ár í viðbót nema annað sé ákveðið í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
4. Unnt er að nota upplýsingar um byggingarleyfi sem nálgun við breytur fyrir nýjar pantanir (nr. 130, 135, 136). Frekari nálgun fyrir þessar breytur, og aðrar, er hægt að skilgreina í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
5. Aðeins er leyfilegt að nota breytu framleiðsluverðs (nr. 310) til að nálgast breytur vegna byggingarkostnaðar (nr. 320, 321, 322) ef þær eru ekki tiltækar.

d) Framsetning

1. Allar breyturnar, nema framleiðslubreytuna (nr. 110), skal senda óleiðréttar.
2. Framleiðslubreytuna (nr. 110) skal senda leiðrétt miðað við fjölda vinnudaga.
3. Auk þess geta aðildarríkin sent árstíðaleiðréttingar á breytunum, einnig geta þau sent breyturnar settar fram sem þróunarferli. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópubandalaganna) getur aðeins tekið saman ársfjórðungsleiðréttingar ásamt þróunarferli fyrir þessar breytur ef gögn eru ekki send í þessari mynd.
4. Breytur nr. 110, 115, 116, 320, 321 og 322 skal senda sem vísitölu. Breytur nr. 411 og 412 skal senda í rauntölum. Aðrar breytur ber að senda annaðhvort sem vísitölu eða sem rauntölur.

e) Viðmiðunartímabil

Viðmiðunartímabil, sem er að minnsta kosti ársfjórðungur, skal gilda um allar breytur í þessum viðauka.

f) Nákvæmnistig

1. Senda skal breytur nr. 110, 130, 210, 220 og 230 að minnsta kosti samkvæmt tveggja tölustafa kerfi atvinnugreinaflokunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.
2. Breytnanna fyrir nýjar pantanir (nr. 130, 135 og 136) er aðeins krafist fyrir flokka 45.1 og 45.2 í atvinnugreinaflokun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.
3. Breytna fyrir byggingarkostnað (nr. 320, 321 og 322) er aðeins skylt að senda fyrir nýjar íbúðabyggingar nema um sé að ræða sambýli.
4. Breyta fyrir byggingarleyfi (nr. 411) á aðeins við nýjar íbúðabyggingar (nema um sé að ræða sambýli) og skal sundurliðuð í:
 - i) byggingar með einni íbúð,
 - ii) byggingar með tveimur eða fleiri íbúðum.
5. Byggingarleyfisbreytan (nr. 412) á aðeins við byggingar og skal sundurliðuð í:
 - i) byggingar með einni íbúð,
 - ii) byggingar með tveimur eða fleiri íbúðum,
 - iii) sambýli,
 - iv) skrifstofubyggingar,
 - v) aðrar byggingar.

g) Skilafrestur gagna

1. Breyturnar ber að senda miðað við eftirfarandi skilafrest frá lokum viðmiðunartímabilsins:

Breyta	Frestur
110	2 mánuðir
115	2 mánuðir
116	2 mánuðir
130	3 mánuðir
135	3 mánuðir
136	3 mánuðir
210	3 mánuðir
220	3 mánuðir
230	3 mánuðir
320	3 mánuðir
321	3 mánuðir
322	3 mánuðir
411	3 mánuðir
412	3 mánuðir

2. Skilafresturinn getur verið allt að 15 almanaksdögum lengri fyrir þau aðildarríki sem eru með minna en 3% af heildartölu Evrópubandalagsins sem heildarvirðisauka í bálki F í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., á uppgöfnu grunnári.

h) Forkannanir

Forgangsröð vegna forkannana er eftirfarandi:

1. að leggja fram upplýsingar um framleiðsluverð,
2. að sundurliða framleiðslu (nr. 110) í nýja vinnu, viðgerðir og viðhald,
3. að afla mánaðarlegra gagna,
4. að sundurliða breytur nr. 210, 220 og 230 í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð,
5. að afla upplýsinga um kostnað (nr. 320, 321 og 322) fyrir annars konar byggingarstarfsemi en fyrir íbúðabyggingar auk viðgerða og viðhalds,
6. að sundurliða framleiðslu vegna byggingarstarfsemi (nr. 115) í íbúðabyggingar og aðrar byggingar,
7. að afla upplýsinga um skammtímaffjárfestingu,
8. að afla skammtímaupplýsinga um nýstofnuð og niðurlögð fyrirtæki.

i) Fyrsta viðmiðunarár

Allar breytur skal senda fyrir fyrsta viðmiðunartímabilið, sem er janúar 1998 fyrir mánaðarleg gögn og fyrsti ársfjórðungur fyrir ársfjórðungsleg gögn.

j) Aðlögunartímabil

1. Gefa má í mesta lagi þriggja ára aðlögunartíma, frá því að reglugerðin tekur gildi, fyrir framleiðslubreytuna (nr. 110) og breytur fyrir starfsmenn og vinnustundir (nr. 210, 220) í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. Þetta aðlögunartímabil má lengja um önnur tvö ár, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
2. Gefa má í mesta lagi fimm ára aðlögunartíma, frá því að reglugerðin tekur gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

VIÐAUKI C

SMÁSÖLUVERSLUN OG VIÐGERÐIR

a) **Gildissvið**

Þessi viðauki gildir um alla starfsemi sem skráð er í deild 52 í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.

b) **Spurnareining**

1. Fyrirtækið er spurnareiningin fyrir allar breyturnar í þessum viðauka.
2. Hægt er að ákveða að nota aðrar spurnareiningar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

c) **Skrá yfir breytur**

1. Hagtölurnar í þessum viðauka fela í sér eftirfarandi breytur:

Breyta	Heiti
120	Velta
210	Fjöldi starfsmanna
330	Raunvirðir sölu

2. Hægt er að leggja fram upplýsingar um magn sölu (nr. 123) í stað raunvirðis sölu (nr. 330).
3. Frá upphafi fyrsta viðmiðunartímabilsins er hægt að nota fjölda starfsmanna (nr. 211) sem nálgun við upplýsingar um starfsmenn (210). Leyfa má nálgunina í fimm ár frá því að þessi reglugerð öðlast gildi. Þetta tímabil skal lengja um allt að fimm ár í viðbót nema annað sé ákveðið í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

d) **Framsetning**

1. Allar breyturnar skal senda óleiðréttar.
2. Veltubreytuna (nr. 120) og sölumagnsbreytuna (nr. 123) skal einnig senda leiðréttá miðað við fjölda vinnudaga.
3. Auk þess geta aðildarríkin sent árstíðaleiðréttingar á breytunum, einnig geta þau sent breyturnar settar fram sem þróunarferli. Hagstofa Evrópubandalaganna getur aðeins tekið saman ársfjórðungsleiðréttingar ásamt þróunarferli fyrir þessar breytur ef gögn eru ekki send í þessari mynd.
4. Allar breytur ber að senda annaðhvort sem vísitölu eða sem rauntölur.

e) **Viðmiðunartímabil**

Eftirfarandi viðmiðunartímabil skulu gilda:

Breyta	Viðmiðunartímabil
120	mánuður
210	ársfjórðungur
330 eða 123	mánuður

f) **Nákvæmnistig**

1. Veltubreytu (nr. 120) og breytur fyrir raunvirði sölu/sölumagns (nr. 330/123) skal senda samkvæmt nákvæmnistiginu sem skilgreint er í 2., 3. og 4. mgr. Breytuna fyrir fjölda starfsmanna (nr. 210) skal senda samkvæmt nákvæmnistiginu sem er skilgreint í 3. og 4. mgr.

2. Nákvæmnistig endurflokkunar í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.: undirflokkar og flokkar:

undirflokkur 52.11,
undirflokkur 52.12,
flokkur 52.2,
flokkur 52.3,
samtala flokka 52.41, 52.42 og 52.43,
samtala flokka 52.44, 52.45 og 52.46,
samtala flokka 52.47 og 52.48,
undirflokkur 52.61.

3. Samtölustig endurflokkunar í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.: undirflokkar og flokkar:

samtals undirflokkur 52.11 og flokkur 52.2,

samtals undirflokkur 52.12 og flokkar 52.3 til 52.6,

samtals flokkar 52.1 til 52.6.

4. Deild 52

Aðildarríki með virðisauka fyrir undirflokk 52.7, sem er minni en 5% af virðisauka þeirra fyrir deild 52 á uppgefnu grunnári, geta notað samtölu undirflokka 52.1 til 52.6 til að nálgast deild 52.

g) **Skilafrestur gagna**

1. Breyturnar ber að senda innan þriggja mánaða frá lokum viðmiðunartímabilsins. Veltubreyturnar (nr. 120) og raunvirði sölu/sölumagns (nr. 330/123) ber að senda innan tveggja mánaða á því nákvæmnistigi sem tilgreint er í 3. og 4. mgr. í bálki F.
2. Skilafresturinn getur verið allt að einum mánuði lengri fyrir þau aðildarríki sem eru með virðisauka í deild 52 á uppgefnu grunnári sem er minna en 3% af heildartölu Evrópubandalagsins.

h) **Forkannanir**

Forgangsroð vegna forkannana er eftirfarandi:

1. að afla ítarlegri sundurliðunar atvinnugreina,
2. að meta möguleikana á því að senda gögn fyrr,
3. að taka saman upplýsingar um fjölda starfsmanna,
4. að taka saman upplýsingar um launakostnað,
5. að nota rekstrareiningu sem spurnareiningu,
6. að taka saman skammtímaupplýsingar um nýstofnuð og niðurlögð fyrirtæki.

i) **Fyrsta viðmiðunarár**

Allar breytur skal senda fyrir fyrsta viðmiðunartímabilið, sem er janúar 1998 fyrir mánaðarleg gögn og fyrsti ársfjórðungur 1998 fyrir ársfjórðungsleg gögn.

j) **Aðlögunartímabil**

1. Gefa má í mesta lagi þriggja ára aðlögunartíma vegna breytunnar fyrir fjölda starfsmanna (nr. 210), í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. Þetta aðlögunartímabil má lengja um önnur tvö ár í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
2. Gefa má í mesta lagi tveggja ára aðlögunartímabil fyrir veltubreytuna (nr. 120) á nákvæmnistiginu sem er tilgreint í 3. mgr. í bálki F í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.
3. Gefa má í mesta lagi fimm ára aðlögunartímabil, frá því að reglugerðin öðlast gildi, fyrir veltubreytuna (nr. 120), á nákvæmnistiginu sem er tilgreint í 2. og 4. mgr. í bálki F, og fyrir raunvirði sölu/sölumagns (nr. 330/123) í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

VIÐAUKI D

ÖNNUR ÞJÓNUSTA

a) Gildissvið

Þessi viðauki gildir um alla starfsemi sem skráð er í deildir 50 og 51 og bála H, I, J, K, M, N og O í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.

b) Spurnareining

1. Fyrirtækið er spurnareiningin fyrir allar breyturnar í þessum viðauka.
2. Hægt er að ákveða að nota aðra spurnareiningu í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 18. gr.

c) Skrá yfir breytur

1. Hagtölurnar í þessum viðauka fela í sér eftirfarandi breytur:

Breyta	Heiti
120	Velta
210	Fjöldi starfsmanna

2. Frá upphafi fyrsta viðmiðunartímabilsins er hægt að nota fjölda starfsmanna (nr. 211) sem nálgun við upplýsingar um starfsmenn (nr. 210). Leyfa má nálgunina í fimm ár frá því að þessi reglugerð öðlast gildi. Tímabilið skal lengja um allt að fimm ár í viðbót, nema annað sé ákveðið samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr.

d) Framsetning

1. Allar breyturnar skal senda óleiðréttar.
2. Veltubreytuna (nr. 120) skal senda leiðrétt miðað við fjölda vinnudaga.
3. Auk þess geta aðildarríkin sent árstíðaleiðréttingar á breytunum, einnig geta þau sent breyturnar settar fram sem þróunarferli. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópubandalaganna) getur aðeins tekið saman ársfjórðungsleiðréttingar ásamt þróunarferli fyrir þessar breytur ef gögn eru ekki send í þessari mynd.
4. Allar breytur ber að senda annaðhvort sem vísitölu eða sem rauntölur.

e) Viðmiðunartímabil

Viðmiðunartímabilið fyrir allar breytur í þessum viðauka skal vera ársfjórðungur.

f) Nákvæmnistig

1. Veltubreytuna (nr. 120) skal senda samkvæmt eftirfarandi flokkun í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.

samtala 50.1, 50.3, 50.4,

50.2,

50.5,

51, 64, þriggja tölustafa hvor,

50, 60, 61, 62, 63, 72, tveggja tölustafa hver,

samtala 74.11, 74.12, 74.13, 74.14,

samtala 74.2, 74.3,

74.4 til 74.8, þriggja tölustafa hver.

2. Breytuna fyrir fjölda starfsmanna (nr. 210) ber að senda samkvæmt tveggja tölustafa kerfi atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., fyrir deildir 50, 51, 55, 60, 61, 62, 63, 64, 72 og 74.

3. Fyrir deildir 50, 51, 64 og 74 í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., þurfa þau aðildarríki, sem eru með virðisauka sem er minna en 5% af heildartölu Evrópubandalagsins á uppgefnu grunnári, aðeins að senda veltubreytuna samkvæmt tveggja tölustafa kerfi.
4. Þau aðildarríki, sem eru með heildarvirðisauka í bálki I sem er minna en 5% af heildartölu Evrópubandalagsins á uppgefnu grunnári, þurfa aðeins að senda breytuna fyrir fjölda starfsmanna (nr. 120) fyrir bálk I í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., á bálkastigi.

g) Skilafrestur gagna

Breyturnar ber að senda innan þriggja mánaða frá lokum viðmiðunartímabilsins.

h) Forkannanir

Forgangsröð vegna forkannana er eftirfarandi:

1. að taka saman upplýsingar um launakostnað;
2. að taka saman upplýsingar um raunvirða;
3. að meta hagkvæmni og mikilvægi gagnasöfnunar um:
 - i) ferðaskrifstofur – atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1 endursk., undirflokkur 63.3,
 - ii) fasteignir – atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1 endursk., deild 70,
 - iii) leigustarfsemi – atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1 endursk., deild 71,
 - iv) rannsóknir og þróunarstarf – atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1 endursk., deild 73,
 - v) stjórnun eignarhaldsfélaga – atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1 endursk., undirflokkur 74.15,
 - vi) atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., bálkar J, M, N og O;
4. að leggja fram ítarlegri sundurliðun;
5. að meta möguleika á því að senda gögn fyrir;
6. að taka saman upplýsingar um fjölda starfsmanna;
7. að nota rekstrareiningu sem spurnareiningu;
8. að taka saman skammtímaupplýsingar um nýstofnuð og niðurlögð fyrirtæki.

i) Fyrsta viðmiðunartímabil

Fyrsta viðmiðunartímabilið sem ber að senda allar breytur fyrir er fyrsti ársfjórðungur 1998.

j) Aðlögunartímabil

Gefa má í mesta lagi fimm ára aðlögunartímabil frá því að reglugerðin öðlast gildi fyrir allar breytur í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 530/1999

2001/EES/46/55

frá 9. mars 1999

varðandi hagskýrslur um uppbyggingu launa og launakostnaðar(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 213. gr.,

með hliðsjón af drögum að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Til að framkvæmdastjórnin geti leyst af hendi þau verkefni sem henni eru falin þarf hún að fá upplýsingar um stig og samsetningu launakostnaðar og um launakerfi og dreifingu tekna í aðildarríkjunum.

Þróun bandalagsins og starfsemi hins innri markaðar auka þörfina fyrir samanburðarhæf gögn um stig og samsetningu launakostnaðar og um launakerfi og dreifingu tekna, einkum í því skyni að greina efnahagslega og félagslega samheldni og til að fá áreiðanlegan og viðeigandi samanburð milli aðildarríkjanna og svæða bandalagsins.

Heppilegasta aðferðin til að meta ástandið með tilliti til launakostnaðar og launa er að taka saman hagskýrslur bandalagsins með samræmdum aðferðum og skilgreiningum eins og áður hefur verið gert, nú síðast 1996, um stig og samsetningu launakostnaðar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 23/97 ⁽¹⁾ og 1995 um launakerfi og dreifingu tekna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2744/95 ⁽²⁾.

Til að endurspegla breytingar á skipulagi vinnuafis, dreifingu tekna og samsetningu útgjalda fyrirtækja vegna launa og launatengdra gjalda sem eru framlag vinnuveitanda þarf að uppfæra hagskýrslurnar reglulega.

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2223/96 ⁽³⁾ er evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfið í Evrópubandalaginu (ESA-95) viðmiðun fyrir staðla, skilgreiningar og reiknings-skilavenjur í aðildarríkjunum til þess að mæta þörfum bandalagsins. Því er brýnt að komið sé á ítarlegum, áreiðanlegum og samanburðarhæfum hagskýrslugrunni, svæðisbundið

og á landsvísu. Sundurliðun breytna ber að takmarka við það sem er nauðsynlegt til að tryggja samanburðarhæfi við eldri hagskýrslur og samhæfi við kröfur varðandi þjóðhagsreikninga.

Til að Seðlabanki Evrópu geti metið efnahagsþróun í aðildarríkjunum í sambandi við sameiginlega evrópska stefnu í peningamálum þarf hann að fá upplýsingar um stig og samsetningu launakostnaðar og um launakerfi og dreifingu tekna í aðildarríkjunum.

Slíkar hagskýrsluupplýsingar eru aðeins tiltækar í sumum aðildarríkjunum svo að marktækur samanburður fæst ekki. Þar af leiðandi ætti að gefa út hagskýrslur bandalagsins og vinna úr niðurstöðunum á grundvelli sameiginlegra skilgreininga og samræmdrar aðferðafræði með hliðsjón af stöðlum sem viðeigandi alþjóðastofnanir hafa viðurkennt.

Eins og sakir standa taka ekki öll aðildarríkin saman ítarleg gögn í bálkum M (menntun), N (heilbrigðis- og félagsstörf) og O (önnur félagsleg og persónuleg þjónusta bandalagsins). Það er því viðeigandi að ákvarða hvort þau falli undir þessa reglugerð þegar framkvæmdastjórnin hefur lagt fram skýrslu um málið sem byggist á forkönnunum á því hvort hagkvæmt sé að taka saman ítarleg gögn í þessum bálkum.

Vandlega þarf að meta hvort rétt sé að krefjast ítarlegra gagna um alla efnahagsþætti, þótt mikilvægi þess sé fyllilega viðurkennt, með tilliti til þess hvaða möguleikar eru á að koma þeim til skila og fyrirhöfn svarenda á tilteknum svæðum, einkum með tilliti til lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Það er því rétt að framkvæmdastjórnin geri forkannanir á því hvort hagkvæmt sé að taka saman ítarleg gögn úr hagskýrslueiningum með færri en tíu starfsmenn og að ráðið taki ákvörðun þar að lútandi, þegar framkvæmdastjórnin hefur lagt fram skýrslu um málið, innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar. Stjórnýsluskrár gætu komið að gagni þangað til og ætti að stuðla að notkun þeirra.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 63, 12.3.1999, bls. 6, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 6, 10. 1. 1997, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 287, 30. 11. 1995, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 310, 30. 11. 1996, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 448/98 (Stjtið. EB L 58, 27. 2. 1998, bls. 1).

Í samræmi við dreifræðisregluna er fyrirhugað að setja sameiginlega hagskýrslustaðla sem gera kleift að taka saman samræmdar upplýsingar, en auðveldara er að ná markmiðum þeirrar aðgerðar á vettvangi bandalagsins vegna umfangs hennar og áhrifa. Þessir staðlar verða teknir upp í hverju aðildarríki fyrir sig á ábyrgð þeirra aðila og stofnana sem hafa með höndum samantekt opinberra hagskýrslna.

Það virðist við hæfi að setja undanþáguákvæði fyrir tiltekin aðildarríki og taka til greina vissa tækniörðugleika sem þessi aðildarríki eiga við að etja við söfnun upplýsinga af vissum toga, að því tilskildu að það komi ekki niður á gæðum hagskýrsluupplýsinganna.

Gerð tiltekinna hagskýrslna bandalagsins ákvarðast af reglunum sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 322/97 frá 17. febrúar 1997 um hagskýrslur bandalagsins ⁽¹⁾.

Samráð hefur verið haft við hagskýrsluáætlunarnefndina sem komið var á fót með tilskipun 89/382/EBE, KBE ⁽²⁾ í samræmi við 3. gr. þeirrar tilskipunar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Almenn ákvæði

Innlend yfirvöld og Hagstofa Evrópubandalaganna (EUROSTAT) skulu gefa út bandalagshagskýrslur um stig og samsetningu launakostnaðar og um launakerfi og dreifingu tekna starfsmanna í þeim atvinnugreinum sem skilgreindar eru í 3. gr.

2. gr.

Viðmiðunartímabil

1. Hagskýrslurnar um stig og samsetningu launakostnaðar skulu unnar fyrir almanaksárið 2000 og fjórða hvert ár eftir það.

2. Hagskýrslurnar um launakerfi og dreifingu tekna skulu unnar fyrir almanaksárið 2002 og dæmigerðan mánuð á því ári og fjórða hvert ár eftir það.

3. gr.

Gildissvið

1. Hagskýrslurnar skulu taka til allrar þeirrar atvinnustarfsemi sem er skilgreind í bálkum C (námuþróttur og vinnsla hráefna úr jörðu), D (iðnaður), E (rafmagns-, gas- og vatnsveitur), F (byggingarstarfsemi),

G (heildverslun og smásöluverslun; viðgerðir á bifreiðum, bifhjólum og hlutum til einka- og heimilisnota), H (hótel- og veitingahúsarekstur), I (flutningur, vörugemysla og samskiptatækni), J (fjármálaþjónusta), K (fasteigna- lána- og viðskiptastarfsemi), M (menntun), N (heilbrigðis- og félagsstörf) og bálki O (önnur félagsleg og persónuleg þjónusta bandalagsins) í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins, sem hér á eftir er nefnd „atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk.“ og stofnað var til með reglugerð (EBE) nr. 3037/90 frá 9. október 1990 um atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins ⁽³⁾.

2. Hvort atvinnustarfsemin sem skilgreind er í bálkum M (menntun), N (heilbrigðis- og félagsstörf) og O (önnur félagsleg og persónuleg þjónusta bandalagsins) í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., í þessari reglugerð, sé innifalin er valfrjálst fyrir viðmiðunarárin 2000 og 2002. Einnig er hægt að ákveða að hún verði valfrjáls fyrir næstu ár á eftir í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 12. gr., að teknu tilliti til niðurstaðna forkannana á þessu sviði, einkum forkannana samkvæmt reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 58/97 frá 20. desember 1996 um hagskýrslur um skipulag fyrirtækja ⁽⁴⁾.

4. gr.

Innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af álitum hagskýrsluáætlunarnefndarinnar, semja skýrslu að teknu tilliti til niðurstaðna forkannana, einkum á grundvelli tiltæks grunns á sviði hagskýrslueininga með færri en tíu starfsmenn, og leggja hana fyrir ráðið. Í skýrslunni skal lagt mat á það hvernig til hefur tekist með beitingu ákvæða þessarar reglugerðar í tengslum við einingar með færri en tíu starfsmenn. Í skýrslunni skal vandlega metið hvort rétt sé að krefjast ítarlegra gagna með tilliti til möguleika á að koma þeim til skila og fyrirhöfn svarenda. Eftir að hafa lagt fram skýrsluna er framkvæmdastjórninni heimilt, ef nauðsyn ber til, að leggja fyrir ráðið viðeigandi tillögur um breytingu á þessari reglugerð.

5. gr.

Hagskýrslueiningar

Samantekt hagskýrslna skal grundvallast á starfsstöðvum og fyrirtækjum, eins og þau eru skilgreind í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 696/93 frá 15. mars 1993 um hagskýrslueiningar, fyrir athugun og greiningu á framleiðslukerfi bandalagsins ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. L 52, 22. 2. 1997, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. L 181, 28. 6. 1989, bls. 47.

⁽³⁾ Stjtið. L 293, 24. 10. 1990, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EBE) nr. 761/93 (Stjtið. L 83, 3. 4. 1993, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. L 14, 17. 1. 1997, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. L 76, 30. 3. 1993, bls. 1.

6. gr.

Breytur vegna upplýsinga sem er krafist

1. Þegar um er að ræða hagskýrslur um stig og samsetningu launakostnaðar skal veita upplýsingar um að minnsta kosti:

a) eftirtaldar breytur tengdar starfsstöðvum:

- landshluta (í flokkun hagskýrslusvæða á 1. stigi),
- stærð fyrirtækis sem starfsstöðin tilheyrir (flokkast í einn af eftirtöldum flokkum: 10-49, 50-249, 250-499, 500-999, 1 000 eða fleiri starfsmenn),
- atvinnustarfsemi (á deildarstigi atvinnugreinarflokunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk);

b) eftirtaldar breytur:

- heildarlaunakostnað á ári, launakostnað (sundurliðaðan í beinar launagreiðslur og kaupauka, greiðslur í lífeyrissjóði starfsmanna, greiðslur fyrir óunna daga og greiðslur til starfsmanna í friðu), framlag vinnuveitanda til félagslegra kerfa (sundurliðað í raunframlag og reiknað framlag til félagslegra kerfa), kostnað við starfsnám, önnur útgjöld og skatta og einnig styrki sem eru beinlínis tengdir launakostnaði,
- meðalfjöldi starfsmanna á ári, greint á milli starfsmanna í fullu starfi, starfsmanna í hlutastarfi og lærlinga,
- fjölda vinnustunda á ári og fjölda greiddra vinnustunda á ári, í báðum tilvikum skal gera greinarmun á launþegum í fullu starfi, launþegum í hlutastarfi og lærlingum.

2. Þegar um er að ræða hagskýrslur um launakerfi og dreifingu tekna skal veita upplýsingar um að minnsta kosti:

a) eftirtaldar breytur vegna starfsstöðvarinnar sem starfsmannaúrtakið tengist:

- svæðið (í flokkun hagskýrslusvæða á 1. stigi),
- stærð fyrirtækisins sem starfsstöðin tilheyrir (flokkast í einn af eftirtöldum flokkum: 10-49, 50-249, 250-499, 500-999, 1 000 eða fleiri starfsmenn),
- atvinnustarfsemi (á deildarstigi atvinnugreinarflokunar Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk);

— efnahags- og fjármálastjórnun í skilningi tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 80/723/EBE frá 25. júní 1980 um gagnsæi fjármálatengsla milli aðildarríkja og opinberra fyrirtækja ⁽¹⁾,

— tegund kjarasamnings í gildi;

b) eftirtaldar breytur vegna hvers starfsmanns í úrtakinu:

- kyn
- aldur
- starfsgrein, flokkuð í samræmi við alþjóðlegt staðal-flokkunarkerfi fyrir starfsgreinar,
- hæsta stig menntunar og þjálfunar sem er lokið,
- starfsaldur í fyrirtækinu,
- fullt starf eða hlutastarf,
- tegund ráðningarsamnings;

c) eftirtalda sundurliðun tekna:

- vergar tekjur í dæmigerðum mánuði (greinarmunur gerður á tekjum vegna yfirvinnu og sérstökum greiðslum vegna vaktavinnu),
- vergar árstekjur á viðmiðunarárinu (greinarmunur gerður á kaupaukum sem eru greiddir óreglulega),
- vinnutíma (fjöldi greiddra vinnustunda í venjulegum vinnumánuði, fjöldi greiddra yfirvinnustunda á mánuði og árlegur orlofsréttur).

7. gr.

Gagnasöfnun

1. Gera skal kannanir á vegum viðeigandi innlendra yfirvalda sem ákveða heppilegar aðferðir til að safna upplýsingunum með tilliti til fyrirhafnar svarenda, einkum að því er varðar lítil eða meðalstór fyrirtæki.

2. Vinnuveitendur og aðrir, sem beðnir eru um upplýsingar, skulu svara spurningunum ítarlega og innan þeirra tímamarka sem sett eru. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að ekki verði staðið við þá skuldbindingu að leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 6. gr.

3. Til að minnka fyrirhöfn fyrirtækja, einkum litilla og meðalstórra fyrirtækja, er ekki þörf á könnunum ef innlend yfirvöld geta fengið nauðsynlegar heimildir eftir öðrum leiðum eða metið út frá viðeigandi gögnum með tölfræðilegum matsaðferðum þegar sumar eða allar breyturnar hafa ekki verið mældar með tilliti til allra þeirra eininga sem taka á saman hagtölur um.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 195, 29. 7. 180, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/84/EBE (Stjtið. EB L 254, 12. 10. 1993, bls. 16).

8. gr.

Úrvinnsla niðurstaðna

Innlend yfirvöld skulu vinna úr svörum við spurningunum sem um getur í 2. mgr. 7. gr. eða upplýsingum úr öðrum heimildum sem um getur í 3. mgr. 7. gr. svo að sambærilegar niðurstöður fáiast.

9. gr.

Sending niðurstaðna

Niðurstöðurnar skal senda til Hagstofu Evrópubandalaganna innan 18 mánaða frá lokum viðmiðunarársins.

10. gr.

Gæði

1. Innlend yfirvöld skulu tryggja að niðurstöðurnar gefi rétta mynd af heildarþýði eininganna og séu nægilega dæmigerðar.

2. Innlend yfirvöld skulu senda Hagstofu Evrópubandalaganna, að beiðni hennar, skýrslu eftir hvert viðmiðunartímabil með öllum upplýsingum um beitingu reglugerðarinnar í hlutaðeigandi aðildarríki, til að hægt sé að meta gæði hagtálnanna.

11. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Nauðsynlegar ráðstafanir til að beita þessari reglugerð, þar með taldar ráðstafanir sem eiga að taka tillit til efnahagslegra og tæknilegra breytinga, einkum:

- i) meðferð atvinnustarfsemi sem skilgreind er í bálkum M, N og O í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk. (2. mgr. 3. gr.),
- ii) skilgreining og sundurliðun upplýsinga sem leggja þarf fram (6. gr.),
- iii) viðeigandi tæknilegt snið fyrir sendingu niðurstaðna (9. gr.),
- iv) viðmiðanir fyrir gæðamat (10. gr.),
- v) undanþágur, í réttlætanlegum tilvikum, fyrir árið 2004 annars vegar og 2006 hins vegar (2. mgr. 13. gr.),

skulu ákvarðaðar fyrir hvert viðmiðunartímabil, að minnsta kosti níu mánuðum áður en viðmiðunartímabilið hefst í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

12. gr.

Málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar hagskýrslu-áætlunarnefndarinnar, hér eftir kölluð „nefndin“.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykka að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæðum fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni skal gefið vægi eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

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

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

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

13. gr.

Undanþágur

1. Kveðið er á um undanþágur frá ákvæðum 2., 3. og 6. gr. fyrir viðmiðunarárin 2000 og 2002 í viðaukanum.

2. Hægt er að veita undanþágur frá 3. og 6. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr., vegna árána 2004 annars vegar og 2006 hins vegar að svo miklu leyti sem hagskýrslukerfi aðildarríkjanna þarfnast verulegrar aðlögunar.

14. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. mars 1999.

Fyrir hönd ráðsins,

W. RIESTER

forseti.

VIDAUKI

UNDANÞÁGUR

I. Undanþágur frá 2. gr.

1. Þýskaland: Fyrstu hagskýrslurnar um launakerfi og dreifingu tekna samkvæmt þessari reglugerð skulu taka til viðmiðunarársins 2001 í stað 2002. Næstu hagskýrslur um launakerfi og dreifingu tekna skulu taka til viðmiðunarársins 2006 og fjórða hvers árs eftir það.
2. Frakkland, Þýskaland, Írland, Svíþjóð og Breska konungsríkið: Hagskýrslur fyrir viðmiðunarárið 2000 og 2002 geta vísað til þess fjárhagsárs sem best samsvarar þessum almanaksárum, en það hefur ekki áhrif á frestinn sem gefinn er til að senda gögnin sem um getur í 9. gr.

II. Undanþágur frá 3. gr.

1. Þýskaland: Atvinnustarfsemi, sem er skilgreind í bálkum H (hótel- og veitingahúsarektur), I (flutningur, vörugæmsla og samskiptatækni) og K (fasteigna-, lána- og viðskiptastarfsemi) í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., skal vera valfrjáls fyrir viðmiðunarárin 2000 og 2001.
2. Írland: Atvinnustarfsemi, sem er skilgreind í bálki H (hótel- og veitingahúsarektur), skal vera valfrjáls fyrir viðmiðunarárið 2000.
3. Írland: Atvinnustarfsemi, sem skilgreind er í bálkum H (flutningur, vörugæmsla og samskiptatækni), deild 67 í bálki J og bálki K (fasteigna-, lána- og viðskiptastarfsemi) í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., skal vera valfrjáls fyrir viðmiðunarárið 2002.

III. Undanþágur frá 6. gr.

1. Austurríki, Belgía, Ítalía og Holland: Fyrir viðmiðunarárin 2000 og 2002 geta breyturnar, sem getið er um í 6. gr., vísað til fyrirtækis í stað starfsstöðvar.
 2. Ítalía: Breyturnar, sem getið er um í b-lið 1. mgr. 6. gr. fyrir viðmiðunarárið 2000: Greiðslur í lífeyrissjóði starfsmanna, önnur útgjöld og greiddir skattar og einnig styrkir sem vinnuveitandi fær, skulu vera valfrjáls.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1726/1999**2001/EES/46/56****frá 27. júlí 1999****um framkvæmd á reglugerð ráðsins (EB) nr. 530/1999 varðandi hagskýrslur um uppbyggingu launa og launakostnaðar með tilliti til þess að skilgreina og senda upplýsingar um launakostnað(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Skilgreining og sundurliðun upplýsingameð hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 530/1999 ⁽¹⁾, frá 9. mars 1999 varðandi hagskýrslur um uppbyggingu launa og launakostnaðar, einkum 11. gr.,

Í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 530/1999 ber aðildarríkjum að láta í té upplýsingar um breytur sem skráðar eru í I. viðauka við þessa reglugerð.

Í þessu skyni er mælt fyrir um skilgreiningar á breytunum í II. viðauka við þessa reglugerð.

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

- 1) Í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 530/99 eru framkvæmdaráðstafanir nauðsynlegar að því er varðar skilgreiningar og sundurliðun á upplýsingum sem verða lagðar fram og viðeigandi tæknilegt snið fyrir sendingu niðurstaðna.

Tæknilegt snið fyrir sendingu niðurstaðna

Mælt er fyrir um viðeigandi tæknilegt snið sem nota skal við sendingu niðurstaðna í III. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrsluáætlunarnefndarinnar sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE ⁽²⁾.

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

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

Gjört í Brussel 27. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Yves-Thibault DE SILGUY

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 203, 3.8.1999, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 63, 12.3.1999, bls. 6.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR BREYTUR

Hagskýrslur um uppbyggingu launakostnaðar

Tafla A – innlend gögn

Tafla B – innlend gögn eftir stærð fyrirtækis

Tafla C – svæðisgögn

Breytur		A	B	C
A.	<i>Heildarfjöldi starfsmanna</i>			
A.1	Heildarfjöldi starfsmanna ⁽¹⁾	X	X	X
A.11	Starfsmenn í fullu starfi (þó ekki lærlingar)	X	X	X
A.12	Starfsmenn í hlutastarfi (þó ekki lærlingar)	X	X	X
A.121	Starfsmenn í hlutastörfum, umreiknaðir í heil stöðugildi	X	X	X
A.13	Lærlingar	X	X	X
A.131	Lærlingar, umreiknaðir í heil stöðugildi	X	X	X
B.	<i>Vinnustundir</i>			
B.1	Vinnustundir allra starfsmanna ⁽¹⁾	X	X	X
B.11	Vinnustundir starfsmanna í fullu starfi (þó ekki lærlinga)	X	X	X
B.12	Vinnustundir starfsmanna í hlutastörfum (þó ekki lærlinga)	X	X	X
B.13	Vinnustundir lærlinga	X	X	X
C.	<i>Greiddar vinnustundir</i> Greiddar vinnustundir allra starfsmanna ⁽¹⁾			
C.1	Greiddar vinnustundir starfsmanna í fullu starfi (þó ekki lærlinga)	X		
C.11	Greiddar vinnustundir starfsmanna í hlutastörfum (þó ekki lærlinga)	X		
C.12	Greiddar vinnustundir lærlinga	X		
C.13		X		
D.	<i>Heildarlaunakostnaður</i>			
D.1	Laun og launatengd gjöld ⁽¹⁾	X	X	X
D.11	Launakostnaður (samtals)	X	X	X
D.111	Launakostnaður (þó ekki vegna lærlinga)	X	X	X
D.1111	Beinar launagreiðslur og kaupaukar	X	X	X
D.11111	Beinar launagreiðslur	X		
D.11112	Kaupaukar ⁽²⁾	X		
D.111121	Kaupaukar greiddir á ákveðnum tíma (valfrjálst)	X		
D.1112	Greiðslur í lífeyrissjóði starfsmanna	X	X	X
D.1113	Greiðslur fyrir óunna daga	X	X	X
D.1114	Launagreiðslur í fríðu	X	X	X
D.11141	Framleiðsla fyrirtækis (valfrjálst)	X		
D.11142	Húsnæði starfsmanna ⁽³⁾ (valfrjálst)	X		
D.11143	Bifreiðar fyrirtækis (valfrjálst)	X		
D.11144	Annað (valfrjálst)	X		
D.112	Launagreiðslur vegna lærlinga	X	X	X
D.12	Framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa (heildarfjárhæð)	X	X	X
D.121	Raunframlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa (þó ekki vegna lærlinga)	X	X	X
D.1211	Lögboðið framlag til almannatrygginga	X		
D.1212	Kjarasamningsbundin, lögboðin og valfrjáls framlög til almannatrygginga	X		
D.122	Reiknað framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa (þó ekki vegna lærlinga)	X	X	X
D.1221	Tryggðar launagreiðslur ef um veikindi er að ræða	X		
D.1222	Tryggðar launagreiðslur ef um skammtíamavinnu er að ræða	X		

Breytur		A	B	C
D.1123	Greiðslur til starfsmanna sem hætta hjá fyrirtækinu	X		
D.1124	Reiknuð framlög vinnuveitenda til félagslegra kerfa ⁽¹⁾	X		
D.123	Framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa vegna lærlinga	X	X	X
D.2	Kostnaður við starfsmenntun (þó ekki vegna lærlinga)	X	X	X
D.3	Önnur útgjöld	X	X	X
D.4	Skattar	X	X	X
D.5	Styrkir	X	X	X
E.	<i>Upplýsingar um einingar</i>			
E.1	Starfsstöðvar, allar	X	X	X
E.2	Starfsstöðvar, úrtak	X	X	X
F.	<i>Starfsmenn ráðnir af framleigufyrirtækjum</i>			
F.1	Fjöldi starfsmanna (valfrjálst)	X		
F.2	Kostnaður vegna starfsmanna (valfrjálst)	X		
F.3	Vinnustundir (valfrjálst)	X		

„Aðildarríkin geta ákveðið að greina á milli verkafólks og annars starfsfólks og skrá ítarlegri gögn fyrir eftirtaldar breytur:

— A.	Heildarfjöldi starfsfólks
— D.11112	Kaupaukar
— D.111121	Kaupaukar greiddir á ákveðnum tíma
— D.1113	Greiðslur fyrir óunna daga
— D.1114	Greiðslur til starfsmanna í friðu
— D.11144	Aðrar greiðslur til starfsmanna í friðu
— D.1211	Lögboðið framlag til almannatrygginga
— D.12111	Eftirlaun, veikindi, meðganga, fötlun; atvinnuleysi; atvinnuslys og sjúkdómar
— D.12112	Fjölskyldugreiðslur
— D.12113	Annað
— D.1212	Kjarasamningsbundin, lögboðin og valfrjáls framlög til almannatrygginga sem vinnuveitandi greiðir
— D.12121	Viðbótarlífeyrissjóður
— D.12122	Viðbótarsjúkratryggingar
— D.12123	Viðbótaratvinnuleysistryggingar
— D.12124	Annað
— D.1221	Tryggðar launagreiðslur ef um veikindi er að ræða
— D.1224	Reiknað framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa
— D.2	Kostnaður við starfsmenntun sem vinnuveitandi greiðir
— D.3	Annar kostnaður sem vinnuveitandi greiðir
— D.3.1	Kostnaður vegna nýráðninga
— D.32	Annað“

⁽¹⁾ Starfsmenn sem eru ráðnir af framleigufyrirtækjum skulu tilheyra atvinnugrein framleigufyrirtækisins sem ræður þá (atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., 74.50) en ekki atvinnugrein fyrirtækisins sem þeir vinna hjá í raun.

⁽²⁾ Greiðslur í sparnaðarkerfi starfsmanna undanskildar.

⁽³⁾ Að frádregnum greiðslum vegna brottflutnings.

⁽⁴⁾ Velferðarkerfi, heilbrigðisþjónusta á vinnustöðum, námsstyrkir fyrir starfsmenn og fjölskyldur þeirra.

II. VIÐAUKI

SKILGREININGAR Á BREYTUM

A. HEILDARFJÖLDI STARFSMANNA

Starfsmenn eru þeir sem fyrirtækið eða starfsstöðin hefur gert beinan ráðningarsamning við og fá launagreiðslur, án tillits til þess hvers konar vinna er unnin, fjölda vinnustunda (hvort um er að ræða fullt starf eða hlutastarf) og tímabils samningsins (hvort hann er tímabundinn eða ótímabundinn). Starfsmenn með vinnuáðstöðu heima ⁽¹⁾ skulu teljast með ef skýrt samkomulag er um að viðkomandi aðili fái greitt fyrir unnið verk, magn vinnunnar sem lögð er fram sem ílag í framleiðsluferli. Eftirfarandi skal vera undanskilið: stjórnendur sem fá greiðslur aðallega í formi arðgreiðslna eða eingreiðslna, fjölskyldumeðlimir sem vinna fyrir fyrirtækið og sölufulltrúar.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 11.12 til 11.14A.1 Heildarfjöldi starfsmanna ⁽²⁾

A.11 Starfsmenn í fullu starfi

Til þessa flokks teljast starfsmenn (þó ekki lærlingar) sem vinna reglulegar vinnustundir samkvæmt kjarasamningi eða venjulegan vinnutíma í fyrirtækinu jafnvel þótt samningur þeirra hljóði upp á styttri tíma en eitt ár.

A.12 Starfsmenn í hlutastarfi

Til þessa flokks teljast starfsmenn (þó ekki lærlingar) sem vinna færri reglulegar vinnustundir en samkvæmt kjarasamningi eða miðað við venjulegan vinnutíma í fyrirtækinu, hvort heldur er daglega, vikulega eða mánaðarlega (hálfan daginn, þrjá fjórðu úr degi, fjóra fimmtu hluti úr degi o.s.frv.).

A.121 Starfsmenn í hlutastörfum umreiknaðir í heil stöðugildi

Annaðhvort skal fyrirtækið eða starfsstöðin sjá um skýrslugerðir, eða viðkomandi hagstofur annast umreikninginn, á grundvelli hefðbundins vinnutíma starfsmanna í fullu starfi í viðkomandi fyrirtæki/starfsstöð, með þeirri aðferð sem þeir telja að henti best.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 11.32 til 11.34

A.11+121 Fjöldi heilla stöðugilda

Til þessa flokks teljast starfsmenn í fullu starfi og starfsmenn í hlutastarfi, umreiknaðir í heil stöðugildi.

A.13 Lærlingar

Til þessa flokks teljast allir starfsmenn sem taka ekki ennþá fullan þátt í framleiðsluferlinu og eru annaðhvort á lærlingasamningi eða aðstaður eru þær að meiri tími fer í starfsmenntun en framleiðslu.

A.131 Lærlingar í hlutastörfum, umreiknaðir í heil stöðugildi

Annaðhvort skal fyrirtækið eða starfsstöðin sjá um skýrslugerðir, eða viðkomandi hagstofur annast umreikninginn (vinnustundir sem fara í starfsþjálfun, annaðhvort hjá fyrirtækinu eða í skóla eru því sér) með þeirri aðferð sem best á við.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 11.32 til 11.34

B. VINNUSTUNDIR

Hagtölurnar ná yfir heildarfjölda vinnustunda allra starfsmanna á árinu ⁽³⁾. Heildarfjöldi vinnustunda er skráður sérstaklega fyrir starfsmenn í fullu starfi (B.11), starfsmenn í hlutastarfi (B.12) og lærlinga (B.13).

Árlegur fjöldi vinnustunda er skilgreindur sem raunverulegar vinnustundir.

ATH: Vinnustund til viðbótar við venjulegan vinnutíma, án tillits til tímakaups (það er að segja ein yfirvinnustund), skal færð inn sem ein klukkustund.

⁽¹⁾ Starfsmaður með vinnuáðstöðu heima er starfsmaður sem samþykkir að vinna fyrir tiltekið fyrirtæki eða sjá fyrirtækinu fyrir ákveðnu magni vöru eða þjónustu samkvæmt samkomulagi eða samningi við viðkomandi fyrirtæki en hefur vinnustað utan fyrirtækisins (tilvísun í evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfið í Evrópubandalaginu: g-liður 11.13).

⁽²⁾ Starfsmenn, sem eru ráðnir af framleiðufyrirtækjum, skulu tilheyra atvinnugrein framleiðufyrirtækisins sem ræður þá (atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., 74.50) en ekki atvinnugrein fyrirtækisins sem þeir vinna hjá í raun.

⁽³⁾ Vinnustundir starfsmanna, sem eru ráðnir af framleiðufyrirtækjum, skulu tilheyra atvinnugrein framleiðufyrirtækisins sem ræður þá (atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., 74.50) en ekki atvinnugrein fyrirtækisins sem þeir vinna hjá í raun.

Í vinnustundum felst einnig:

- a) tími sem varið er við verkefni eins og að undirbúa vinnu, undirbúa, viðhalda og hreinsa áhöld og vélar og að skrifa vinnuseðla og skýrslur,
- b) tími sem varið er á vinnustað en ekkert er unnið, til dæmis vegna vélarstöðvunar slysa eða tilfallandi verk-efnaskorts en greitt er fyrir samkvæmt starfssamningi,
- c) stuttur hvíldartími á vinnustað, þar með talið te- og kaffihlé,
- d) raunverulegar vinnustundir lærlinga.

Eftirfarandi telst hins vegar ekki til raunverulegra vinnustunda:

- a) stundir sem greitt er fyrir en eru ekki unnar, til dæmis greitt orlof, almennir frídagar, veikindaleyfi o.s.frv.,
- b) matarhlé,
- c) tími sem fer í að fara á milli heimilis og vinnustaðar,
- d) tími sem fer í að þjálfa lærlinga.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 11.26 til 11.29

C. GREIDDAR VINNUSTUNDIR

Hagtölurnar ná yfir heildarfjölda vinnustunda sem öllum starfsmönnum eru greiddar á árinu (sjá 3. nmgr., bls. 31). Heildarfjöldi greiddra vinnustunda er skráður sérstaklega fyrir starfsmenn í fullu starfi (C.11), starfsmenn í hlutastarfi (C.12) og lærlinga (C.13).

Árlegur fjöldi greiddra vinnustunda er skilgreindur sem

- a) dagvinna og yfirvinna sem er greidd á árinu,
- b) vinnustundir sem eru greiddar starfsmönnum á lægri taxa jafnvel þótt mismunurinn sé greiddur úr almannatryggingasjóði,
- c) vinnustundir sem ekki eru unnar á viðmiðunartímabilinu en eru samt sem áður greiddar (árlegt leyfi, veikindaleyfi, opinberir frídagar og aðrar greiddar stundir, til dæmis lækni skoðun).

Ráðlegt að spyrja ekki beint um heildarfjölda vinnustunda (B.1) eða heildarfjölda greiddra vinnustunda (C.1) ef ætlunin er að gera nákvæmt mat á vinnutíma á ári, heldur spyrja eftirfarandi spurninga:

- a) dagvinnustundir greiddar árlega fyrir starfsmenn í fullu starfi í fyrirtæki eða starfsstöð,
- b) meðalfjöldi orlofsdaga og almennra frídaga sem hver starfsmaður fær greidda á ári,
- c) meðaldagafjöldi á starfsmann vegna fjarveru í skamman tíma (leyfis vegna flutninga, giftingar starfsmanns, sængurlegu eiginkonu, dauðsfalls í fjölskyldunni o.s.frv.),
- d) heildarfjöldi yfirvinnustunda á árinu,
- e) heildarfjöldi vinnustunda vegna skammtímavinnu,
- f) heildardagafjöldi vegna veikinda- og barnsburðarleyfis,
- g) aðrir fjarverudagar.

D. HEILDARLAUNAKOSTNAÐUR

Átt er við heildarútgjöld vinnuveitenda við ráðningu starfsmanna, hugtak sem hefur verið samþykkt með rammaákvæðum bandalagsins og fylgir í meginráttum alþjóðlegri skilgreiningu sem fram kom á alþjóðlegri ráðstefnu tölfræðinga vegna launamála (Genf, 1966). Í launakostnaði felast laun og launatengd gjöld, það er launagreiðslur í reiðufé og í fríðu, framlag vinnuveitanda til félagslegra kerfa (D.1); kostnaður við starfsmenntun (D.2), önnur útgjöld (D.3), starfstengdir skattar sem teljast til launakostnaðar (D.4), fengnir styrkir frátaldir (D.5). Kostnaður vegna ráðninga starfsmanna af framleigufyrirtækjum tilheyra atvinnugrein framleigufyrirtækisins sem ræður þá, (atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins (NACE), 1. endursk., 74.50) en ekki atvinnugrein fyrirtækisins sem þeir vinna hjá í raun.

D.1 *Laun og launatengd gjöld*

Laun og launatengd gjöld eru skilgreind sem heildarlaun, í reiðufé eða í fríðu, sem vinnuveitandi greiðir starfsmanni fyrir vinnu þess síðarnefnda á viðmiðunartímabilinu. Þau eru sundurliðuð í:

- launakostnað (D.11): launagreiðslur í reiðufé, þó ekki vegna lærlinga (D.111); launagreiðslur í fríðu (D.1114) og launagreiðslur til lærlinga (D.112),
- framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa (D.12): raunframlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa (þó ekki vegna lærlinga) (D.121); reiknað framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa (þó ekki vegna lærlinga) (D.122); raunframlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa vegna lærlinga (D.123).

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 4.02 (kóði D.1)

D.11 *Launakostnaður (samtals)*

Launakostnaður er skráður á því tímabili sem vinnan fer fram. En sérstaka kaupauka eða aðrar sérgreiðslur, þrettánda mánuðinn o.s.frv., skal skrá þegar greitt er.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 4.03 til 4.07 og a-liður 4.12 (kóði D.11)**D.111** *Launakostnaður (þó ekki vegna lærlinga)***D.1111** *Beinar launagreiðslur og kaupaukar*

Launakostnaður tekur til virðis hvers konar framlags til félagslegra kerfa, tekjuskatts o.s.frv. sem starfsmanni ber að greiða jafnvel þótt vinnuveitandi dragi þau í raun af launum þeirra og greiði beint til almannatryggingakerfa, skattýfirvalda o.s.frv. fyrir hönd starfsmannsins. Í þessu felast beinar launagreiðslur og kaupaukar.

D.11111 *Beinar launagreiðslur*

Launagreiðslur, sem eru venjulegar greiðslur í reiðufé og greiddar reglulega fyrir hvert tímabil á árinu. Þær skulu vera brúttófjárhæðir, áður en skattar og framlög til almannatrygginga, sem starfsmönnum ber að greiða, eru dregin frá.

- a) grunnlaunakostnaður,
- b) beinar launagreiðslur sem eru reiknaðar með tilliti til vinnutíma, afraksturs eða ákvæðisvinnu og eru greiddar vinnustundir starfsmanna,
- c) launagreiðslur og viðbótargreiðslur vegna yfirvinnu, næturvinnu, helgarvinnu, vinnu á almennum frídögum og vaktavinnu,
- d) kaupaukar og framfærslueyrir, greiddur reglulega á hverju greiðslutímabili, þar með talið:
 - álagsgreiðslur vinnustaða vegna hávaða, áhættu, erfiðisvinnu, vakta eða samfelldrar vinnu, næturvinnu, helgarvinnu og vinnu á almennum frídögum,
 - kaupaukar vegna afkasta einstaklinga, kaupaukar vegna afraksturs, framleiðslu, framleiðni, ábyrgðar, ástundunar, stundvísi, starfsaldurs, menntunar og hæfis og sérþekkingar.

D.11112 *Kaupaukar að frádregnum greiðslum í sparnaðarkerfi starfsmanna*

Allar greiðslur til starfsmanna sem eru ekki greiddar reglulega á hverju greiðslutímabili, þar með taldir kaupaukar greiddir á ákveðnum tíma, kaupaukar sem ekki eru greiddir reglulega á hverju greiðslutímabili, kaupaukar sem tengjast einstaklings- eða hópafköstum.

D.11121 *Kaupaukar greiddir á ákveðnum tíma*

Greiðslur sem eru ekki greiddar reglulega á hverju greiðslutímabili en fjárhæð og tíðni greiðslnanna er ákveðin fyrirfram, án tillits til árangurs, starfsemi fyrirtækisins eða afkasta einstaklinga eða hópa, til dæmis greiðslur fyrir 13. eða 14. mánuðinn, orlofslaun o.s.frv.

D.1112 *Greiðslur í lífeyrissjóði starfsmanna*

Fjárhæðir sem eru greiddar í sparnaðarkerfi starfsmanna (sparnaðarkerfi fyrirtækis, hlutabréfakaup, o.s.frv.) Greiðslur til að koma á fót sérstökum sjóði fyrir starfsmenn til að kaupa hlutabréf í fyrirtækinu eða öðrum peningalegum eignum, jafnvel þótt þeir hafi ekki beinan aðgang að þessum eignum, þarf að lækka um þá fjárhæð sem er undanþegin skatti.

Aðeins ber að líta á dreifingu hlutabréfa án gjalds eða sölu hlutabréfa á lækkuðu verði til starfsmanna eða í sérstaka sjóði sem útgjöld ef hlutabréfin, sem um er að ræða, eru keypt á hlutabréfamarkaðinum. Kostnaður fyrirtækisins samsvarar mismuninum á innkaupsverði og sölu- eða yfirfærsluverði.

D.1113 *Greiðslur fyrir óunnna daga*

Launagreiðslur sem eru greiddar vegna veitts orlofs, hvort heldur er lögboðið, samningsbundið eða valfrjálst, og almennra frídaga eða annarra óunninna daga.

D.1114 *Launagreiðslur í fríðu*

Greiðslur sem þessar vísa til allra vara og þjónustu sem starfsmenn hafa aðgang að gegnum fyrirtækið eða starfsstöðina, þar með talin eru framleiðsla fyrirtækis, húsnæði starfsmanna og bifreiðar fyrirtækis.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 4.04, 4.05, 4.06 (kóði D.11)

D.11141 *Framleiðsla fyrirtækis*

Hún er afhent ókeypis til einkanota eða seld starfsmönnum undir kostnaðarverði. Til dæmis matur, drykkur (þó ekki útgjöld vegna mótuneyta og kaupa á matarmiðum), kol, gas, rafmagn, eldsneytisolia, hitun, skófatnaður og fatnaður (að frátöldum vinnufötum), örtölvur o.s.frv.

Færa skal inn nettóverð til fyrirtækisins, það er að segja kostnað vegna ókeypis vara eða mismuninn á kostnaðinum og söluverði vörunnar til starfsmanna. Einnig þarf að færa inn bótagreiðslur eða bætur greiddar í fríðu sem ekki er búið að taka út.

D.11142 *Húsnæði starfsmanna*

Visar til útgjalda fyrirtækisins vegna húsnæðisaðstoðar við starfsmenn, þar með talið: útgjöld vegna húsnæðis í eigu fyrirtækisins (útgjöld vegna viðhalds og umsýslu á húsnæði og skattar og váttryggingar sem tengjast þess háttar húsnæði) og lán fyrir starfsmenn með lágum vöxtum vegna bygginga eða kaupa á húsnæði (mismunurinn á vaxtagreiðslum á markaðsgengi og genginu sem miðað er við), greiðslur og styrkir til starfsmanna í tengslum við húsnæði þeirra og uppsetningu, en að undanskildum flutningsgreiðslum.

D.11143 *Bifreiðar fyrirtækis*

Bifreiðar fyrirtækis eða kostnaður fyrirtækis vegna bifreiða sem starfsmenn fá til eigin nota. Nettórekstrarkostnaður sem fyrirtækið hefur stofnað til ætti að vera innifalinn (árlegur leigukostnaður og vaxtagreiðslur - afskriftir, váttryggingar, viðhald, viðgerðir og bílastæði). Fjármunir vegna kaupa á bifreiðunum, tekjur vegna endursölu þeirra eða sá hluti kostnaðarins, sem má rekja til notkunar í tengslum við vinnuna, er ekki innifalið í þessu.

Reiknað mat skal miðast við upplýsingar sem eru tiltækar í fyrirtækinu, til dæmis skrár yfir bifreiðaflota af þeim toga, mat á meðalkostnaði á bifreið og mat á hlutfalli sem má rekja til einkanotkunar starfsmanns á bifreiðinni.

D.11144 *Annað*

Þetta nær einkum yfir þann hluta félagslegra útgjalda sem teljast óbeinar greiðslur og vinnuveitanda er gert að greiða:

- a) mótuneyti og matarmiðar,
- b) menningar-, íþróttar- og tómstundaaðstaða og þjónusta,
- c) leikskólar og dagheimili,
- d) verslanir fyrir starfsmenn,
- e) ferðakostnaður milli heimilis og venjulegs vinnustaðar,
- f) greiðslur í stéttarfélagssjóði og kostnaður við starfsnefndir.

Innifalið í öllum útgjöldum af þessum toga eru afskriftir, smáviðgerðir og reglulegt viðhald á sérhæfðum byggingum og uppsetningum. Laun, sem fyrirtækið greiðir beint til starfsfólks mótuneytis, færast ekki í þennan lið.

D.112 *Launagreiðslur vegna lærlinga***Sjá D.11.****D.12** *Framlag vinnuveitanda til félagslegra kerfa*

Fjárhæð sem er jafnhá og framlög til félagslegra kerfa sem vinnuveitendur greiða til þess að tryggja starfsmönnum sínum rétt á félagslegum bótum. Framlag vinnuveitanda til félagslegra kerfa getur verið hvort sem er raungreiðslur eða reiknaðar greiðslur.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 4.08 (kóði D.12)**D.121** *Raunframlag vinnuveitanda til félagslegra kerfa (þó ekki vegna lærlinga)*

Í þeim felast greiðslur vinnuveitanda til váttryggingafélaga í þágu starfsmanna (almannatryggingasjóða og einkasjóða). Þessar greiðslur ná yfir lögboðin, hefðbundin, samningsbundin og valfrjáls framlög vegna trygginga með tilliti til félagslegrar áhættu eða félagslegra þarfa.

Raunframlög vinnuveitanda til félagslegra kerfa eru skráð á tímabilið þegar verkið er unnið.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 4.09 (kóði D.121) og b-liður 4.12

D.1211 *Lögboðið framlag til almannatrygginga*

Framlag, greitt almannatryggingastofnunum, sem vinnuveitanda er gert að greiða samkvæmt lögum. Fjárhæðir þess háttar framlaga verður að færa inn að frádregnum styrkjum ef einhverjir eru. Í þeim felast:

- a) framlög til tryggingakerfa vegna eftirlauna, veikinda, meðgöngu og fæðingar og fötlunar,
- b) lögboðin framlög til atvinnuleysistryggingakerfa,
- c) lögboðin framlög til tryggingakerfa vegna atvinnuslysa og -sjúkdóma,
- d) lögboðin framlög í fjölskyldugreiðslukerfi,
- e) öll önnur lögmælt framlög sem ekki eru nefnd annars staðar.

D.1212 *Kjarasamningsbundin, lögboðin og valfrjáls framlög til almannatrygginga sem vinnuveitandi greiðir.*

Þetta eru allt framlög sem vinnuveitandi greiðir til almannatryggingakerfa og eru til viðbótar við þau sem eru lögbundin. Taka skal til greina allar undanþágur frá skatti sem kunna að eiga við.

Í þeim felast:

- a) viðbótarlífeyrissjóðir (lífeyrissjóðir, sjálfstæðir sjóðir, bókfærðir varasjóðir, öll önnur útgjöld sem eiga að fjármagna viðbótarlífeyrissjóði),
- b) viðbótarsjúkratryggingar,
- c) viðbótaratvinnuleysistryggingar,
- d) öll önnur frjáls framlög sem ekki eru nefnd annars staðar.

D.122 *Reiknað framlag vinnuveitenda ⁽¹⁾ til félagslegra kerfa (þó ekki vegna lærlinga)*

Reiknað framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa samsvarar félagslegum bótum sem ekki eru greiddar úr sjóðum (að frádregnu framlagi vinnuveitanda til félagslegra kerfa) og vinnuveitendur greiða beint til starfsmanna sinna eða fyrrrverandi starfsmanna og annarra sem eiga rétt á því, án þess að leita til tryggingafélaga eða sjálfstæðra lífeyrissjóða eða stofna sérstakan sjóð eða varasjóð í þessum tilgangi. Enda þótt vinnuveitendur greiði tiltekna félagslegar bætur beint til starfsmanna sinna en ekki gegnum almannatryggingakerfið eða önnur tryggingafélög, eru þær samt sem áður félagslegar bætur.

Reiknuð framlög vinnuveitenda til félagslegra kerfa, sem samsvara lögboðnum beinum félagslegum bótum, eru skráðar á þann tíma sem bæturnar eru veittar.

Reiknuð framlög vinnuveitenda til félagslegra kerfa, sem samsvara frjálsum beinum félagslegum bótum, eru skráðar á það tímabil sem bæturnar eru veittar.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: 4.10 (kóði D.122) og c-liður 4.12**D.1221** *Tryggðar launagreiðslur ef um veikindi er að ræða*

Fjárhæðir sem vinnuveitandi greiðir starfsmönnum beint, svo að þeir fái áfram launagreiðslur þegar þeir fara í veikindaleyfi, fæðingarorlof eða verða fyrir atvinnuslysum, til að bæta þeim upp tekjumissi, að frádregnum endurgreiðslum frá almannatryggingastofnunum.

D.1222 *Tryggðar launagreiðslur ef um skammtíamavinnu er að ræða*

Fjárhæðir sem vinnuveitandi greiðir starfsmönnum beint svo að þeir fái áfram launagreiðslur ef um skammtíamavinnu er að ræða, að frádregnum endurgreiðslum frá almannatryggingastofnunum.

D.1223 *Greiðslur til starfsmanna sem hætta hjá fyrirtækinu*

Raunfjárhæðir, greiddar starfsmönnum sem sagt hefur verið upp: greiðsla vegna samningsrofs og bætur vegna uppsagnar.

D.1224 *Reiknað framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa vegna starfsmanna*

Til dæmis:

- velferðarkerfi,
- heilbrigðisþjónusta á vinnustöðum,
- námsstyrkir fyrir starfsmenn og fjölskyldur þeirra og öll önnur reiknuð framlög vinnuveitenda til félagslegra kerfa sem ekki eru nefnd annars staðar.

⁽¹⁾ Innifalín í reiknuðum framlögum vinnuveitenda til félagslegra kerfa er fjárhæð sem er jafnhá launagreiðslum og vinnuveitendur halda áfram að greiða tímabundið þegar um er að ræða veikindi, meðgöngu og fæðingu, vinnuslys, fötlun, uppsagnir o.s.frv. hjá starfsmönnum þeirra, ef hægt er að halda fjárhæðinni aðskilinni.

D.123 *Framlag vinnuveitenda til félagslegra kerfa vegna lærlinga*

Sjá D.121.

D.2 *Kostnaður við starfsmenntun sem vinnuveitandi greiðir*

Innifalið í þessu eru: útgjöld vegna starfsmenntunarþjónustu og -aðstöðu, afskriftir, smáviðgerðir og viðhald á byggingum og uppsetningum, að frátöldum kostnaði vegna starfsmanna, útgjöldum vegna þátttöku í námskeiðum, þóknun til leiðbeinenda utan fyrirtækisins; útgjöld vegna kennslugagna og áhalda sem notuð eru við þjálfun, fjárhæðir sem fyrirtækið greiðir starfsmenntunarstofnunum o.s.frv. Styrkir, sem tengjast starfsmenntun, skulu fráðregnir.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: Aðföng

D.3 *Annar kostnaður sem vinnuveitandi greiðir*

Í þessu felst einkum:

- a) kostnaður vegna ráðninga (þessar fjárhæðir greiða ráðningastofur), útgjöld vegna starfsauglýsinga í dagblöðum, ferðakostnaður greiddur umsækjendum sem kallaðir eru í viðtal, greiðslur vegna uppsetningar til nýráðinna starfsmanna o.s.frv. Í þessu eru ekki innifalinn rekstrargjöld vegna stjórnunar (rekstrargjöld skrifstofu, laun starfsmanna o.s.frv.),
- b) vinnufatnaður sem vinnuveitandi lætur í té.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: Aðföng

D.4 *Skattar sem vinnuveitandi greiðir*

Það eru skattar af greiddum launum eða ráðningum. Litið er á þessa skatta sem launakostnað.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: c-liður 4.23 (kóði D.29)

D.5 *Styrkir sem vinnuveitandi fær*

Þessar fjárhæðir eru í formi almennra styrkja sem eru ætlaðir til endurgreiðslu á hluta kostnaðar eða öllum kostnaði við beinar launagreiðslur en taka ekki til almannatrygginga eða kostnaðar við starfsmenntun. Í þessu felast ekki endurgreiðslur sem vinnuveitandi fær greiddar úr almannatryggingum eða viðbótartryggingasjóðum.

Tilvísun til evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í Evrópubandalaginu: a-liður 4.37 (kóði D.39)

E. UPPLÝSINGAR UM EININGAR

E.1 *Fjöldi starfsstöðva, allar*

E.2 *Fjöldi starfsstöðva, úrtak*

F. STARFSMENN RÁÐNIR AF FRAMLEIGUFYRIRTÆKJUM

Átt er við vinnu sem önnur fyrirtæki eða framleigufyrirtæki láta í té. Ekki mega vera nein samningstengsl milli þessara starfsmanna og fyrirtækisins sem þeir starfa hjá.

F.1 *Fjöldi starfsmanna*

F.2 *Kostnaður vegna ráðninga afleysingafólks: fjárhæðir sem vinnuveitandi greiðir framleigufyrirtækjum*

F.3 *Fjöldi vinnustunda afleysingafólks sem fyrirtækið eða starfsstöð greiðir*

—

*III. VIÐAUKI***TÆKNILEGT SNIÐ TIL SENDINGAR NIÐURSTAÐNA**

Senda skal þrjár skrár sem samsvara töflunum þremur:

- **Tafla A:** inniheldur innlend gögn (ein færsla fyrir hverja tegund starfsemi)
- **Tafla B:** inniheldur innlend gögn flokkuð eftir stærðarflokkum (ein færsla fyrir hverja tegund starfsemi × stærðarflokkar)
- **Tafla C:** inniheldur svæðisgögn. Ein færsla fyrir hverja tegund starfsemi. Fjöldi færslna fer eftir fjölda landsvæða (flokkun hagskýrslusvæða 1)

Auðkenning færslu

Færslurnar eru flokkaðar eftir kenniraðnúmeri sem inniheldur:

- könnunarárið,
- töflutegund,
- lands- eða svæðiskóða,
- atvinnustarfsemi,
- stærðarflokka.

Kennimerki

Hver færsla er með kennimerki sem lýsir atvinnustarfseminni með tilliti til trúnaðar og aðgengileika. Möguleg gildi eru:

„1“ ef atvinnustarfsemin er trúnaðarmál,

„2“ ef atvinnustarfsemin er ekki fyrir hendi,

„3“ ef stöðin er falin í innlendum birtingum til að vernda trúnaðargildi þegar heildarniðurstöður stiganna eru birtar,

„“ engin athugasemd.

Breytur

Breyturnar, sem beðið er um, eru skilgreindar í I. viðauka við þessa reglugerð.

Þar sem breytur vantar skal vera eyða.

Breytur vegna fjölda starfsmanna, vinnustunda og fjölda hagskýrslueininga eru gefnar upp í rauntölum.

Breytur, sem tengjast útgjöldum, eru í innlendum gjaldmiðli.

Gerð færslu

	Upphaf	Lengd	Athugasemd
Auðkenning			
KÖNNUNARÁR	1	4	
Töflutegund	5	1	A, B eða C
Land eða svæði	6	5	Sjá kóða ⁽¹⁾
Atvinnustarfsemi	11	4	Sjá kóða í 1. viðbæti
Stærðarflokkur	15	8	Sjá kóða í 2. viðbæti
Kennimerki	23	1	„1“, „2“, „3“ eða „“
Breytur			Sjá skrá í I. viðauka
Hver breyta er 18 tákn að lengd	24	18	
	42	18	
	60	18	
...	

ATH: Allir kóðar í „auðkenningarþættinum“ skulu vera vinstri jafnaðir.

Öll gildi í „breytuþættinum“ skulu vera hægri jöfnuð.

⁽¹⁾ Samkvæmt þeirri flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) sem er í gildi þegar könnunin er gerð.

1. VIÐBÆTIR

KÓÐAR FYRIR ATVINNUSTARFSEMI (ATVINNUGREINAFLOKKUN EVRÓPUBANDALAGSINS, (NACE) 1. ENDURSK.)

Atvinnugreinafl., 1. endursk.	Heiti	Kóði
Bálgur C	Námuvinnsla og grjótnám	RC
10	Kolanám og brúnkolanám; mótekja	R10
11	Vinnsla á hráolíu og jarðgasi; þjónustustarfsemi í tengslum við vinnslu á olíu og gasi, undanskilin er leit að olíu og jarðgasi	R11
12	Nám úran- og þórínálmgrýtis	R12
13	Nám málmgrýtis	R13
14	Önnur námuvinnsla og grjótnám	R14
Bálgur D	Framleiðsla	RD
15	Matvæla- og drykkjarvöruíðnaður	R15
16	Tóbaksíðnaður	R16
17	Textíliðnaður	R17
18	Fataíðnaður: sútun og litun loðskinna	R18
19	Leðursútun og -vinnsla; framleiðsla á ferðatöskum, handtöskum, reiðtygjum, aktygjum og skófatnaði	R19
20	Trjáíðnaður og framleiðsla vöru úr tré og korki, þó ekki húsgögnum; framleiðsla vöru úr hálm og fléttiefnum	R20
21	Framleiðsla á pappírskvoðu, pappír og pappírsvörum	R21
22	Útgáfa, prentun og fjölföldun upptekins efnis	R22
23	Framleiðsla á koxi, hreinsuðum olíuvörum og kjarnorkuelsneyti	R23
24	Framleiðsla á efnum og efnavörum	R24
25	Gúmmi- og plastvöruframleiðsla	R25
26	Framleiðsla á öðrum málmlausum jarðefnum	R26
27	Framleiðsla grunnmálma	R27
28	Framleiðsla á málmvörum, að undanskildum vélum og búnaði	R28
29	Framleiðsla á vélum og búnaði	R29
30	Framleiðsla á skrifstofuvélum og tölvum	R30
31	Framleiðsla á rafmagnsvélum og tækjum	R31
32	Framleiðsla á útvarps-, sjónvarps- og fjarskiptatækjum og -búnaði	R32
33	Framleiðsla á lækninga-, prófunarmæli- og ljóstækjum, úrum og klukkum	R33
34	Framleiðsla á vélknúnum ökutækjum, eftirvögnum og festivögnum	R34
35	Framleiðsla á öðrum samgöngutækjum	R35
36	Húsgagnaiðnaður; framleiðsla	R36
37	Endurvinnsla	R37
Bálgur E	Rafmagns-, gas- og vatnsveitur	RE
40	Rafmagns-, gas-, gufu- og hitaveitur	R40
41	Vatnsöflun, hreinsun og dreifing vatns	41
Bálgur F	Byggingarstarfsemi	RF
Bálgur G	Heildverslun og smásöluverslun; viðgerðir á vélknúnum ökutækjum, bifhjólum og vörum til einka- og heimilisnota	RG
50	Sala, viðhald og viðgerðir á vélknúnum ökutækjum og bifhjólum; smásala bílaeldsneytis	R50
51	Heildverslun og smásöluverslun, að frátöldum vélknúnum ökutækjum og bifhjólum	R51
52	Smásöluverslun, þó ekki vélknúin ökutæki og bifhjól; viðgerðir á vörum til einka- og heimilisnota	R52
Bálgur H	Hótel- og veitingahúsarekstur	RH
Bálgur I	Flutningar, vöruheymsla og samskiptatækni	RI
60	Samgöngur á landi; flutningur eftir leiðslum	R60
61	Samgöngur á vatnaleiðum	R61
62	Flugsamgöngur	R62
63	Flutningaþjónusta, flutningamiðlun, starfsemi ferðaskrifstofa	R63
64	Póst- og fjarskiptaþjónusta	R64

Atvinnugreinafl. 1. endursk.	Heiti	Kóði
Bálgur J	Fjármálaþjónusta	RJ
65	Fjármálaþjónusta, þó ekki starfsemi váttryggingafélaga og lífeyrissjóða	R65
66	Váttryggingafélög og lífeyrissjóðir, þó ekki lögboðnar almannatryggingar	R66
67	Starfsemi tengd fjármálaþjónustu	R67
Bálgur K	Fasteigna-, lána- og viðskiptastarfsemi	RK
70	Fasteignaviðskipti	R70
71	Leiga á vélum og tækjum án stjórnanda og leiga á hlutum til einka- og heimilisnota	R71
72	Tölvur og tengd starfsemi	R72
73	Rannsóknir og þróunarstarf	R73
74	Önnur viðskiptastarfsemi	R74
Bálgur M	Menntun	RM
Bálgur N	Heilbrigðis- og félagsþjónusta	RN
Bálgur O	Önnur samfélagsþjónusta, félagsstarfsemi og einkaþjónusta	RO
90	Skólpveitur, sorphreinsun, hreinsunardeildir og skyld starfsemi	R90
91	Starfsemi aðildarfélaga	R91
92	Tómstunda-, menningar- og íþróttastarfsemi	R92
93	Önnur þjónustustarfsemi	R93
Samtala		
C-O	Iðnaður og þjónusta, C-O	RC-O
C-K	Iðnaður og þjónusta, C-K	RC-K
C + D + E + F	Iðnaður þar með talin byggingarstarfsemi, C-F	RC-F
C + D + E	Iðnaður, C-E	RC-E
G + H + I	Heildverslun og smásöluverslun, hótél- og veitingahúsarekstur, flutningatæki og samgöngur, G-I	RG-I
J + K	Fjármála-, fasteigna-, lána- og viðskiptastarfsemi, J-K	RJ-K
G-O	Þjónusta, G-O	RG-O
G-K	Þjónusta, G-K	RG-K

2. VIDAUKI

KÓÐAR FYRIR STÆRÐARFLOKKA

Kóði	Stærðarflokkur
E1-10 ⁽¹⁾	Færri en 10 starfsmenn
E10-49	Milli 10 og 49 starfsmenn
E50-249	Milli 50 og 249 starfsmenn
E250-499	Milli 250 og 499 starfsmenn
E500-999	Milli 500 og 999 starfsmenn
E 1 000	1 000 starfsmenn og fleiri

⁽¹⁾ Á ekki við í könnuninni frá 2000.

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 372/1999/EB

2001/EES/46/57

frá 8. febrúar 1999

um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um að koma í veg fyrir líkamstjón innan aðgerðarammans á sviði almannaeilbrigðis (1999 til 2003) (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
fyrsta undirlið 4. mgr. 129. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í
189. gr. b í sáttmálanum ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í öllu bandalaginu ber að líta á líkamstjón sem eitt þeirra stórfelldu heilsufarsvandamála sem um getur í 129. gr. sáttmálans. Líkamstjón veldur verulegum áhyggjum á opinberum vettvangi.

2) Í 129. gr. sáttmálans er kveðið skýrt á um valdsvið bandalagsins á þessu sviði að því marki sem bandalagið stuðlar að því að tryggja góða heilsuvernd manna með því að stuðla að samvinnu aðildarríkjanna og styðja aðgerðir þeirra, ef nauðsyn krefur með því að greiða fyrir því að þau samhæfi stefnumið sín og áætlanir, og hlúa að samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaeilbrigðis. Aðgerðir bandalagsins skulu beinast að sjúkdómavörnum, eflingu heilbrigðisfræðslu og upplýsingamiðlun.

3) Aðgerðir bandalagsins skulu, í samræmi við o-lið 3. gr. sáttmálans, stuðla að góðri heilsuvernd.

4) Framkvæmdastjórnin hefur, í orðsendingu sinni frá 24. nóvember 1993 um aðgerðaramma á sviði almannaeilbrigðis, bent á að líkamstjón af ásetningi og fyrir slysi og slys séu forgangsmál þar sem aðgerða er þörf á vettvangi almannaeilbrigðis.

5) Há tíðni líkamstjóns í Evrópu ár hvert hefur ómældar afleiðingar, ekki aðeins fyrir viðkomandi einstaklinga heldur og fyrir þjóðfélag og efnahagslíf.

6) Forvarnir gegn líkamstjóni og, í framhaldi af þeim, lækkuð tíðni líkamstjóns skulu vera forgangsverkefni í aðgerðum bandalagsins á sviði almannaeilbrigðis, einkum með tilliti til þess mikla félagslega og efnahagslega ávinnings sem hlýst af ráðstöfunum bandalagsins, sem einnig skapar afar jákvætt hlutfall milli kostnaðar og ábata.

7) Í samræmi við dreifræðisregluna skal bandalagið því aðeins beita sér fyrir aðgerðum á sviðum sem það hefur ekki eitt lögsögu yfir, til dæmis forvörnum gegn líkamstjóni, að vegna umfangs þeirra eða áhrifa nái þær betur fram að ganga ef bandalagið stendur fyrir þeim.

8) Forvarnir bandalagsins gegn líkamstjóni munu skapa virðisauka með því að stilla saman tiltölulega einangraðar aðgerðir sem eru þegar hafnar á landsvísi þannig að þær komi til fyllingar hver annari til verulegra hagsbóta fyrir bandalagið sem heild.

9) Hrinda ber í framkvæmd aðgerðaáætlun í því skyni að draga úr líkamstjóni.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 46, 20.2.1999, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 202, 2. 7. 1997, bls. 20 og Stjtið. EB C 154, 19. 5. 1998, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 19, 21. 1. 1998, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 379, 15. 12. 1997, bls. 44.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. mars 1998 (Stjtið. EB C 104, 6. 4. 1998, bls. 119), sameiginleg afstaða ráðsins frá 23. nóvember 1998 (Stjtið. EB C 404, 23. 12. 1998, bls. 21) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16. desember 1998 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 25. janúar 1999.

- 10) Starfsemi innan ramma upplýsingamiðlunar bandalagsins um slys á heimilum og í tómstundum (EHLASS), sem var komið á með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 3092/94/EB ⁽¹⁾ og féll úr gildi í árslok 1997, skilaði góðum árangri. Því ber að halda þessari starfsemi áfram.
- 11) Nauðsynleg forsenda fyrir því að unnt sé að hrinda þessari áætlun í framkvæmd er að komið verði á fót gagnasöfnunar- og upplýsingakerfi bandalagsins um líkamstjón. Kerfið skal grundvallast á gamla EHLASS-kerfinu í traustari og bættri mynd.
- 12) Nauðsynleg forsenda fyrir því að unnt sé að koma á gagnasöfnunar- og upplýsingakerfi bandalagsins er að farið sé að ákvæðum laga um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og að samþykktar séu ráðstafanir til þess að tryggja leynd og öryggi slíkra upplýsinga. Með hliðsjón af þessu samþykktu Evrópuþingið og ráðið tilskipun 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽²⁾.
- 13) Vegna faraldsfræði með tilliti til líkamstjóns og ákvörðunar vísbenda um heilsufar innan bandalagsins, eins og um getur í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1400/97/EB frá 30. júní 1997 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um heilsugæslu innan aðgerðarammans á sviði almannaeilbrigðis (1997-2001) ⁽³⁾, ber brýna nauðsyn til að söfnun gagna og miðlun upplýsinga sé byggð á samanburðarhæfum og samhæfðum gögnum um líkamstjón.
- 14) Þessi áætlun mun stuðla að því að markmið bandalagsins, sem fram koma í 129. gr. sáttmálans, nái fram að ganga með því að auka þekkingu og skilning á forvörnum gegn líkamstjóni og stuðla að enn frekari útbreiðslu upplýsinga um þær, með því að tryggja aukið samanburðarhæfi upplýsinga á þessu sviði og þróa aðgerðir til fyllingar öðrum áætlunum og aðgerðum bandalagsins, en þannig að ekki sé um óþarfa tvíverknað að ræða.
- 15) Almennt ber að taka mið af notkun fjarvirkni innan heilbrigðisgeirans í forvarnaaðgerðum bandalagsins gegn líkamstjóni. Leggja ber sérstaka áherslu á að framkvæmd þessarar áætlunar sé í góðu samræmi við verkefni um sameiginlega hagsmuni innan ramma áætlunarinnar um fjarvirk gagnaskipti milli stjórnsýslustofnana (IDA).
- 16) Efla ber samvinnu við alþjóðastofnanir á sviði almannaeilbrigðis og við lönd utan bandalagsins.
- 17) Gildistími þessarar áætlunar skal vera fimm ár til að nægjanlegur tími gefist til að ná fram settum markmiðum.
- 18) Með það fyrir augum að auka gildi og áhrif áætlunarinnar ber að leggja jafnóðum mat á þær aðgerðir sem stofnað er til, með sérstöku tilliti til skilvirkni þeirra og þess hvernig miðar að ná þeim markmiðum sem stefnt er að.
- 19) Það á að vera unnt að aðlagða þessa áætlun eða breyta henni, bæði í ljósi þess mats sem á hana er lagt og hugsanlegrar framvindu sem kann að eiga sér stað í tengslum við aðgerðir bandalagsins á sviði almannaeilbrigðis.
- 20) Mikils er um vert að framkvæmdastjórnin tryggi að áætlunin nái fram að ganga í náinni samvinnu við aðildarríkin.
- 21) Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin bráðabirgðasamkomulag ⁽⁴⁾ um ráðstafanir til framkvæmdar gerðum sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum.
- 22) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um fjárhagsramma, sem gildir meðan áætlunin varir og, eins og fram kemur í 1. lið yfirlýsingar Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. mars 1995 ⁽⁵⁾, er grundvallarviðmiðun fyrir fjárveitingavaldið við árlega fjárlagagerð.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Markmiðið með áætluninni

1. Samþykktja skal aðgerðaáætlun bandalagsins um forvarnir gegn líkamstjóni, hér á eftir nefnd „áætlunin“, fyrir tímabilið 1. janúar 1999 til 31. desember 2003, sem lið í aðgerðum á sviði almannaeilbrigðis.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 331, 21. 12. 1994, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 281, 23. 11. 1995, bls. 31.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 193, 22. 7. 1997, bls. 1.

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

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 102, 4. 4. 1996, bls. 4.

2. Markmiðið með áætluninni skal vera að stuðla að starfsemi á sviði almannaeilbrigðis sem miðar að því að draga úr tíðni líkamstjóns, einkum af völdum slysa á heimilum og í tómstundum, með því að:

- a) hafa faraldsfræðilegt eftirlit með líkamstjóni með gagnasöfnunar- og upplýsingakerfi bandalagsins um líkamstjón sem er byggt á gamla EHLASS-kerfinu í traustari og bættri mynd;
- b) miðla upplýsingum með gagnkvæmum hætti um hvernig nota má þessi gögn til þess að skilgreina forgangssvið og öflugri forvarnaráætlanir.

3. Í viðaukanum er fjallað um bandalagskerfið sem um getur í a-lið 2. mgr. og sértæku aðgerðina, sem um getur í b-lið 2. mgr., sem framkvæma ber samkvæmt þessari áætlun.

2. gr.

Framkvæmd

1. Framkvæmdastjórninni ber að tryggja að bandalagskerfinu og sértæku aðgerðinni, sem um getur í viðaukanum, sé hrint í framkvæmd í náinni samvinnu við aðildarríkin í samræmi við ákvæði 5. gr.

2. Framkvæmdastjórninni ber að eiga samstarf við stofnanir og samtök sem eru virk á sviði forvarna gegn líkamstjóni.

3. gr.

Samræmi og fylling

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að bandalagskerfið og sértæka aðgerðin, sem ber að hrinda í framkvæmd samkvæmt þessari áætlun, komi til fyllingar aðgerðum sem er gripið til samkvæmt öðrum áætlunum, aðgerðum og framtaksverkefnum á vettvangi bandalagsins, einkum á sviði vinnuslysa, umferðaröryggis, vöruöryggis og almannavarna og að samræmi ríki milli þeirra.

4. gr.

Fjármögnun

1. Fjárhagsramminn til að framkvæma þessa áætlun, á því tímabili sem um getur í 1. gr., skal vera 14 milljón evrur.

2. Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitingavaldsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

5. gr.

Nefnd

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

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal og lúta að:

- a) starfsreglum nefndarinnar;
- b) árlegri starfsáætlun þar sem aðgerðum er forgangsraðað;
- c) tilhögun, málsmeðferð og forskriftum sem varða inntak og fjármögnun og eru nauðsynlegar til þess að tryggja framkvæmd bandalagskerfisins sem sett er fram í A-hluta viðaukans, meðal annars þeim sem tengjast þátttöku landanna sem um getur í 2. mgr. 6. gr.;
- d) tilhögun, viðmiðunum og málsmeðferð að því er varðar val og fjármögnun verkefna til að hrinda í framkvæmd sértæku aðgerðinni sem sett er fram í B-hluta viðaukans, meðal annars verkefna sem fela í sér samstarf við þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaeilbrigðis og þátttöku þeirra landa sem um getur í 2. mgr. 6. gr.;
- e) tilhögun eftirfylgdar og mats;
- f) málsmeðferð við samræmingu áætlana og framtaksverkefna sem hafa bein áhrif á framgang markmiða þessarar áætlunar;
- g) tilhögun samstarfs við stofnanir og samtök sem um getur í 2. mgr. 2. gr.

Nefndin skal skila álitinu á drögunum, sem um getur hér að framan, innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni veiga eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanir sem öðlast gildi þegar í stað. Séu þessar ráðstafanir hins vegar ekki í samræmi við álit nefndarinnar skal framkvæmdastjórnin tilkynna ráðinu um þær án tafar. Ef svo ber undir:

- skal framkvæmdastjórnin fresta framkvæmd ráðstafanna, sem hún hefur ákveðið, um tvo mánuði frá dagsetningu orðsendingarinnar,
- er ráðinu heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan þeirra tímamarka sem um getur í undirliðnum hér að framan.

3. Auk þess er framkvæmdastjórninni heimilt að ráðfæra sig við nefndina um öll önnur málefni sem varða framkvæmd áætlunarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögnum innan þeirra tímamarka, sem formaðurinn setur, eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

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

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

4. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal veita nefndinni reglulega upplýsingar um:

- veitta fjárhagsaðstoð samkvæmt áætluninni (fjárhæð, gildistíma, sundurliðun og styrkþega),
- tillögur framkvæmdastjórnarinnar eða framtaksverkefni bandalagsins og framkvæmd áætlana á öðrum sviðum, sem hafa bein áhrif á að markmið áætlunarinnar nái fram að ganga, í þeim tilgangi að tryggja það samræmi og þá fyllingu sem um getur í 3. gr.

6. gr.

Alþjóðlegt samstarf

1. Með fyrirvara um 228. gr. sáttmálans skal, við framkvæmd þessarar áætlunar, hvatt og efnt til samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannahelbrigðis með tilliti til sértæku aðgerðarinnar, sem fjallað er um í B-hluta viðaukans, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 5. gr.

2. Samstarfsríkjum í Mið- og Austur-Evrópu er frjálst að taka þátt í áætluninni í samræmi við þau skilyrði sem sett eru í samstarfssamningum eða viðbótarbókunum við þá og varða þátttöku í áætlunum bandalagsins.

Kýpur og Möltu er frjálst að taka þátt í áætluninni á grundvelli aukafjárveitinga samkvæmt sömu reglum og gilda um EFTA-löndin og í samræmi við málsmæðferð sem semja skal um við þessi tvö lönd.

7. gr.

Eftirlit og mat

1. Við framkvæmd þessarar ákvörðunar skal framkvæmdastjórnin gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja eftirlit með og stöðugt mat á áætluninni um leið og tekið er tillit til markmiðsins sem er sett fram í 1. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja bráðabirgðaskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á þriðja ári áætlunarinnar og lokaskýrslu við lok hennar. Framkvæmdastjórnin skal fella inn í skýrslurnar tvær upplýsingar um fjármögnun bandalagsins innan ramma þessarar áætlunar og hvernig áætlunin samræmist og kemur til fyllingar öðrum áætlunum, aðgerðum og framtaksverkefnum sem um getur í 3. gr. og niðurstöður matsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Einnig ber að senda efnahags- og félagsmálanefndinni og svæðanefndinni skýrslurnar. Í bráðabirgðaskýrslunni ber einnig að taka tillit til þróunar mála innan aðgerðaramma bandalagsins á sviði almannahelbrigðis.

3. Á grundvelli bráðabirgðaskýrslunnar, sem um getur í 2. mgr., getur framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur, gert viðeigandi tillögur um breytingar eða aðlögun á þessari áætlun.

Gjört í Brussel 8. febrúar 1999.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

O. LAFONTAINE

forseti.

VIÐAUKI

KERFI BANDALAGSINS OG HIN SÉRTÆKA AÐGERÐ SEM BER AÐ HRINDA Í FRAMKVÆMD TIL ÞESS AÐ NÁ ÞVÍ MARKMIÐI SEM UM GETUR Í 2. MGR. 1. GR.**A. GAGNASÖFNUNAR- OG UPPLÝSINGAKERFI BANDALAGSINS UM LÍKAMSTJÓN**

1. Tilgangurinn með gagnasöfnunar- og upplýsingakerfi bandalagsins um líkamstjón, hér á eftir nefnt „kerfið“, er að safna upplýsingum um líkamstjón, einkum af völdum slysa á heimilum og í tómstundum.
2. Kerfinu verður komið á, aðallega með fjarvirkni og einkum með fjarvirkninetinu Euphin (European Union Public Health Information Network), sem er þróað sem liður í verkefnum um sameiginlega hagsmuni innan áætlunarinnar um fjarvirk gagnaskipti milli stjórnsýslustofnana (IDA).
3. Við þróun kerfisins verður byggt á reynslu sem hefur verið aflað með gamla EHLASS-kerfinu og mati á því.
4. Gögnum verður safnað, í samræmi við söfnunarkerfi sem aðildarríkin leggja til í því skyni, frá sjúkrahúsum og/eða öðrum viðeigandi stofnunum og þjónustuaðilum og með könnunum. Aðildarríkin skulu ábyrgjast söfnun og sendingu gagna til upplýsingakerfisins og leitast við að tryggja að gagnabrunnar séu áreiðanlegir.
5. Leggja ber sérstaka áherslu á:
 - aðferðir við söfnun gagna með tilliti til þess að þau séu samanburðarhæf og samhæfð,
 - viðmiðanir um hve dæmigerð gögnin eru,
 - að tryggja gæði gagna.
6. Kerfisbinda ber gögnin með aðferð sem er byggð á sameiginlegum viðmiðunum í skráningarhandbók gamla EHLASS-kerfisins.
7. Ákvarða ber með hvaða hætti hinar ýmsu stofnanir og samtök fá aðgang að kerfinu innan þeirra marka sem gilda um framkvæmd þessarar áætlunar.

B. SÉRTÆK AÐGERÐ Á SVIÐI FARALDSFRÆÐILEGS EFTIRLITS MEÐ LÍKAMSTJÓNI OG GAGN-KVÆMRAR UPPLÝSINGAMIÐLUNAR

Markmiðið með þessari sértæku aðgerð er að hvetja til, styrkja og styðja stofnun netkerfa bandalagsins á sviði faraldsfræði með tilliti til líkamstjóns og gagnkvæmrar upplýsingamiðlunar sem meðal annars má nýta til:

- að stuðla að samræmingu aðferða með tilliti til allra tæknilegra og aðferðafræðilegra þátta, einkum kóða, skilgreininga og gagnasöfnunar,
- að taka saman samanburðarhæf og samhæfð gögn fyrir kerfið og flytja þau inn í það,
- að kanna yfirgrip gildandi gagnasöfnunarkerfa og, ef nauðsyn krefur, kanna leiðir til þess að auka það; að finna hvar kannanna er þörf,
- að stuðla að gerð gagnasafns sem nær yfir niðurstöður kannananna,
- að safna, vinna og dreifa upplýsingum,
- að greiða fyrir sanngreiningu hættulegs varnings,
- að þróa nýjar aðferðir til og fitja upp á nýbreytni við að glíma við vandamál,
- að greina áhættuþætti og forvarnaráætlanir.

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1296/1999/EB

2001/EES/46/58

frá 29. apríl 1999

um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um sjúkdóma, sem rekja má til mengunar, í tengslum við aðgerðarammann á sviði almannaheilbrigðis (1999 til 2001) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 129. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽⁴⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 4. febrúar 1999,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sjúkdómar, sem rekja má til mengunar, verða æ algengari í bandalaginu og valda áhyggjum á opinberum vettvangi.
- 2) Starfsemi bandalagsins skal, í samræmi við o-lið 3. gr. sáttmálans, stuðla að góðri heilsuvernd.
- 3) Í 129. gr. sáttmálans er kveðið skýrt á um valdsvið bandalagsins á þessu sviði að því marki sem bandalagið leggur sitt af mörkum með því að stuðla að samvinnu aðildarríkjanna og styðja aðgerðir þeirra, ef nauðsyn krefur með því að greiða fyrir því að þau samhæfi stefnumið sín og áætlanir, og hlúa að samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaheilbrigðis. Aðgerðir bandalagsins skulu beinast að sjúkdómavörnum, eflingu heilbrigðisfræðslu og upplýsingamiðlun.

4) Þessi áætlun mun stuðla að því að markmið bandalagsins, sem fram koma í 129. gr. sáttmálans, nái fram að ganga, með því að auka þekkingu og skilning á sjúkdómum, sem rekja má til mengunar, tengslum þeirra við mengunarvalda og því hvernig koma megi í veg fyrir þá og stuðla að enn frekari útbreiðslu upplýsinga um þessi mál, með því að tryggja auknið samanburðarhæfi upplýsinga um þessi viðfangsefni og með því að þróa aðgerðir til fyllingar öðrum áætlunum og aðgerðum bandalagsins, þó þannig að ekki sé um óþarfa tvíverknað að ræða.

5) Í 130. gr. r í sáttmálanum er kveðið á um að stefna bandalagsins á sviði umhverfismála skuli stuðla að því að vernda heilsu manna.

6) Ráðstafanir til að koma í veg fyrir sjúkdóma, sem rekja má til mengunar, skulu ekki einungis felast í aðgerðum, sem er beint að rótum og styrk mengunarefna og miðast við það að takmarka váhrif, heldur og aðgerðum á sviði almannaheilbrigðis sem er beint að almenningi í því skyni að gera einstaklingum kleift að draga úr váhrifum og minnka skaðleg áhrif á heilsu sína. Safna ber gögnum um áhrif á heilsu og um váhrif samhliða gögnum um styrk loftmengandi efna.

7) Ráðið og heilbrigðisráðherrar aðildarríkjanna, sem hittust á vegum ráðsins, hvöttu framkvæmdastjórnina, í ályktun sinni frá 11. nóvember 1991 um heilsu og umhverfi ⁽⁵⁾, til þess að gera úttekt, í náinni samvinnu við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, á fyrirliggjandi þekkingu og reynslu í aðildarríkjunum, bandalaginu og innan alþjóðastofnana varðandi tengsl heilsu og umhverfis.

8) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 24. nóvember 1993 um aðgerðaramma á sviði almannaheilbrigðis eru sjúkdómar, sem rekja má til mengunar, taldir forgangsverkefni á vettvangi bandalagsins.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 155, 22.6.1999, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 214, 16.7.1997, bls. 7 og Stjtið. EB C 156, 21.5.1998, bls. 21.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 19, 21.1.1998, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 64, 27.2.1998, bls. 91.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. mars 1998 (Stjtið. EB C 104, 6.4.1998, bls. 136), sameiginleg afstaða ráðsins frá 30. apríl 1998 (Stjtið. EB C 227, 20.7.1998, bls. 10) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 8.10.1998 (Stjtið. EB C 328, 26.10.1998, bls. 145). Ákvörðun ráðsins frá 22. apríl 1999 og ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. apríl 1999.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 304, 23.11.1991, bls. 6.

- 9) Í ályktun sinni frá 16. janúar 1996 um aðgerðaáætlun á sviði félagsmála til meðallangs tíma 1995-1997 ⁽¹⁾ beindi Evrópuþingið þeim tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar að hún legði, samkvæmt viðeigandi málsmeðferð, fram aðgerðaáætlunina gegn sjúkdómum sem rekja má til mengunar, eins og kveðið er á um í orðsendingunni.
- 10) Í samræmi við dreifræðisregluna skal bandalagið því aðeins beita sér fyrir aðgerðum á sviðum sem það hefur ekki eitt lögsögu yfir, til dæmis aðgerðum gegn sjúkdómum sem rekja má til mengunar, að vegna umfangs þeirra og áhrifa nái þær betur fram að ganga ef bandalagið stendur fyrir þeim.
- 11) Með þessari áætlun ber að stuðla að því að upplýsa almenning og sérhópa og samtök sjálfbodaliða sem styðja þá sem þjást með beinum eða óbeinum hætti af völdum sjúkdóma sem rekja má til mengunar.
- 12) Þær ráðstafanir, sem gerð er tillaga um í þessari áætlun, munu skapa virðisauka á vettvangi bandalagsins með því að stilla saman tiltölulega einangraðar aðgerðir sem eru þegar hafnar innanlands þannig að þær komi til fyllingar hver annarri til verulegra hagsbóta fyrir bandalagið sem heild með því að stuðla að eflingu einingar og samheldni innan bandalagsins og leiða til þess, þar sem þörf krefur, að komið verði á viðmiðunarreglum og stöðlum um bestu framkvæmd.
- 13) Efla ber samvinnu við alþjóðastofnanir á sviði almannaeilbrigðis og við lönd utan bandalagsins.
- 14) Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin bráðabirgðasamkomulag ⁽²⁾ um ráðstafanir til framkvæmdar gerðum sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum.
- 15) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um fjárhagsramma, sem gildir meðan áætlunin varir og, eins og fram kemur í 1. lið yfirlýsingar Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. mars 1995 ⁽³⁾, er grundvallarviðmiðun fyrir fjárveitingavalðið við árlega fjárlagagerð.
- 16) Með það fyrir augum að auka gildi og áhrif áætlunarinnar ber að leggja jafnóðum mat á þær aðgerðir sem stofnað er til, með sérstöku tilliti til skilvirkni þeirra og þess hvernig miðar að ná þeim markmiðum sem stefnt er að og, eftir því sem við á, gera þær breytingar sem teljast nauðsynlegar.
- 17) Áætlunin skal vara þrjú ár til þess að hún megi stuðla að þróun stefnumiða og skipulags á þessu sviði og til að taka megi tillit til hugsanlegrar framvindu sem kann að eiga sér stað í tengslum við áætlun bandalagsins á sviði almannaeilbrigðis.
- 18) Við framkvæmd þessarar áætlunar skal gera ráð fyrir málsmeðferð með ráðgjafarnefnd og skal sú málsmeðferð miðuð við takmarkaðan gildistíma áætlunarinnar og þau einkenni hennar að vera stöðugt í mótun.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Gildistími áætlunarinnar og almennt markmið með henni

- Samþykkja skal aðgerðaáætlun bandalagsins gegn sjúkdómum sem orsakast af eða eru vaktir af umhverfismengun eða ágerast vegna hennar, hér á eftir nefnd „áætlunin“, fyrir tímabilið 1. janúar 1999 til 31. desember 2001, sem lið í aðgerðum á sviði almannaeilbrigðis.
- Áætlun þessi þjónar því almenna markmiði að stuðla að þróun stefnumiða og skipulags á sviði heilbrigðis og umhverfis þar sem áhersla er lögð á að koma í veg fyrir sjúkdóma sem rekja má til mengunar, meðal annars með því að auka þekkingu og skilning á heilsufarshættum sem tengjast þeim og með:
 - betri upplýsingum um sjúkdóma sem rekja má til mengunar; og
 - aukinni þekkingu og skilningi á mati á þessum sjúkdómum og stjórnun þeirra og aukinni skilvirkni forvarnaaðgerða.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 32, 5.2.1996, bls. 24.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 4.

3. Þær aðgerðir, sem á að framkvæma samkvæmt áætluninni, og sértæk markmið þeirra eru sett fram í viðaukanum.

2. gr.

Framkvæmd

1. Framkvæmdastjórninni ber að tryggja að aðgerðirnar, sem settar eru fram í viðaukanum, séu framkvæmdar í náinni samvinnu við aðildarríkin í samræmi við ákvæði 5. gr.

2. Framkvæmdastjórninni ber að eiga samstarf við stofnanir og samtök sem eru virk á sviði sjúkdóma sem rekja má til mengunar.

3. gr.

Samræmi og fylling

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðgerðir samkvæmt þessari áætlun og aðgerðir samkvæmt öðrum viðeigandi áætlunum og ráðstöfunum bandalagsins, einkum aðgerða-áætlun bandalagsins um heilsugæslu innan aðgerðarammans á sviði almannahelbrigðis (1997 til 2001) sem var samþykkt með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1400/97/EB⁽¹⁾, komi til fyllingar aðgerðum á sviði umhverfis og rannsókna og að samræmi ríki milli þeirra.

4. gr.

Fjárhagsáætlun

1. Fjárhagsramminn til að framkvæma þessa áætlun, á því tímabili sem um getur í 1. gr., skal vera 3,9 milljón evrur.

2. Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitinga-valdsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

5. gr.

Nefnd

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

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal, einkum sem varða:

- a) vinnuáætlunina;
- b) viðmiðanir og aðferðir við val og fjármögnun verkefna samkvæmt þessari áætlun;
- c) eftirlits- og símataðferðina sem um getur í 7. gr.

Nefndin skal skila álitinu á fyrirnefndum drögum innan þeirra tímamarka, sem formaðurinn setur, eftir því hversu

brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur. Álitnið skal skráð í fundargerð; þar að auki hefur hvert aðildarríki rétt til að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

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

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal upplýsa nefndina með reglulegu millibili um tillögur framkvæmdastjórnarinnar eða framtaksverkefni bandalagsins og framkvæmd áætlana á öðrum sviðum stefnumörkunar sem hafa bein áhrif á að markmið þessarar áætlunar nái fram að ganga.

6. gr.

Alþjóðlegt samstarf

1. Með fyrirvara um 228. gr. sáttmálans skal, við framkvæmd þessarar áætlunar, hvatt og efnt til samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannahelbrigðis með tilliti til þeirra aðgerða sem þessi áætlun nær til og í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 5. gr.

2. Samstarfsríkjum í Mið-Evrópu er frjálst að taka þátt í áætluninni í samræmi við þau skilyrði sem eru sett í samstarfssamningum eða viðbótarbókunum við þá og varða þátttöku í áætlunum bandalagsins.

Kýpur og Möltu er frjálst að taka þátt í áætluninni á grundvelli aukafjárveitinga samkvæmt sömu reglum og gilda um EFTA-löndin og í samræmi við málsmæðferð sem semja skal um við þessi tvö lönd.

7. gr.

Eftirlit og mat

1. Við framkvæmd þessarar ákvörðunar skal framkvæmdastjórnin gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja eftirlit með og stöðugt mat á áætluninni um leið og tekið er tillit til þeirra almennu og sértæku markmiða sem um getur í 1. gr. og í viðaukanum.

2. Á lokaári áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið fullnaðarmatsskýrslu ásamt álitinu á því hvort þörf sé aðgerða í framtíðinni. Einnig ber að senda efnahags- og félagsmálanefndinni og svæðanefndinni skýrsluna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 193, 22.7.1997, bls. 1.

3. Framkvæmdastjórnin skal fella inn í skýrsluna, sem um getur í 2. mgr., upplýsingar um fjármögnun bandalagsins á ýmsum sviðum aðgerða og hvernig aðgerðir bandalagsins koma til fyllingar öðrum aðgerðum sem um getur í 3. gr., svo og niðurstöður matsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Í fyrirnefndri skýrslu skal einnig fjalla um þróun mála innan aðgerðaramma bandalagsins á sviði almannahelbrigðis, með tilliti til þess aðgerðasviðs sem þessi áætlun nær til.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1999.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MÜLLER

forseti.

VIÐAUKI

AÐGERÐIR OG SÉRTÆK MARKMIÐ

I. AÐGERÐIR TIL AÐ BÆTA UPPLÝSINGAR UM SJÚKDÓMA SEM REKJA MÁ TIL MENGUNAR

Markmið: *að stuðla að auknum skilningi á því með hvaða hætti mengunarefni valda sjúkdómum í bandalaginu og því að þeir ágerast.*

1. Ákveða forgangsröð með tilliti til þess að sanngreina þá sjúkdóma þar sem talið er að sértæk mengunarefni gegni hlutverki, meðal annars með því að bera algengi og/eða útbreiðslu slíkra sjúkdóma saman við gögn um umhverfispætti vítt og breitt innan bandalagsins í því skyni að komast að því hvort samband sé þar á milli og með því að koma þessum upplýsingum á framfæri við almenning.
2. Kanna gæði faraldsfræðilegra gagna um þessa sjúkdóma og greina hvar vantar gögn í því skyni að stuðla að því að efla núverandi forsendur fyrir frekari þróun samvinnu innan Evrópu á sviði faraldsfræði og stuðla að áframhaldandi rannsóknum innan bandalagsins, að teknu tilliti til rannsóknarvinnu á alþjóðlegum vettvangi, þar með taldar rannsóknir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).
3. Endurskoða fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn um mengunarefni sem tengjast þessum sjúkdómum og greina þekkingarskort sem mikilvægt yrði að bæta úr, að teknu tilliti til langtímaáhrifa og hugsanlegrar samvirkni milli mengunarefna.

II. AÐGERÐIR TIL ÞESS AÐ AUKA ÞEKkingu OG SKILNING Á MATI Á OG STJÓRNUN SJÚKDÓMA SEM REKJA MÁ TIL MENGUNAR

Markmið: *að auka þekkingu og skilning á mati á og stjórnun heilsufarshættu sem tengist mengun.*

1. Stuðla að samanburðarhæfi gagna sem eru notuð í forvarnaaðgerðum gegn sjúkdómum sem rekja má til mengunar með því að skiptast á upplýsingum.
2. Stuðla að gagnkvæmri miðlun upplýsinga sem miðar að því að auka skilning almennings á heilsufarshættu sem tengist mengun.
3. Stuðla að aðgerðum og gagnkvæmri miðlun upplýsinga um aðferðir til þess að auka þekkingu almennings og skoðanamótenda á heilsufarshættu sem tengist mengun og á mati á henni og stjórnun; styðja viðleitni, alls staðar í bandalaginu, til þess að vekja almenning til meðvitundar um heilsufarshættu sem tengist mengun og um áhrif mismunandi stefnumáta á mengun og heilsu; auka, í fyrstu með aðstoð fagfólks, þekkingu á hegðunarmynstri, lífsmáta og matarvenjum sem kynnu að minnka heilsufarshættu af völdum margs konar mengunar.

Sameiginleg yfirlýsing Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar

Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin lýsa því yfir að meðal forgangsmála, sem fjalla ber um innan ramma framtíðaráætlunar um almannæilbrigði, muni þau leggja sérstaka áherslu á sjaldgæfa sjúkdóma og sjúkdóma sem rekja má til mengunar og taka eðlilegt tillit til þess hvaða þýðingu það hefur fyrir fjárlög.

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar

Samfara því að hrinda í framkvæmd þeim þáttum sem varða miðlun upplýsinga um áætlunina um sjúkdóma sem rekja má til mengunar mun framkvæmdastjórnin reyna að sjá til þess að framtaksverkefni, þar sem lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum og hlutaðeigandi fagfólk vinna saman, njóti forgangs.

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skuldbindur sig til að tilkynna Evrópuþinginu einu sinni á ári um ákvarðanir sem lúta að framkvæmd þessarar áætlunar.

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2119/98/EB

2001/EES/46/59

frá 24. september 1998

um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í bandalaginu(*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 129. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽⁴⁾ á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 27. maí 1998,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Sjúkdómavarnir, einkum gegn mjög alvarlegum sjúkdómum, er forgangsáðgerð hjá bandalaginu og kallar á samræmda heildaraðferð aðildarríkjanna.

2) Í ályktun Evrópuþingsins um stefnuna í heilbrigðismálum eftir Maastricht ⁽⁵⁾ var framkvæmdastjórnin hvött til þess að koma á netkerfi sem næði yfir landamæri með því markmiði að semja vinnuskilgreiningar á tilkynningaskyldum sjúkdómum og að safna, uppfæra, greina og miðla gögnum aðildarríkjanna um slíka sjúkdóma og starfa með innlendum og alþjóðlegum stofnunum að þessum málum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 123, 26. 4. 1996, bls. 10 og Stjtið. EB C 103, 2. 4. 1997, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 30, 30. 1. 1997, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 337, 11. 11. 1996, bls. 67.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 13. nóvember 1996 (Stjtið. EB C 362, 2. 12. 1996, bls. 111), sameiginleg afstaða ráðsins frá 22. júlí 1997 (Stjtið. EB C 284, 19. 9. 1997, bls. 10) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. janúar 1998 (Stjtið. EB C 34, 2. 2. 98, bls. 70). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. júlí 1998 (Stjtið. EB C 292, 21. 9. 1998). Ákvörðun ráðsins frá 20. júlí 1998.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 329, 6. 12. 1993, bls. 375.

3) Í ályktun sinni frá 2. júní 1994 ⁽⁶⁾ um ramma aðgerðar um að efla almannahæilbrigði samþykkti ráðið að um þessar mundir ættu smitsjúkdómar að hafa forgang.

4) Í ályktun sinni frá 13. desember 1993 ⁽⁷⁾ taldi ráðið nauðsynlegt að byggja upp netkerfi á vettvangi bandalagsins í því skyni að hafa eftirlit með og hefta útbreiðslu smitsjúkdóma og ætti einkum að nota það til að safna upplýsingum frá eftirlitsnetkerfum í aðildarríkjunum og samræma þær.

5) Í þeirri sömu ályktun hvatti ráðið framkvæmdastjórnina til að leggja sérstaka áherslu á það í tillögum sínum, er tengjast ramma aðgerðar um að efla almannahæilbrigði, að koma upp faraldursfræðineti í bandalaginu með hliðsjón af því starfi sem þegar er hafið og þeim ráðstöfunum sem þegar hafa verið gerðar í bandalaginu og aðildarríkjunum og sjá jafnframt til þess að gögnin séu samanburðarhæf og samhæfð.

6) Í ályktun sinni frá 13. nóvember 1992 um að fylgjast með og hafa eftirlit með smitsjúkdómum ⁽⁸⁾ lagði ráðið ásamt heilbrigðisráðherrum, sem komu saman á vegum ráðsins, áherslu á mikilvægi þess að gera þau netkerfi, sem nú þegar eru notuð í aðildarríkjunum við eftirlit með smitsjúkdómum (að meðtöldum gagnavinnslunetum), yfirgrípsmeiri og skilvirkari innan bandalagsins ásamt því að viðhalda, hefja eða auka samræmingu meðal aðildarríkjanna með tilliti til þess að fylgjast með því þegar smitsjúkdómar koma upp, ef slík aðgerð getur orðið til þess að auka gildi fyrirbyggjandi ráðstafana.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB C 165, 17. 6. 1994, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB C 15, 18. 1. 1994, bls. 6.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB C 326, 11. 12. 1992, bls. 1.

- 7) Í þeirri sömu ályktun undirstrikaði ráðið ásamt heilbrigðisráðherrum, sem komu saman á vegum ráðsins, gildi þess að safna gögnum í aðildarríkjunum um takmarkaðan fjölda sjaldgæfra og alvarlegra sjúkdóma sem einungis er unnt að rannsaka í faraldursfræðilegu tilliti út frá miklum fjölda sýna.
- 8) Í þeirri sömu ályktun hvöttu ráðið og heilbrigðisráðherrar, sem komu saman á vegum ráðsins, framkvæmdastjórnina til að kanna hvort ákveðnar tillögur um varnir gegn smitsjúkdómum og eftirlit með þeim ættu að hafa forgang, meðal annars í ljósi kostnaðarhagkvæmni þeirra.
- 9) Í samræmi við dreifræðisregluna er bandalaginu því aðeins heimilt að gera nýjar ráðstafanir á sviði sem það hefur ekki eitt lögsögu um, til dæmis að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum, að vegna umfangs og áhrifa fyrirhugaðrar aðgerðar sé auðveldara að ná markmiðum hennar á vettvangi bandalagsins en í aðildarríkjunum.
- 10) Sökum mismunandi umfangs og þarfar fyrir faraldursfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum í aðildarríkjunum er nauðsynlegt að koma upp föstu netkerfi á vettvangi bandalagsins.
- 11) Þegar gerðar eru ráðstafanir á heilbrigðissviði verður að taka tillit til annarra aðgerða bandalagsins á sviði almannaeilbrigðis eða aðgerða sem hafa áhrif á almannaeilbrigði.
- 12) Þær ráðstafanir, sem eru gerðar samkvæmt þessari ákvörðun, hafa ekki í för með sér neina samræmingu á lögum og reglum aðildarríkjanna.
- 13) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 647/96/EB frá 29. mars 1996 um aðgerðaáætlun bandalagsins um að koma í veg fyrir eyðni og tiltekna smitsjúkdóma sem liður í almennu átaki á sviði almannaeilbrigðis (1996 til 2000) ⁽¹⁾ er gert ráð fyrir fjölda bandalagsaðgerða til að koma á og efla netkerfi sem nota á til að hefta útbreiðslu og hafa eftirlit með tilteknum smitsjúkdómum, greina slíka sjúkdóma á frumstigi og efla þjálfun faraldsfræðinga sem starfa á vettvangi.
- 14) Styðja ber samstarf við lögbærar alþjóðastofnanir, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, ekki síst með tilliti til flokkunar sjúkdóma og viðeigandi mál- og tækninotkunar.
- 15) Styðja ber samstarf við lönd utan bandalagsins, einkum þegar alvarlegir smitsjúkdómar koma fyrst upp eða koma aftur upp.
- 16) Nýlega hafa alvarlegir smitsjúkdómar komið upp, eða komið aftur upp, og sú reynsla sýnir að þegar neyðarástand skapast þurfa allar nauðsynlegar upplýsingar og gögn, sem aflað er með samþykktri aðferð, að berast framkvæmdastjórninni með skjóttum hætti.
- 17) Til að tryggja íbúunum vernd þegar neyðarástand ríkir verða aðildarríkin þegar í stað að nýta netkerfi bandalagsins til að skiptast á þeim gögnum og upplýsingum sem máli skipta. Vernd almannaeilbrigðis verður ætíð að hafa forgang.
- 18) Tilskipun ráðsins 92/117/EBE frá 17. desember 1992 um verndarráðstafanir gegn tilteknum dýrasjúkdómum og -sjúkdómsvöldum, sem geta borist til manna, í dýrum og dýraafurðum til að koma í veg fyrir smit frá matvælum og matareitrun ⁽²⁾ gildir einnig um upplýsingar um dýrasjúkdóma sem berast í fólk. Í þeirri sömu tilskipun er kveðið á um kerfi til að safna og senda upplýsingar um tiltekna dýrasjúkdóma sem berast í fólk og um smitvalda þeirra.
- 19) Nauðsynleg forsenda þess að unnt sé að koma á netkerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum á vettvangi bandalagsins er að farið sé að ákvæðum laga um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og að gerðar séu ráðstafanir til þess að tryggja leynd og öryggi slíkra upplýsinga. Í þessu sambandi hafa Evrópuþingið og ráðið samþykkt tilskipun 95/46/EB ⁽³⁾.
- 20) Verkefni bandalagsins á sviði fjarvirkra gagnaskipta milli stjórnsýslustofnana (IDA) ⁽⁴⁾ og verkefni sjö helstu iðnríkja heims ber að samhæfa vandlega framkvæmd aðgerða bandalagsins í tengslum við faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum.
- 21) Taka ber tillit til þeirrar viðleitni sem nú á sér stað til að stuðla að alþjóðlegu samstarfi á þessu sviði, einkum innan ramma sameiginlegrar aðgerðaáætlunar Evrópu-sambandsins og Bandaríkjanna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 95, 16. 4. 1996, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 62, 15. 3. 1993, bls. 38.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 281, 23. 11. 1995, bls. 31.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 269, 11. 11. 1995, bls. 23.

- 22) Miklu skiptir að lögbærar innlendar stofnanir og/eða yfirvöld efli samstarf sín á milli þegar neyðarástand ríkir, einkum að því er varðar sanngreiningu lífrænna sýna.
- fyrir faraldursfræðilegt eftirlit með þessum sjúkdómum, og
- sem viðvörunar- og viðbragðskerfi til að koma í veg fyrir þessa sjúkdóma og hefta útbreiðslu þeirra.
- 23) Þær málsmeðferðarreglur bandalagsins, sem kunna að vera settar til að stuðla að skjóttum upplýsingaskiptum, hafa engin áhrif á réttindi og skyldur einstakra aðildarríkja samkvæmt tvíhliða og marghliða samningum eða sáttmálum.
- Að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit skal stofna netkerfið með því að koma á föstu sambandi, með öllum viðeigandi tækniaðferðum, milli framkvæmdastjórnarinnar og þeirra innlendu stofnana og/eða yfirvalda, sem eru lögbærir aðilar í hverju aðildarríki og á ábyrgð þess og eiga að safna upplýsingum í tengslum við faraldursfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum, og með því að setja reglur um miðlun viðkomandi eftirlitsgagna á vettvangi bandalagsins.
- 24) Nauðsynlegt er að koma á málsmeðferð sem fær aðildarríkin til að stuðla að samræmingu ráðstafana sem þau kunna að gera til að hefta útbreiðslu smitsjúkdóma. Það er eingöngu aðildarríkjanna að samþykkja þessar ráðstafanir og hrinda þeim í framkvæmd.
- Að því er varðar viðvörunar- og viðbragðskerfi er netkerfið stofnað með því að koma á föstu sambandi, með viðeigandi aðferðum, milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærna heilbrigðisyfirvalda í hverju aðildarríki sem bera ábyrgð á því að ákveða hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til að vernda almannahæilbrigði.
- 25) Mikils er um vert að framkvæmdastjórnin taki upp netkerfið í náinni samvinnu við aðildarríkin. Því er nauðsynlegt að koma á málsmeðferð sem tryggir fulla þátttöku aðildarríkjanna í þeirri framkvæmd.
- Framkvæmdastjórnin skal sjá um samræmingu netkerfisins í samstarfi við aðildarríkin.
- 26) Kostnað af rekstri netkerfisins á vettvangi bandalagsins skal greiða af fé bandalagsins og/eða með stuðningi frá viðkomandi áætlunum bandalagsins.
- 27) Kostnað af rekstri netkerfisins innanlands verða aðildarríkin að greiða sjálf, nema mælt sé fyrir um annað í ákvæðum bandalagsins.
- 28) Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin bráðabirgðasamkomulag um ráðstafanir til framkvæmdar gerðum sem eru samþykktar á grundvelli málsmeðferðarinnar sem um getur í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Markmiðið með þessari ákvörðun er að koma upp netkerfi á vettvangi bandalagsins til að stuðla að samstarfi og samræmingu milli aðildarríkjanna, með aðstoð frá framkvæmdastjórninni, til þess að bæta forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í þeim flokkum sem eru tilgreindir í viðaukanum. Netkerfið á að nota:

3. gr.

Til að tryggja skilvirkan rekstur netkerfis bandalagsins fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og samræmdar upplýsingar innan þess ramma skal ákveða eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina í 7. gr.:

⁽¹⁾ Stjórtíð. EB C 102, 4. 4. 1996, bls. 1.

- a) hvaða smitsjúkdóma netkerfið skuli smám saman ná yfir;
- b) hvaða viðmiðanir skuli nota til að velja þessa sjúkdóma, með hliðsjón af flokkunum sem eru tilgreindir í viðaukanum og þeim samstarfsnetum sem þegar eru til fyrir sjúkdómseftirlit og hægt er að nýta;
- c) hvernig skuli skilgreina einstök tilfelli, einkum klínísk og örverufræðileg einkenni;
- d) hvers eðlis og hvernar tegundar gögn og upplýsingar skuli vera sem stofnanir og/eða yfirvöld, sem um getur í annarri málsgrein 1. gr., safna og senda vegna faraldursfræðilegs eftirlits og hvaða aðferðum skuli beitt til að slík gögn verði samanburðarhæf og samhæfð;
- e) hvaða aðferðum skuli beitt við faraldursfræðilegt og örverufræðilegt eftirlit;
- f) hvaða viðmiðunarreglur skuli gilda um þær verndarráðstafanir sem á að gera, einkum á ytri landamærum aðildarríkjanna og sér í lagi þegar neyðarástand ríkir;
- g) hvaða viðmiðunarreglur skuli gilda um upplýsingar og ráðleggingar til almennings;
- h) hvaða viðeigandi tækniaðferðum og aðferðum skuli beitt við miðlun og greiningu gagnanna á vettvangi bandalagsins.

4. gr.

Sérhver stofnun og/eða yfirvald, sem um getur í annarri málsgrein, eða, ef við á, þriðju málsgrein 1. gr., skal láta netkerfi bandalagsins í té:

- a) upplýsingar um það þegar smitsjúkdómar koma fyrst upp eða koma aftur upp, eins og um getur í a-lið 3. gr., í því aðildarríki sem stofnunin og/eða yfirvaldið heyrir undir, ásamt upplýsingum um þær varnarráðstafanir sem beitt er;
- b) allar viðkomandi upplýsingar um þróun ástands þegar um er að ræða farsóttir sem stofnuninni og/eða yfirvaldinu ber að safna upplýsingum um;
- c) upplýsingar um óvenjuleg faraldursfræðileg fyrirbrigði eða nýja smitsjúkdóma af ókunnum uppruna;
- d) allar viðkomandi upplýsingar sem stofnunin og/eða yfirvaldið hefur:
 - um tilfelli smitsjúkdóma í þeim flokkum sem eru tilgreindir í viðaukanum,
 - um nýja smitsjúkdóma af ókunnum uppruna í löndum utan bandalagsins;
- e) upplýsingar um fyrirbyggjandi og fyrirhugaða tilhögun og aðferðir til að koma í veg fyrir smitsjúkdóma og hefta útbreiðslu þeirra, einkum þegar neyðarástand ríkir;
- f) allar viðkomandi grunnupplýsingar sem gætu hjálpað aðildarríkunum við að samræma viðleitni sína til að koma í veg fyrir smitsjúkdóma og hefta útbreiðslu þeirra, að meðtöldum öllum gagnráðstöfunum sem gerðar hafa verið.

5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal láta öllum stofnunum og yfirvöldum, sem um getur í 1. gr., í té þær upplýsingar sem um getur í 3. gr. Sérhver stofnun/yfirvald skal sjá til þess að upplýsingarnar, sem sendar eru til netkerfisins samkvæmt 4. gr., séu sendar áfram hið bráðasta til allra stofnana/yfirvalda sem hlut eiga að máli og til framkvæmdastjórnarinnar.

6. gr.

1. Á grundvelli upplýsinga úr netkerfinu skulu aðildarríkin ásamt framkvæmdastjórninni hafa samráð um að samræma viðleitni sína til að koma í veg fyrir smitsjúkdóma og hefta útbreiðslu þeirra.

2. Hyggist aðildarríki samþykkja ráðstafanir til að hefta útbreiðslu smitsjúkdóma skal það, áður en það samþykkir þessar ráðstafanir, nota netkerfi bandalagsins til að tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um eðli og umfang þeirra. Hlutaðeigandi aðildarríki skal einnig nota netkerfi bandalagsins til að hafa samráð við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um eðli og umfang fyrirhugaðra ráðstafana, nema þörfin á því að vernda almannahæilbrigði sé svo aðkallandi að samráði verði ekki komið við.

3. Verði aðildarríki að samþykkja hið bráðasta varnarráðstafanir þegar smitsjúkdómar koma fyrst upp eða þegar þeir koma aftur upp skal það tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni það um netkerfi bandalagsins eins skjótt og unnt er.

Í sérstökum og tilhlýðilega rökstuddum tilvikum geta aðildarríki, sem þess óska, gert viðeigandi forvarnar- og verndarráðstafanir, sem eru samþykktar með gagnkvæmu samkomulagi aðildarríkjanna og af framkvæmdastjórninni.

4. Aðildarríkin skulu, á grundvelli samráðs sín á milli og fyrirbyggjandi upplýsinga, samræma sín á milli og í samráði við framkvæmdastjórnina þær ráðstafanir sem þau hafa samþykkt eða hyggjast samþykkja á innlendum vettvangi.

5. Setja skal reglur um upplýsingar og samráð sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. og reglur um samræmingu, sem um getur í 1. og 4. mgr., í samræmi við málsmæðferðina í 7. gr.

7. gr.

1. Að því er varðar framkvæmd þessarar ákvörðunar skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

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

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

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

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

8. gr.

Heimilt er að breyta viðaukanum eða bæta við hann í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

9. gr.

Innan sex mánaða frá gildistöku þessarar ákvörðunar skulu aðildarríkin tilnefna stofnanir og/eða yfirvöld, sem um getur í annarri og þriðju málsgrein 1. gr., og tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum. Aðildarríkin skulu kunngjöra opinberlega að stofnanir og/eða yfirvöld, sem þannig eru tilnefnd, séu hluti af netkerfi bandalagsins sem komið er á fót með þessari ákvörðun.

10. gr.

Að því er þessa ákvörðun varðar skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnin ýta undir samstarf við lönd utan bandalagsins og við lögbærar alþjóðastofnanir á sviði almannahelbrigðis, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina.

11. gr.

Ákvörðun þessi skal gilda með fyrirvara um tilskipanir 92/117/EBE og 95/46/EB.

12. gr.

1. Ákvörðun þessi skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að viðhalda eða innleiða annað fyrirkomulag, málsmæðferð og ráðstafanir vegna innlendra kerfa fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum.

2. Þessi ákvörðun hefur ekki áhrif á réttindi og skyldur aðildarríkjanna sem eiga rætur að rekja til tvíhliða eða marghliða samninga eða sáttmála, sem gerðir hafa verið eða fyrirhugað er að gera, á því sviði sem þessi ákvörðun tekur til.

13. gr.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess, með aðstoð frá aðildarríkjum, að þessi ákvörðun samræmist og komi til fyllingar viðkomandi áætlunum og framtaksverkefnum á vettvangi bandalagsins, þar með talið aðgerðir á sviði almannahelbrigðis og ekki síst rammaáætlun um hagskýrslur, verkefni á sviði fjarvirkra gagnaskipta milli stjórnsýslustofnana og rammaáætlun um rannsóknir og tækniþróun, einkum með því að nota fjarvirkni í síðarnefndu áætluninni.

14. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal með jöfnu millibili leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið matsskýrslur um starfrækslu netkerfis bandalagsins.

2. Í fyrstu skýrslunni, sem skal lögð fram innan þriggja ára frá gildistöku þessarar ákvörðunar, skal einkum gera grein fyrir þáttum netkerfis bandalagsins sem þarf að bæta eða breyta. Í skýrslunni skal enn fremur setja fram tillögur um þær breytingar á þessari ákvörðun sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegar.

3. Framkvæmdastjórnin skal láta fara fram mat á netkerfi bandalagsins fimm ára hvert ár eftir það, einkum með tilliti til kerfislægra afkasta og skilvirkrar nýtingar fjármuna, og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar að lútandi.

15. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 3. janúar 1999.

16. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. september 1998.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. FARNLEITNER

forseti.

*VIÐAUKI***SKRÁ YFIR FLOKKA SMITSJÚKDÓMA**

- Sjúkdómar sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningu
 - Sjúkdómar sem smitast við kynmök
 - Veirulifrabólga
 - Matarbornir sjúkdómar
 - Vatnsbornir sjúkdómar og sjúkdómar með uppruna í umhverfi
 - Spítalasmitsjúkdómar
 - Aðrir sjúkdómar sem smitast eftir óhefðbundnum leiðum (einnig Creutzfeldt-Jakobs sjúkdómur)
 - Sjúkdómar sem falla undir alþjóðlegar heilbrigðisreglur (gulusótt, kóléra og svartí dauði)
 - Aðrir sjúkdómar (hundaæði, taugaveiki, blæðandi veiruhitasóttir, mýrarkalda og aðrar alvarlegar farsóttir sem hafa enn ekki verið flokkaðar o.s.frv.).
-

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin mun leggja sérstaka áherslu á, með hliðsjón af því fjármagni sem er til ráðstöfunar, að koma á viðeigandi föstu skipulagi með nægilega mörgum starfsmönnum til að tryggja að ákvæðum tilskipunarinnar verði framfylgt.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 160/2000

2001/EES/46/60

frá 24. janúar 2000

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3201/90 um nákvæmar reglur fyrir lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgasafa(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 822/87 frá 16. mars 1987 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1677/1999⁽²⁾, einkum 5. mgr. 72. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2392/89⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1427/96⁽⁴⁾, er mælt fyrir um almennar reglur um lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgasafa.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3201/90⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1470/1999⁽⁶⁾, er mælt fyrir um nákvæmar reglur um lýsingu og kynningu á vínnum og þrúgasafa.
- 3) Moldavía hefur óskað eftir að ákvæði verði sett um að vín sem upprunnin eru í landinu beri heiti tveggja vínvíðarafríðna sem eru á listanum í IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90. Á þessa beiðni skal fallist með því skilyrði að viðkomandi vín séu eingöngu búin til úr þessum afbrögðum.

4) Ástralía, Bandaríki Norður-Ameríku, Ungverjaland og Lýðveldið Úkraína hafa óskað eftir að skráir þeirra yfir vínvíðarafríðni og samheiti í IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90 verði breytt. Rétt er að fallast á þessa beiðni.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stjórnarnefndarinnar um vín.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í a-lið 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3201/90 bætist heitið „Moldavía“ við á eftir „Úrúgvæ“.

2. Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. janúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 19, 25.1.2000, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 25.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 84, 27.3.1987, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 199, 30.7.1999, bls. 8.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 232, 9.8.1989, bls. 13.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 184, 24.7.1996, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 309, 8.11.1990, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 170, 6.7.1999, bls. 16.

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3201/90 er breytt sem hér segir:

1. Í lið „4. ÁSTRALÍA“ bætist við eftirfarandi heiti afbrigða:

„Chambourcin.“

2. Í lið „10. BANDARÍKI NORÐUR-AMERÍKU“:

1. eftirfarandi heiti afbrigða falli niður í a-lið og bætist við í b-lið í stafrófsröð:

„Royalty

Rubired

Salvador“;

2. í a-lið:

- a) í dálkinum með fyrirsögninni „Skrá yfir viðurkennd afbrigði í bandalaginu“ falli niður orðin „Alicante Ganzin“;

- b) orðið „Grenach“ falli brott úr dálkinum með fyrirsögninni „Viðurkennd samheiti“ og bætist við í dálkinum með fyrirsögninni „Skrá yfir viðurkennd afbrigði í bandalaginu“.

3. Í lið „11. UNGVERJALAND“:

- a) bætist eftirfarandi heiti afbrigða og samheiti við:

Skrá yfir viðurkennd afbrigði í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„Pinot Blanc	Weißburgunder, Fehèr Burgundi
Juhgark	Lammer Schwarz“
Karát	
Kunleány	
Pozsonyi Jeher	
Sauvignon blanc	
Semillon	

- b) eftirfarandi heiti afbrigða og samheiti falli niður:

Skrá yfir viðurkennd afbrigði í bandalaginu	Viðurkennd samheiti
„Fehèr Burgundi	Weißburgunder“

4. Í lið „26. ÚKRAÍNA“ bætist eftirfarandi heiti afbrigðis við:

„Odessa Black“⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Samkvæmt upplýsingum frá yfirvöldum í Úkraínu fæst afbrigðið „Odessa Black“ með kynblöndun „Alicante Bouschet“ og „Cabernet Sauvignon“.

2001/EES/46/28	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/1999 frá 16. júní 1999 um að leyfa ný aukefni í fóðri	175
2001/EES/46/29	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 frá 29. júní 1999 um að leyfa ný aukefni í fóðri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau	177
2001/EES/46/30	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1594/1999 frá 20. júlí 1999 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfisveitingu fyrir aukefni í fóðri.	184
2001/EES/46/31	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 frá 26. júlí 1999 um að leyfa ný aukefni í fóðri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau	186
2001/EES/46/32	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/420/EB frá 18. júní 1999 um breytingu á ákvörðun 91/516/EBE um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður	195
2001/EES/46/33	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/96/EB frá 13. desember 1999 um samræmingu laga aðildarríkjanna um ráðstafanir sem ber að gera til að stemma stigu við losun mengandi lofttegunda og efnisagna frá þrýstikveikjuhreyflum til notkunar í ökutæki og losun mengandi lofttegunda frá rafkveikjuhreyflum, knúnum með jarðgasi eða fljótandi jarðolíugasi, til notkunar í ökutæki og um breytingu á tilskipun ráðsins 88/77/EBE	197
2001/EES/46/34	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/98/EB frá 15. desember 1999 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/79/EB um verndun ökumanns og farþega í vélknúnum ökutækjum við högg að framan	352
2001/EES/46/35	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/63/EB frá 18. janúar 2000 um breytingu á ákvörðun 96/627/EB um framkvæmd 2. gr. tilskipunar ráðsins 77/311/EBE varðandi hávaðamörk fyrir ökumenn landbúnaðardráttarvéla á hjólum.	360
2001/EES/46/36	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/1/EB frá 14. janúar 2000 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 89/173/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tiltekna íhluta og eiginleika landbúnaðardráttarvéla á hjólum	361
2001/EES/46/37	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/2/EB frá 14. janúar 2000 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 75/322/EBE varðandi aðgerðir gegn rafsegultruflunum frá hreyflum með neistakveikju í landbúnaðardráttarvélum á hjólum og tilskipun ráðsins 74/150/EBE varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum	368
2001/EES/46/38	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/91/EB frá 23. nóvember 1999 um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.	377
2001/EES/46/39	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 frá 26. maí 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93	392
2001/EES/46/40	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1146/98 frá 2. júní 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 541/95 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt.	396
2001/EES/46/41	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu	400

2001/EES/46/42	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB frá 8. september 1999 um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum.	406
2001/EES/46/43	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB frá 8. september 1999 um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum.	408
2001/EES/46/44	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2593/1999 frá 8. desember 1999 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.	411
2001/EES/46/45	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2728/1999 frá 20. desember 1999 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.	417
2001/EES/46/46	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2757/1999 frá 22. desember 1999 um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.	429
2001/EES/46/47	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2758/1999 frá 22. desember 1999 um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu	433
2001/EES/46/48	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/77/EB frá 26. júlí 1999 um sjöttu aðlögun að tækniframförum á I. viðauka tilskipunar ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna (asbest)	435
2001/EES/46/49	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2161/1999 frá 12. október 1999 um frekari prófunarkröfur sem innflytjendum eða framleiðendum tiltekins forgangsefnis ber að uppfylla eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna	438
2001/EES/46/50	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 1999/721/EB frá 12. október 1999 um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna: 2-(2-bútoxýetoxý)etanól; 2-(2-metoxýetoxý)etanól; klóruð alkön (C10-13) og alkýlafleiður bensens (C10-13)	440
2001/EES/46/51	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/10/EB frá 1. mars 2000 þar sem virku efni (flúroxýpýri) er bætt við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna	450
2001/EES/46/52	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/180/EB frá 23. febrúar 2000 þar sem framlengdur er mögulegur gildistími bráðabirgðaleyfis fyrir nýja virka efnið <i>Pseudomonas chlororaphis</i>	453
2001/EES/46/53	Tilskipun ráðsins 96/67/EB frá 15. október 1996 um aðgang að flugafgreiðslumarkaðinum á flugvöllum bandalagsins	454
2001/EES/46/54	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1165/98 frá 19. maí 1998 varðandi hagskýrslur til skamms tíma .	464

2001/EES/46/55	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 530/1999 frá 9. mars 1999 varðandi hagskýrslur um uppbyggingu launa og launakostnaðar	479
2001/EES/46/56	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1726/1999 frá 27. júlí 1999 um framkvæmd á reglugerð ráðsins (EB) nr. 530/1999 varðandi hagskýrslur um uppbyggingu launa og launakostnaðar með tilliti til þess að skilgreina og senda upplýsingar um launakostnað	484
2001/EES/46/57	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 372/1999/EB frá 8. febrúar 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um að koma í veg fyrir meiðsl á fólki innan aðgerðarammans á sviði almannahæilbrigðis (1999 til 2003).	497
2001/EES/46/58	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1296/1999/EB frá 29. apríl 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um sjúkdóma, sem rekja má til mengunar, í tengslum við aðgerðarammann á sviði almannahæilbrigðis (1999 til 2001).	502
2001/EES/46/59	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í bandalaginu	508
2001/EES/46/60	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 160/2000 frá 24. janúar 2000 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3201/90 um nákvæmar reglur fyrir lýsingu og kynningu á vínun og þrúgusafa	515

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið

2. Framkvæmdastjórnin

3. Dómstóllinn