

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/4/EB

2001/EES/51/24

frá 28. febrúar 2000

um breytingu á tilskipun ráðsins 74/60/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi innréttingar vélknúinna ökutækja (innri hluta farþegarýmis nema innri baksýnispegla, skipulag stjórnrofa, þak eða rennihak, bakstoð og afturhluta sæta) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Æskilegt er að fella inn í tilskipun ráðsins 74/60/EBE ⁽⁴⁾ kröfur um rafstýrðar rúður í því skyni að útiloka hættu á að börn slasist þegar gluggum með slíkar rúður er lokað. Álíka kröfur ættu einnig að gilda um rafstýrð kerfi fyrir opnanlegar þaklúgur og skilrúm. Því ber að breyta titli og gildissviði tilskipunar 74/60/EBE í samræmi við þetta.
- 2) Tilskipun 74/60/EBE er ein sértilskipana sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningaraðferðina sem var tekin upp með tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽⁵⁾. Af því leiðir að ákvæði tilskipunar 70/156/EBE sem varða kerfi, ihluti og aðskildar tæknieiningar í ökutækjum eiga við um tilskipun 74/60/EBE.
- 3) Samkvæmt tilskipun 70/156/EBE, einkum 4. mgr. 3. gr. og 3. mgr. 4. gr., er nauðsynlegt að hverri sértilskipun fylgi upplýsingaskjal, þar sem fram koma

þau atriði í I. viðauka við tilskipun 70/156/EBE sem skipta máli, ásamt gerðarviðurkenningavottorði, samkvæmt VI. viðauka við sömu tilskipun, í því skyni að koma á tölvuskráningu gerðarviðurkenninga.

- 4) Mikilvægt er að í ökutækjum í öðrum flokkum en M₁, einkum ökutækjum í flokki M₂ og N₁, séu ökumanni og farþegum, einkum börnum, tryggt, eins fljótt og við verður komið, öryggi á borð við það sem kveðið er á um í tilskipun 74/60/EBE. Í þessu skyni ber að gera kleift að útvíkka gildissvið tilskipunar 74/60/EBE, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunar 70/156/EBE, til þess að fyrrnefnd ökutæki falli undir hana.
- 5) Breytingarnar við tilskipun 74/60/EBE eiga aðeins við um stjórnsýslufyrirmæli hennar og rafstýrðar rúður, kerfi fyrir opnanlegar þaklúgur og/eða skilrúm. Af þeim sökum ber hvorki að fella úr gildi núgildandi viðurkenningar samkvæmt tilskipun 74/60/EBE né koma í veg fyrir að ný ökutæki, sem eru ekki búin rafstýrðum rúðum, kerfum fyrir opnanlegar þaklúgur og/eða skilrúm og þess konar viðurkenningar gilda um, verði skráð, seld eða tekin í notkun.
- 6) Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þriðju málsgrein 5. gr. sáttmálans, ganga ráðstafanirnar samkvæmt þessari tilskipun ekki lengra en nauðsynlegt er til þess að markmiðum sáttmálans verði náð.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 74/60/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað titils tilskipunarinnar:

„Tilskipun ráðsins 74/60/EBE frá 17. desember 1973 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi innréttingar vélknúinna ökutækja.“

2. Eftirfarandi komi í stað 1., 2. og 3. gr.:

„I. gr.“

Í þessari tilskipun merkir „ökutæki“ öll ökutæki eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

2. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að synja um EB-gerðarviðurkenningu eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki af ástæðum sem varða innréttingar ökutækjanna, ef kröfunum, sem settar eru fram í viðaukunum við þessa tilskipun, er fullnægt.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 87, 8.4.2000, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 149, 15.5.1998, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 407, 28.12.1998, bls. 56.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. febrúar 1999 (Stjtið. EB C 150, 28.5.1999, bls. 26), sameiginleg afstaða ráðsins frá 28. október 1999 (Stjtið. EB C 346, 2.12.1999, bls. 17) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 3. febrúar 2000.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 38, 11.2.1974, bls. 2. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 78/632/EBE (Stjtið. EB L 206, 29.7.1978, bls. 26).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/91/EB (Stjtið. EB L 11, 16.1.1999, bls. 25).

3. gr.

Aðildarríkjum er óheimilt, af ástæðum sem varða innréttingar ökutækja, að neita að skrá ökutæki, banna að það verði selt, tekið í notkun eða notað ef kröfunum, sem settar eru fram í viðaukunum við þessa tilskipun, er fullnægt.

3. 4. og 5. gr. falli brott.

4. Breyta ber viðaukunum í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá og með 8. apríl 2001 er aðildarríkjum óheimilt, af ástæðum er varða innréttingar ökutækja,

— að synja um EB-gerðarviðurkenningu eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð ökutækis, eða

— að banna að ökutæki verði skráð, seld eða tekin í notkun, uppfylli ökutækin kröfur tilskipunar 74/60/EBE.

2. Frá og með 8. apríl 2002 skulu aðildarríkin hætta að gefa út EB-gerðarviðurkenningu fyrir nýja gerð ökutækis, af ástæðum sem varða innréttingar vélknúinna ökutækja, ef kröfunum í tilskipun 74/60/EBE er ekki fullnægt.

3. Frá og með 8. apríl 2003 skulu aðildarríkin:

— líta svo á að samræmisvottorð, sem fylgja nýjum ökutækjum í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/156/EBE, gildi ekki lengur að því er varðar 1. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar, og

— hafa heimild til að neita að skrá, selja og taka í notkun ný ökutæki sem ekki fylgir samræmisvottorð, nema skírskotað sé til 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 70/156/EBE,

af ástæðum sem varða innréttingar vélknúinna ökutækja, ef ökutækin eru búin rafstýrðum rúðum, kerfum fyrir opnanlegar þaklúgur og/eða skilrúm og kröfunum í tilskipun 74/60/EBE er ekki fullnægt.

4. Með þessari tilskipun eru engar áður veittar gerðarviðurkenningar ökutækja, sem eru ekki búin rafstýrðum rúðum, kerfum fyrir opnanlegar þaklúgur og/eða skilrúm, samkvæmt tilskipun 74/60/EBE, felldar úr gildi eða komið í veg fyrir rýmkun slíkra viðurkenninga samkvæmt skilmálum þeirrar tilskipunar sem þær voru upphaflega veittar samkvæmt.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 8. apríl 2001 og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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. 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 þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. febrúar 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. PINA MOURA

forseti.

VIÐAUKI

BREYTINGAR Á VIÐAUKUNUM VIÐ TILSKIPUN 74/60/EBE

1. Fella ber eftirfarandi skrá yfir viðauka inn á milli greinanna og I. viðauka:

„SKRÁ YFIR VIÐAUKA

I. VIÐAUKI: Gildissvið, skilgreiningar, umsókn um EB-gerðarviðurkenningu fyrir gerð ökutækis, forskriftir, veiting EB-gerðarviðurkenningar fyrir gerð ökutækis, breytingar á gerð og breytingar á viðurkenningum og samræmi framleiðslu

- 1. viðbætur: Upplýsingaskjal
- 2. viðbætur: EB-gerðarviðurkenningarvottorð
- 3. viðbætur: Staðsetning sívalrar prófunarstangar í opum opnanlegra þaka og glugga
- 4. viðbætur: Merki fyrir stjórnrofa ökumanns

II. VIÐAUKI: Ákvörðun höggsvæðis höfuðs

III. VIÐAUKI: Aðferð til þess að prófa orkudreifandi efni

IV. VIÐAUKI: Aðferð til þess að ákvarða H-punktinn og raunhalla sætisbaks og til þess að sannprófa innbyrðis stöðu R- og H-punktsins og tengslin milli hönnunarhalla sætisbaks og raunhalla sætisbaks

Viðbætur: Íhlutir þrívíðs mannslíkans og mál og massi þess

V. VIÐAUKI: Mæliaðferð framskota

Viðbætur: Tækjabúnaður til þess að mæla framskot

VI. VIÐAUKI: Tækjabúnaður og aðferð til framkvæmdar lið 5.2.1 í I. viðauka

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á I. viðauka:

- a) 1. neðanmálsgrein falli brott.
- b) Eftirfarandi komi í stað titilsins:

„GILDISSVIÐ, SKILGREININGAR, UMSÓKN UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU FYRIR GERÐ ÖKUTÆKIS, FORSKRIFTIR, VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR FYRIR GERÐ ÖKUTÆKIS, BREYTINGAR Á GERÐ OG BREYTINGAR Á VIÐURKENNINGUM OG SAMRÆMI FRAMLEIÐSLU“

- c) Eftirfarandi komi í stað 1. liðar:

„1. GILDISSVIÐ

Þessi tilskipun gildir um ökutæki í flokki M₁ samanber skilgreiningu í A-þætti II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE“

- d) Eftirfarandi komi í stað liða 2.1 og 2.2:

„2.1. „Innréttingar“ eru:

- 2.1.1. innri hlutar farþegarýmis nema innri baksýnispeglar;
- 2.1.2. skipulag stjórnrofa;
- 2.1.3. þakið eða opnanlegt þak;
- 2.1.4. bakstoð og afturhluti sæta;
- 2.1.5. rafstýrðar rúður og kerfi fyrir opnanlegar þaklúgur og skilrúm.
- 2.2.1. „Gerð ökutækis“: með tilliti til innréttinga í farþegarými, vélknúin ökutæki sem eru ekki frábrugðin með tilliti til eftirfarandi aðalatriða:“.

e) Eftirfarandi liðir eru felldir inn:

- „2.2.3. þakið eða opnanlegt þak;
- 2.2.4. bakstoð og afturhluti sæta;
- 2.2.5. rafstýrðar rúður og kerfi fyrir opnanlegar þaklúgur og skilrúm.“

f) Eftirfarandi liðir eru felldir inn:

- „2.10. „Rafstýrðar rúður“: rúður sem loka gluggum með rafstraumi frá ökutækinu.
- 2.11. „Rafstýrð kerfi fyrir opnanlegar þaklúgur“: hreyfanlegar lúgur á þaki ökutækis sem er lokað með rafstraumi frá ökutækinu, annaðhvort með því að þeim er rennt eða hnikað til, þó ekki fellanleg þök.
- 2.12. „Rafstýrð kerfi fyrir skilrúm“: kerfi sem skipta farþegarymi fólksbifreiðar í tvennt að minnsta kosti og er lokað með rafstraumi frá ökutækinu.
- 2.13. „Op“ er stærsta óhefta gat á milli efri brúnar eða leiðandi brúnar, eftir því í hvaða átt lokast, rafstýrðar rúðu eða skilrúms eða þaklúgu og þess hluta ökutækisins sem er endamörk rúðunnar, skilrúmsins eða þaklúgunnar, séð innan frá úr ökutækinu, eða þegar um er að ræða kerfi fyrir skilrúm, séð frá afturhluta farþegarymis.

Ef mæla á op er sívöl prófunarstöng sett í það (án þess að beita afli), helst hornrétt á rúðuna, þaklúguna eða skilrúmið, eins og sýnt er á mynd 1, innan úr ökutækinu eða, þegar það á við, úr afturhluta farþegarymis.“

g) Eftirfarandi komi í stað liða 3 til 3.3:

- „3. UMSÓKN UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU FYRIR GERÐ ÖKUTÆKIS
- 3.1. Framleiðandi ökutækis skal leggja fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu fyrir gerð ökutækis, að því er varðar innréttingar þess, í samræmi við 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 70/156/EBE.
- 3.2. Fyrirmynd að upplýsingaskjalinu er að finna í 1. viðbæti.
- 3.3. Láta ber tækniþjónustunni, sem annast prófanir vegna gerðarviðurkenningar, eftirfarandi í té:“

h) Eftirfarandi liðir eru felldir inn:

- „5.5.2. *Rafstýrð kerfi fyrir þaklúgur*
- 5.5.2.1. Að auki skulu rafstýrð kerfi fyrir opnanlegar lúgur og stjórnbúnaður þeirra vera í samræmi við kröfur liðar 5.8 hér að aftan.“

i) Liðir 5.8 og 5.8.1 verði liðir 5.9 og 5.9.1.

j) Eftirfarandi liðir eru felldir inn:

- „5.8. **Rafstýrðar rúður, kerfi fyrir þaklúgur og skilrúm**
- 5.8.1. Kröfurnar hér að aftan gilda um rafstýrðar rúður/kerfi fyrir þaklúgur/kerfi fyrir skilrúm og er ætlað að draga úr hugsanlegum meiðslum sem rekja má til slysnis eða rangra aðgerða.
- 5.8.2. *Eðlilegar notkunarkröfur*

Að undanskildum þeim tilvikum, sem kveðið er á um í lið 5.8.3, skal einungis vera unnt að loka með rafstýrðum rúðum/kerfum fyrir þaklúgur/kerfum fyrir skilrúm þegar einu eða fleiri eftirtalinna skilyrða er fullnægt:
- 5.8.2.1. þegar kveikjulykill er í kveikjúlási í hvaða notkunarstöðu sem er;
- 5.8.2.2. með vöðvaafli án straums frá rafkerfi ökutækisins;
- 5.8.2.3. með stöðugri ávirkni með læsibúnaði utan við ökutækið;
- 5.8.2.4. á tímabilinu frá því að kveikjúlásinn hefur verið færður frá „á“ til „af“ og/eða lykillinn er fjarlægður og þar til að hvorug framdyranna tveggja er opnuð nægilega mikið til þess að ökumaður eða farþegi geti stigið út;
- 5.8.2.5. þegar lokunarhreyfing rafstýrðar rúðu, þaklúgu eða skilrúms byrjar við op sem er 4 mm eða minna;

- 5.8.2.6. þegar rafstýrð rúða í hurð, sem er án efri gluggakarms, fer sjálfvirkt í lokaða stöðu þegar viðeigandi dyrum er lokað. Í þessu tilviki skal stærsta op, samanber skilgreiningu í lið 2.13, áður en glugginn lokast, vera 12 mm eða minna;
- 5.8.2.7. lokun með stöðugri ávirkni fjarstýribúnaðar skal leyfð ef einu eftirfarandi skilyrða er fullnægt:
- 5.8.2.7.1. útilokað skal vera að loka glugga/þaklúgu/skilrúmi með rafstýringu með fjarstýribúnaði úr meira en 11 m fjarlægð frá ökutækinu;
- 5.8.2.7.2. útilokað skal vera að loka rafstýrðum glugga/þaklúgu/skilrúmi með rafstýringu með fjarstýribúnaði:
- ef ógagnsær flötur er á milli fjarstýribúnaðarins og ökutækisins
 - og
 - ef fjarlægðin milli fjarstýribúnaðarins og ökutækisins er meiri en sex metrar.
- 5.8.2.8. Lokun með því að þrýsta einu sinni skal einungis heimil þegar um er að ræða rafstýrða rúðu í hurð ökumanns og þaklúgu og einungis þegar kveikjulykillinn er í stöðu hreyfils í gangi.
- 5.8.3. *Sjálfvirk enduropnun*
- 5.8.3.1. Kröfurnar í lið 5.8.2 gilda ekki ef rafstýrð rúða/þaklúgukerfi/skilrúm er búin sjálfvirkum enduropnunarbúnaði.
- 5.8.3.1.1. Þessi búnaður skal enduropna gluggann/þaklúguna/skilrúmið áður en klemmuaflið nær gildinu 100 N, innan ops sem er 200 mm til 4 mm yfir efri brún rafstýrðrar rúðu/skilrúms eða framan við leiðandi brún rennandi þaklúgu og við aftari brún þaklúgu sem er hnikað til.
- 5.8.3.1.2. Við þess háttar sjálfvirka enduropnun skal rúðan, þaklúgan eða skilrúmið opnast í eina af eftirtöldum stöðum:
- 5.8.3.1.2.1. stöðu sem gerir kleift að setja sívala, lítið sveigjanlega stöng, sem er 200 mm í þvermál, gegnum opið við sama snertipunkt(a) og er notaður til að ákvarða enduropnunaðreiginleikanna sem um getur í lið 5.8.3.1.1;
- 5.8.3.1.2.2. stöðu sem svarar að minnsta kosti til upphafsstöðu áður en lokun hófst;
- 5.8.3.1.2.3. stöðu sem er að minnsta kosti 50 mm meira opin en staðan þegar enduropnun hófst;
- 5.8.3.1.2.4. mestu opnun þegar um er að ræða hník-hreyfingu þaklúgu.
- 5.8.3.1.3. Ef gera á athugun á rafstýrðum rúðum/þaklúgukerfum/skilrúmskerfum með enduropnunarbúnaði er mælitæki/prófunarstöng sett í gegnum opið innan frá úr ökutækinu eða, þegar um er að ræða skilrúmskerfi, frá aftari hluta farþegarýmis með þeim hætti að sivalt yfirborð stangarinnar snertir einhvern þann hluta ökutækisins sem afmarkar gluggann/þaklúguopið/skilrúmið. Hlutfall afls og aflögunar með tilliti til mælitækisins skal vera hæst 10 N/mm. Staða prófunarstanganna (sem er oftast komið fyrir hornrétt á rúðuna/þaklúguna/skilrúmið) er sýnd á mynd 1 í 3. viðbæti.
- 5.8.4. *Staðsetning og notkun rofa*
- 5.8.4.1. Rofar rafstýrðra rúðna/þaklúgna/skilrúma skulu staðsettir eða notaðir með þeim hætti að hverfandi líkur séu á að lokað sé fyrir slysi. Til þess að unnt sé að loka skulu rofarnir verða fyrir stöðugri ávirkni, nema í þeim tilvikum sem um getur í liðum 5.8.2.6, 5.8.2.8 eða 5.8.3.
- 5.8.4.2. Allir rofar í hliðarrúðum að aftan, þaklúgum og skilrúmum sem farþegum baka til í ökutækinu er ætlað að nota skulu gerðir með þeim hætti að unnt sé að rjúfa straum til þeirra með rofa sem ökumaður stjórnar og er staðsettur framan við lóðrétt þverplan sem gengur í gegnum R-punkta framsætanna. Rofinn sem ökumaður stjórnar er óþarfur ef hliðarrúður að aftan, þaklúga eða skilrúm eru búin sjálfvirkum enduropnunarbúnaði. Ef rofinn, sem ökumaður stjórnar, er hins vegar til staðar skal hann ekki geta stöðvað sjálfvirka enduropnun.
- Rofann, sem ökumaður stjórnar, skal staðsetja þannig að hverfandi líkur séu á að við honum sé hreyft fyrir slysi. Auðkenna ber hann með merkinu sem er sýnt í 4. viðbæti.

5.8.5. *Varnarbúnaður*

Allur varnarbúnaður, sem er til þess að koma í veg fyrir tjón á orkugjafa ef til of mikils álags eða stöðvunar kemur, skal fara aftur í gang með sjálfvirkum hætti þegar kveikt er á rofanum sem stjórnar rúðunni/þaklúgunni/skilrúminu.

5.8.6. *Leiðbeiningar í handbók*

5.8.6.1. Notendahandbók ökutækisins skal hafa að geyma skýrar leiðbeiningar viðvíkjandi rafstýrðum rúðum/þaklúgum/skilrúmum, meðal annars:

5.8.6.1.1. útskýringar á hugsanlegum afleiðingum (að klemmast fastur),

5.8.6.1.2. um notkun rofans sem ökumaður stjórnar,

5.8.6.1.3. „VIÐVÖRUN“ þar sem bent er á hættu, einkum fyrir börn, samfara rangri notkun/gangsetningu rafstýrðra rúðna/þaklúgukerfa/skilrúmskerfa. Í þessum upplýsingum skal benda á ábyrgð ökumanns, meðal annars að leiðbeina farþegum, og að mælt sé með því að taka lykilinn úr kveikjúlásnum áður en ökutækið er yfirgefið,

5.8.6.1.4. „VIÐVÖRUN“ þar sem bent er á að sýna sérstaka aðgát þegar fjarstýrður lokunarbúnaður er notaður (sjá lið 5.8.2.7), til dæmis að kveikja ekki á honum nema stjórnandinn hafi ökutækið greinilega fyrir augum til þess að tryggt sé að enginn geti klemmst fastur í gluggum með rafstýrðum rúðum/þaklúgum/skilrúmsbúnaði.“

k) Eftirfarandi komi í stað 6., 7. og 8. liðar:

„6. VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR FYRIR GERÐ ÖKUTÆKIS

6.1. Ef viðeigandi kröfum er fullnægt skal veita EB-gerðarviðurkenningu samkvæmt 3. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/156/EBE.

6.2. Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningarvottorði er að finna í 2. viðbæti.

6.3. Allar viðurkenndar gerðir ökutækis skulu fá viðurkenningarnúmer í samræmi við ákvæði VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE. Aðildarríki skal ekki úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.

7. BREYTINGAR Á GERÐ OG Á VIÐURKENNINGU

7.1. Ákvæði 5. gr. tilskipunar 70/156/EBE gilda þegar gerðar eru breytingar á gerð sem er viðurkennd samkvæmt þessari tilskipun.

8. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLU

8.1. Gera ber ráðstafanir til að tryggja samræmi framleiðslu í samræmi við ákvæði 10. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

l) Eftirfarandi viðbætur eru felldir inn:

„I. viðbætur

UPPLÝSINGASKJAL nr. ...

í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 70/156/EBE⁽¹⁾ um EB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar innréttingar þess

(Tilskipun 74/60/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/4/EB)

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þrítí og með efnisyfirliti, ef við á. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar. Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT
- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð:
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slikt er á ökutækinu (b):
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins:
- 0.4. Ökutækjaflokkur (c):
- 0.5. Nafn og heimilisfang framleiðanda:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:
9. YFIRBYGGING
- 9.10. Innréttingar
- 9.10.1. Varnir fyrir ökumann og farþega, innan ökutækis
- 9.10.1.1. Hönnunarteikning eða ljósmyndir sem sýna stöðu meðfylgjandi sniðmynda eða sjónarhorna:
- 9.10.1.2. Ljósmynd eða teikning sem sýnir viðmiðunarlínu, að meðtöldu undanþegnu svæði (liður 2.3.1 í I. viðauka við tilskipun 74/60/EBE):
- 9.10.1.3. Ljósmyndir, teikningar og/eða sundurgreind teikning af innréttingunum, sem sýnir þá hluta sem eru í farþegarymi og efni sem þeir eru úr (að frátöldum innri baksýnispeglum), fyrirkomulagi stjórnækja, þaki og opnanlegu þaki, baki, sætum og aftari hluta þeirra:
- 9.10.3. Sæti
- 9.10.3.5. Hnit eða teikning R-punktsins (^x)
- 9.10.3.5.1. Ökumannssæti:
- 9.10.3.5.2. Öll önnur sæti:
- 9.10.3.6. Hönnunarhalli sætisbaks:
- 9.10.3.6.1. Ökumannssæti:
- 9.10.3.6.2. Öll önnur sæti:

.....
(Dagsetning, mappa)

(1) Númer liða og neðanmálsgreina í þessu upplýsingaskjali svara til númera liða og neðanmálsgreina í I. viðauka við tilskipun 70/156/EBE. Liðum sem varða ekki þessa tilskipun er sleppt.

2. viðbætur

FYRIRMYND

(hámarksstærð: A4 (210 x 297mm))

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill
yfirvalds

Tilkynning um:

- gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾,
- rýmkun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾,
- synjun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾,
- afturköllun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾

á gerð ökutækis/íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar⁽¹⁾ með hliðsjón af tilskipun 74/60/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/4/EB.

Gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. hluti

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda).....
- 0.2. Gerð:.....
- 0.3. Gerðarauðkenni, ef það kemur fram á ökutækinu/íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni⁽¹⁾⁽²⁾.....
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins.....
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽³⁾.....
- 0.5. Nafn og heimilisfang framleiðanda
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið, þegar um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar.....
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

II. hluti

1. Frekari upplýsingar (þar sem við á): sjá viðbót
2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar
3. Dagsetning prófunarskýrslu.....
4. Númer prófunarskýrslu.....
5. Athugasemdir (ef einhverjar eru) (sjá viðbót)
6. Staður
7. Dagsetning.....
8. Undirskrift
9. Meðfylgjandi er skrá yfir innihald upplýsingasafnsins sem viðurkenningaryfirvöld varðveita en það má fá afhent sé þess óskað.

Viðbót við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ... vegna gerðarviðurkenningar ökutækis samkvæmt tilskipun 74/60/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/4/EB

1. Viðbótarupplýsingar
 - 1.1. Gerð yfirbyggingar
 - 1.2. Sætafjöldi
 5. Athugasemdir
- (t. d. gildir jafnt um ökutæki með stýri hægra og vinstra megin)

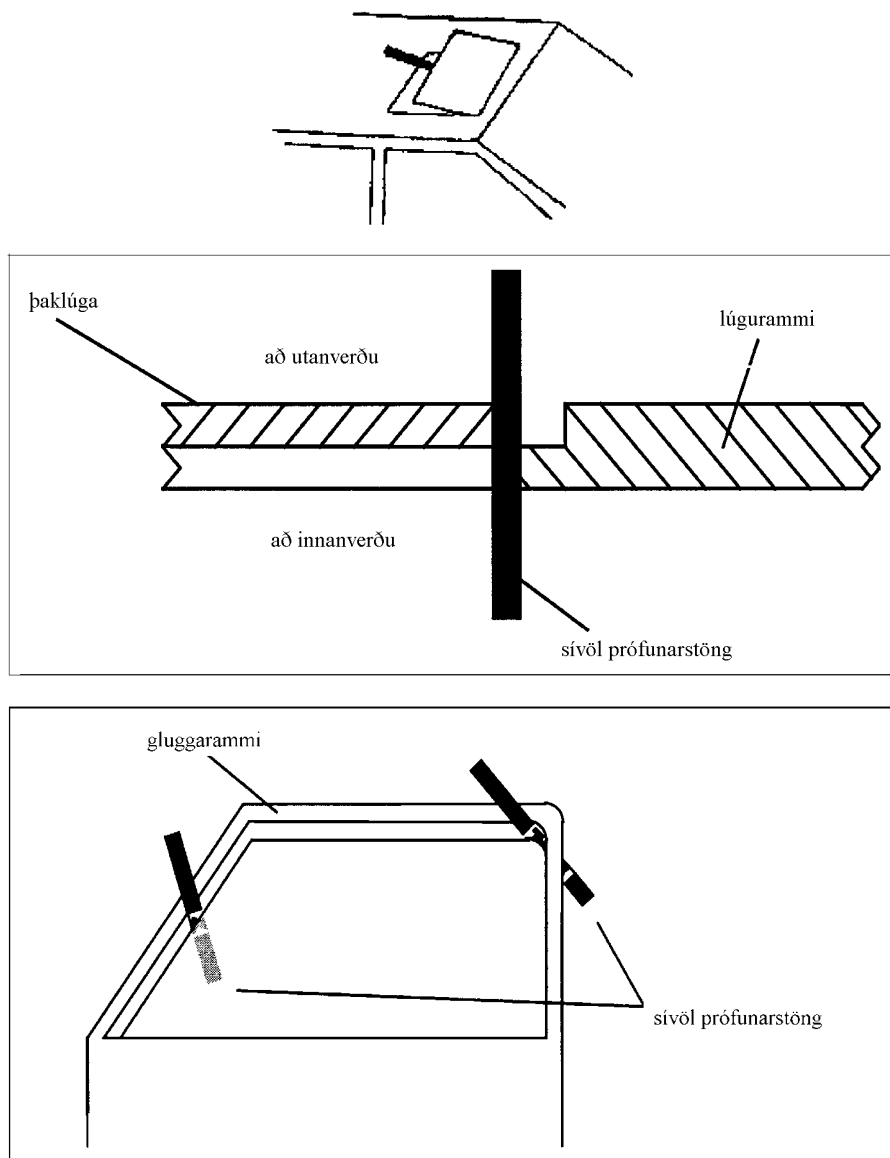
⁽¹⁾ Strikið út það sem ekki á við.

⁽²⁾ Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þetta gerðarviðurkenningarvottorð nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

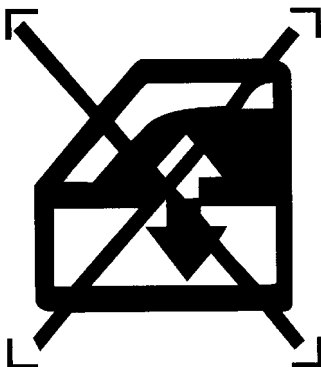
⁽³⁾ Eins og skilgreint er í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE.

3. viðbætur

STAÐSETNING SÍVALRAR PRÓFUNARSTANGAR Í OPUM OPNANLEGRA ÞAKA OG GLUGGA



Mynd 1

*4. viðbætur***MERKI FYRIR STJÓRNROFA ÖKUMANNS**

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/7/EB

2001/EES/51/25

frá 20. mars 2000

um hraðamæla fyrir vélknúin ökutæki á tveimur eða þremur hjólum og um breytingu á tilskipun ráðsins 92/61/EBE um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum(*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Umferðaröryggi er meginmarkmið bandalagsins þar sem gerð er krafa um að fylgst sé með hraða og hann sannreynður með hraðamæli, í því skyni að vekja, einkum ungt fólk, til meðvitundar um réttan akstursmáta.
- 2) Samþykking ber heildstæða tæknilöggjöf um umferðaröryggi í formi „tilskipanasamstæðna“ til þess að vekja megi almenning til vitundar um framlag Evrópusambandsins til þess að auka umferðaröryggi.
- 3) Í öllum aðildarríkjum skulu hraðamælar fyrir vélknúin ökutæki á tveimur eða þremur hjólum fullnægja tilteknum tækniforskriftum sem mælt er fyrir um sem lögbundnar kröfur sem eru breytilegar frá einu aðildarríki til annars. Slíkur mismunur er hindrun í viðskiptum innan bandalagsins.
- 4) Unnt er að yfirstíga slíkar hindranir í vegi starfsemi innri markaðarinnar með því að öll aðildarríkin samþykki sömu kröfur í stað gildandi reglna og reglugerða.

- 5) Bæta ber þessari tilskipun við sértilskipanirnar sem skylt er að hlíta samkvæmt 4. gr. tilskipunar ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum⁽⁴⁾.
- 6) Nauðsynlegt er að samræma kröfur um hraðamæla í vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum til þess að unnt sé að beita gerðarviðurkenningaraðferð og öðrum viðurkenningaraðferðum, sem mælt er fyrir um í tilskipun 92/61/EBE, fyrir hverja gerð þessara ökutækja.
- 7) Samkvæmt dreifræðisreglunni og meðalhófsreglunni, eins og um getur í 5. gr. sáttmálans, geta aðildarríkin ekki, ein og sér, náð þeim markmiðum sem stefnt er að með fyrirhuguðum aðgerðum, þ.e. EB-gerðarviðurkenningu fyrir hverja gerð ökutækis, með fullnægjandi hætti og því er auðveldara að ná þeim á vettvangi bandalagsins með tilliti til umfangs og áhrifa fyrirhugaðra aðgerða. Í þessari tilskipun eru settar fram lágmarkskröfur til þess að unnt sé að ná fyrirnefndu markmiði og ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í því skyni.
- 8) Í því skyni að auðvelda aðgang að mörkuðum landa utan bandalagsins er ljóst að nauðsynlegt er að kröfur þessarar tilskipunar jafngildi kröfum 39. reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu.
- 9) Aðildarríki Evrópusambandsins skulu semja, eins fljótt og auðið er, um breytingu á 39. reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu til þess að samræma hana ákvæðum þessarar tilskipunar.
- 10) Breyta ber tilskipun 92/61/EBE með tilliti til þessa.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

1. Tilskipun þessi skal gilda um hraðamæli hverrar ökutækjagerðar sem er lýst í 1. gr. tilskipunar 92/61/EBE.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stj. 106, 3.5.2000, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 3.

⁽¹⁾ Stj. 212, 8.7.1998, bls. 7.

⁽²⁾ Stj. 40, 15.2.1999, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 12. janúar 1999 (Stj. 104, 14.4.1999, bls. 19) staðfest 27. október 1999, sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. maí 1999 (Stj. 232, 13.8.1999, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 27. október 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stj. 225, 10.8.1992, bls. 72. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

2. Öll ökutæki, sem falla undir gildissvið tilskipunar 92/61/EBE, skulu búin hraðamæli sem er í samræmi við ákvæði viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Mælt er fyrir um aðferðir við að veita gerðarviðurkenningu íhlutar með tilliti til hraðamælis í gerð vélknúins ökutækis á tveimur eða þremur hjólum og skilyrði, sem gilda um frjálsan flutning slíkra ökutækja, í II. og III. kafla tilskipunar 92/61/EBE, eftir því sem við á.

3. gr.

Hér með er staðfest, í samræmi við 11. gr. tilskipunar 92/61/EBE, að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, jafngilda kröfunum í 39. reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu í nýjustu útgáfu sem bandalagið hefur samþykkt.

Gerðarviðurkenningaryfirvöld í aðildarríkjunum skulu taka gildar viðurkenningar og gerðarviðurkenningarmerki, sem eru veitt í samræmi við kröfur fyrrnefndrar reglugerðar nr. 39 og innan gildissviðs hennar, í stað samsvarandi viðurkenninga og gerðarviðurkenningarmerkja sem eru veitt í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

4. gr.

Samþykka ber þær breytingar, sem eru nauðsynlegar til þess að taka megi tillit til breytinganna á 39. reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu og að laga viðaukann að tækniframförum, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 13. gr. tilskipunar ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽¹⁾.

5. gr.

Tilskipun 92/61/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í I. viðauka komi „Hraðamælir“ í stað liðar nr. 45, „Hraðamælir og kílómetramælir fyrir bifhjól, bifhjól með þremur hjólum og fjórhjól“, og „SD“ í stað „SAMR“.

2. II. viðauka A er breytt sem hér segir:

a) í lið 4.7 komi „Hraðamælir“ í stað „Hraðamælir og kílómetramælir: já/nei ⁽¹⁾“;

b) eftirfarandi liðir eru felldir inn:

„4.7.3. Ljósmyndir og/eða teikningar af kerfinu í heild

4.7.4. Hraðasvið sem er sýnt

4.7.5. Vikmörk mælibúnaðar hraðamælisins

4.7.6. Tæknistuðull hraðamælisins

4.7.7. Starfsaðferð og lýsing á drifbúnaði

4.7.8. Heildarsnúningshlutfall drifbúnaðarins.“

3. Í III. viðauka B komi „Hraðamælir“ í stað liðar nr. 10.12, „Hraðamælir og kílómetramælir fyrir bifhjól, bifhjól með þremur hjólum og fjórhjól“, og „SD“ í stað „SAMR“.

6. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2001. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

3. Frá og með 1. janúar 2001 er aðildarríkjum óheimilt, af ástæðum er varða hraðamæla, að banna að ökutæki, sem eru í samræmi við þessa tilskipun, séu tekin í notkun í fyrsta sinn.

4. Aðildarríkin skulu beita ákvæðunum, sem sett eru fram í fyrstu undirgrein 1. mgr., frá og með 1. júlí 2001, nema gagnvart hjólum með hjálparvél sem þessi ákvæði skulu gilda um frá 1. júlí 2002.

7. gr.

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

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. mars 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. GAMA

forseti.

⁽¹⁾ Stjótf. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/91/EB (Stjótf. EB L 11, 16.1.1999, bls. 25).

VIÐAUKI


1. Skilgreiningar

Í tilskipun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1.1. „Gerð ökutækis með tilliti til hraðamælis þess“: ökutæki sem eru ekki frábrugðin með tilliti til eftirfarandi aðalatriða:
 - 1.1.1 stærðarmerkingar hjólbarða sem eru valdir úr flokki hjólbarða sem eru venjulega notaðir;
 - 1.1.2 heildarsnúningshlutfalls hraðamælisins, þar með talið niðurfærsludrif breytistykkis;
 - 1.1.3 gerðar hraðamælis eins og hún er einkennd af:
 - 1.1.3.1. vikmörkum mælibúnaðar hraðamælisins,
 - 1.1.3.2. tæknistuðli hraðamælisins,
 - 1.1.3.3. hraðasviði sem er sýnt.
- 1.2. „Hjólbarðar sem eru venjulega notaðir“: gerð(ir) hjólbarða sem framleiðandinn gerir ráð fyrir að sé notuð fyrir þá gerð ökutækis sem um er að ræða og er færð í upplýsingaskjalið sem um getur í II. viðauka við tilskipun 92/61/EBE.

Vetrarhjólbarðar eru ekki taldir til þeirra hjólbarða sem eru venjulega notaðir.
- 1.3. „Eðlilegur gangþrýstingur“: loftþrýstingur í köldum hjólbörðum sem framleiðandi gefur upp, auk 0,2 bara.
- 1.4. „Hraðamælir“: sá hluti tækjabúnaðarins sem er ætlað að gefa ökumanni til kynna hraða ökutækisins hvenær sem er.
 - 1.4.1 „Vikmörk mælibúnaðar hraðamælisins“: nákvæmni hraðamælisins sjálfs, gefin upp sem efri og neðri hraðamörk innan tiltekins hraðasviðs.
 - 1.4.2 „Tæknistuðull hraðamælisins“: sambandið milli inntakssnúninga eða púlsa á mínútu og tilgreinds hraða.
- 1.5. „Massi ökutækis tilbúins til aksturs“: massi eins og hann er skilgreindur í neðanmálsgrein d í 2. lið II. viðauka við tilskipun 92/61/EBE.

2. Kröfur

- 2.1. Skífa hraðamælisins skal staðsett innan beins sjónsviðs ökumanns og auðvelt skal vera að lesa á hana að nóttu sem degi. Hraðasviðið, sem er sýnt, skal vera nægilega vítt til þess að sýna þann hámarkshraða sem framleiðandi ökutækisins gefur upp fyrir það.
- 2.2. Hafi hraðamælirinn kvarða í stað tölustafa skal kvarðinn greinilega stigmerktur.
 - 2.2.1. Þegar um er að ræða hraðamæla fyrir bifhjól eða bifhjól með þremur hjólum skal kvarðinn skiptast í 1, 2, 5 eða 10 km/klst. Sýna ber hraða með eftirfarandi hætti: 
 - 2.2.1.1. ef hámarkshraðinn á skífundi er 200 km/klst. eða minni skal hraðagildi gefið til kynna með millibili sem er mest 20 km/klst.;
 - 2.2.1.2. ef hámarkshraðinn á skífundi er yfir 200 km/klst. skal hraðagildi gefið til kynna með millibili sem er mest 30 km/klst.;
 - 2.2.2. ef um er að ræða hraðamæla fyrir hjól með hjálparvél skal hámarkshraðinn á skífundi ekki vera yfir 80 km/klst., skal hraðagildið gefið til kynna með millibili sem er mest 10 km/klst; kvarðinn skal skiptast í 1, 2, 5 eða 10 km/klst og hraðagildið gefið til kynna með millibili sem er mest 10 km/klst.

Auk þessa skal hraðagildið 45 km/klst. koma greinilega fram á skífundi (eða 25 km/klst. þegar um er að ræða hjól með hjálparvél sem er aflfítill);

- 2.2.3. ef til stendur að selja ökutæki í aðildarríki þar sem breskar mælieiningar eru notaðar skal hraðamælir einnig kvarðaður í m/klst. (mífur á klukkustund), þar sem kvarðinn skiptist í 1, 2, 5 eða 10 m/klst.; hraðagildi skal gefið til kynna með millibili sem er mest 20 m/klst., þar sem lægsti uppgefni hraði er annaðhvort 10 m/klst. eða 20 m/klst.;
- 2.2.4. ekki þarf að vera sama bil á milli allra hraðamerkinga;
- 2.3. kanna ber nákvæmni hraðamælisins samkvæmt eftirfarandi aðferð:
- 2.3.1. ökutækið skal búið hjólbörðum af einni af þeim gerðum sem eru venjulega notaðar undir það, samanber skilgreiningu í lið 1.2. Framkvæma ber prófun fyrir hverja gerð hraðamælis sem framleiðandi ökutækis hyggst koma fyrir í því;
- 2.3.2. álagið á hjólásinn sem drífur hraðamælinn skal samsvara massa ökutækisins tilbúins til aksturs;
- 2.3.3. viðmiðunarhitastigið þar sem hitamælirinn er staðsettur skal vera $296\text{ K} \pm 5\text{ K}$;
- 2.3.4. í hvert sinn sem prófun fer fram skal loftþrýstingur í hjólbörðum vera eðlilegur gangþrýstingur sem er skilgreindur í lið 1.3;
- 2.3.5. prófa ber ökutækið á eftirfarandi hraða:

Hámarkshraði (V_{\max}) sem framleiðandi gefur upp (km/klst.)	Prófunarhraði (km/klst.)
$V_{\max} \leq 45$	80% af V_{\max}
$45 < V_{\max} \leq 100$	40 og 80% af V_{\max} (ef prófunarhraði í kjölfarið = 55)
$100 < V_{\max} \leq 150$	40, 80 og 80% af V_{\max} (ef prófunarhraði í kjölfarið = 100)
$150 < V_{\max}$	40, 80 og 120

- 2.3.6. eftirlitsbúnaðurinn, sem er notaður til þess að mæla raunhraða ökutækisins, skal skila mælingum með að minnsta kosti $\pm 0,5\%$ nákvæmni;
- 2.3.6.1. fari prófanir fram á braut skal yfirborð hennar vera flatt og þurrt og hafa nægilegt núningsviðnám;
- 2.3.6.2. fari aflprófun fram á vegkeflum skal þvermál keflanna vera að minnsta kosti 2 m. Með tilliti til hraðamæla fyrir hjól með hjálparvél er heimilt að framkvæma prófun á keflum sem eru að minnsta kosti 400 mm í þvermál;
- 2.3.7. hraðinn sem er gefinn til kynna skal aldrei vera lægri en raunhraði. Við prófunargildin, sem eru tilgreind í lið 2.3.5, og milli þessara gilda skal ríkja eftirfarandi samband milli hraðans V_1 , sem kemur fram á hraðamælinum, og raunhraðans V_2 :

$$0 = (V_1 - V_2) = 0,1 \cdot V_2 + 4 \text{ km/klst.}$$

3. Framleiðslusamræmi

- 3.1. Kanna ber framleiðslusamræmi með því að beita ákvæðum VI. viðauka við tilskipun 92/61/EBE.
- 3.2. Telja ber að framleiðslutegundir fullnægi kröfum þessarar tilskipunar ef eftirfarandi samband ríkir milli hraðans V_1 , sem kemur fram á hraðamælinum, og raunhraðans V_2 við þau skilyrði sem um getur í liðum 2.3.1 til 2.3.6:

$$0 = (V_1 - V_2) \leq 0,1 \cdot V_2 + 4 \text{ km/klst. fyrir hjól með hjálparvél,}$$

og

$$0 = (V_1 - V_2) \leq 0,1 \cdot V_2 + 8 \text{ km/klst. fyrir bifhjól eða bifhjól með þremur hjólum.}$$

*1. viðbætur***UPPLÝSINGASKJAL****með tilliti til ísetningar hraðamælis í gerð vélknúins ökutækis á tveimur eða þremur hjólum**

(ber að fylgja umsókn um gerðarviðurkenningu ef hún er send sérstaklega og ekki með umsókn um viðurkenningu ökutækis)

Raðnúmer (sem umsækjandi tilgreinir)

Umsókn um gerðarviðurkenningu, með tilliti til ísetningar hraðamælis í vélknúin ökutæki á tveimur eða þremur hjólum, skulu fylgja þær upplýsingar sem um getur í eftirtöldum liðum í A-þætti II. viðauka við tilskipun 92/61/EBE:

0.1.

0.2.

0.5.

0.6.

2.1.

2.1.1.

4.7 til 4.7.8.

5.2.

5.2.2.

2. viðbætur

GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

með tilliti til ísetningar hraðamælis í gerð vélknúns ökutækis á tveimur eða þremur hjólum

FYRIRMYND

stimpill yfirvalds

Skýrslunúmer: frá prófunaraðila: þann

Gerðarviðurkenningarnúmer íhlutar: Númer útvíkkunar:

1. Tegund eða viðskiptaheiti ökutækis:

2. Gerð ökutækis:

3. Nafn og heimilisfang framleiðanda:

4. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðanda, þar sem það á við:

.....

5. Ökutæki sent til gerðarviðurkenningar íhlutar þann:

6. Gerðarviðurkenning er veitt/ekki veitt ⁽¹⁾

7. Staður:

8. Dagsetning:

9. Undirskrift:

⁽¹⁾ Stríkið yfir það sem á ekki við.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/8/EB

2001/EES/51/26

frá 20. mars 2000

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/221/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi eldsneytisgeyma fyrir fljótandi eldsneyti og undirakstursvörn á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 70/221/EBE frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi eldsneytisgeyma fyrir fljótandi eldsneyti og undirakstursvörn á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽⁴⁾ er ein sértilskipananna sem fjalla um EBE-gerðarviðurkenningaraðferðina sem var tekin upp með tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽⁵⁾. Af því leiðir að ákvæði tilskipunar 70/156/EBE sem varða kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar í ökutækjum eiga við um tilskipun 70/221/EBE. Nauðsynlegt er að laga 1. gr. tilskipunar 70/221/EBE að skilgreiningunum í tilskipun 70/156/EBE.
- 2) Til þess að unnt sé að taka tillit til tækniframfara er ráðlegt að laga tilskipun 70/221/EBE að tækniröf-unum sem efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu samþykkti í reglugerð sinni nr. 34 um viðurkenningu ökutækja með tilliti til þess að koma í veg fyrir eldhættu, einkum ákvæðunum um eldsneytisgeyma úr plastefni.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 106, 3.5.2000, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 164, 29.5.1998, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 407, 28.12.1998, bls. 58.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 10. febrúar 1999 (Stjtið. EB C 150, 28.5.1999, bls. 168), sameiginleg afstaða ráðsins frá 12. júlí 1999 (Stjtið. EB C 249, 1.9.1999, bls. 25), ákvörðun Evrópuþingsins frá 27. október 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 76, 6.4.1970, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/19/EB (Stjtið. EB L 125, 16.5.1997, bls. 1).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/91/EB (Stjtið. EB L 11, 16.1.1999, bls. 25).

- 3) Eldsneyti (einkum dísilolía), sem hellist niður á vegi fyrir slysn, skapar verulega hættu fyrir ökumenn vélknúinna ökutækja á tveimur hjólum og hjólréðamenn.

- 4) Áhugi fer vaxandi fyrir loftkenndu eldsneyti til þess að knýja vélknúin ökutæki, einkum af ástæðum sem varða umhverfið. Í framtíðinni skal tilskipun 70/221/EBE því kveða á um geyma undir eldsneyti, annað en fljótandi eldsneyti. Af þeim sökum ber að breyta titli og gildissviði tilskipunar 70/221/EBE í samræmi við þetta. Tækniforskriftir fyrir geyma undir loftkennt eldsneyti verða innleiddar með síðari breytingum við fyrrnefnda tilskipun.

- 5) Æ algengara er að í stað upprunalegra eldsneytisgeyma komi stærri eldsneytisgeymar eða að ósamþykktir viðbótareldsneytisgeymar séu settir í ökutæki. Því ber við fyrsta tækifæri að kveða á um EB-gerðarviðurkenningu geyma undir fljótandi og loftkennt eldsneyti sem aðskildar tæknieiningar til þess að viðhalda megi fyllsta öryggi í umferð vélknúinna ökutækja.

- 6) Evrópuþingið og ráðið skulu samþykkja breytingar á ákvæðum um eldsneytisgeyma. Í framtíðinni er ráðlegt að breytingar, sem eru nauðsynlegar til þess að laga tækniröfur tilskipunar 70/221/EBE um eldsneytisgeyma að tækniframförum, verði samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

- 7) Breytingarnar samkvæmt þessari tilskipun eiga einkum við um eldsneytisgeyma úr plastefni. Af þeim sökum ber hvorki að fella úr gildi núgildandi viðurkenningar samkvæmt tilskipun 74/60/EBE ⁽⁶⁾ né koma í veg fyrir að ný ökutæki, sem eru með málmgeyma undir fljótandi eldsneyti og þess konar viðurkenningar gilda um, verði skráð, seld eða tekin í notkun.

- 8) Að teknu tilliti til umfangs og áhrifa fyrirhugaðra aðgerða á því sviði sem hér um ræðir eru ráðstafanir bandalagsins, sem eru viðfangsefni þessarar tilskipunar, nauðsynlegar, eða jafnvel óhjákvæmilegar, til að

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 38, 11.2.1974, bls. 2. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 78/632/EBE (Stjtið. EB L 206, 29.7.1978, bls. 26).

ná settu marki, það er EB-gerðarviðurkenningu ökutækja. Aðildarríkin eru ekki í stakk búin til þess að ná þessu markmiði með fullnægjandi hætti ein og sér.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 70/221/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað titils tilskipunarinnar:

„Tilskipun ráðsins frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um eldsneytisgeyma og undirakstursvörn að aftan á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra“.

2. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

Í þessari tilskipun merkir „ökutæki“ vélknúið ökutæki og eftirvagnar þess samanber skilgreiningu í A-þætti II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE.“

3. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 2. gr.:

„1. Aðildarríkjum er óheimilt að synja um EB-gerðarviðurkenningu eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki af ástæðum sem varða eldsneytisgeyma þess ef slíkt ökutæki fullnægir kröfunum um eldsneytisgeyma sem um getur í þessari tilskipun.“

4. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 2. gr. a:

„1. Aðildarríkjum er óheimilt að hafna eða banna að ökutæki séu seld, skráð, tekin í notkun eða notuð af ástæðum sem varða eldsneytisgeyma þess ef slíkt ökutæki fullnægir kröfunum um eldsneytisgeyma sem um getur í þessari tilskipun.“

5. Eftirfarandi komi í stað 3. gr.:

„3. gr.

Samþykkja ber allar nauðsynlegar breytingar til að laga kröfurnar í viðaukunum að tækniframförum í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunar 70/156/EBE.“

6. Skránni yfir viðauka og I. viðauka við tilskipun 70/221/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá 3. maí 2001 skulu aðildarríkin samþykkja, að því er varðar 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 70/156/EBE, að fara að þeim kröfum sem eru settar fram í tilskipun 70/221/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá og með 3. maí 2002 skulu aðildarríkin:

— ekki lengur veita EB-gerðarviðurkenningu samkvæmt 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE, og

— geta neitað að veita innlenda gerðarviðurkenningu

fyrir nýja ökutækjagerð, af ástæðum er varða eldsneytisgeyma þess, ef ökutækið uppfyllir ekki ákvæði tilskipunar 70/221/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

3. Frá og með 3. maí 2003:

— skulu aðildarríkin líta svo á að samræmisvottorð, sem fylgja nýjum ökutækjum í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/156/EBE, gildi ekki lengur að því er varðar 1. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar, og

— geta aðildarríkin neitað að skrá, selja og taka í notkun ný ökutæki, sem ekki fylgir samræmisvottorð samkvæmt tilskipun 70/156/EBE, nema unnt sé að skirskota til ákvæða 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 70/156/EBE,

af ástæðum er varða eldsneytisgeyma ef kröfum tilskipunar 70/221/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, er ekki fullnægt.

4. Með þessari tilskipun eru engar áður veittar viðurkenningar vegna ökutækja með málmgeyma undir fljóttandi eldsneyti felldar úr gildi eða komið í veg fyrir rýmkun slíkra viðurkenninga samkvæmt skilmálum þeirrar tilskipunar sem þær voru upphaflega veittar samkvæmt.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 3. maí 2001 og 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 þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. mars 2000.

4. gr.

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

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. GAMA

forseti.

VIÐAUKI

BREYTINGAR Á SKRÁ YFIR VIÐAUKA OG Á I. VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN 70/221/EBE

Skrá yfir viðauka

Eftirfarandi komi í stað tilvísunarinnar til I. viðauka:

„I. viðauki: Geymar undir fljótandi eldsneyti

1. viðbætur: Brunaþolsprófun
2. viðbætur: Mál eldfastra múrsteina og tæknilegar upplýsingar um þá
3. viðbætur: Upplýsingaskjal
4. viðbætur: EB-viðurkenningarvottorð“

I. viðauki

Eftirfarandi komi í stað I. viðauka:

„I. VIÐAUKI

GEYMAR UNDIR FLJÓTANDI ELDSNEYTI

1. GILDISSVIÐ

- 1.1. Þessi viðauki gildir um ökutæki sem tilskipun 70/156/EBE gildir um.

2. SKILGREININGAR

Í viðauka þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 2.1. „Gerð ökutækis með tilliti til eldsneytisgeyma“: ökutæki sem eru ekki innbyrðis ólík í grundvallaratriðum að því er varðar:
- 2.1.1. gerð, lögun, mál og smíðaeefni (málmur/plast) geymisins eða geymanna;
- 2.1.2. í ökutækjum í flokki M₁ ⁽¹⁾, staðsetningu geymisins eða geymanna í ökutækinu að því marki sem hún hefur neikvæð áhrif gagnvart kröfunum í lið 5.10 í þessum viðauka.
- 2.2. „Farþegaklefi“: rými fyrir ökumann og farþega sem markast af þaki, gólfi, hliðarveggjum, hurðum, ytri rúðum, skilrúmi að framan og aftasta skilrúmi.
- 2.3. „Massi án hleðslu“: massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs eins og skilgreint er í þætti 2.6 í I. viðauka við tilskipun 70/156/EBE.
- 2.4. „Geymir“: geymir eða geymar undir fljótandi eldsneyti, samkvæmt skilgreiningunni í þætti 2.6., einkum ætlað til að knýja ökutækið, að frátöldum aukabúnaði (t.d. aðleiðslu (ef hún er sjálfstæð eining), opi, loki, mæli, leiðslum að hreyflinum eða til þess að jafna þrýsting að innanverðu, o.s.frv.).
- 2.5. „Rúmtak geymisins“: rúmtak geymisins eins og framleiðandi ökutækisins tilgreinir það.
- 2.6. „Fljótandi eldsneyti“: eldsneyti sem er fljótandi við venjuleg umhverfisskilyrði.

⁽¹⁾ Eins og skilgreint er í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE.

3. UMSÓKN UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU
- 3.1. Framleiðandi skal sækja um EB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar varðar eldsneytisgeyma þess í samræmi við 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 70/156/EBE.
- 3.2. Fyrirmynd að upplýsingaskjalinu er að finna í 3. viðbæti.
- 3.3. Láta ber tækniþjónustunni, sem annast prófanir vegna gerðarviðurkenningar, eftirfarandi í té:
 - 3.3.1. Dæmigert ökutæki fyrir gerðina, sem á að viðurkenna, eða þá íhluti ökutækisins sem tækniþjónustan telur þurfa til gerðarviðurkenningarprófana.
 - 3.3.2. Ef um er að ræða ökutæki búið geymi úr plastefni: sjö geyma til viðbótar ásamt fylgihlutum.
 - 3.3.3. Ef um er að ræða ökutæki búið geymi úr öðru efni: tvo geyma til viðbótar ásamt fylgihlutum.
4. VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR
- 4.1. EB-gerðarviðurkenning skal veitt samkvæmt 3. mgr. 4. gr. og, ef við á, 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE hafi viðeigandi kröfum verið fullnægt.
- 4.2. Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningavottorði er að finna í 4. viðbæti.
- 4.3. Allar viðurkenndar gerðir ökutækis skulu fá viðurkenningarnúmer í samræmi við ákvæði VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE. Aðildarríki skal ekki úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.
5. FORSKRIFTIR
- 5.1. Eldsneytisgeymar verða að vera tæringarþolnir.
- 5.2. Geymar, búnir öllum fylgihlutum sem venjulega eru tengdir þeim, þurfa að standast lekaprófanir, sem eru gerðar í samræmi við lið 6.1, við hlutfallslegan innri þrýsting sem jafngildir tvöföldum vinnuþrýstingi, þó aldrei við minni yfirþrýsting en 0,3 bör.

Geymar fyrir ökutæki gerðir úr plastefni teljast uppfylla þessa kröfu hafi þeir staðist prófun sem er lýst í lið 6.3.2.
- 5.3. Allan þrýsting eða þrýsting, sem er yfir vinnuþrýstingi, þarf að jafna sjálfvirkt með viðeigandi búnaði (útrásaropum, öryggislokum, o.s.frv.).
- 5.4. Útrásaropin ber að hanna þannig að þau komi í veg fyrir eldhættu. Mikilvægt er að eldsneyti, sem kann að leka þegar geymirinn (eða geymarnir) er fylltur, falli ekki á útblásturskerfið. Leiða ber það niður á jörðina.
- 5.5. Eldsneytisgeymi (eða –geyma) skal ekki staðsetja í yfirborði (gólfi, veggjum, skilrúmi) farþegaklefa eða annars hólfs sem tengist því og skal hann ekki mynda slíkt yfirborð.
- 5.6. Setja skal upp skilvegg milli farþegaklefa og geymis (eða geyma). Heimilt er að göt séu á skilveggnum (t.d. til að koma fyrir leiðslum) að því tilskildu að þeim sé komið fyrir með þeim hætti að eldsneyti geti ekki, við venjulegar notkunaraðstæður, streymt hindrunarlaust úr geyminum (eða geymunum) inn í farþegaklefann eða annað rými sem tengist því.
- 5.7. Allir geymar skulu tryggilega festir og staðsettir þannig að tryggt sé að eldsneytisleki frá geymi eða fylgihlutum hans komist, við venjuleg notkunarskilyrði, niður á jörð en ekki inn í farþegaklefann.

- 5.8. Áfyllingaropið skal ekki staðsetja í farþegaklefa, farangursrými eða vélarrými.
- 5.9. Eldsneytið má ekki, við eðlilega notkun ökutækisins, komast út um lok eldsneytisgeymisins eða í gegnum þann búnað sem á að jafna þrýsting. Ef ökutækið snýst á hvolf er smáleki ásættanlegur sé hann ekki meiri en 30 g/mín. Gengið skal úr skugga um að þessi krafa sé uppfyllt í prófuninni sem mælt er fyrir um í þætti 6.2.
- 5.9.1. Geymislokið skal fest við aðleiðsluna: þéttihringurinn skal haldast tryggilega á sínum stað, lokið skal haldast tryggilega fast við þéttihringinn og aðleiðsluna þegar það er hert að.
- 5.9.1.1. Líta ber svo á að kröfunum í lið 5.9.1 hafi verið fullnægt uppfylli ökutækið kröfurnar í lið 5.1.3 í I. viðauka við tilskipun 70/220/EBE ⁽¹⁾ að því tilskildu að dæmin, sem eru talin upp í þriðja undirlið þess liðar, gildi ekki um ökutæki í öðrum flokkum en M₁ eða N₁.
- 5.10. Eldsneytisgeymum ber að koma þannig fyrir að þeir séu varðir fyrir afleiðingum af höggum á fram- eða afturhluta ökutækisins. Engir útstæðir hlutar, skarpar brúnir o.s.frv. skulu vera nálægt geyminum.
- 5.11. Eldsneytisgeymi og áfyllingarstút skal hanna og koma fyrir í ökutækinu með þeim hætti að komið sé í veg fyrir að hleðsla stöðuraftmagns safnist upp á sameinuðu yfirborði þeirra. Ef nauðsyn krefur skal leiða slíka hleðslu í járngrind undirvagnsins eða einhvern meiriháttar málmassa með góðum leiðara.
- 5.12. Ennfremur skal prófa geyma úr plastefni samkvæmt þeirri sérstöku málsmeðferð sem er sett fram í þætti 6.3.
6. PRÓFANIR
- 6.1. **Vökvaprófun**
- Framkvæma skal vökvaprýstiprófun á innri þrýstingi geymisins og nota til þess aðskilda einingu fullbúna öllum fylgihlutum. Fylla ber geyminn alveg með óeldfimum vökva (til dæmis vatni). Eftir að allt samband við ytra umhverfið hefur verið rofið skal auka þrýstinginn smátt og smátt í gegnum eldsneytisleiðslu að hreyfli uns hlutfallslegum innri þrýstingi er náð sem jafngildir tvöföldum vinnuþrýstingi sem er notaður; umframþrýstingurinn skal þó vera minnst 0,3 bór og honum ber að viðhalda í eina mínútu. Á þessu tímabili skal skel geymisins hvorki springa né leka; varanleg aflögun er þó viðunandi.
- 6.2. **Veltiprófun**
- 6.2.1. Festa ber geyminn ásamt öllum fylgihlutum við prófunarfestingu með sambærilegum hætti og honum er komið fyrir í ökutækinu sem geymirinn er gerður fyrir. Það sama gildir um kerfi fyrir jöfnun innri umframþrýstings.
- 6.2.2. Prófunarfestingin skal snúast um ás sem liggur samhliða lengdarási ökutækisins.
- 6.2.3. Prófunin fer fram með geyminn fylltan að níu tíundu hlutum og einnig að þremur tíundu hlutum með óeldfimum vökva sem hefur svipaðan eðlismassa og seigju og það eldsneyti sem er notað að jafnaði (vatn er nothæft).
- 6.2.4. Snúa ber geyminum 90° til hægri frá upphaflegri stöðu. Geymirinn skal vera kyrr í þessari stöðu í að minnsta kosti fimm mínútur.
- Því næst skal snúa geyminum aðrar 90° í sömu átt. Halda ber geyminum í þessari stöðu, þar sem hann er alveg á hvolfi, í að minnsta kosti fimm mínútur til viðbótar.
- Snúa skal geyminum til baka í venjulega stöðu. Tæma skal prófunarvökva sem hefur ekki flætt til baka frá útrásarkerfinu inn í geyminn og endurfylla ef nauðsyn krefur.
- Snúa skal geyminum 90° í gagnstæða átt og láta hann kyrran í þessari stöðu í að minnsta kosti fimm mínútur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 76, 6.4.1970, bls. 1.

Snúa skal geyminum aðrar 90° í sömu átt. Geymirinn skal vera kyrr í þessari stöðu á hvolfi í að minnsta kosti fimm mínútur. Á eftir skal snúa geyminum til baka í venjulega stöðu.

6.3. Viðbótarprófanir fyrir geyma úr plastefni sem setja á í ökutæki

6.3.1. Viðnám gegn höggum

6.3.1.1. Fylla skal geyminn eins og rúmtak hans leyfir með blöndu af vatni og glýkóli eða með öðrum vökva sem frýs við lágt hitastig og breytir ekki eiginleikum efnisins sem geymirinn er gerður úr og þessu næst skal fara fram götunarprófun á honum.

6.3.1.2. Meðan þessi prófun fer fram skal hitastig geymisins vera $233\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($-40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).

6.3.1.3. Nota skal prófunarfestingu með höggkólfi í prófuninni. Höggstykkið skal vera úr stáli og pýramídalagað með hliðar sem eru jafnhliða þríhyrningar og ferkantaðan grunnflöt; toppurinn og brúnirnar skulu hafa 3 mm sveigjugeisla. Höggmiðja kólfsins skal falla saman við þungamiðju pýramídans; fjarlægð hans frá snúningsási kólfsins skal vera 1 m. Heildarmassi kólfsins skal vera 15 kg. Kraftur kólfsins á andartaki höggs skal ekki vera undir 30 Nm og eins nálægt því gildi og unnt er.

6.3.1.4. Prófanirnar skulu fara fram á þeim stöðum á geyminum sem eru taldir viðkvæmir ef um árekstur að framan eða aftan er að ræða. Þeir staðir sem eru taldir viðkvæmir eru þeir sem eru undir mestri áraun eða eru veikastir fyrir með tilliti til lögunar geymisins eða þess með hvaða hætti honum er komið fyrir í ökutækinu. Skal gera grein fyrir þeim stöðum sem rannsóknarstofurnar velja.

6.3.1.5. Meðan á prófun stendur skal geyminum haldið í réttri stöðu með útbúnaðinum á þeirri hlið eða hliðum sem eru gagnstætt höggghliðinni. Enginn leki skal koma fram að prófun lokinni.

6.3.1.6. Að vali framleiðanda geta allar höggprófanir farið fram á einum geymi eða hver og ein prófun á sérstökum geymi.

6.3.2. Vélrænn styrkur

Prófa skal geyminn með tilliti til leka og stinnleika lögunar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þætti 6.1. Festa ber geyminn ásamt öllum fylgihlutum við prófunarfestingu með sambærilegum hætti og honum er komið fyrir í ökutækinu sem geymirinn er gerður fyrir. Sem prófunarvökva skal nota vatn sem er 326 K (53 °C) og fylla geyminn með því eins og rúmtak hans leyfir. Geymirinn skal verða fyrir hlutfallslegum innri þrýstingi sem jafngildir tvöföldum vinnuþrýstingi, þó aldrei minni þrýstingi en $0,3$ börum við hitastig $326\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($53\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) í fimm klukkustundir. Meðan á prófun stendur skal geymirinn og fylgihlutir hans hvorki springa né leka; varanleg aflögun er þó viðunandi.

6.3.3. Eldsneytisgroppa

6.3.3.1. Eldsneytið sem er notað í groppuprófuninni skal annaðhvort vera viðmiðunareldsneytið sem er tilgreint í VIII. viðauka við tilskipun 70/220/EEC eða gæðaeldsneyti á markaði. Ef geymirinn er aðeins hannaður til ísetningar í ökutæki með þjöppunarkveikjuhreyfli skal geymirinn fylltur með díseldsneyti.

6.3.3.2. Áður en prófun fer fram skal fylla geyminn til hálfes með prófunareldsneyti og láta hann standa opinn við umhverfishita sem er $313\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) þangað til þyngdartap hans á tímaeiningu verður stöðugt.

6.3.3.3. Því næst skal tæma geyminn og endurfylla til hálfes með prófunareldsneyti og eftir það loka honum þétt þannig að ekkert loft komist að og setja í geymslu við hitastig sem er $313\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$). Jafna skal þrýsting þegar innihald geymisins hefur náð prófunarhitastigi. Á því átta vikna prófunartímabili sem eftir fylgir skal ákvarða þyngdartap af völdum flæðis á prófunartímanum. Leyfilegt hámarks meðaltap eldsneytis er 20 g fyrir hverjar 24 klukkustundir sem prófun stendur yfir.

6.3.3.4. Sé tapið af völdum flæðis yfir því gildi, sem gefið er upp í lið 6.3.3.3, skal endurtaka prófunina sem þar er lýst, á sama geyminum, til þess að ákvarða tap af völdum flæðis við $296\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) en að öðru leyti við sömu skilyrði. Tapið, sem þannig er mælt, skal ekki vera meira en 10 g á 24 klukkustundum.

6.3.4. *Eldsneytisþol*

Að lokinni prófuninni, sem um getur í þætti 6.3.3, skal geymirinn eftir sem áður uppfylla skilyrðin sem eru sett fram í þáttum 6.3.1 og 6.3.2.

6.3.5. *Brunaþol*

Eftirtaldir prófanir skulu gerðar á geyminum:

6.3.5.1. Eldlogar skulu látnir leika um geyminn í tvær mínútur og skal hann festur eins og í ökutækinu. Enginn leki fljótandi eldsneytis skal vera frá geyminum.

6.3.5.2. Gera skal þrjár prófanir á mismunandi geymum sem eru fylltir eldsneyti sem hér segir:

6.3.5.2.1. Ef geymirinn er hannaður til ísetningar í ökutæki með annaðhvort rafkveikjuhreyfli eða þjöppunarkveikjuhreyfli skulu gerðar þrjár prófanir þar sem geymirinn er fylltur gæðabensíni.

6.3.5.2.2. Ef geymirinn er aðeins hannaður til ísetningar í ökutæki með þjöppunarkveikjuhreyfli skulu gerðar þrjár prófanir þar sem geymirinn er fylltur díseldsneyti.

6.3.5.2.3. Í sérhverri prófun skal koma prófunargeymi fyrir í prófunarstöðu sem líkist raunverulegri ísetningu eins og við verður komið. Sú aðferð, sem er beitt við að koma geyminum fyrir í festingunni, skal vera í samræmi við viðeigandi forskriftir fyrir ökutækið. Taka ber tillit til þeirra hluta ökutækisins sem verja geyminn og fylgihluta hans gegn logum eða sem hafa áhrif á framvindu brunans með einhverjum hætti og einnig tilgreindra ihluta sem er komið fyrir á geyminum og rafmagnstenglum. Öll op skulu lokað meðan á prófun stendur en öll útrásarkerfi skulu virka. Fylla skal eldsneytisgeyminn að helmingi með því eldsneyti, sem er tilgreint, rétt áður en prófun hefst.

6.3.5.3. Logarnir sem eru látnir leika um geyminn skulu vera frá bruna markaðseldsneytis fyrir rafkveikjuhreyfla (hér á eftir nefnt „eldsneyti“) í bakka. Eldsneytismagnið, sem er hellt í bakkann, skal nægja til þess að logarnir geti lifað, við óheft brunaskilyrði, meðan á prófun stendur.

6.3.5.4. Stærð bakkans skal ákvörðuð þannig að tryggt sé að logarnir leiki um hliðar eldsneytisgeymisins. Bakkinn skal þannig ná út fyrir lárétt framskot geymisins um að minnsta kosti 20 cm en ekki meira en 50 cm. Hliðar bakkans skulu ekki standa hærra en 8 cm upp úr eldsneytisborðinu við upphaf prófunar.

6.3.5.5. Staðsetja skal bakkann, fylltan eldsneyti, undir geyminum þannig að bilið milli eldsneytisborðsins í bakkanum og geymisbotnsins svari til hönnunarhæðar geymisins yfir yfirborði vegar miðað við massa án hleðslu (sjá lið 2.3). Það skal vera unnt að færa bakkann eða prófunarfestinguna óhindrað eða hvort tveggja.

6.3.5.6. Meðan áfangi C stendur yfir í prófuninni skal þekja bakkann með rist sem er staðsett $2\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ yfir borði eldsneytisins. Ristin skal gerð úr eldföstu efni eins og mælt er fyrir um í 2. viðbæti. Ekkert bil skal vera milli múrsteinanna og þeim skal haldið uppi yfir eldsneytisbakkanum þannig að götin í þeim lokist ekki. Leng ristarinnar og breidd skal vera tveimur til fjórum sentímetrum styttri en innri mál bakkans þannig að eins til tveggja sentímetra loftunarbíl verði milli ristarinnar og hliða bakkans.

6.3.5.7. Fari prófunin fram undir berum himni skal gera ráð fyrir nægilegu skjóli og vindhraði í hæð eldsneytisbakkans skal ekki fara yfir 2,5 km/klst. Áður en prófun hefst skal hita ristina í $308\text{ K} \pm 5\text{ K}$ ($35\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$). Heimilt er að væta eldföstu steinana í því skyni að tryggja að allar prófanir séu gerðar við sömu skilyrði.

6.3.5.8. Prófunin skal fara fram í fjórum áföngum (sjá 1. viðbæti).

6.3.5.8.1. Áfangi A: Forhitun (mynd 1)

Kveikja skal í eldsneytinu í bakkanum í að minnsta kosti þriggja metra fjarlægð frá geyminum sem verið er að prófa. Eftir að bakkinn hefur verið forhitaður í 60 sekúndur skal færa hann undir geyminn.

6.3.5.8.2. Áfangi B: Bein nánd við loga (mynd 2)

Geymirinn skal standa í logum eldsneytisins, sem brennur óhindrað, í 60 sekúndur.

6.3.5.8.3. Áfangi C: Óbein nánd við loga (mynd 3)

Strax og áfanga B er lokið skal staðsetja ristina milli brennandi bakkans og geymisins. Geymirinn skal standa í þessum minnkuðu logum í aðrar 60 sekúndur.

6.3.5.8.4. Áfangi D: Prófunarlok (mynd 4)

Færa skal brennandi bakkann, með ristinni yfir aftur á upphaflegan stað (áfangi A). Brenni geymirinn við lok prófunarinnar skal slökkva eldinn án tafar.

6.3.5.9. Líta ber svo á að niðurstöður prófunar séu fullnægjandi ef ekkert eldsneyti lekur frá geyminum.

6.3.6. *Þol gegn háum hita*

6.3.6.1. Festingin, sem er notuð við prófunina, skal vera með sambærilegum hætti og ísetning geymisins í ökutækið, þar með talið hvernig útrásarop geymisins verkar.

6.3.6.2. Geymirinn, hálfylltur af vatni sem er 293 K (20 °C), skal standa í eina klukkustund við 368 K \pm 2 K (95 °C \pm 2 °C) umhverfishita.

6.3.6.3. Líta ber svo á að niðurstöður prófunar séu fullnægjandi ef geymirinn lekur ekki eða er mikið aflagaður að prófun lokinni.

6.3.7. *Merkingar á eldsneytisgeymi*

6.3.7.1. Festa ber viðskiptaheiti eða vörumerki á geyminn; það skal vera óafmáanlegt og auðlæsilegt á geyminum þegar hann er settur í ökutækið.

7. BREYTINGAR Á VIÐURKENNINGU

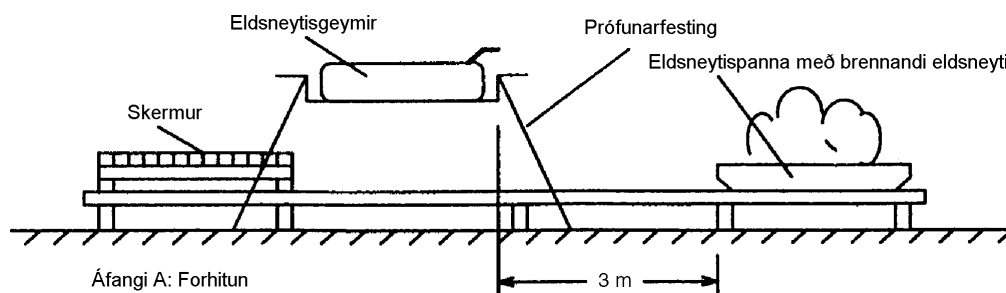
7.1. Ákvæði 5. gr. tilskipunar 70/156/EBE gilda ef breyta á viðurkenningum sem eru veittar samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar.

8. FRAMLEIÐSLUSAMRÆMI

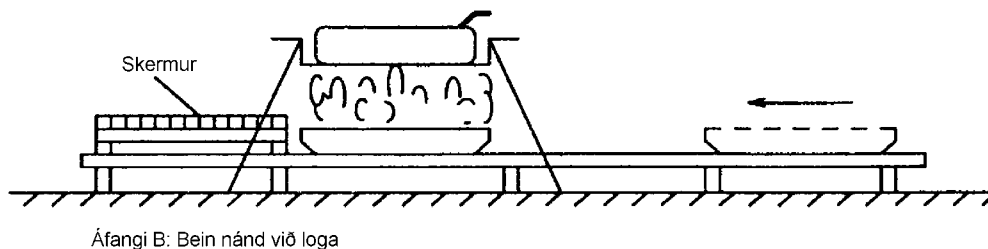
8.1. Gera ber ráðstafanir til að tryggja framleiðslusamræmi í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um 10. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

1. viðbætur

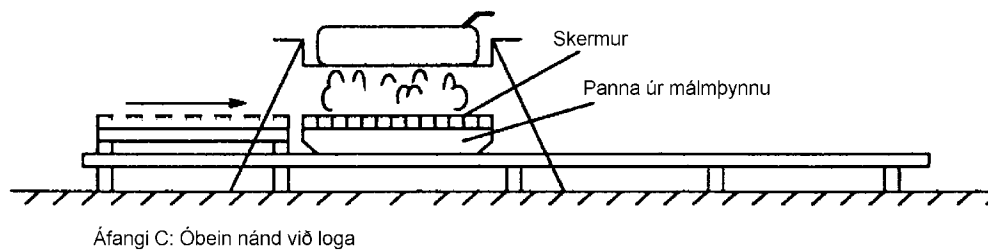
BRUNAPÓLSPRÓFUN



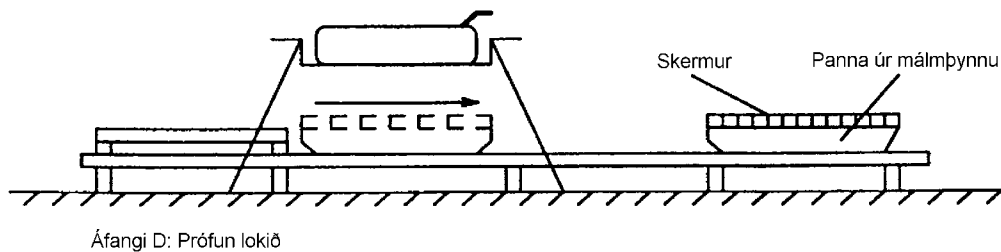
Mynd 1



Mynd 2



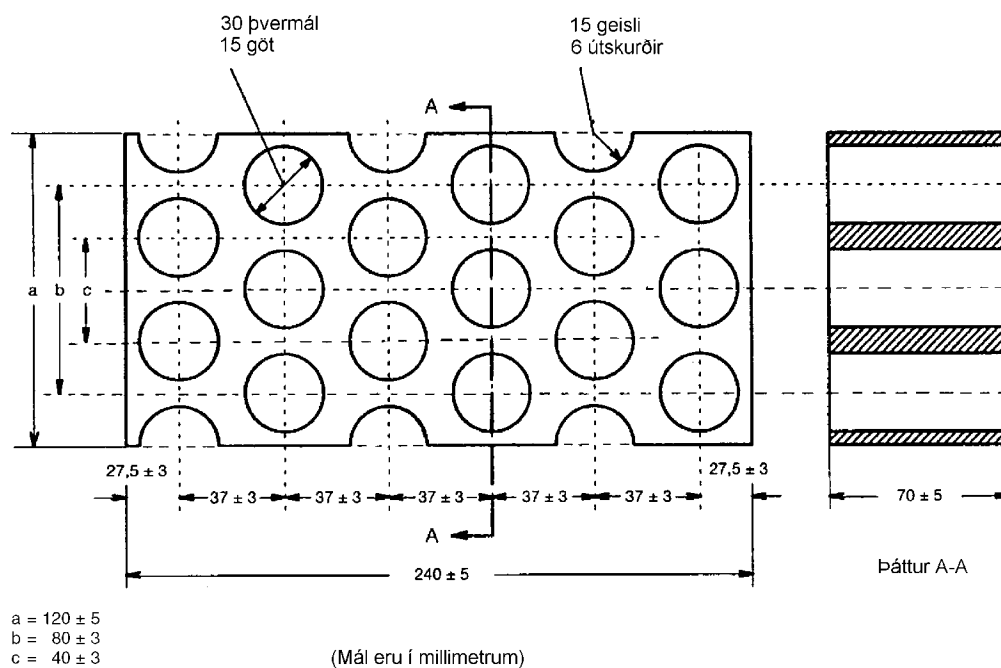
Mynd 3



Mynd 4

2. viðbætur

MÁL ELDFASTRA STEINA OG TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR UM ÞÁ



Brunapól (Seger-Kegel)

SK 30

Al₂O₃ -innihald

30 til 33%

Opð grop (Po)

20-22%

Eðlismassi

1 900 til 2 000 kg/m³

Virkt götött svæði

44,18%

3. viðbætur

UPPLÝSINGASKJAL nr. ...

í samræmi við I. viðauka við tilskipun 70/156/EEC(*) um EB-gerðarviðurkenningu fyrir gerð ökutækis að því er varðar geyma þess undir fljótandi eldsneyti

(Tilskipun 70/221/EEC var síðast breytt með tilskipun 2000/8/EC)

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þrítí og með efnisyfirliti, ef við á. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT
- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):.....
- 0.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:.....
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu^(b):.....
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins:.....
- 0.4. Ökutækjaflokkur (^c):.....
- 0.5. Nafn og heimilisfang framleiðanda:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:
1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS
- 1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki (aðeins af mismunandi lagi yfirbygginga):.....
3. HREYFILL ^(d)
- 3.2.2. Eldsneyti: dísilolía/bensín/kútagas (LPG)/annað ⁽¹⁾
- 3.2.3. Eldsneytisgeymir eða -geymar
- 3.2.3.1. Aðaleldsneytisgeymir eða -geymar
- 3.2.3.1.1. Fjöldi, rúmtak, efni:.....
- 3.2.3.1.2. Teikning af geymi eða geymum og tæknilysingar ásamt öllum tengingum og línunum inn- og útrásarkerfis, lásunum, lokum og festibúnaði:.....
.....
- 3.2.3.1.3. Teikning sem sýnir greinilega staðsetningu geymanna í ökutækinu:.....
- 3.2.3.2. Varaeldsneytisgeymir eða -geymar
- 3.2.3.2.1. Fjöldi, rúmtak, efni:.....
- 3.2.3.2.2. Teikning af geymi eða geymum og tæknilysingar ásamt öllum tengingum og línunum inn- og útrásarkerfis, lásunum, lokum og festibúnaði:.....
.....
- 3.2.3.2.3. Teikning sem sýnir greinilega staðsetningu geymisins eða geymanna í ökutækinu:.....

.....
(Dagsetning, mappa)

(*) Númer liða og neðanmálsgreina í þessu upplýsingaskjali svara til númera liða og neðanmálsgreina í I. viðauka við tilskipun 70/156/EEC. Liðum sem varða ekki þessa tilskipun er sleppt.

⁽¹⁾ Stríkið út það sem ekki á við.

4. viðbætur

FYRIRMYND

(hámarksstærð: A4 (210 x 297mm))

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill
yfirvalds

Tilkynning um:

- gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾,
- rýmkun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾,
- synjun um gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾,
- afturköllun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾,

á gerð ökutækis/íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar ⁽¹⁾ með hliðsjón af tilskipun 70/221/EBE eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/8/EB

Gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. HLUTI

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:
- 0.3. Gerðarauðkenni, ef það kemur fram á ökutækinu/íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni ⁽¹⁾ ⁽²⁾:
.....
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins:
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽¹⁾ ⁽³⁾:
- 0.5. Nafn og heimilisfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið, þegar um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

II. HLUTI

1. Frekari upplýsingar (þar sem við á): sjá viðbót
2. Tæknipjónusta sem annast prófanirnar:
3. Dagsetning prófunarskýrslu:
4. Númer prófunarskýrslu:
5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót

6. Staður:.....
7. Dagsetning:
8. Undirskrift:.....
9. Meðfylgjandi er skrá yfir innihald upplýsingasafnsins sem viðurkenningaryfirvöld varðveita en það má fá afhent sé þess óskað.

(¹) Stríkið út það sem ekki á við.

(²) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þetta gerðarviðurkenningarvottorð nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

(³) Eins og skilgreint er í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EEB.

Viðbót við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

varðandi gerðarviðurkenningu ökutækis með hliðsjón af tilskipun 70/221/EEB(eldsneytisgeymar), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/8/EB

1. Viðbótarupplýsingar
 - 1.1. Efni:
 - 1.2. Rúmtak:.....
 - 1.3. Staðsetning:.....
 - 1.4. Eldsneyti: dísilolía/bensín/annað (¹)
5. Athugasemdir:

(¹) Stríkið út það sem ekki á við.“

Texti birtur samkvæmt 5. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu**2001/EES/51/27****EES-nefndarinnar nr. 104/2000**

Eftirfarandi texti sem birtur er samkvæmt 5. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2000 telst fullgiltur:

I. VÉLKNÚIN ÖKUTÆKI

24. **392 L 0061:** Tilskipun ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum (Stjtið. EB nr. L 225, 10.8.1992, bls. 72).

Í V. viðauka bætist eftirfarandi við lið 1.1:

„12 fyrir Austurríki, 17 fyrir Finnland, 5 fyrir Svíþjóð“.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/19/EB

2001/EES/51/28

frá 13. apríl 2000

um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 86/298/EBE um aftanásettar veltigrindur fyrir landbúnaðardráttarvélar á hjólum með lítilli sporvidd(*)

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 framkvæmdastjórnarinnar 2000/2/EB ⁽²⁾, einkum 11. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/298/EBE frá 26. maí 1986 um aftanásettar veltigrindur fyrir dráttarvélar fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í því skyni að auka öryggi er nauðsynlegt að skýra nánar prófunaraðferðir fyrir aftanásettar veltigrindur fyrir dráttarvélar fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd, með tilliti til þess að búnaðurinn, sem er notaður, er af margvíslegri gerð.
- 2) Samræma ber prófunaraðferðir fyrir þessar veltigrindur þeim sem mælt er fyrir um í 7. reglugerð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um opinberar prófanir á veltigrindum á landbúnaðardráttarvélum.
- 3) Breyta ber tilskipun 86/298/EBE með tilliti til þessa.
- 4) 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.

I. til VI. viðauka við tilskipun 86/298/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá 1. júlí 2001 er aðildarríkjnum óheimilt:

- að neita að gefa út EB-gerðarviðurkenningu eða skjalið sem um ræðir 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 þær dráttarvélar uppfylla kröfurnar í tilskipun 86/298/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá 1. janúar 2002 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 kröfur tilskipunar 86/298/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun,
- synja um innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar ef hún uppfyllir ekki kröfur tilskipunar 86/298/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 2001. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari 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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. apríl 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki Liikanen

framkvæmdastjóri

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtuð. EB L 94, 14.4.2000, bls. 31, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 5.

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

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 21, 26.1.2000, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 186, 8.7.1986, bls. 26.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á I. til VI. viðauka við tilskipun 86/298/EBE:

1. Í stað 1. liðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„1. Kröfurnar í 1. lið í 7. reglugerð OECD (ákvörðun C(87) 53 endanleg útgáfa frá 24. nóvember 1987, eins og henni var síðast breytt 3. mars 1999) skulu gilda að undanskildum lið 1.1.“

2. Í stað II. viðauka komi eftirfarandi:

*„II. VIÐAUKI***TÆKNIKRÖFUR**

Þær tækniröfur sem ber að uppfylla við EB-gerðarviðurkenningu íhlutar fyrir aftanásettar veltigrindur fyrir dráttarvélar fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd skulu vera þær sem um getur í 3. lið 7. reglugerðar OECD (ákvörðun C(87) 53, endanleg útgáfa frá 24. nóvember 1987, eins og henni var síðast breytt 3. mars 1999). Þessar tækniröfur gilda ekki um þá kafla í 3. lið þar sem fjallað er um prófunarskýrsluna, minniháttar breytingar og sanngreiningu.“

3. III., IV. og V. viðauki falli niður.

4. Í stað 1. undirliðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„— rétthyrningur utan um lítið „e“, þar á eftir komi auðkennandi númer aðildarríkisins sem veitti gerðarviðurkenningu íhlutar:

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.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/22/EB

2001/EES/51/29

frá 28. apríl 2000

um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 87/402/EBE um veltigrindur framan við öikumannssæti á landbúnaðardráttarvélum á hjólum með lítilli sporvidd(*)

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 framkvæmdastjórnarinnar 2000/2/EB⁽²⁾, einkum 11. gr.,

Með hliðsjón af tilskipun ráðsins 87/402/EBE frá 25. júní 1987 um veltigrindur framan við öikumannssæti á landbúnaðardráttarvélum á hjólum með lítilli sporvidd⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í því skyni að auka öryggi er nauðsynlegt að skýra nánar prófunaraðferðir fyrir veltigrindur, sem eru áfestar framan við öikumannssæti á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd, með tilliti til þess að búnaðurinn, sem er notaður, er af margvislegri gerð.
- 2) Samræma ber prófunaraðferðir fyrir veltigrindur þeim sem mælt er fyrir um í 6. reglugerð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um opinberar prófanir á veltigrindum á landbúnaðardráttarvélum.
- 3) Breyta ber tilskipun 87/402/EBE með tilliti til þessa.
- 4) 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.

I. til V. viðauka og VII. viðauka við tilskipun 87/402/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Frá 1. júlí 2001 er aðildarríkjunum óheimilt:

- að neita að gefa út EB-gerðarviðurkenningu eða skjalið sem um ræðir 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 þær dráttarvélar uppfylla kröfurnar í tilskipun 87/402/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá 1. janúar 2002 mega aðildarríkin:

- ekki lengur gefa út skjalið sem kveðið er á um í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 87/150/EBE fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfur tilskipunar 87/402/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun,
- synja um innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar ef hún uppfyllir ekki kröfur tilskipunar 87/402/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 fyrir 30. júní 2001 í síðasta lagi. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. apríl 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 107, 4.5.2000, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 5.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 21, 26.1.2000, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 220, 8.8.1987, bls. 1.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á I. til V. viðauka og VII. viðauka við tilskipun 87/402/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. liðar í I. viðauka:

„1. Kröfurnar í 1. lið í 6. reglugerð OECD (ákvörðun C(87) 53, endanleg útgáfa frá 24. nóvember 1987, eins og henni var síðast breytt 3. mars 1999) skulu gilda að undanskildum lið 1.1.“

2. Eftirfarandi komi í stað II. viðauka:

„II. VIÐAUKI

TÆKNIKRÖFUR

Þær tækniröfur sem ber að uppfylla við EB-gerðarviðurkenningu íhlutar fyrir veltigrindur framan við ökumannssæti á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd skulu vera þær sem um getur í 3. lið 6. reglugerðar OECD (ákvörðun C(87) 53, endanleg útgáfa frá 24. nóvember 1987, eins og henni var síðast breytt 3. mars 1999). Þessar tækniröfur gilda ekki um þá kafla í 3. lið þar sem fjallað er um prófunarskýrsluna, minniháttar breytingar og sanngreiningu.“

3. III., IV. og V. viðauki falli brott.

4. Í VII. viðauka komi eftirfarandi í stað fyrsta undirliðar:

„—rétthyrningur utan um lítið „e“, þar á eftir komi auðkennandi númer aðildarríkisins sem veitti gerðarviðurkenningu íhlutar:

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.“

**Texti birtur samkvæmt 4. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu
EES-nefndarinnar nr. 105/2000**

2001/EES/51/30

Texti birtur samkvæmt 4. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2000 telst fullgiltur:

II. DRÁTTARVÉLAR FYRIR LANDBÚNAÐ OG SKÓGRÆKT

5. 386 L 0298: Tilskipun ráðsins 86/298/EBE frá 26. maí 1986 um aftanásettar veltigrindur fyrir landbúnaðardráttarvélar á hjólum með lítilli sporvidd (Stjtið. EB nr. L 186, 8.7.1986, bls. 26), eins og henni var breytt með:

— **389 L 0682:** Tilskipun ráðsins 89/682/EBE frá 21. desember 1989 (Stjtið. EB nr. L 398, 30.12.1989, bls. 29).

Í VI. viðauka bætist eftirtalið við:

„12 fyrir Austurríki, 17 fyrir Finnland, 5 fyrir Svíþjóð“.

**Texti birtur samkvæmt 5. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu
EES-nefndarinnar nr. 105/2000**

2001/EES/51/31

Texti birtur samkvæmt 5. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2000 telst fullgiltur:

II. DRÁTTARVÉLAR FYRIR LANDBÚNAÐ OG SKÓGRÆKT

6. 387 L 0402: Tilskipun ráðsins 87/402/EBE frá 25. júní 1987 um veltigrindur framan við öikumannssæti á landbúnaðardráttarvélum á hjólum með lítilli sporvidd (Stjtið. EB nr. L 220, 8.8.1987, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— **389 L 0681:** Tilskipun ráðsins 89/681/EBE frá 21. desember 1989 (Stjtið. EB nr. L 398, 30.12.1989, bls. 27).

Í VII. viðauka bætist eftirtalið við:

„12 fyrir Austurríki, 17 fyrir Finnland, 5 fyrir Svíþjóð“.

eins og henni var breytt með:

— **1 79 H:** Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtið. EB nr. L 291, 19.11.1979, bls. 17),

— **381 L 0 576:** Tilskipun ráðsins 81/576/EBE frá 20. júlí 1981 (Stjtið. EB nr. L 209, 29.7.1981, bls. 32),

— **382 L 0319:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/319/EBE frá 2. apríl 1982 (Stjtið. EB nr. L 139, 19.5.1982, bls. 17),

— **185 I:** Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtið. EB nr. L 302, 15.11.1985, bls. 23),

— **390 L 0628:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/628/EBE frá 30. október 1990 (Stjtið. EB nr. L 341, 6.12.1990, bls. 1).

Í III. viðauka bætist eftirtalið við tölul. 1.1.1:

„12 fyrir Austurríki, 17 fyrir Finnland, 5 fyrir Svíþjóð.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 94/69/EB

2001/EES/51/32

frá 19. desember 1994

um tuttugustu og fyrstu aðlögun að tækniframförum á tilskipun 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/101/EB⁽²⁾, einkum 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE er skrá yfir hættuleg efni ásamt fyrirmælum um flokkun og merkingu hvers efnis.

Í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar ber að aðlaga og auka skrána yfir hættuleg efni í I. viðauka og einkum að bæta við nokkrum fjölda flókinna efna sem eru unnin úr kolum og olíu. Það er því nauðsynlegt að breyta innganginum að I. viðauka og bæta við athugasemdum og fyrirmælum um auðkenningu og merkingu flókinna efna, sem eru unnin úr kolum og olíu, og samsvarandi efnablandna.

Ákvæði þessarar tilskipunar eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

I. viðauka við tilskipun 67/548/EEC er breytt sem hér segir:

1. inngangurinn að I. viðauka við þessa tilskipun kemur í stað inngangsins að I. viðauka;
2. færslurnar í I. viðauka við þessa tilskipun koma í stað samsvarandi færslna í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE;
3. færslurnar í II. viðauka við þessa tilskipun bætast í fyrsta sinn við I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE.

2. gr.

Eigi síðar en 1. september 1996 skulu aðildarríkin koma í framkvæmd nauðsynlegum lögum og stjórnsýslufyrirmælum til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

3. gr.

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

Gjört í Brussel 19. desember 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Yannis PALEOKRASSAS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtfð. EB L 381, 31.12.1994, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 7.

⁽¹⁾ Stjtfð. EB nr. 196, 16. 8. 1967, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtfð. EB nr. L 13, 15. 1. 1994, bls. 1. Sjá einnig tilskipun 93/105/EB (Stjtfð. EB nr. L 294, 30. 11. 1993, bls. 21).

INNGANGUR AÐ I. VIÐAUKA**Inngangur**

I. viðauki er skrá um hættuleg efni sem felld hafa verið undir samhæfða flokkun og merkingu í bandalaginu í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 67/548/EEC.

Tölusetning færslna

Í I. viðauka eru færslurnar skráðar eftir sætistölu þess frumefnis sem er mest einkennandi fyrir eiginleika efnanna. Skrá um frumefnin, eftir sætistölu, er að finna í töflu A. Vegna fjölbreytileika lífrænna efna hafa þau verið flokkuð með venjulegum hætti eins og sýnt er í töflu B.

Skránumer hvers efnis um sig er í mynd tölustafarunu af eftirfarandi gerð: ABC-RST-VW-Y, þar sem:

- ABC er annaðhvort sætistala þess frumefnis sem er mest einkennandi fyrir eiginleika efnisins (með einu eða tveimur núllum fyrir framan til uppfyllingar) eða venjulegt flokksnúmer lífrænna efna;
- RST er raðtala efnisins í röðinni ABC;
- VW gefur til kynna á hvaða formi efnið er framleitt eða markaðssett; og
- Y er vartala sem er reiknuð í samræmi við ISBN (International Standard Book Number).

Til dæmis er skránumer natríumklórats 017-005-00-9.

Þegar um er að ræða hættuleg efni úr EINECS-skránni (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, Stjtið. EB nr. C 146A, 15. 6. 1990) er EINECS-númerið látið fylgja. Sú tala er sjö tölustafa runa af gerðinni XXX-XXX-X og hefst á 200-001-8.

Þegar um er að ræða hættuleg efni, sem tilkynnt hefur verið um samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar, er látið fylgja númer efnisins í ELINCS-skránni (European List of Notified Substances). Sú tala er sjö tölustafa runa af gerðinni XXX-XXX-X og hefst á 400-010-9.

Einnig fylgir númer í CAS-skránni (Chemical Abstracts Service) til að auðveldara sé að sanngreina efnið. Rétt er að veita því athygli að EINECS-númerið nær yfir bæði vatnsfríar og vatnaðar myndir hvers efnis en iðulega eru CAS-númer fyrir vatnsfríar og vatnaðar myndir mismunandi. CAS-númerið, sem hér er tilgreint, á ævinlega við vatnsfríar myndir eingöngu, og því lýsir CAS-númerið efninu ekki alltaf með sömu nákvæmni og EINECS-númerið.

Yfirleitt eru EINECS-, ELINCS- eða CAS-númer ekki tekin með í færslum sem ná til fleiri en þriggja einstakra efna.

Jafnframt er bygging vel skilgreindra efna sýnd til að auðveldara sé að bera kennsl á efnið.

Flokkunarkerfi

Þar sem unnt er eru hættuleg efni auðkennd með viðeigandi EINECS- eða ELINCS-heiti. Ef efni eru ekki skráð í EINECS eða ELINCS eru þau auðkennd með efnaheiti sem hlotið hefur alþjóðlega viðurkenningu (t.d. ISO, IUPAC). Í sumum tilvikum er bætt við almennu heiti efnisins. Óhreinindi, aukefni og smávægilegir efnispættir eru venjulega ekki nefndir nema þeir ráði miklu um flokkun efnisins.

Á sumum efnum er gefin lýsingin „blanda af A og B“. Slíkar færslur vísa til einnar tiltekinnar blöndu. Í sumum tilvikum, þ.e. þegar nauðsynlegt er að lýsa sérstaklega efninu sem er markaðssett, eru tilgreind hlutföll helstu efna í blöndunni.

Sumum efnum er lýst með tilteknum hreinleika sem hlutfalli af hundraði. Efni, sem hafa að geyma hærra hlutfall af virku efni (t.d. lífrænu peroxíði), eru ekki tekin með í I. viðauka og kunna að hafa aðra varasama eiginleika (t.d. sprengifimi). Þegar ákveðin styrkmörk eru nefnd eiga þau við efnið eða efnin sem um getur í færslunni. Þegar um er að ræða færslur sem eiga við blöndur eða efni, sem er lýst með tilteknum hreinleika sem hlutfalli af hundraði, eiga mörkin við efnið eins og því er lýst í I. viðauka en ekki við hreint efni.

Í a-lið 2. mgr. 23. gr. er þess krafist, þegar um er að ræða efni sem skráð eru í I. viðauka, að heiti efnisins á merkimiðanum sé eitt þeirra heita sem tilgreind eru í þessum viðauka. Fyrir tiltekin flókin efnasambönd, sem unnin eru úr kolum og olíu, hefur verið bætt við upplýsingum í hornklofum til að auðveldara verði að sanngreina þau. Þessar viðbótarupplýsingar þurfa ekki að koma fram á merkimiðanum.

Í ákveðnum færslum er vísað til óhreininda. Dæmi um það er efni með skrárnúmer 607-190-00-X: metýlakrýlamíðómetoxýasetat (inniheldur > 0,1% akrýlamíð). Í slíkum tilvikum er tilvísunin í sviganum hluti af heitinu og skal þá koma fram á merkimiðanum.

Í ákveðnum færslum er vísað til efnaflokka. Dæmi um það er efni með skrárnúmer 006-007-00-5: „blásýra (sölt ...) nema flókin sýaníð eins og ferrósýaníð, ferrísýaníð og kvikasilfursoxýsýaníð“. Fyrir einsök efni, sem heyra undir þessar færslur, skal nota EINECS-heitið eða annað heiti sem hlotið hefur alþjóðlega viðurkenningu.

Snið færslna

Eftirtalдар upplýsingar fylgja hverju efni í I. viðauka:

a) flokkun efnisins:

- i) flokkun er í því fölginn að setja efni í hættuflokk samkvæmt skilgreiningum í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og úthluta því viðeigandi hættusetningu(m). Flokkunin ræður ekki aðeins miklu um merkingu efnisins heldur einnig um aðrar ráðstafanir samkvæmt lögum og reglugerðum um hættuleg efni;
- ii) flokkun í hverjum hættuflokki er sýnd í afmörkuðum reit. Í hverjum reit er að jafnaði að finna lýsingu á hættuflokknum og viðeigandi hættusetningu(m). Í sumum tilvikum (þ.e. þegar um er að ræða efni sem eru flokkuð sem eldfim eða ofnæmisvaldandi og sum efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu) kemur þó hættusetningin (eða hættusetningarnar) ein fram þar eð hún veitir fullnægjandi upplýsingar;
- iii) hér fyrir neðan er lýsing á hættuflokkunum:
 - Sprengifimt: E
 - Eldnærandi: O
 - Afar eldfimt: F+
 - Mjög eldfimt: F
 - Eldfimt: H 10
 - Mjög eitrað: T+
 - Eitrað: T
 - Hættulegt heilsu: Xn
 - Ætandi: C
 - Ertandi: Xi
 - Ofnæmisvaldandi: H42 og/eða H43
 - Krabbameinsvaldandi: flokkur krabbameinsvalda ⁽¹⁾
 - Stökkbreytandi: flokkur stökkbreytivalda ⁽¹⁾
 - Skaðleg áhrif á æxlun: flokkur æxlunarskaðvalda ⁽¹⁾
 - Hættulegt umhverfinu: N og/eða H52, H53, H59;
- iv) viðbótarhættusetningar, sem úthlutað hefur verið til að lýsa öðrum eiginleikum (sjá liði 2.2.6 og 3.2.8 í merkingarleiðbeiningunum) koma fram í sérstökum reitum;

b) merkimiðinn, en á honum skulu vera:

- i) hættutákn, ef úthlutað hefur verið, ásamt hættuáþendingum sem efnunum er úthlutað í samræmi við II. viðauka (sjá c-lið 2. mgr. 23. gr.);

⁽¹⁾ Flokkur krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og æxlunarskaðvalda (þ.e. 1., 2. eða 3.) er tekinn fram eftir því sem við á.

- ii) hættusetningar, sem eru tilgreindar með tölum á eftir bókstafnum H og gefa til kynna eðli hinnar sérstöku áhættu, í samræmi við III. viðauka (sjá d-lið 2. mgr. 23. gr.). Á milli talnanna kemur annaðhvort:

— bandstrik (-) til að tilgreina sjálfstæðar hættusetningar; eða

— skástrik (/) til að mynda samtengdar hættusetningar samkvæmt III. viðauka;

- iii) varnaðarsetningar, sem eru tilgreindar með tölum á eftir bókstafnum V og gefa til kynna æskilegar varúðarráðstafanir í samræmi við IV. viðauka (sjá e-lið 2. mgr. 23. gr.). Á milli talnanna kemur á sama hátt annaðhvort bandstrik eða skástrik en merking æskilegra varúðarráðstafana kemur fram í IV. viðauka. Varnaðarsetningarnar, sem tilgreindar eru, eiga eingöngu við efni; þegar um efnablöndur er að ræða eru setningar valdar í samræmi við venjubundnar reglur.

Athugið að sumar varnaðarsetningar er skylt að nota á tiltekin hættuleg efni og efnablöndur sem seld eru almenningi.

Skylt er að nota V1, V2 og V45 á öll mjög eitruð, eitruð og ætandi efni og efnablöndur sem seld eru almenningi.

Skylt er að nota V2 og V46 á öll önnur hættuleg efni og efnablöndur sem eru seld almenningi, nema þau sem aðeins hafa verið flokkuð sem hættuleg umhverfinu.

Varnaðarsetningarnar V1 og V2 eru sýndar í svigum í I. viðauka og má þær því aðeins vanta á merkimiðann að efnið eða efnablandan sé seld til iðnaðarnota eingöngu.

- c) *styrkmörk* og tilheyrandi eiturefnafræðileg flokkun sem er nauðsynleg til að unnt sé að flokka hættulegar efnablöndur sem innihalda efnið í samræmi við tilskipun 88/379/EBE.

Ef annað er ekki tekið fram eru styrkmörkin hundraðshlutar af þyngd hvers efnis og reiknuð út frá heildarþyngd efnablöndunnar.

Ef beitt er hefðbundinni aðferð við að meta heilsufarshættu, en engin styrkmörk eru gefin upp, skal notast við styrkmörkin í I. viðauka við tilskipunina um efnablöndur (88/379/EBE).

Almenn skýringaratriði

Efnaflokkar

Í I. viðauka er að finna nokkurn fjölda færslna fyrir efnaflokka. Í slíkum tilvikum eiga kröfur um flokkun og merkingu við öll efni sem lýsingin tekur til, ef þau eru markaðssett, enda standi þau í EINECS- eða ELINCS-skránni. Ef efni, sem er fært undir tilteknum efnaflokki, er að finna sem óhreinindi í öðru efni skal taka tillit til þeirra krafna um flokkun og merkingu, sem er lýst í þeirri færslu, þegar efnin eru merkt. Í sumum tilvikum eru gerðar kröfur um flokkun og merkingu tiltekinna efna sem færsla fyrir efnaflokk myndi ná til. Þá er í I. viðauka sérstök færsla fyrir efnið og færslunni fyrir efnaflokkinn fylgir athugasemdin „nema efnisins sé getið annars staðar“.

Þær færslur í I. viðauka, sem eiga við sölt (hverju nafni sem þau nefnast), taka til bæði vatnsfrírra og vatnaðra mynda hvers efnis, nema annað sé skýrt tekið fram.

Efni sem bera ELINCS-númer

Þau efni í I. viðauka, sem bera ELINCS-númer, hafa verið tilkynnt í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar. Framleiðandi eða innflytjandi, sem hefur ekki tilkynnt þessi efni áður, verður að fara eftir ákvæðum þessarar tilskipunar ætli hann sér að markaðssetja efnin.

Skýring á athugasemdum um auðkenningu og merkingu efna

Merking athugasemdanna, sem birtast fyrir neðan skránumérið, er sem hér segir:

Athugasemd A:

Heiti efnisins verður að koma fram á merkimiðanum og skal nota eitt þeirra heita sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa tilskipun (sbr. a-lið 2. mgr. 23. gr.).

Í I. viðauka eru stundum notuð safnheiti á borð við „...sambönd“ eða „...sölt“. Í þeim tilvikum ber framleiðanda eða hverjum þeim sem markaðssetur slíkt efni að skrá rétt efnaheiti á merkimiðann:

Dæmi: fyrir BeCl_2 : beryllfúmkloríð

Athugasemd B:

Sum efni (sýrur, basar o.s.frv.) eru markaðssett sem vatnslausnir í mismunandi styrk og þarf því að merkja þau með öðrum hætti þar eð hættan er breytileg eftir styrk efnisins.

Í færslum með athugasemd B í I. viðauka er almennt heiti efnisins af þeirri gerð sem hér er sýnd: „... % saltpéturssýra“.

Í slíkum tilvikum verður framleiðandi eða hver sá sem markaðssetur efnið að tiltaka styrk lausnarinnar í hundraðshlutum á merkimiðanum.

Dæmi : 45% saltpéturssýra

Ef annað er ekki tekið fram er miðað við að styrkurinn sé reiknaður sem hundraðshluti af þyngd.

Heimilt er að bæta við upplýsingum (t.d. eðlisþyngd, Baumé-gráðum) eða lýsandi orðum (t.d. rjúkandi eða ís-).

Athugasemd C:

Sum lífræn efni má markaðssetja annaðhvort sem tiltekið myndbrigði eða sem blöndu myndbrigða.

Í I. viðauka er stundum notað almennt heiti, t.d.: „xýlenól“

Í slíkum tilvikum verður framleiðandi eða hver sá sem markaðssetur efnið að tiltaka á merkimiðanum hvort efnið er tiltekið myndbrigði (a) eða blanda myndbrigða (b).

Dæmi: a) 2,4-dímetýlfenól
 b) xýlenól (blanda myndbrigða)

Athugasemd D:

Ákveðin efni, sem hafa tilhneigingu til sjálfkrafa fjölliðunar eða niðurbrots, eru yfirleitt markaðssett í stöðugu formi. Í I. viðauka við þessa tilskipun eru þau skráð sem slík.

Slík efni eru þó stundum markaðssett í óstöðugu formi.

Þá verður framleiðandi eða hver sá sem markaðssetur efnið að tiltaka á merkimiðanum heiti efnisins ásamt orðinu óstöðugur. Dæmi : metakrýlsýra (óstöðug).

Athugasemd E:

Efni, sem hafa sérstök áhrif á heilsu manna (sbr. 4. kafla VI. viðauka) og eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi og/eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, 1. flokkur eða 2. flokkur, fá athugasemd E ef þau eru einnig flokkuð sem mjög eitruð (T+), eitruð (T) eða hættuleg heilsu (Xn). Þegar um þessi efni er að ræða skal orðið „einnig“ standa á undan hættusetningunum H20, H21, H22, H23, H24, H25, H26, H27, H28, H39, H40 og H48 og öllum samtengingum þessara hættusetninga.

Dæmi:	H45-23	„Getur valdið krabbameini Einnig eitrað við innöndun“
	H46-27/28	„Getur valdið arfgengum skaða Einnig mjög eitrað í snertingu við húð og við inntöku“

Athugasemd F:

Þetta efni getur innihaldið stöðgara (stabilizer). Ef stöðgarinn breytir hættulegum eiginleikum efnisins, eins og þeir eru tilgreindir á merkimiðanum í I. viðauka, skal láta fylgja merkimiða í samræmi við reglur um merkingu hættulegra efnablandna.

Athugasemd G:

Þetta efni kann að vera markaðssett í sprengifimu ástandi og verður þá að meta það með viðeigandi prófunaraðferðum og láta fylgja merkimiða sem lýsir sprengifimi þess.

Athugasemd H:

Flokkun og merkimiði fyrir þetta efni gildir um þann eða þá hættulegu eiginleika sem tilgreindir eru í hættusetningunni eða –setningunum ásamt þeim hættuflokki eða –flokkum sem tilgreindir eru. Kröfurnar í 6. gr. þessarar tilskipunar, um framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur þessa efnis, gilda um alla aðra þætti flokkunar og merkingar. Endanlegi merkimiðinn skal vera í samræmi við kröfur í 7. þætti VI. viðauka við þessa tilskipun. Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr kolum og olíu.

Athugasemd J:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef unnt er að sýna fram á að í því sé minna en 0,1% af bensení (EINECS-nr. 200-753-7), miðað við þyngd. Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr kolum og olíu.

Athugasemd K:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef unnt er að sýna fram á að í því sé minna en 0,1% af 1,3-bútadíeni (EINECS-nr. 203-450-8), miðað við þyngd. Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldandi skal nota að minnsta kosti varúðarsetningarnar (2-)9-16. Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr olíu.

Athugasemd L:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef unnt er að sýna fram á að í því sé minna en 3% af dímetýlsúlfoxíðútdráttarefni, miðað við þyngd, þegar mælt er samkvæmt aðferðinni IP 346. Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr olíu.

Athugasemd M:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef unnt er að sýna fram á að í því sé minna en 0,005% af bensól[a]pýreni (EINECS-nr. 200-028-5), miðað við þyngd. Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr kolum.

Athugasemd N:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef allur hreinsunarferillinn er þekktur og unnt er að sýna fram á að efnið, sem það er unnið úr, er ekki krabbameinsvaldandi. Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr olíu.

Athugasemd P:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef unnt er að sýna fram á að í því sé minna en 0,1% af bensení (EINECS-nr. 200-753-7), miðað við þyngd.

Ef efnið er flokkað sem krabbameinsvaldandi skal einnig nota athugasemd E.

Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldandi skal nota að minnsta kosti varúðarsetningarnar (2-)23-24-62.

Þessi athugasemd á aðeins við tiltekin flókin efni í I. viðauka sem eru unnin úr olfu.

Skýring á athugasemdum um merkingu efnablöndna

Merking athugasemda, sem birtast við hlið styrkmarkanna, er sem hér segir:

1. athugasemd:

Styrkurinn, sem gefinn er upp, eða almennu styrkmörkin í tilskipun 88/379/EEB, ef enginn styrkur er gefinn upp, er hundraðshluti þyngdar málmsins (frumefnisins), miðað við heildarþyngd efnablöndunnar.

2. athugasemd:

Styrkur ísósýanata, sem gefinn er upp, er hundraðshluti þyngdar óbundinnar einliðu, miðað við heildarþyngd efnablöndunnar.

3. athugasemd:

Styrkurinn, sem gefinn er upp, er hundraðshluti þyngdar krómatjóna, leysta í vatni, miðað við heildarþyngd efnablöndunnar.

4. athugasemd:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnablöndur, sem innihalda þessi efni, sem hættulegar við inntöku ef eðlissegja vökvablöndunnar, sem er fundin með snúningsmælingum í samræmi við ISO-staðal 3219 eða jafngilda aðferð, er $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2$ eða meiri við 40°C.

Þegar hefðbundnu aðferðinni er beitt, samkvæmt tilskipun 88/379/EEC, á efnablöndur sem innihalda þessi efni má ekki setja þau saman við efni sem eru flokkuð sem mjög eitruð, eitruð eða hættuleg heilsu, vegna bráðra banvænna áhrifa sinna, þótt styrkur hvers efnis um sig í blöndunni sé undir styrkmörkum þess. Hins vegar má setja þau saman við önnur efni sem eru flokkuð eftir hættu við ásvelgingu ef ekkert þeirra efna er til staðar í blöndunni í styrk sem er meira en 10% yfir styrkmörkum þess og skal styðjast við þessi mörk þegar samlagningarreglum er beitt.

Þessi efni, og efnablöndur sem innihalda þessi efni, þarf ekki að flokka sem hættuleg við inntöku vegna hættu á ásvelgingu ef þau eru markaðssett í úðabrusum eða í ílátum með innsigliðum úðunarbúnaði.

I. og II. viðauki við þessa tilskipun eru birtir í heild sinni í *Stjórnartíðindum*
Evrópubandalaganna nr. L 381, 31. 12. 94, bls. 19 -1485.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/54/EB

2001/EES/51/33

frá 30. júlí 1996

um tuttugustu og aðra aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 94/69/EB ⁽²⁾, einkum 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE er skrá yfir hættuleg efni, flokkun þeirra og merkingu og, þar sem við á, lýsing á eiginleikum þeirra sem byggist á styrkmörkum og öðrum færðibreytum sem gera kleift að meta hve hættuleg þau eru fyrir heilsu manna og umhverfið. Í ljósi nýjustu vísinda- og tæknibekkingar er nauðsynlegt að aðlagja skrána yfir hættuleg efni í I. viðauka. Þess vegna er nauðsynlegt að breyta inngangsorðum I. viðauka þannig að þau nái yfir athugasemdir er varða merkingu á efnablöndum og nýjan flokk lífrænna efna í töflu B. Í skránni yfir hættuleg efni í I. viðauka eru efni sem Austurríki og Svíþjóð hafa fengið sérstakar bráðabirgðaundanþágur fyrir, að því er varðar flokkun og merkingu, með aðildarlögunum fyrir Austurríki, Finnland og Svíþjóð. Í aðildarlögunum er kveðið á um að kröfur um flokkun og merkingu þessara efna verði endurskoðaðar. Flokkun sumra þessara efna hefur því verið endurskoðuð.

Í III. viðauka við tilskipun 67/548/EBE er skrá yfir setningar sem gefa til kynna eðli þeirrar sérstöku áhættu sem tengist hættulegum efnum og efnablöndum. Nauðsynlegt er að setja inn setningu sem gefur til kynna hættuna sem stafar af tilteknum efnum og efnablöndum við ásvelgingu.

Í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE er mælt fyrir um aðferðir við ákvörðun á eðlisefnafræðilegum eiginleikum, eiturhrifum og umhverfiseiturhrifum efna og efnablandna. Nauðsynlegt er að aðlagja þann viðauka að tækniframförum.

Í VI. viðauka við tilskipun 67/548/EBE eru almennar viðmiðanir sem varða flokkun og merkingu hættulegra efna og efnablandna. Setja þarf viðmiðanir um efni og efnablöndur sem eru hættulegar heilsunni við ásvelgingu. Breyta þarf viðmiðunum um ofnæmisvaldandi efni og efnablöndur.

Setja þarf viðmiðanir um merkingar gashylkja fyrir própan, bútan eða fljótandi jarðolíugas (LPG).

Ákvæði tilskipunar þessarar eru í samræmi við álit nefndar sem sér um að aðlagja, í samræmi við tækniframfarir, tilskipanir um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 67/548/EBE er breytt sem hér segir:

1. I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. athugasemdar í inngangsorðunum kemur eftirfarandi texti:

„4. athugasemd

Efnablöndur, sem innihalda þessi efni, verður að flokka sem hættulegar heilsu með H65 ef þær samrýmast viðmiðunum í lið 3.2.3. í VI. viðauka.“;

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 248, 30.9.1996, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 7.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 196 frá 16. 8. 1967, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 381 frá 31. 12. 1994, bls. 1.

- b) Eftirfarandi er bætt við sem 5. athugasemd:
- „5. athugasemd
- Styrkmörk fyrir loftkenndar efnablöndur eru gefin upp sem rúmmálshlutfall.“;
- c) Eftirfarandi sérflokkun fyrir lífræn efni er bætt við töflu B í inngangsorðum I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE:
- „647 Enzimas
Enzymer
Enzyme
Ένζυμα
Enzymes
Enzymes
Enzimi
Enzymen
Enzimas
Entsyymit
Enzymer“;
- d) færslurnar í I. viðauka við þessa tilskipun koma í stað samsvarandi færslna;
- e) færslurnar í II. viðauka við þessa tilskipun eru settar í hann í fyrsta sinn;
- f) færslum með eftirfarandi númerum er eytt:
- 008-002-00-3
612-045-00-9
648-011-00-5
648-025-00-1
648-157-00-X
648-158-00-5
648-159-00-0
649-192-00-3;
- g) færslunum í III. viðauka við þessa tilskipun er breytt þannig að allar tilvísanir í H22 verða nú H65.
2. Eftirfarandi setning bætist við III. viðauka:
- „H65
- ES: Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar.
- DA: Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse.
- DE: Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschaden verursachen.
- EL: Επιδλαδές μπορεί να προκαλέσει δλάδη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.
- EN: Harmful: may cause lung damage if swallowed.
- FR: Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
- IT: Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione.
- NL: Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken.
- PT: Nocivo: pode causar danos nos pulmões se ingerido.
- FI: Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä.
- SV: Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.
- IS: Hættulegt heilsu: getur valdið lungnaskaða við inntöku.“
3. B-hluta V. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) textinn í IV. viðauka A við þessa tilskipun kemur í stað fyrirsagnar og almenns inngangs í B-hluta: Aðferðir við ákvörðun á eiturhrifum;
- b) textanum í IV. viðauka B við þessa tilskipun er skotið inn á eftir kafla B.1 bis;
- c) textinn í IV. viðauka C við þessa tilskipun kemur í stað kafla B.6;
- d) textinn í IV. viðauka D við þessa tilskipun kemur í stað kafla B.7;
- e) textanum í IV. viðauka E við þessa tilskipun er bætt við í lok viðaukans.
4. Texta VI. viðauka er breytt á þann hátt sem er tilgreint í V. viðauka við þessa tilskipun.
2. gr.
1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. maí 1998, samanber þó 2. málsgrein. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
2. Eigi síðar en 31. október 1997 skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að F-, I- og J-hluta V. viðauka við þessa tilskipun. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
3. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.
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 30. júlí 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ritt BJERREGAARD

framkvæmdastjóri.

I., II. og III. viðauki við þessa tilskipun eru birtir í heild sinni í *Stjórnartíðindum
Evrópubandalaganna* nr. L 248, 30. 9. 96, bls. 5-188.

IV. VIÐAUKA

„B-HLUTI: AÐFERÐIR VIÐ AÐ ÁKVARÐA EITURHRIF OG ÖNNUR ÁHRIF Á HEILSU

ALMENNUR INNGANGUR: B-HLUTI

A. SKÝRINGAR

Í almennum inngangi er eftirfarandi tölusetning notuð:

- B.15. Genastökkbreyting — *Saccharomyces cerevisiae*
- B.16. Endurröðun í mítósu — *Saccharomyces cerevisiae*
- B.17. Genastökkbreytiprófun á spendýrafrumum í glasi
- B.18. DNA-skaði og -viðgerð — ófyrirséð DNA-nýmyndun — spendýrafrumur í glasi
- B.19. Víxlunarprófun systurlitningsþráða í glasi
- B.20. Kynbundin vijkandi banaprófun — *Drosophila melanogaster*
- B.21. Ummyndunarprófun á spendýrafrumum í glasi
- B.22. Ríkjandi banaprófun á nagdýrum
- B.23. Frumuerfðafræði kynfrumna spendýra í lífi
- B.24. Blettaprófun á músunum
- B.25. Arfgeng litningayfirfærsla í músunum
- B.26. Rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum við inntöku: nagdýr fá endurtekinn skammt með inntöku í 90 daga
- B.27. Rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum við inntöku: önnur dýr en nagdýr fá endurtekinn skammt með inntöku í 90 daga
- B.28. Rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum við upptöku í gegnum húð: nagdýr fá endurtekinn skammt á húð í 90 daga
- B.29. Rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum við innöndun: nagdýr fá endurtekinn skammt með innöndun í 90 daga
- B.30. Rannsókn á langvinnum eiturhrifum
- B.31. Vansköpunarprófun — nagdýr og önnur dýr
- B.32. Prófun á krabbameinsvirkni
- B.33. Sameinuð prófun á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvirkni
- B.34. Rannsókn á skaðlegum áhrifum á æxlun í einni kynslóð
- B.35. Rannsókn á skaðlegum áhrifum á æxlun í tveimur kynslóðum
- B.36. Rannsóknir á eiturefnaferlum

B. ALMENNAR SKILGREININGAR Á HUGTÖKUM SEM ERU NOTUÐ Í PRÓFUNARAÐFERÐUNUM Í ÞESSUM VIÐAUKA

- i) **Bráð eiturhrif** eru skaðleg áhrif sem koma fram innan ákveðins tíma (venjulega 14 daga) eftir að einn skammtur efnis hefur verið gefinn.
- ii) **Augljós eiturhrif** er almennt hugtak til að lýsa greinilegum merkjum um eiturhrif í kjölfar þess að prófunarefni er gefið. Þessi merki þurfa að vera nægilega mikil til að ástæða sé til hættumats og þess eðlis að stærri skammtur myndi að líkindum valda því að merki um alvarlega eitrun kæmu fram og hugsanlega leiða til dauða.
- iii) **Skammtur** er það magn prófunarefnis sem er gefið. Skammtur er gefinn upp sem þyngd (grömm eða milligrömm) eða sem þyngd prófunarefnis á hverja þyngdareiningu tilraunadýrs (milligrömm á hvert kíló líkamsþyngdar) eða sem fastur styrkur í föðri (milljónarhlutar eða milligrömm á hvert kílógramm föðurs).
- iv) **Greiniskammtur** er stærsti skammtur af fjórum föstum skömmtum sem hægt er að gefa án þess að efnið valdi dauða (að meðtöldri aflifun af mannúðarástæðum).

- v) **Skömmun** er almennt hugtak sem er notað um skammt, hversu þétt hann er gefinn og hve lengi.
- vi) **LD₅₀** (miðgildisbanaskammtur) er einn tölfraðilega reiknaður skammtur efnis sem búast má við að valdi dauða 50% tilraunadýranna. LD₅₀-gildi er sett fram sem þyngd prófunarefnis á þyngdareiningu tilraunadýrs (milligrömm á kílógramm).
- vii) **LC₅₀** (miðgildisbanastyrkur) er tölfraðilega reiknaður styrkur efnis sem búast má við að valdi dauða, á meðan váhrif vara eða innan ákveðins tíma eftir að þeim lýkur, hjá 50% þeirra dýra sem verða fyrir váhrifum frá efniinu í tiltekinn tíma.

LC₅₀-gildið er sett fram sem þyngd prófunarefnis á staðalrúmmál lofts (milligrömm á lítra).
- viii) **NOAEL** er skammstöfun á „no observed adverse effect level“ (skammtur án merkjanlegra, skaðlegra áhrifa) og er stærsti skammtur eða mestu váhrif án þess að meðferðin valdi merkjanlegum skaðlegum áhrifum.
- ix) **Endurtekinn skammtur/hálflangvinn eiturrhif** eru skaðleg áhrif sem koma í ljós hjá tilraunadýrum eftir endurtekna, daglega skammta af, eða váhrif frá, ákveðnu efni í stuttan tíma af áætluðum líftíma dýranna.
- x) **Hámarksþolsskammtur (MTD)** er stærsti skammtur sem framkallar merki um eiturrhif í dýrum, án þess að hafa veruleg áhrif á lifun í prófuninni þar sem hann er notaður.
- xi) **Húðerting** er myndun bólgubreytinga sem koma fram í húð eftir að prófunarefni hefur verið borið á hana.
- xii) **Augnerting** er myndun breytinga í auga eftir að prófunarefni hefur verið borið í það.
- xiii) **Húðnæming** (exem vegna snertiofnæmis) er ónæmisbundin svörun í húð við prófunarefni.
- xiv) **Húðæting** er óafturkallanleg vefjaskemmd í húð eftir að prófunarefni hefur verið á henni á bilinu frá þremur mínútum og upp í 4 klukkustundir.
- xv) **Rannsóknir** á eiturefnaferlum merkir rannsóknir á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði prófunarefna.
- xvi) **Uptaka** merkir það hvernig prófunarefni berst inn í líkamann.
- xvii) **Útskilnaður** merkir það hvernig prófunarefni og/eða umbrotsefni þess skiljast út úr líkamanum.
- xviii) **Dreifing** merkir það hvernig efni sem tekið er upp og/eða umbrotsefni þess deilist innan líkamans.
- xix) **Efnaskipti** merkja það hvernig bygging prófunarefna breytist í líkamanum við efnahvörf, með eða án ensíma.

B.1 Bráð eiturrhif — endurteknir skammtar / hálflangvinn og langvinn eiturrhif

Hægt er að meta bráð eiturrhif og eiturrhif á lífveru eða einstök líffæri með ýmsum eiturrhifaprófunum (aðferðir B.1-B.5), en með þeim er hægt að fá fram fyrstu vísbendingu um eiturrhif, eftir einn skammt.

Komið getur til álita að gera markprófun í stað fullrar LD₅₀-prófunar, eftir því hve mikil eiturrhif efnisins eru; markprófun er þó ekki tilgreind í innöndunarrannsóknum vegna þess að ekki hefur reynst gerlegt að skilgreina eitt markgildi fyrir váhrif við innöndun.

Helst ber að velja aðferðir þar sem notuð eru eins fá dýr og mögulegt er og reynt að láta þau þjást sem minnst, til dæmis aðferð með föstum skammti (aðferð B.1 bis) og aðferð til flokkunar sem bráð eiturrhif (aðferð B.1 ter). Í prófunum á 1. stigi getur rannsókn á annarri tegund stutt ályktanir sem eru dregnar af fyrstu rannsókninni. Í því tilviki er hægt að nota staðlaða prófunaraðferð eða breyta henni þannig að færri dýr séu notuð.

Eiturhrifaprófun með endurteknum skömmtum (aðferðir B.7, B.8 og B.9) felur í sér mat á eiturhrifum við endurtekin váhrif. Lögð er áhersla á vandlega klíniska athugun á dýrunum til að afla eins mikilla upplýsinga og unnt er. Þessar prófanir ættu að gera það auðveldara að sanngreina marklíffæri eiturhrifa og eitraða og óeitraða skammta. Enn fremur getur þurft að gera frekari nákvæmar langtímarannsóknir á þessum sviðum (aðferðir B.26 - B.30 og B.33).

B.II Stökkbreytivræði — Erfðaeiturhrif

Með stökkbreytivræði er átt við myndun varanlegra breytinga sem geta gengið að erfðum og verða á magni eða byggingu erfðaefnis frumna eða lífvera. Þessar breytingar, eða „stökkbreytingar“, geta náð til eins gens eða genasamstæðu, genaflokks eða heilla litninga. Áhrif á heila litninga geta komið fram í breytingu á byggingu þeirra og/eða fjölda.

Stökkbreytivræði efnis er athuguð með rannsókn í glasi á gena(punkt)stökkbreytingum í bakteríum (aðferð B.13/14) og/eða rannsókn á frávikum í byggingu litninga í frumum spendýra (aðferð B.10).

Einnig má nota aðferðir í lífi, til dæmis smákjarnaprófunina (aðferð B.12) eða metafasagreiningu á beinmergsfrumum (aðferð B.11). Þó er sterklega mælt með aðferðum í tilraunaglassi ef engar frábendingar finnast.

Þegar um mikið magn er að ræða, og/eða þegar framkvæma þarf áhættumat eða fylgja því eftir, getur verið þörf á viðbótarathugunum til að rannsaka nánar stökkbreytivræði eða forskeytið eftir krabbameinsvirkni og þær má nota í margvíslegum tilgangi: til að staðfesta niðurstöður sem hafa fengist í grunnrannsóknum, athuga lokastig (end-points) sem voru ekki rannsökuð í grunnrannsóknum og til að hefja eða útvíkka rannsóknir í lífi.

Þess vegna ná aðferðir B.15 til B.25 bæði yfir heilkjarnakerfi í lífi og í glasi og yfir vítt svið líffræðilegra lokastiga. Þessar prófanir veita upplýsingar um punktbreytingar og önnur lokastig í lífverum sem eru flóknari en bakteríurnar sem notaðar eru í grunnrannsókninni.

Almennt gildir að þegar gerð er áætlun um frekari rannsóknir á stökkbreytingum skal skipuleggja hana með það fyrir augum að fá aukna vitneskju um stökkbreyti- og/eða krabbamyndunargetu þess efnis sem um ræðir.

Það hvaða rannsóknir eiga við í hverju tilviki um sig ræðst af mörgum þáttum, þar á meðal efna- og eðliseiginleikum efnisins, niðurstöðum úr bakteríu- og frumuerfðafraðilegum frumathugunum, áhrifum efnisins á efnaskipti, niðurstöðum annarra eiturhrifarannsókna og þekktri notkun efnisins. Þess vegna er ekki rétt að fara eftir ósveigjanlegri áætlun þegar prófunaraðferð er valin, í ljósi þeirra breytilegu þátta sem taka þarf tillit til.

Mælt er fyrir um nokkrar almennar meginreglur um prófanaáætlanir í tilskipun 93/67/EBE, en skýra stefnu varðandi prófanir er að finna í tæknilega leiðbeiningaritinu um áhættumat, sem engu að síður er sveigjanlegt og má laga að sérstökum aðstæðum eftir því sem við á.

Hér á eftir eru aðferðir við frekari rannsóknir flokkaðar, eftir helstu erfðafraðilegum lokastigum:

Rannsóknir á gena(punkt)breytingum.

- Rannsóknir á stökkbreytingum eða víxluðum stökkbreytingum með notkun heilkjarnaörvera (*Saccharomyces cerevisiae*) (aðferð B.15).
- Rannsóknir á stökkbreytingum í spendýrafrumum í glasi (aðferð B.17).
- Kynbundin víkjandi banaprófun á *Drosophila melanogaster* (aðferð B.20).
- Rannsókn í lífi á stökkbreytingu í líkamsfrumum; blettaprófun á mús, (aðferð B.24).

Rannsóknir á litningabreytingum

- Frumuerfðafraðilegar rannsóknir í spendýrum í lífi; hugleiða ætti greiningu í lífi á beinmergsfrumum í metafasa ef hún hefur ekki verið með í frummatinu (aðferð B.11). Auk þess kemur til álita að rannsaka frumuerfðafraði kynfrumna í lífi (aðferð B.23).
- Frumuerfðafraðilegar rannsóknir á spendýrafrumum í glasi, ef þær hafa ekki verið með í frummatinu (aðferð B.10).
- Ríkjandi banaprófun á nagdýrum (aðferð B.22).
- Prófun á arfgengri litningayfirfærslu í mús (aðferð B.25).

Erfðaeiturfræðileg áhrif — áhrif á DNA

Erfðaeiturhrif, sem eru skilgreind sem hugsanleg skaðleg áhrif á erfðaeefni, þó ekki endilega í tengslum við stökkbreytivirkni, geta komið fram þannig að þau valda skaða á DNA, án beinna vísbendinga um stökkbreytingu. Eftirfarandi aðferðir, þar sem notaðar eru heilkjarnaörverur eða spendýrafrumur, geta hentað vel til slíkra rannsókna:

- a) Endurröðun í mítósu í *Saccharomyces cerevisiae* (aðferð B.16).
- b) DNA-skaði og -viðgerð — ófyrirséð DNA-nýmyndun — spendýrafrumur í glasi (aðferð B.18).
- c) Vixlunarprófun systurlitningsþráða í spendýrafrumum í glasi (aðferð B.19)

Aðrar aðferðir við að rannsaka krabbamyndunargetu

Til eru aðferðir til að prófa ummyndun í spendýrafrumum þar sem mæld er geta efnis til að framkalla formbreytingar og hegðunarbreytingar í frumurækt, sem álitid er að tengist illkynja ummyndunum — í lífi (aðferð B.21). Nota má nokkrar mismunandi frumutegundir og ummyndunarviðmiðanir.

Áhættumat fyrir arfgengi í spendýrum

Til eru aðferðir til að mæla arfgengi breytinga í heilum spendýrum, sem eru framkallaðar með gena(punkt)stökkbreytingum, til dæmis með sérstakri gensætaprófun í mús, til að mæla stökkbreytingu kímfrumna í fyrsta ættlið (ekki tekið með í þessum viðauka) eða litningabrengr, til dæmis prófun á arfgengri yfirfærslu í mús (aðferð B.25). Slíkar aðferðir má nota við mat á hugsanlegri erfðafræðilegri áhættu sem mönnum er búin vegna tiltekna efnis. Í ljósi þess hve flóknar þessar prófanir eru og þess mikla fjölda dýra sem þarf að nota, einkum við sérstöku gensætaprófunina, þurfa að vera gild rök fyrir því að gera slíkar athuganir.

B.III Krabbameinsvirkni

Lýsa má efnunum sem erfðaeiturfræðilegum eða ekki erfðaeiturfræðilegum krabbameinsvöldum, eftir þeim verkunum sem búist er við að þau hafi.

Með rannsóknum á stökkbreytivirkni/erfðaeiturhrifum geta fengist bráðabirgðaupplýsingar um erfðaeiturfræðilega krabbamyndunargetu efnis. Frekari upplýsingar má fá með prófunum á eiturrhrifum eftir endurtekna skammta eða á hálflangvinnnum eða langvinnnum eiturrhrifum. Í eiturrhrifaprófuninni með endurteknum skömmtum, aðferð B.7, og lengri rannsóknum með endurteknum skömmtum er fólgið mat á vefjameinafræðilegum breytingum sem geta skipt máli og koma fram í eiturrhrifaprófunum með endurteknum skömmtum, til dæmis vefjaauki frumna í tilteknum vefjum. Þessar rannsóknir og upplýsingar um eiturefnaferli geta auðveldað sanngreiningu efna með krabbameinsvaldandi eiginleika og hugsanlega gefið tilefni til nánari rannsókna á þessum þætti með prófun á krabbameinsvirkni (aðferð B.32) og iðulega með sameinaðri prófun á langvinnnum eiturrhrifum/krabbameinsvirkni (aðferð B.33).

B.IV Skaðleg áhrif á æxlun

Greina má skaðleg áhrif á æxlun á fleiri en einn hátt, til dæmis má sjá þau á því að dregur úr starfsemi æxlunarfæra eða æxlunargetu kven- og karldýrs, skilgreint sem „áhrif á frjósemi“, eða á óarfgengum, skaðlegum áhrifum á afkvæmin, skilgreint sem „þroskaeiturrhrif“, þar með talin vansköpun og áhrif á mjólkurskeiði.

Þegar vansköpun er rannsökuð, sem hluti af prófunum á þroskaeiturrhrifum, miðast prófunaraðferðin (aðferð B.31) fyrst og fremst við inngjöf um munn. Til greina kemur að nota aðrar inngjafarleiðir en það ræðst af eðliseiginleikum prófunarefnisins eða af því eftir hvaða leiðum menn gætu orðið fyrir váhrifum frá efninu. Í slíkum tilvikum skal breyta prófunaraðferðinni með tilliti til viðeigandi þátta í 28 daga prófunaraðferðunum.

Þegar krafist er þriggja kynslóða prófunar á æxlun (frjósemi) er hægt að vikka út aðferðina, sem er lýst fyrir tveggja kynslóða æxlunarprófunina (aðferð B.35), svo að hún nái yfir þriðju kynslóðina.

B.V Taugaeiturhrif

Taugaeiturhrif má greina á ýmsan hátt, til dæmis á starfrænum breytingum og/eða formbreytingum og lífefnafræðilegum breytingum í miðtaugakerfi eða úttaugakerfi. Prófanir á bráðum eiturrhrifum geta gefið bráðabirgðavísibendingar um taugaeiturhrif. Innifalið í eiturrhrifaprófun með endurteknum skömmtum (aðferð B.7) er mat á taugaeiturhrifum og lögð er áhersla á þörfina á nákvæmum klínískum athugunum á dýrunum til að fá eins miklar upplýsingar og hægt er. Aðferðina má nota til þess að sanngreina efni sem geta valdið taugaeiturhrifum, en það getur gefið tilefni til ítarlegra viðbótarrannsókna. Auk þess er mikilvægt að huga að getu efna til að valda sértækum taugaeiturhrifum, sem ekki hafa komið fram í öðrum eiturrhrifarannsóknum. Til dæmis eru til sérstök lífræn fóstörsambönd sem komið hefur í ljós að valda töfðum taugaeiturhrifum, en þessi sambönd má kanna með aðferðum B.37 og B.38, eftir váhrif frá einum skammti eða endurteknum skömmtum.

B.VI Ónæmiseiturhrif

Ónæmiseiturhrif má greina á ýmsa vegu, til dæmis á ónæmisbælingu og/eða auknum viðbrögðum ónæmiskerfisins, sem veldur annaðhvort ofnæmi eða auknu sjálfsnæmi. Innifalið í eiturhrifaþrófun með endurteknum skömmtum, aðferð B.7, er mat á ónæmiseiturhrifum. Aðferðina má nota til þess að sanngreina efni sem geta valdið ónæmiseiturhrifum, en það getur gefið tilefni til ítarlegra viðbótarrannsókna.

B.VII Rannsóknir á eiturefnaferlum

Rannsóknir á eiturefnaferlum auðvelda túlkun og mat á gögnum úr eiturhrifarannsóknum. Tilgangur þessara rannsókna er að varpa ljósi á einstök atriði eiturhrifa efnisins sem verið er að prófa og niðurstöðurnar geta gagnast við skipulagningu frekari eiturhrifarannsókna. Ekki þarf að ákvarða allar færíbreytur í hverju einstöku tilviki. Ekki er nauðsynlegt að framkvæma allar rannsóknirnar á eiturefnaferlum (upptaka, útskiljun, dreifing og efnaskipti) nema í fáum tilvikum. Fyrir tiltekin efnasambönd getur verið ráðlegt að breyta röð rannsókna og í sumum tilvikum er prófun með einum skammti nægileg (aðferð B.36).

Upplýsingar um byggingu efna (SAR) og eðlisefnafræðilega eiginleika geta einnig gefið vísbendingu um það hvernig upptaka fer fram, þegar ákveðin leið við inngjöf efnis er valin, og um möguleika á efnaskiptum og dreifingu í vefjum. Einnig geta upplýsingar um færíbreytur eiturefnaferla legið fyrir úr fyrri rannsóknum á eiturhrifum og eiturefnaferlum.

C. LÝSING Á EIGINLEIKUM PRÓFUNAREFNIS

Samsetning prófunarefnis, þar á meðal helstu óhreinindi og þeir eðlisefnafræðilegu eiginleikar sem máli skipta í þessu sambandi, að meðtöldum stöðugleika, skal vera þekkt áður en rannsókn á eiturhrifum er hafin.

Eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunarefnis veita mikilvægar upplýsingar sem nýtast við val á inngjafarleið, skipulagningu hvernar rannsóknar um sig og meðhöndlun og geymslu prófunarefnis.

Áður en rannsókn hefst skal þróa greiningaraðferð fyrir þáttbundna og magnbundna ákvörðun á prófunarefninu (þar með talin helstu óhreinindi þegar mögulegt er) í skömmtunarmiðlinum og í lífrænum efnum.

Allar upplýsingar um sanngreiningu, eðlisefnafræðilega eiginleika, hreinleika og hegðun prófunarefnisins skulu vera í prófunarskýrslunni.

D. UMHIRÐA DÝRA

Við rannsóknir á eiturhrifum er nauðsynlegt að hafa strangt eftirlit með umhverfisaðstæðum og réttar aðferðir við umönnun dýra.

i) Umhverfi

Umhverfisaðstæður í tilraunaherbergjum eða búrum þurfa að vera við hæfi hvernar dýrategundar um sig. Hæfilegar aðstæður fyrir rottur, mýs og naggrísi eru við hitann $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ og rakann 30 til 70%; kanínur ætti að hafa við hitann $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ og rakann 30 til 70%.

Sumar tilraunaaðferðir eru sérstaklega næmar fyrir hitaáhrifum og í þeim tilvikum eru upplýsingar um hæfilegar aðstæður hafðar með í lýsingu á prófunaraðferðinni. Í öllum rannsóknum á eiturhrifum er hiti og raki athugaður, skráður og látinn fylgja lokaskýrslunni.

Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis myrkur og birtu, 12 klukkustundir í senn. Upplýsingar um lýsingarmynstur skal skrá og taka þær með í lokaskýrslu um rannsóknina.

Ef ekki eru fyrimæli um annað í aðferðinni má hafa dýrin í búrum eitt og eitt eða í litlum hópum af sama kyni; ekki má þó hafa fleiri en fimm dýr saman í búi.

Í skýrslum um tilraunir á dýrum er mikilvægt að tilgreina hvaða tegund bóra er notuð og fjölda dýra í hverju búi, bæði á meðan váhrif frá efninu eiga sér stað og á athugunartímanum sem á eftir fer.

ii) Fóðrun

Fóðrið skal uppfylla allar næringarþarfir tegundarinnar sem verið er að prófa. Þegar dýrum eru gefin prófunarefni í fóðrinu getur dregið úr næringargildinu vegna víxlverkunar efnisins og einhverra fóðurþátta. Taka verður slíka virkni með í reikninginn þegar niðurstöður prófunar eru túlkaðar. Nota má fóður sem er venjulega notað á rannsóknarstofum ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunarefni í fóðrið á viðeigandi hátt þegar það er gefið með þessari aðferð.

Aðskotaefni í fóðrinu, sem vitað er að hafa áhrif á eiturvirkni, mega ekki vera í svo miklu magni að það hafi áhrif á prófunina.

E. MEÐFERÐ DÝRA

Þegar prófunaraðferðir eru útfærðar er vandlega hugað að meðferð dýra. Nokkur dæmi eru tekin hér á eftir, en listinn er ekki tæmandi. Nákvæmt orðalag og/eða nákvæm skilyrði er að finna í lýsingu á aðferðunum:

- Þegar ákvarða skal bráð eiturrhif við inngjöf um munn ber að velja á milli tveggja eftirfarandi aðferða, „aðferðar með föstum skammti“ og „aðferðar til flokkunar sem bráð eiturrhif“. Í aðferð með föstum skammti er ekki sérstaklega stefnt að dauða dýrsins sem lokastigi og þar eru færri dýr notuð. Í aðferð til flokkunar sem bráð eiturrhif eru að jafnaði notuð 70% færri dýr en í aðferð B.1 fyrir bráð eiturrhif við inngjöf um munn. Báðum þessum aðferðum fylgir minni sársauki og þjáning en í hefðbundnum aðferðum.
- Dýrum er fækkað niður í lágmark sem er viðunandi frá vísindalegu sjónarmiði: aðeins 5 dýr af sama kyni eru prófuð með hverri skammtastærð í aðferðum B.1 og B.3; aðeins 10 dýr (og aðeins 5 í neikvæða samanburðarhópnum) eru notuð til að ákvarða húðnæmingu í hámarksprófun á naggrísunum (aðferð B.6); einnig er færri dýra þörf í jákvæða samanburðarhópnum þegar stökkbreytivræðing er rannsökuð í lífi (aðferðir B.11 og B.12).
- Sársauka og þjáningu dýranna er haldið í lágmarki meðan á prófunum stendur: dýr sem sýna mikil og stöðug merki um sársauka og þjáningu getur þurft að aflífa á mannúðlegan hátt; ekki þarf að gefa prófunarefni með aðferð sem vitað er að veldur verulegum sársauka og þjáningu vegna ætandi eða ertandi eiginleika (aðferðir B.1, B.2 og B.3).
- Komist er hjá prófunum þar sem óþarflega stórir skammtar eru gefnir með því að taka upp markprófanir, ekki aðeins í prófunum á bráðum eiturrhifum (aðferðir B.1, B.2 og B.3) heldur einnig í stökkbreytivræðingprófunum í lífi (aðferðir B.11 og B.12).
- Áætlun um prófanir á ertingu gerir nú mögulegt að sleppa prófunum eða draga svo úr þeim að einungis sé eitt dýr rannsakað, þegar nægileg vísindaleg gögn eru fyrirleggjandi.

Slík vísindaleg gögn geta byggst á eðlisefnafræðilegum eiginleikum efnisins, niðurstöðum úr öðrum prófunum sem hafa verið gerðar áður eða niðurstöðum staðfesta prófana í glasi. Sem dæmi má nefna að ef gerð hefur verið prófun á bráðum eiturrhifum eftir upptöku gegnum húð með markprófunarskammti af efni (aðferð B.3) og engin húðerting kemur fram kunna frekari prófanir á húðertingu (aðferð B.4) að vera óþarfar; ef rannsókn á húðertingu leiðir í ljós að efni hafa valdið greinilegri ætingu eða alvarlegri húðertingu (aðferð B.4) ætti ekki að prófa þau með tilliti til augnertingar (aðferð B. 5).

F. AÐRAR PRÓFUNARAÐFERÐIR

Evrópusambandið hefur sett sér það vísindalega markmið að þróa og fullgilda aðra tækni þar sem jafn miklar upplýsingar fást og við núverandi prófanir á dýrum, en þar sem færri dýr eru notuð, dýrin þjást minna eða alveg er sneitt hjá nokun dýra.

Eftir því sem slíkar aðferðir eru þróaðar skal taka þær upp, eftir því sem hægt er, í tengslum við áhættulýsingu, og í framhaldi af því flokkun og merkingu efnanna með tilliti til hættunnar sem stafar af þeim.

G. MAT OG TÚLKUN

Þegar niðurstöður dýratilrauna og rannsókna í glasi eru metnar og túlkaðar, verður að taka tillit til þess að takmörk eru fyrir því að hve miklu leyti hægt að yfirfæra þær á menn og þess vegna er rétt að nota gögn um skaðleg áhrif á menn, þar sem þau liggja fyrir, til að staðfesta niðurstöður prófana.

Þær niðurstöður má nota þegar ný og gömul efni eru flokkuð og merkt með tilliti til áhrifa á heilsu fólks, á grundvelli eðliseiginleika sinna, eins og greint er og mælt með þessum aðferðum. Samsvarandi viðmiðanir í VI. viðauka um flokkun og merkingu tengjast einnig lokastigunum í aðferðarlýsingum fyrir þessar prófunaraðferðir.

Einnig má nota þessar niðurstöður til rannsókna vegna áhættumats fyrir ný og gömul efni og heppileg prófunaráætlun í því skyni er tilgreind í viðkomandi leiðbeiningaritum.

H. HEIMILDIR

Flestar af þessum aðferðum eru þróaðar innan ramma OECD-áætlunar um viðmiðunarreglur við prófanir og þær ber að framkvæma í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir til að tryggja „gagnkvæma samþykkt gagna“ eins vel og hægt er.

Viðbótarupplýsingar er að finna í tilvísunum í viðmiðunarreglur OECD og heimildum sem tengjast þeim en eru gefnar út annars staðar.“

IV. VIÐAUKI B

„B.1 ter BRÁÐ EITURHRIF (VIÐ INNGJÖF UM MUNN) — AÐFERÐ TIL FLOKKUNAR SEM BRÁÐ EITURHRIF

1. **AÐFERÐ**1.1. **Inngangur**

Innifaldar í aðferð til flokkunar sem bráð eiturrif eru upplýsingar, bæði um hættumat og um röðun í hættuflokka.

Í aðferðinni eru notaðir þrír fastir skammtar, nægilega aðgreindir til að hægt sé að flokka efnin á grundvelli niðurstaðna rannsóknarinnar. Auk þess er gefinn möguleiki á því í þessari prófunaraðferð að velja þrjá fasta skammta til viðbótar, sem annaðhvort má velja um sem annan kost á tilteknu ákvörðunarstigi eða þegar gera á frekari prófanir. Nota má (einn eða fleiri) viðbótarskammta ef nákvæmari rannsókn er talin æskileg eða nauðsynleg.

Notaðir eru fastir upphafsskammtar og tilgangurinn með aðferðinni er ekki sá að reikna LD₅₀-gildið nákvæmlega, en hún veitir möguleika á að ákvarða umfang váhrifa þar sem vænta má að tilraunadýr láti lífið, þar eð dauði ákveðins hlutfalls dýranna er enn þýðingarmesta lokastig þessarar prófunar. Niðurstöður prófunarinnar ætti að vera hægt að nota til flokkunar samkvæmt viðmiðunum í VI. viðauka. Þar eð þessi aðferð er runubundin getur prófunin staðið lengur en lýst er í aðferð B.1. Helsti kosturinn við þessa aðferð er að notuð eru færri dýr en í prófun á bráðum eiturrifum við inngjöf um munn (B.1) og aðferðinni sem velja má um, aðferð með föstum skammti (B.1 bis).

Sjá einnig almennan inngang, B-hluta.

1.2. **Skilgreiningar**

Sjá almennan inngang, B-hluta.

1.3. **Meginregla prófunaraðferðarinnar**

Einn af föstum skömmtum efnisins er gefinn hópi tilraunadýra um munn. Efnið er prófað í þrepum og þrjú samkynja tilraunadýr notuð í hverju þrepi. Undirbúningsathugun á dýrunum er ekki nauðsynleg. Næsta þrep ræðst af því hvort efnisskammtur á tilteknu þrepi veldur dauða dýranna eða ekki, þ.e.a.s.:

- ekki er þörf á frekari rannsókn
- á næsta þrepi fær dýr af hinu kyninu sama skammt
- á næsta þrepi er gefin næsta skammtastærð fyrir ofan eða neðan.

1.4. **Lýsing á prófunaraðferðinni**1.4.1. *Undirbúningur*

Heilbrigð, ung og fullvaxin dýr eru valin af handahófi, merkt svo að þau þekkist í sundur og höfð í búrum sínum í að minnsta kosti fimm daga fyrir rannsóknina til að láta þau venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni. Hafa má nokkur dýr saman í búi eftir kyni og skammtastærð en ekki fleiri en svo að hægt sé að fylgjast vel með hverju dýri.

Dýrunum er gefið prófunarefnið í einum skammti með magaslöngu eða heppilegri inngjafarslöngu.

Þegar þess gerist þörf er prófunarefnið haft uppleyst eða sem sviflausn í heppilegu burðarefni. Mælt er með því að nota lausnir/sviflausnir í vatni ef það er hægt, en að öðrum kosti lausnir/fleytilausnir í olíu (til dæmis máisolíu) og lausnir í öðrum burðarefnum geta einnig komið til greina. Ef vatnslaus burðarefni eru notuð skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir, en að öðrum kosti skal ákvarða þá fyrir prófunina.

Dýrin skulu vera fastandi fyrir inngjöf (rottur yfir nótt en mýs í 3-4 tíma); þau skulu fá nægju sína af vatni.

1.4.2. *Prófunaraðstæður*

1.4.2.1. Tilraunadýr

Rottur eru ákjósanlegustu tilraunadýrin nema vitað sé um frábendingar. Kvendýrin mega ekki hafa gotið og ekki vera kviðug.

Í upphafi tilraunarinnar skal þyngdarmunur dýranna vera í lágmarki og ekki vikja meira en 20% frá meðalþyngd hvors kyns um sig.

1.4.2.2. Fjöldi og kyn

Þrjú samkynja dýr eru notuð í hverju þrepi. Nota má hvort kynið sem er í fyrsta þrepi.

1.4.2.3. Skammtastærðir

Skammtastærðin í upphafi er valin úr þremur föstum stærðum, þ.e. 25, 200 og 2 000 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Í upphafi skal nota þá skammtastærð sem er líklegust til að valda dauða að minnsta kosti sumra dýranna sem fá skammtinn. Nota má eitt af flæðiritunum sem lýst er í I. viðauka, eftir því hver upphafsskammturinn er.

Þegar velja skal kyn og upphafsskammt ber að nota allar tiltækar upplýsingar, þar á meðal upplýsingar um vensl efnabyggingar og virkni. Þegar ráða má af upplýsingunum að ólíklegt sé að stærsti skammtur (2 000 mg/kg líkamsþyngdar) valdi dauða, ber að gera markprófun. Ef engar upplýsingar eru til um prófunarefnið er mælt með því, af mannúðarástæðum, að nota upphafsskammtinn 200 mg á hvert kg líkamsþyngdar.

Stöku sinnum getur verið þörf á nákvæmari upplýsingum en hægt er að fá með prófuninni með þremur föstu skammtastærðunum, 25, 200 og 2 000 mg/kg líkamsþyngdar. Þegar svo ber undir er hugsanlegt að endurtaka prófunina með föstum viðbótarskömmtum af stærðinni 5, 50 eða 500 mg á hvert kg líkamsþyngdar.

Ekki þarf að gefa skammta sem vitað er að valda verulegum sársauka og þjáningu vegna ætandi eða mjög ertandi verkana.

Sá tími, sem líður á milli meðferðar hinna ýmsu hópa, ákvarðast af því hvenær merki um eiturhrif koma fram, hve lengi þau standa og hve alvarleg þau eru. Rétt er að bíða með meðferð dýra af hinu kyninu eða meðferð með næsta skammti þar til vissa er fyrir því að dýrin, sem áður fengu skammt, hafa lifað af.

1.4.2.4. Markprófun

Framkvæma má markprófun með einum skammti af stærðinni 2 000 mg/kg líkamsþyngdar á þremur dýrum af hvoru kyni. Ef efnið veldur dauða getur verið nauðsynlegt að endurtaka prófunina með 200 mg (eða 500 mg) á hvert kg líkamsþyngdar.

1.4.2.5. Athugunartímabil

Að jafnaði skal fylgjast með dýrunum í 14 daga, nema þeim sem deyja í prófuninni og þeim sem þarf að taka úr henni og aflífa af mannúðarástæðum. Athugunartímabilið skal þó ekki vera svo fastbundið að því megji ekki breyta. Það skal ákveða með tilliti til eiturverkana, hvenær þær koma fram og hve lengi dýrin eru að ná bata og því má framlengja það þegar þess gerist þörf. Miklu skiptir hvenær merki um eiturhrif koma fram og hverfa, einkum þegar eitrunareinkennin koma seint í ljós. Skrá skal allar athuganir skipulega í sérstakri skýrslu fyrir hvert dýr.

1.4.3. *Verklag*

Eftir föstutímabilið skal vigta dýrin áður en þeim er gefið prófunarefni. Þegar prófunarefnið hefur verið gefið má láta dýrin fasta í 3-4 klukkustundir í viðbót. Þegar efnisskammti er skipt í marga hluta og hann gefinn inn á ákveðnu tímabili getur verið nauðsynlegt að gefa dýrunum föður og vatn, eftir því hve langt tímabilið er.

Af stærð prófunardýrsins ræðst hve mikinn vökva má gefa inn í einu. Þegar um nagdýr er að ræða skal magnið að jafnaði ekki fara yfir 1 ml/100 gr líkamsþyngdar; þó geta 2 ml/100 gr líkamsþyngdar komið til greina þegar um vatnslausnir er að ræða. Halda skal rúmmálsfrávikum í lágmarki með því að stilla styrkinn þannig að rúmmál haldist jafnt hver sem skammturinn er. Ef ekki er hægt að gefa inn í einum skammti má gefa hann inn í smærri hlutum á 24 klukkustundum hið mesta.

Prófunaraðferðinni er lýst ítarlega í I. viðauka.

1.4.3.1. Almennar athuganir

Gera þarf nákvæmar, klínískar athuganir að minnsta kosti tvisvar daginn sem prófunarefnið er gefið inn, eða oftar ef viðbrögð dýranna við meðferðinni gefa tilefni til, og að minnsta kosti einu sinni á dag eftir það. Dauðvona dýr og dýr sem sýna merki um mikinn sársauka eða þjáningu skal aflífa á mannúðlegan hátt. Farið er með dýr, sem eru aflífuð af mannúðarástæðum, á sama hátt og dýr sem deyja í prófun.

Þegar dýr eru aflífuð af mannúðarástæðum eða komið að þeim dauðum, skal skrá dauðastund eins nákvæmlega og hægt er. Nauðsynlegt er að gera viðbótarathuganir ef dýrin halda áfram að sýna merki um eiturhrif. Athuganirnar skulu ná til breytinga í húð og feldi, augum og slímhúð og auk þess til öndunarfæra, blóðrásar, ósjálfráða taugakerfisins og miðtaugakerfisins, hreyfinga og atferlismynsturs. Sérstaklega skal huga að skjálfta, krampa, munnvatnsrennsli, niðurgangi, sinnuleysi, svefni og dáí.

Skrá skal allar athuganir skipulega í sérstakri skýrslu fyrir hvert dýr.

1.4.3.2. Líkamsþyngd

Öll dýr skal vigta stuttu áður en prófunarefnið er gefið og að minnsta kosti vikulega eftir það. Reikna skal út og skrá þyngdarbreytingar. Í lok prófunarinnar skal vigta dýrin sem eftir lifa áður en þau eru aflífuð á mannúðlegan hátt.

1.4.3.3. Stórsæ krufning

Framkvæma ber stórsæja krufningu á öllum tilraunadýrunum, einnig þeim sem deyja í prófuninni eða eru tekin úr henni. Skrá skal allar stórsæjar meinafræðilegar breytingar í hverju dýri. Einnig er hægt að fá gagnlegar upplýsingar með smásjárrannsókn á líffærum, þar sem stórsæjar meinafræðilegar breytingar sjást, úr dýrum sem halda lífi í 24 klukkustundir eða lengur.

2. GÖGN

Skrá skal gögn um hvert einstakt dýr. Fyrir hvern prófunarhóp skal auk þess taka saman í töflu öll gögn sem sýna fjölda þeirra dýra sem eru notuð, fjölda dýra sem sýna merki um eiturhrif, fjölda dýra sem drápust í prófun, eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, dauðastund hvers dýrs, lýsingu á eiturhrifum, tímann sem þau vara og hvort þau ganga til baka og niðurstöður af krufningu.

Í II. viðauka eru almennar leiðbeiningar um túlkun niðurstaðna með tilliti til flokkunar.

3. SKÝRSLUGERÐ

Prófunarskýrsla

Eftirtalдар upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni, eftir því sem við verður komið:

Tilraunadýr:

- tegund/stofn;
- örverufræðilegt ástand dýrsins, ef það er þekkt;
- fjöldi, aldur og kyn dýranna;
- uppruni, umhverfi á rannsóknarstofu, fóður o.s.frv.;
- þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar, vikulega eftir það og við lok prófunar.

Prófunaraðstæður:

- rök fyrir vali á burðarefni, ef það er ekki vatn;
- nákvæmar upplýsingar um inngjöf prófunarefnisins, þar á meðal skammtastærðir og tíma inngjafar;
- nákvæmar upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (þar á meðal tegund/uppruna, uppruna vatns);
- forsendur fyrir vali á upphafsskammti.

Niðurstöður:

- gögn í töfluformi yfir svörun eftir kyni og skammtastigi, fyrir hvert dýr (þ.e. dýr sem sýna merki um eiturhrif, þar á meðal dauða, eðli áhrifanna, hve slæm þau eru og hve lengi þau standa);
- hvenær merki um eiturhrif koma fram, hvernig framvindan er og hvort eiturhrifin ganga til baka, fyrir hvert dýr;
- niðurstöður krufningar og vefjameinafræðilegar niðurstöður fyrir hvert dýr, ef þær eru fyrir hendi.

*Umfjöllun um niðurstöður.**Ályktanir.*4. **HEIMILDIR**

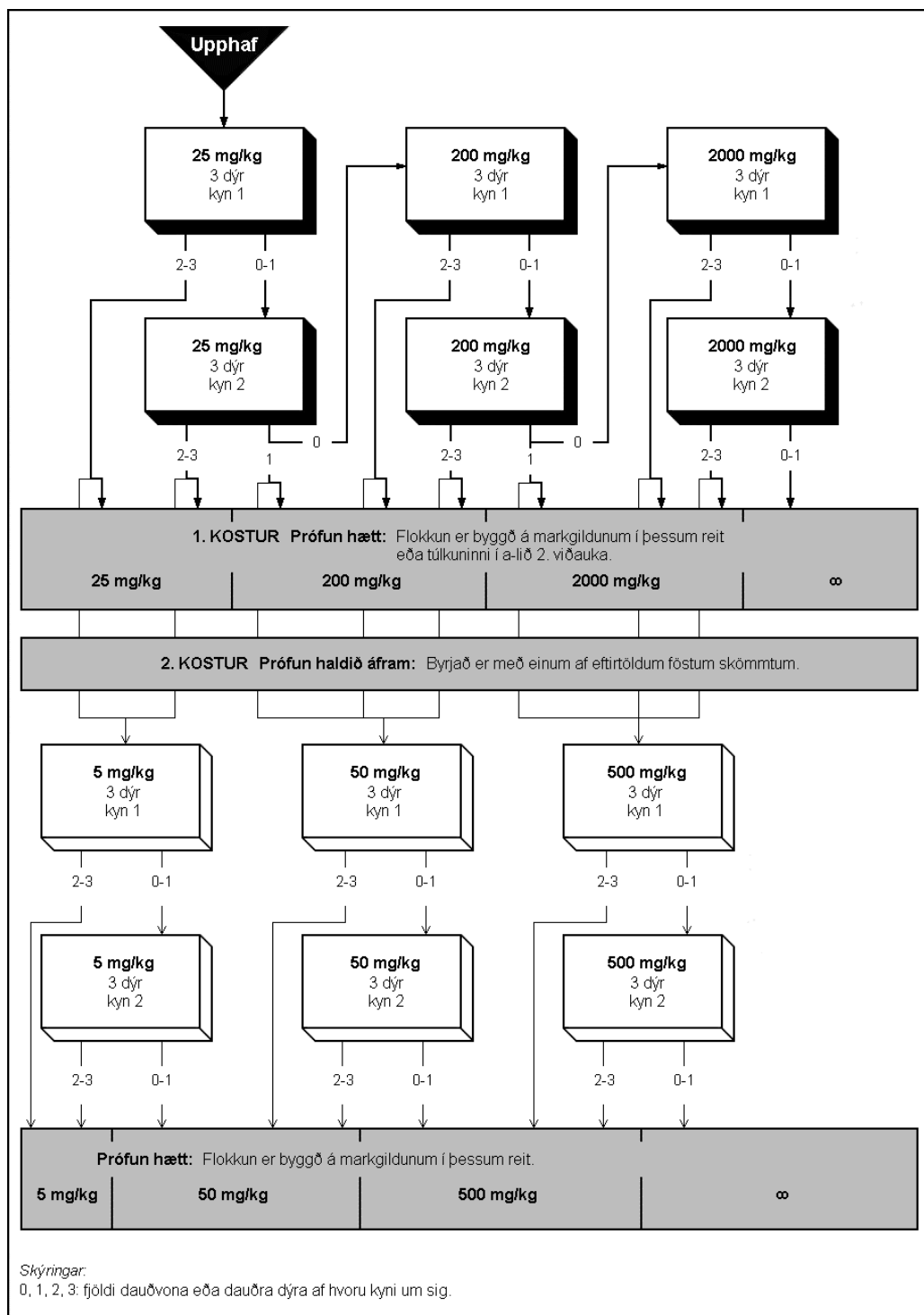
Þessi aðferð svarar til TG 423 frá OECD.

1. VIÐAUKI

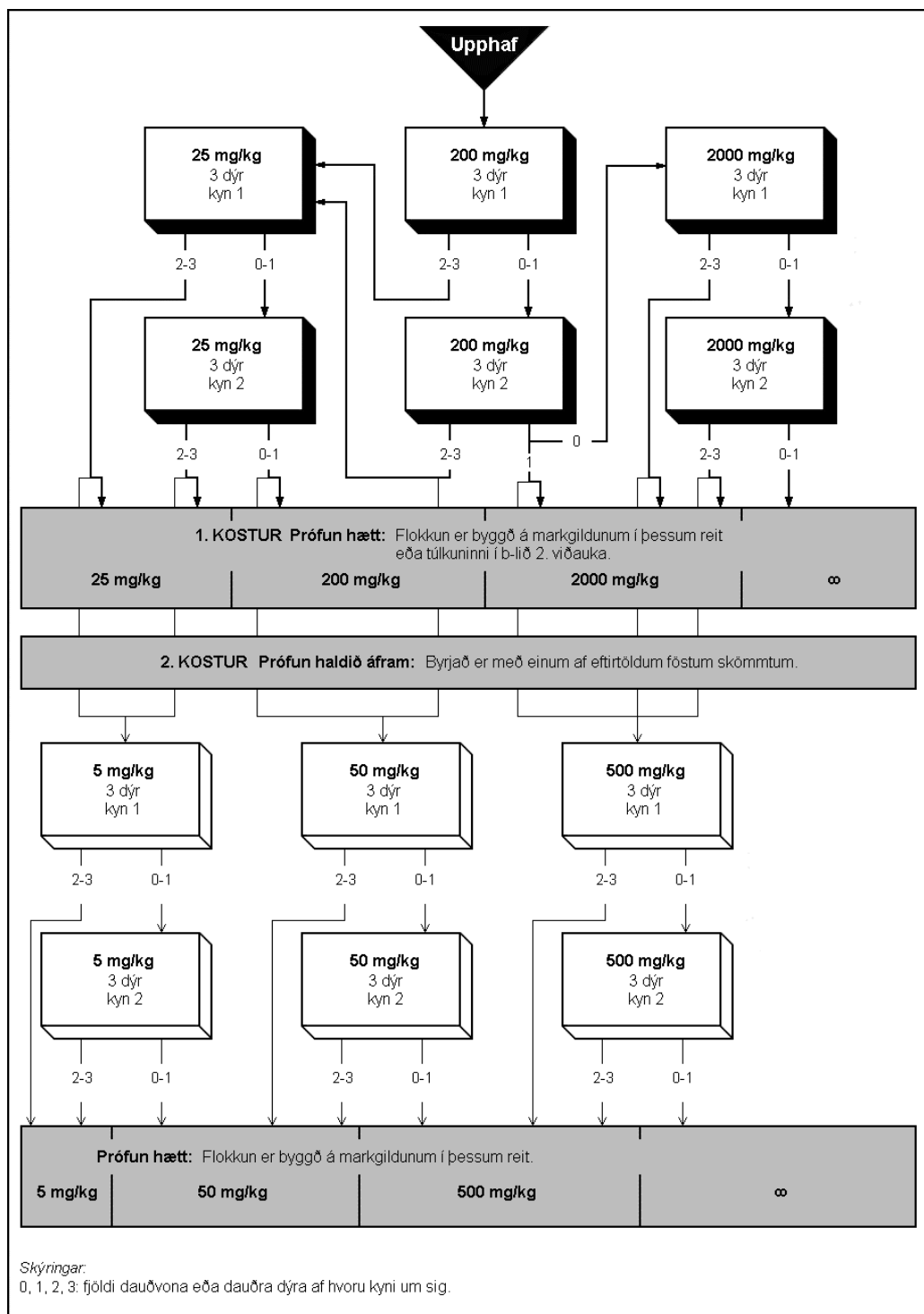
VERKLAG VIÐ PRÓFUN

1. Eins og getið er í lið 1.4.2.3 ber að velja upphafsskammt sem er líklegur til að valda dauða að minnsta kosti sumra af þeim dýrum sem fengu prófunarefnið. Upplýsingar, sem nota má við val á upphafsskammti, eru:
 - gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika;
 - vensl efnabyggingar og virkni;
 - öll gögn úr öðrum prófunum á eiturhrifum; og
 - áætluð notkun prófunarefnisins.
2. Á viðkomandi skýringarmyndum í þessum viðauka er því verklagi lýst sem nota skal fyrir hvern upphafsskammt. Prófunarferlið er sýnt með örvunum og fer eftir því hve mörg dýr deyja eða eru aflífuð af mannúðarástæðum.
3. Þegar aðeins eitt dýr af síðara kyninu deyr af völdum upphafsskammtsins 25 eða 200 mg/kg líkamsþyngdar, er yfirleitt ekki haldið áfram með prófanir. Þegar engin merki um eitrun koma fram í hinum fimm dýrunum, skal þó hafa þann möguleika í huga við krufningu að prófunarefnið hafi ekki valdið dauða dýrsins. Í því tilviki skal halda prófuninni áfram og gefa inn skammt af prófunarefninu sem er einu stigi sterkari en sá síðasti.
4. Þegar eitt dýr af hvort kyni deyr eftir að hafa fengið skammtinn 2 000 mg/kg líkamsþyngdar er reiknað með því að gildi LD₅₀ sé hærra en 2 000 mg/kg líkamsþyngdar. Þar sem þetta er óviss niðurstaða skal þó athuga vandlega viðbrögð dýranna tveggja sem eftir eru af hvoru kyni og ef fram koma skýr og greinileg merki um eitrun í þessum dýrum getur það leitt til flokkunar sem svarar til LD₅₀-gildisins 2 000 mg/kg líkamsþyngdar eða minna eða gefið tilefni til frekari prófana á sama prófunarstigi.
5. Með þessu verklagi er gefinn möguleiki á prófun á þremur föstum skömmtum til viðbótar (2. kostur). Þennan kost má annaðhvort nota til að skipta um skammt á tilteknu ákvörðunarstigi eða til frekari prófana eftir að þessari prófun er lokið (1. kostur). Verklag við prófun, miðað við 1. kost, er merkt með feitletruðum örvum en verklag miðað við 2. kost er merkt með grönnum örvum.

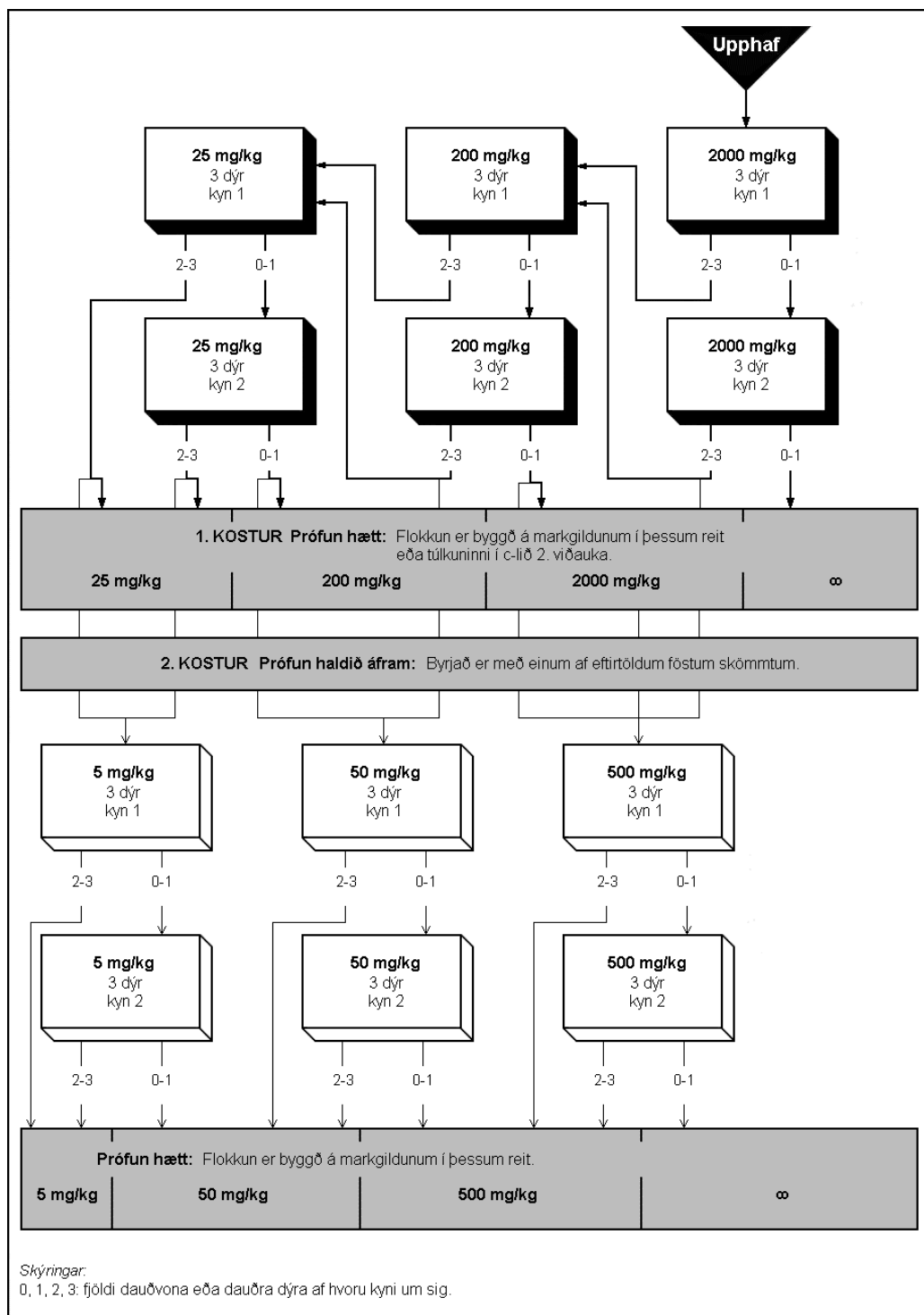
a) Verklag við prófun með upphafsskammtinum 25 mg/kg líkamsþyngdar



b) Verklag við prófun með upphafsskammtinum 200 mg/kg líkamsþyngdar figure=9654-201.eps



c) Verklag við prófun með upphafsskammtinum 2 000 mg/kg líkamsþyngdar



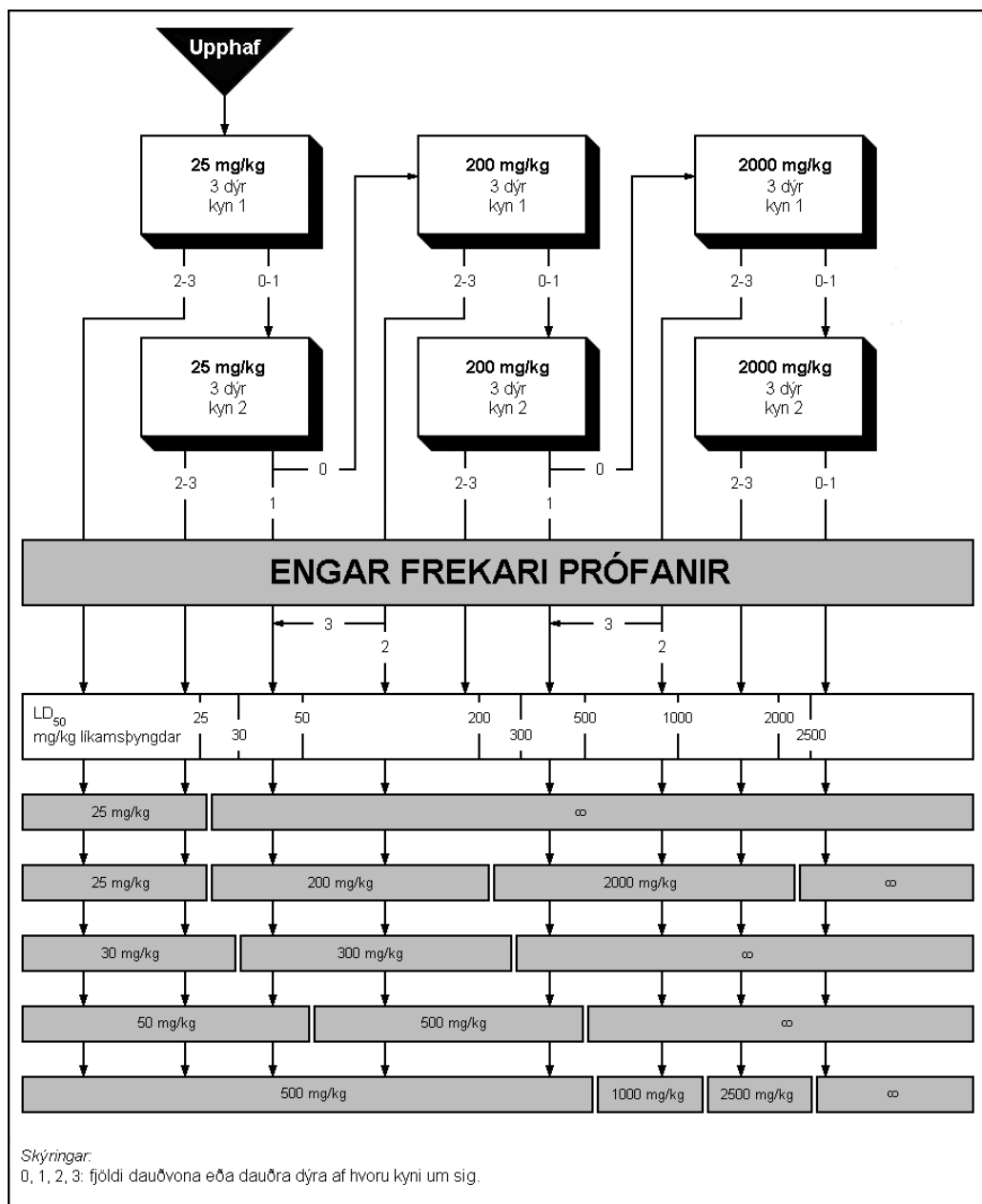
2. VIÐAUKI

TÚLKUN NIÐURSTAÐNA Á GRUNDVELLI PRÓFUNAR SAMKVÆMT 1. KOSTI

Í gráu reitunum fyrir neðan „engar frekari prófanir“ í skýringarmyndunum í þessum viðauka eru sýnd þau markgildi sem notuð eru við flokkun. Þegar verklag við prófun er samkvæmt 1. kosti er viðeigandi ör fylgt þar til komið er að þeim gráa reit sem við á.

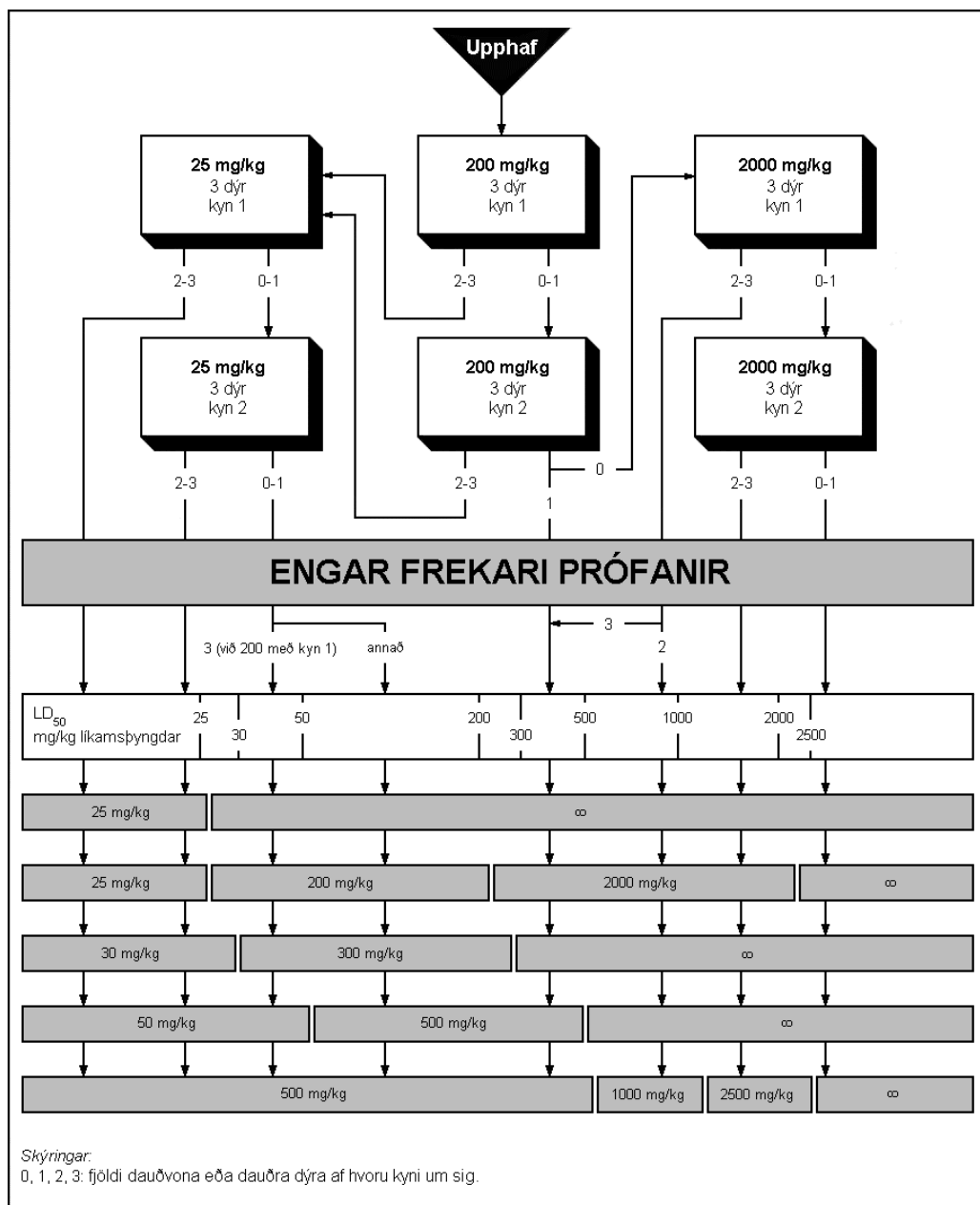
a) Túlkun niðurstaðna á grundvelli prófunar samkvæmt 1. kosti

Upphafsskammtur: 25 mg/kg líkamsþyngdar



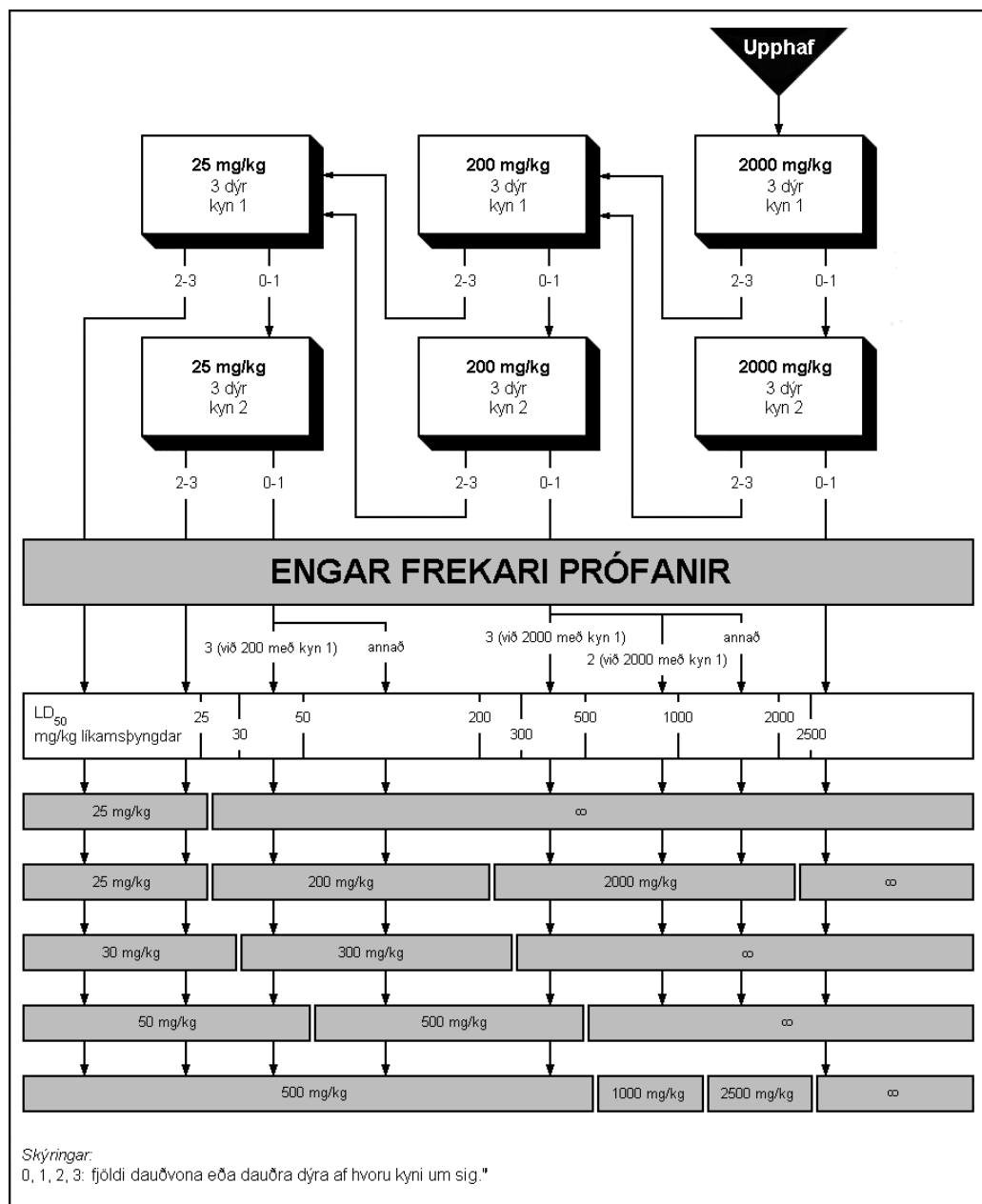
b) Túlkun niðurstaðna á grundvelli prófunar samkvæmt 1. kosti

Upphafsskammtur: 200 mg/kg líkamsþyngdar



c) Túlkun niðurstaðna á grundvelli prófunar samkvæmt 1. kosti

Upphafsskammtur: 2 000 mg/kg líkamsþyngdar



IV. VIÐAUKI C

„B.6 HÚÐNÆMING

1. AÐFERÐ

1.1. Inngangur

Athugasemdir:

Í flokkunarkerfi fyrir eiturrif sem varða almannaheilbrigði telst mikilvægt að til séu næmar prófunaraðferðir til að finna efni sem geta valdið húðnæmingu hjá mönnum.

Engin ein prófunaraðferð er til sem nota má til að sanngreina öll efni sem geta valdið húðnæmingu hjá mönnum og sem hentar á öll efni.

Þegar prófun er valin verður að taka tillit til þátta á borð við eðliseiginleika efna, meðal annars hæfni þeirra til að smjúga gegnum húð.

Þróaðar hafa verið tvær gerðir prófana þar sem naggrísir eru notaðir: prófun með ónæmisglæðum, en þar er ofnæmisástand magnað með því að útbúa lausn eða sviflausn af prófunarefninu í fullkomnum ónæmisglæði Freunds (Freund's complete adjuvant FCA), og prófanir án ónæmisglæða.

Með ónæmisglæðaprófunum má að jafnaði segja fyrir um líkleg húðnæmandi áhrif efna hjá mönnum með nákvæmari hætti en með aðferðum þar sem fullkominn ónæmisglæði Freunds er ekki notaður, og eru hinar fyrirtölu því æskilegri.

Hámörkunarprófun á naggrísum (GPMT) er algeng ónæmisglæðaprófun. Þó að nota meggi nokkrar aðrar aðferðir til að greina hugsanleg húðnæmingaráhrif efna er GPMT talin ákjósanlegasta ónæmisglæðaaðferðin.

Prófanir án ónæmisglæðis (sú ákjósanlegasta er Buehler-prófunin) teljast minna næmar á marga efnaflokk.

Í ákveðnum tilvikum getur verið gild ástæða til að velja Buehler-prófun, þar sem efnið er borið á staðbundið, fremur en að því sé sprautað í húð eins og í hámröskunarprófun á naggrísum. Þegar Buehler-prófunin er notuð skal færa vísindaleg rök fyrir því.

Í þessari aðferð er gefin lýsing á hámröskunarprófun á naggrísum (GPMT) og Buehler-prófun. Nota má aðrar aðferðir að því tilskildu að þær hafi verið vel staðfestar og að færð séu fyrir því vísindaleg rök.

Ef jákvæðar niðurstöður fást úr viðurkenndri skimunarprófun, er leyfilegt að merkja prófunarefnið sem hugsanlegan næmi og vera kann að ekki þurfi að gera frekari prófanir á naggrísum. Ef niðurstöður úr slíkri prófun eru hins vegar neikvæðar, skal framkvæma prófun á naggrísum og nota verklagið sem lýst er í þessari prófunaraðferð.

Sjá einnig almennan inngang, B-hluta.

1.2. Skilgreiningar

Húðnæming: (exem vegna snertiofnæmis) er ónæmisbundin svörun í húð við efni. Í mönnum getur svörunin komið fram í kláða, hörundsroða, bjúg, nöbbum, bólum, blöðrum eða samblandi af þessu. Í öðrum tegundum getur svörunin verið önnur, til dæmis aðeins hörundsroði og bjúgur.

Örvunarváhrif: viðfang er í tilraunaskyni látið verða fyrir váhrifum frá prófunarefninu með það fyrir augum að framkalla ofnæmi.

Örvunartímabil: tímabil þar sem ofnæmi getur komið fram og stendur að minnsta kosti í eina viku eftir örvunarváhrif.

Áreitisváhrif: viðfang, sem hefur áður fengið skammt af prófunarefni, er í tilraunaskyni látið verða fyrir váhrifum frá prófunarefninu, að loknu örvunartímabili, til að ákvarða hvort ofnæmi kemur fram hjá viðfanginu.

1.3. Viðmiðunarefni

Meta skal næmleika og áreiðanleika tilraunatakninnar á sex mánaða fresti með því að nota efni sem vitað er að hafa væga eða hóflega húðnæmingareiginleika.

Í prófun sem rétt er staðið að má búast við að minnsta kosti 30% svörun í ónæmisglæðaprófun og að minnsta kosti 15% í prófun án ónæmisglæða þegar vægir/hóflegir næmar eru rannsakaðir.

Mælt er með eftirfarandi efnum:

CAS númer	EINECS númer	EINECS heiti	Almennt heiti
101-86-0	202-983-3	α -hexýlsinnamaldehyð	α -hexýlsinnamaldehyð
149-30-4	205-736-8	bensóþíasól-2-þíól (merkaptó-bensóþíasól)	kaptax
94-07-7	202-303-5	bensókaín	norkaín

Við vissar aðstæður má nota önnur samanburðarefni, sem uppfylla áðurgreind skilyrði, þegar gild rök eru fyrir því.

1.4. Meginregla prófunaraðferðarinnar

Í upphafi eru tilraunadýrin látin verða fyrir váhrifum frá prófunarefni sem sprautað er í húðina og/eða borið á hana (örvunarváhrif). Eftir 10 til 14 daga hvíldartíma (örvunartímabil), en þá getur þróast ónæmissvörun, er dýrunum gefinn áreitisskammtur. Umfang og styrkur húðviðbragða við áreitissváhrifum hjá prófunardýrunum er borið saman við það sem kemur fram hjá samanburðardýrum sem fá sýndarmeðferð á örvunartímabilinu og fá síðan áreitisskammt.

1.5. Lýsing á prófunaraðferðum

Ef nauðsynlegt er talið að fjarlægja prófunarefnið ber að nota til þess vatn eða hentuga lausn sem breytir ekki þeirri svörun sem hefur komið fram og skaðar ekki húðþekjuna.

1.5.1. Hámörkunarprófun á naggrísum (GPMT)

1.5.1.1. Undirbúningur

Heilbrigðir, ungir, en fullvaxnir naggrísahvítungar eru látnir aðlagast aðstæðum á tilraunastofunni í að minnsta kosti 5 daga áður en prófun hefst. Fyrir prófunina er dýrunum skipt af handahófi í tilraunahópa. Hár er klippt eða rakað af eða hugsanlega fjarlægt með háreyðingarefni, eftir því hvaða prófunaraðferð er notuð. Gæta verður þess að erta ekki húðina. Dýrin eru vigtuð áður en prófunin hefst og þegar henni lýkur.

1.5.1.2. Prófunaraðstæður

1.5.1.2.1. Tilraunadýr

Notaðir eru naggrísahvítungar af algengum rannsóknarstofustofni.

1.5.1.2.2. Fjöldi og kyn

Nota má kvendýr og/eða karldýr. Ef kvendýr eru notuð mega þau ekki hafa gotið og ekki vera kviðug.

Nota skal minnst 10 dýr í tilraunahópnum og að minnsta kosti 5 dýr í samanburðarhópnum. Þegar notaðir eru færri en 20 tilraunaggrísir og 10 samanburðarnaggrísir og ekki fæst úr því skorið hvort prófunarefnið sé næmir, er eindregið mælt með því að prófa efnið á fleiri dýrum þannig að tilraunadýrin verði að minnsta kosti 20 samtals og samanburðardýrin 10.

1.5.1.2.3. Skammtastærðir

Sá styrkur prófunarefnisins, sem notaður er við hverja örvun, skal vera vel þolanlegur fyrir öll kerfi líkamans og skal vera mesti styrkur sem veldur vægri eða hóflegri ertingu í húð. Styrkur við áreiti með efninu skal vera sá mesti sem veldur ekki húðertingu. Ef þörf krefur er hægt að ákvarða hæfilegan styrk í forprófun þar sem tvö eða þrjú dýr eru notuð. Til greina getur komið að nota dýr úr FCA-meðferð til þess.

1.5.1.3. Verklag

1.5.1.3.1. Örvun

Dagur 0 — tilraunahópur

Sprautað er úr þremur sprautupörum, 0,1 ml hver sprauta, í húðina á herðakambinum, sem áður er búið að fjarlægja hár af, þannig að sprauturnar í hverju sprautupari eru gefnar sín hvoru megin við hrygginn.

1. sprauta: blanda í hlutfallinu 1:1 (rúmmál/rúmmál) FCA/vatn eða lífeðlisfræðileg saltlausn.

2. sprauta: prófunarefnið í heppilegu burðarefni af þeim styrk sem er valinn.

3. sprauta: prófunarefnið af þeim styrk sem er valinn, blanda í hlutfallinu 1:1 (rúmmál/rúmmál) FCA/vatn eða lífeðlisfræðileg saltlausn.

Í 3. sprautu eru vatnsleysanleg efni leyst í vatnsfasanum áður en þeim er blandað saman við FCA. Útbúin er sviflausn í FCA af fituleysanlegum eða óleysanlegum efnum áður en þeim er blandað saman við vatnsfasann. Endanlegur styrkur prófunarefnisins skal vera sá sami og í 2. sprautu.

1. og 2. sprautu er sprautað þétt saman, næst höfðinu, en þeirri þriðju aftast á prófunarsvæðinu.

Dagur 0 — samanburðarhópur

Sprautað er úr þremur sprautupörum, 0,1 ml, á sömu staði og í tilraunahópnum.

1. sprauta: blanda í hlutfallinu 1:1 (rúmmál/rúmmál) FCA/vatn eða lífeðlisfræðileg saltlausn.

2. sprauta: óblandað burðarefni.

3. sprauta: 50% af burðarefni, miðað við þyngd/rúmmál, í blöndu í hlutfallinu 1:1 (rúmmál/rúmmál) FCA/vatn eða lífeðlisfræðileg saltlausn.

5.-7. dagur — tilrauna- og samanburðarhópur

Ef efnið ertir ekki húðina er framkölluð staðbundin húðerting, um það bil tuttugu og fjórum klukkustundum fyrir staðbundnu örvunarinnngjöfina, með því að bera 0,5 ml af 10% natriumlárylsúlfati í vaselíni á prófunarsvæðið, eftir að það hefur verið vandlega klippt og/eða rakað.

6.-8. dagur — tilraunahópur

Allt hár er hreinsað af prófunarsvæðinu. Síupappír (2 × 4 cm) er gegnbleyttur með prófunarefninu sem er blandað saman við heppilegt burðarefni, settur á prófunarsvæðið og haldið í snertingu við það með þéttum umbúðum í 48 klukkustundir. Val burðarefnis skal vera rökstutt. Föst efni eru findyft og þeim blandað í hæfilegt burðarefni.

Vökva má nota óþynnta ef það hentar.

6.-8. dagur — samanburðarhópur

Allt hár er hreinsað af prófunarsvæðinu. Óblandað burðarefni er sett á prófunarsvæðið á sama hátt og haldið í snertingu við það með þéttum umbúðum í 48 klukkustundir.

1.5.1.3.2. Áreiti

20.-22. dagur — tilrauna- og samanburðarhópur

Hár er hreinsað af hupum tilrauna- og samanburðardýra. Fylla skal plástur eða hylki af prófunarefninu og festa á annan hupp dýrsins og þegar það á við má fylla plástur eða hylki af óblönduðu burðarefninu og festa á hinn hupinn. Plástrum er haldið í snertingu við húðina með þéttum umbúðum í 24 klukkustundir.

1.5.1.3.3. Skoðun og flokkun: tilrauna- og samanburðarhópur

- um það bil 21 klukkustund eftir að plásturinn er fjarlægður er áreitissvæðið hreinsað og snöggklippt og/eða rakað ef með þarf;
- um það bil þremur klukkustundum síðar (um það bil 48 klukkustundum eftir að áreitisskammturinn er borinn á) eru viðbrögð húðarinnar skoðuð og skráð samkvæmt flokkuninni sem er sýnd í viðbætinum;
- um það bil 24 klukkustundum eftir þessa athugun er önnur athugun gerð (72 klukkustundir) og skráð.

Mælt er með því að sá sem athugar dýrin viti ekki hvort þau eru úr tilrauna- eða samanburðarhópnum.

Ef nauðsynlegt er að skýra niðurstöðurnar úr fyrstu áreitismeðferð kemur til greina að hafa aðra áreitismeðferð (þ.e.a.s. endurtaka hana), hugsanlega með öðrum samanburðarhópi, viku eftir fyrsta áreiti. Einnig má nota upphaflega samanburðarhópinn í endurtekna áreitismeðferð.

Athuga skal og skrá öll húðviðbrögð og allt óvenjulegt, þar á meðal svörin í öllum líkamanum við örvun og áreiti með efninu, samkvæmt flokkun Magnusson/Kligman (sjá viðbæti). Nota má aðrar aðferðir, til dæmis vefjameinafræðilegar rannsóknir og mælingar á þykknun húðar, til að taka af vafa þegar viðbrögð eru ekki ótvíræð.

1.5.2. *Buehler-prófun*

1.5.2.1. Undirbúningur

Heilbrigðir, ungir, en fullvaxnir naggrísahvítingjar eru látnir aðlagast aðstæðum á tilraunastofunni í að minnsta kosti 5 daga áður en prófun hefst. Fyrir prófunina er dýrunum skipt af handahófi í tilraunahópa. Hár er klippt eða rakað af eða hugsanlega fjarlægt með háreyðingarefni, eftir því hvaða prófunaraðferð er notuð. Gæta verður þess að erta ekki húðina. Dýrin eru vigtuð áður en prófunin hefst og þegar henni lýkur.

1.5.2.2. Prófunaraðstæður

1.5.2.2.1. Tilraunadýr

Notaðir eru naggrísahvítingjar af algengum rannsóknarstofustofni.

1.5.2.2.2. Fjöldi og kyn

Nota má kvendýr og/eða karldýr. Ef kvendýr eru notuð mega þau ekki hafa gotið og ekki vera kviðug.

Nota skal minnst 20 dýr í tilraunahópnum og að minnsta kosti 10 dýr í samanburðarhópnum.

1.5.2.2.3. Skammtastærðir

Sá styrkur prófunarefnisins, sem notaður er við hverja örvun, skal vera mesti mögulegi styrkur sem veldur vægri, en ekki of mikilli, ertingu í húð. Styrkur við áreiti með efninu skal vera sá mesti sem veldur ekki húðertingu. Ef þörf krefur er hægt að ákvarða hæfilegan styrk í forprófun þar sem tvö eða þrjú dýr eru notuð.

Þegar um er að ræða vatnsleysanleg efni er rétt að nota sem burðarefni vatn eða þynnta lausn af yfirborðsvirku efni og má sú lausn ekki vera ertandi. Þegar um er að ræða önnur prófunarefni er betra að nota 80% etanól-/vatnsblöndu fyrir örvun og asetón fyrir áreiti.

1.5.2.3. Verklag

1.5.2.3.1. Örvun

Dagur 0 — tilraunahópur

Allt hár er hreinsað af öðrum huppi dýranna (snöggklippt). Prófunarplástrarnir skulu gegnvættir í prófunarefni, blönduðu hæfilegu burðarefni (val burðarefnis skal vera vel rökstutt; nota má fljótandi prófunarefni óblönduð þegar það á við).

Prófunarplástrarnir eru festir á prófunarsvæðið og haldið í snertingu við húðina með þéttum plástri eða hylki og hæfilegum umbúðum í 6 klukkustundir.

Prófunarplástrarnir verða að vera vel þéttir. Gott er að nota bómullarpúða, hringlaga eða ferhyrndan, á stærðarbilinu 4-6 cm².

Best er að takmarka hreyfingu dýranna með heppilegum aðferðum til að tryggja að umbúnaðurinn raskist ekki. Ef vafningar eru notaðir kann að vera þörf á frekari prófunum.

Dagur 0 — samanburðarhópur

Allt hár er hreinsað af öðrum huppi dýranna (snöggklippt). Óblandað burðarefnið er sett á dýrin á sama hátt og gert er við tilraunahópinn. Prófunarplástrum er haldið í snertingu við húðina með þétu bindi eða hylki og hæfilegum umbúðum í 6 klukkustundir. Ef hægt er að sýna fram á að ekki þurfi að nota samanburðarhóp sem fær sýndarmeðferð má nota samanburðarhóp sem hefur ekki gengist undir prófun.

6.-8. og 13.-15. dagur — tilraunahópur og samanburðarhópur

Á 6.-8. degi, og aftur á 13.-15. degi, fá dýrin samskonar meðferð og á degi 0, á sama prófunarsvæði (hár er fjarlægð ef þess þarf) og á sama hupnum.

1.5.2.3.2. Áreiti

27.-29. dagur — tilrauna- og samanburðarhópur

Hár er hreinsað (snöggklippt) af hinum huppi dýranna í tilrauna- og samanburðarhópnum. Vel þéttur plástur eða hylki sem í er hæfilegt magn af prófunarefninu, af mesta styrk sem veldur ekki ertingu, er sett aftast á hupp tilrauna- og samanburðardýranna.

Þegar það á við má einnig setja vel þéttan plástur eða hylki, með óblönduðu burðarefni, fremst á hupp tilrauna- og samanburðardýranna.

Plástrum eða hylkjum er haldið í snertingu við húðina í 6 klukkustundir með heppilegum umbúðum.

1.5.2.3.3. Skoðun og flokkun

- um það bil 21 klukkustund eftir að plásturinn er fjarlægður er allt hár hreinsað af áreitissvæðinu;
- um það bil þremur klukkustundum síðar (um það bil 30 klukkustundum eftir að áreitisplásturinn er settur á) eru viðbrögð húðar athuguð og skráð samkvæmt flokkuninni sem er sýnd í viðbætinum;
- um það bil 24 klukkustundum eftir 30 klukkustunda athuginu (um það bil 54 klukkustundum eftir að áreitisplásturinn er settur á) eru viðbrögð húðar aftur athuguð og skráð.

Mælt er með því að sá sem athugar dýrin viti ekki hvort þau eru úr tilrauna- eða samanburðarhópnum.

Ef nauðsynlegt er að skýra niðurstöðurnar úr fyrstu áreitismeðferð kemur til greina að endurtaka hana (enduráreiti), hugsanlega með nýjum samanburðarhópi, viku eftir fyrsta áreiti. Einnig má nota upphaflega samanburðarhópinn í endurtekna áreitismeðferð.

Athuga skal og skrá öll húðviðbrögð og allt óvenjulegt, þar á meðal svörun í öllum líkamanum við örvun og áreiti með efninu, samkvæmt flokkun Magnusson/Kligman (sjá viðbæti). Nota má aðrar aðferðir, til dæmis vefjameinafræðilegar rannsóknir og mælingar á þykkun húðar, til að taka af vafa þegar viðbrögð eru ekki ótvíræð.

2. GÖGN (GPMT OG BUEHLER)

Gögn skulu tekin saman í töflu þar sem fram kemur svörun húðarinnar hjá hverju dýri í hverri athugun um sig.

3. SKÝRSLUGERÐ (GPMT OG BUEHLER)

Ef skimunarprófun er undanfari naggrísaprófunarinnar, verður að gefa lýsingu á eða vísun í þá prófun (til dæmis Local Lymph Node Assay (LLNA), Mouse Ear Swelling Test (MEST)), þar á meðal lýsingu á verklagi við prófun, ásamt þeim niðurstöðum sem hafa fengist með notkun prófunar- og viðmiðunarefna.

Prófunarskýrsla (GMPT og Buehler-prófun)

Eftirtaldir upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni, eftir því sem við verður komið:

Tilraunadýr:

- naggrísastofninn sem er notaður;
- fjöldi, aldur og kyn dýranna;
- uppruni, umhverfi á rannsóknarstofu, fóður o.s.frv.;
- þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar.

Prófunaraðstæður:

- aðferð við undirbúning svæðis fyrir plástra;
- nákvæm lýsing á plástursegnum og aðferð við plástrun;
- niðurstöður forkönnunar ásamt ályktun um hvaða styrk örvunarefnis og áreitisefnis ber að nota í prófuninni;
- nákvæm lýsing á því hvernig prófunarefni eru löguð, sett á og fjarlægð;
- rök fyrir vali á burðarefni;
- styrkur burðarefnis og prófunarefnis sem er notaður til örvunar og áreitis og heildarmagn efna sem notuð eru til örvunar og áreitis.

Niðurstöður:

- Samantekt á niðurstöðum síðustu athugunar á næmi og áreiðanleika (sjá 1.3), þar á meðal upplýsingar um efni, styrk þess og það hvaða burðarefni er notað;
- upplýsingar um hvert einstakt dýr, þar á meðal flokkunarkerfi;
- lýsing í samfelldu máli á eðli og styrk áhrifanna sem koma í ljós;
- vefjameinafræðilegar niðurstöður.

*Umfjöllun um niðurstöður.**Ályktanir.***4. HEIMILDIR**

Þessi aðferð svarar til TG 406 frá OECD.

Viðbætur

TAFLA:

Flokkunarkvarði Magnusson/Kligman fyrir mat á svörun við áreitisprófun með plástrum

- 0 = engin merkjanleg breyting
- 1 = afmarkaður hörundsroði eða í blettum
- 2 = vægur og samfelldur hörundsroði
- 3 = mikill hörundsroði og bólga“
-

IV. VIÐAUKI D

„B.7 EITURHRIF EFTIR ENDURTEKNA SKAMMTA (28 DAGAR) (INNGJÖF UM MUNN)

1. **AÐFERÐ**1.1. **Inngangur**

Sjá almennan inngang, B-hluta.

1.2. **Skilgreiningar**

Sjá almennan inngang, B-hluta.

1.3. **Meginregla prófunaraðferðarinnar**

Nokkrum hópum tilraunadýra er gefið prófunarefnið daglega um munn í stigvaxandi skömmtum, ein skammtastærð á hvern hóp í 28 daga. Dýrin eru skoðuð daglega á inngjafartímabilinu til að greina merki um eiturhrif. Dýr sem drepast eða eru aflífuð á meðan prófunin stendur yfir eru krufin og þegar prófun lýkur eru dýrin, sem lifa af, aflífuð og krufin.

Í þessari aðferð er lögð meiri áhersla á taugafræðileg áhrif sem sérstakt lokastig (end-point) og áhersla er lögð á vandlegar klínískar athuganir á dýrunum til að fá fram eins miklar upplýsingar og unnt er. Aðferðin miðar að því að sanngreina efni sem geta valdið taugaeiturhrifum, en slíkt getur gefið tilefni til meiri og ítarlegri rannsókna. Þar að auki geta komið fram vísbendingar um ónæmisfræðileg áhrif og eiturhrif í æxlunarlíffærum þegar þessari aðferð er beitt.

1.4. **Lýsing á prófunaraðferðinni**1.4.1. *Undirbúningur*

Heilbrigð, ung, fullvaxin dýr eru valin af handahófi í samanburðar- og tilraunahópana. Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Dýrin eru merkt, hvert um sig, og höfð í búrum sínum í að minnsta kosti fimm daga fyrir rannsókna til að láta þau venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni.

Dýrunum er gefið prófunarefnið í inngjafarslöngu eða í fóðri eða drykkjarvatni. Aðferðin með inngjöf um munn er háð því hver tilgangurinn með tilrauninni er og eðlis-/efnafræðilegum eiginleikum efnisins.

Þegar þess gerist þörf er prófunarefnið haft uppleyst eða sem sviflausn í heppilegu burðarefni. Mælt er með því að nota lausnir/sviflausnir í vatni ef það er hægt, en að öðrum kosti lausnir/fleyti í olíu (til dæmis máisólíu) og lausnir í öðrum burðarefnum geta einnig komið til greina. Ef notuð eru önnur burðarefni en vatn skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir. Ákvarða ber stöðugleika prófunarefnisins í burðarefninu.

1.4.2. *Prófunaraðstæður*1.4.2.1. **Tilraunadýr**

Rottur eru ákjósanlegustu tilraunadýrin þótt einnig megi nota önnur nagdýr. Nota skal ung, heilbrigð, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofni. Kvendýrin mega ekki hafa gotið og ekki vera kviðug. Efnagjöf ætti að hefjast eins fljótt og hægt er eftir að dýrin eru vanin af spena eða að minnsta kosti áður en þau eru níu vikna gömul.

Í upphafi tilraunarinnar skal þyngdarmunur dýranna vera í lágmarki og ekki víkja meira en $\pm 20\%$ frá meðalþyngd hvors kyns um sig.

Þegar rannsókn með endurteknum skammti með inntöku er undanfari langtímarannsóknar er mælt með því að dýr af sama stofni og uppruna séu notuð í báðum rannsóknunum.

1.4.2.2. **Fjöldi og kyn**

Nota skal minnst 10 dýr (5 kvendýr og 5 karldýr) á hverju skammtastigi. Ef aflífa á dýr í tilrauninni, samkvæmt aðferðaráætlun, ber að fjölga tilraunadýrum sem nemur þeim fjölda dýra sem áformað er að aflífa fyrir lok tilraunarinnar.

Auk þess má gefa 10 dýra fylgihópi (fimm dýrum af hvoru kyni) stærsta skammt í 28 daga og fylgjast með honum með tilliti til þess hvort eiturhrifin ganga til baka eða hvort þrávirkni eða taflín áhrif koma fram í 14 daga eftir meðferð. Þá er notaður enn annar fylgihópur með 10 samanburðardýrum (fimm af hvoru kyni).

1.4.2.3. Skammtastærðir

Almennt eru notaðir að minnsta kosti þrír tilraunahópar og samanburðarhópur. Dýrin í samanburðarhópnum fá nákvæmlega sömu meðferð og dýrin í tilraunahópnum að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunarefnið. Ef burðarefni er notað við inngjöf prófunarefnisins skal gefa samanburðarhópnum stærsta skammt sem er notaður af burðarefninu.

Ef önnur gögn gefa ekki ástæðu til að vænta neinna áhrifa af skammti sem er 1 000 mg/kg líkamsþyngdar á dag, er hægt að framkvæma markprófun. Ef ekki eru til viðeigandi gögn er hægt að gera athugun til að finna mörk sem auðvelda ákvörðun á því hvaða skammtastærðir skuli nota.

Velja skal skammtastærðir með hliðsjón af öllum tiltækum gögnum um eiturhrif og (eiturefna)ferla prófunarefnis eða skyldra efna. Stærsti skammturinn er valinn með það fyrir augum að hann valdi eiturhrifum en ekki dauða eða miklum þjáningum. Eftir það eru valdir skammtar sem fara stigminnkandi til að sýna fram á vensl svörunar og mismunandi skammtastærða og að engin merkjanleg, skaðleg áhrif komi fram við neðstu skammtamörk (NOAEL). Oft er ákjósanlegt að nota stuðulinn 2 - 4 þegar bil milli stigminnkandi skamta eru ákveðin og oft er betra að bæta fjórða hópnum við en að nota mjög stór bil á milli skammtastærða (til dæmis stærri en stuðulinn tíu).

Þegar um er að ræða efni sem eru gefin inn í fôðri eða drykkjarvatni er áriðandi að tryggja að magn prófunarefnisins raski ekki venjulegu næringar- og vatnsjafnvægi. Þegar prófunarefni er gefið inn með fôðri á annaðhvort að nota fastan styrk (í milljónarhlutum) eða fasta skammtastærð miðað við líkamsþyngd dýranna; taka ber fram hvor leiðin er farin. Ef efnið er gefið með magaslöngu á að gefa skammtinn á svipuðum tíma á hverjum degi og jafna hann eftir þörfum þannig að skammtastærð sé alltaf sú sama miðað við líkamsþyngd dýranna.

Þegar rannsókn með endurteknum skömmtum er undanfari langtímarannsóknar skal fôðrið vera það sama í báðum rannsóknum.

1.4.2.4. Markprófun

Ef engin merkjanleg eiturhrif koma fram í prófun með einni skammtastærð sem er að minnsta kosti 1 000 mg/kg líkamsþyngdar á dag, eða samsvarandi hluti í fôðri eða drykkjarvatni (byggist á ákvörðun líkamsþyngdar), og notað er verklag, sem lýst er fyrir þessa rannsókn, og ef eiturhrifa er ekki að vænta samkvæmt gögnum um efni sem hafa samsvarandi byggingu, þá er ekki talin ástæða til fullrar rannsóknar með þremur mismunandi skammtastærðum. Markprófunin gildir nema þegar váhrif á menn benda til þess að nota þurfi stærri skammt.

1.4.2.5. Athugunartímabil

Athugunartímabilið skal vera 28 dagar. Dýr í fylgihóp, sem nota á til framhaldsathugana, skal geyma í að minnsta kosti 14 daga til viðbótar án meðferðar til að hægt sé að fylgjast með töfðum einkennum, þrávirkni eða bata eftir eiturhrif.

1.4.3. Verklag

Dýrin fá skammt af prófunarefninu daglega, sjö daga vikunnar í 28 daga; ef efnið er gefið 5 daga vikunnar skulu vera gild rök fyrir því. Þegar prófunarefnið er gefið með inngjafarslöngu skal það gert í einum skammti með magaslöngu eða heppilegri inndælingarpípu. Hámarks magn vökva, sem gefa má inn í einu, ræðst af stærð tilraunadýrsins. Magnið ætti ekki að vera meira en 1 ml/100 gr líkamsþyngdar, nema um sé að ræða vatnslausnir, en þá má gefa 2 ml/100 gr líkamsþyngdar. Að undanskildum ertandi eða ætandi efnum, sem venjulega hafa í för með sér verri áhrif eftir því sem styrkurinn eykst, skal halda rúmmálsfrávikum efnisins í lágmarki með því að stilla styrk þess þannig að rúmmál haldist jafnt hver sem skammturinn er.

1.4.3.1. Almennar athuganir

Gera skal almennar, klínískar athuganir að minnsta kosti einu sinni á dag, helst á sama tíma/sömu tímum á hverjum degi og með það í huga hvenær vænta má hámarksáhrifa af inngjöfnni. Skrá skal heilbrigðisástand dýranna. Öll dýr eru skoðuð að minnsta kosti tvisvar á dag með tilliti til dánar- og veikindatilvika. Dauðvona dýr og dýr sem þjást skal fjarlægja strax og eftir þeim er tekið, aflifa þau mannúðlega og kryfja þau.

Gera skal ítarlegar klínískar athuganir á öllum dýrunum, einu sinni fyrir fyrstu váhrif (til að hægt sé að gera samanburð á ástandi hvers einstaks dýrs), og að minnsta kosti vikulega eftir það. Þessar rannsóknir skal gera annars staðar en í búri dýranna, í stöðluðu rými og helst alltaf á sama tíma. Þær skulu vandlega skráðar og best er að nota skýrt skilgreint stigakerfi, unnið af rannsóknarstofunni sem annast prófanirnar. Áriðandi er að tryggja að prófunarskilyrði séu sem jöfnust og æskilegt er að þeir sem athuga dýrin þekki ekki til meðferðarinnar. Athuganirnar skulu meðal annars beinast að breytingum í húð, feldi, augum, slímhúð, merkjum um seytingu og úrgangslosun og ósjálfráðri starfsemi (til dæmis táraseytingu, hárrisi, stærð augasteins og óvenjulegu öndunarmynstri). Einnig skal skrá breytingar á göngulagi, líkamsstöðu og viðbrögð við meðhöndlun, svo og hreyfingar sem stafa af vöðvakippun og vöðvaspennu, einhliða atferli (til dæmis ef dýrin snyrta sig í sífellu eða ganga stöðugt í hring) eða afbrigðilegt atferli (til dæmis sjálfssköddun eða ef dýrin ganga afturábak).

Í fjórðu váhrifaviku ætti að fara fram mat á viðbrögðum við skynáreiti af ýmsu tagi (til dæmis heyrnar-, sjón-, stöðu- og hreyfiskynáreiti), gripstyrk og hreyfistarfsemi. Nánari lýsingar á rannsóknaraðferðum sem hægt er að beita er að finna annars staðar (sjá almannan inngang, B-hluta).

Sleppa má athugunum á starfrænum þáttum í fjórðu váhrifaviku, þegar um er að ræða forathugun sem er undanfari 90 daga rannsóknar á hálflangvinnnum eiturhrifum. Í þeim tilvikum ættu athuganir á starfrænum þáttum að vera hluti af síðari rannsókninni. Hins vegar geta upplýsingar um starfræna þætti úr rannsókn með endurteknum skammti auðveldað valið á skammtastærðum fyrir síðari rannsóknir á hálflangvinnnum eiturhrifum.

Í undantekningartilvikum má einnig sleppa athugun á starfrænum þáttum þegar um er að ræða hópa sem sýna svo greinileg merki um eiturhrif að það myndi hafa veruleg áhrif á niðurstöður úr prófun á starfrænum þáttum.

1.4.3.2. Líkamsþyngd og neysla fóðurs/vatns

Vígta skal öll dýr að minnsta kosti vikulega. Mæla skal fóður- og vatnsneyslu að minnsta kosti vikulega. Ef prófunarefnið er gefið í drykkjarvatni skal einnig mæla vatnsneyslu vikulega.

1.4.3.3. Blóðfræði

Í lok prófunartímabilsins eru gerðar eftirfarandi blóðrannsóknir: rannsókn á blóðkornaskilum og blóðrauðamagni, talning rauðra blóðkorna, heildar- og deilitalning hvítra blóðkorna, blóðflögutalning og mæling á storknunarhæfni blóðs á tímaeiningu.

Taka skal blóðsýni á tilteknum stað rétt áður en eða um leið og dýrin eru aflífuð og geyma þau við hæfileg skilyrði.

1.4.3.4. Klínísk lífefnafræði

Framkvæma skal klínískar, lífefnafræðilegar mælingar á blóðsýnum sem tekin eru úr öllum dýrum rétt áður eða um leið og dýrin eru aflífuð (að undanskildum þeim sem finnast dauðvona og/eða eru aflífuð í tilrauninni) til að rannsaka helstu eiturhrif í vefjum, einkum áhrif á nýru og lifur. Mælt er með því að dýrin séu fastandi nóttina áður en blóðsýnin eru tekin⁽¹⁾. Rannsóknir á vessavökva og blóðvökva skulu ná yfir natríum, kalíum, glúkósa, heildarkólesteról, þvagefni, kreatínín, heildarprótín og albúmín, að minnsta kosti tvö ensím sem geta bent til áhrifa á lifrarfrumur ef þau finnast (til dæmis alanín-aminótransferasi, aspartat-aminótransferasi, alkalífosfatasi, gamma glútamýl-transpeptidasi og sorbitól-vetnisviptir). Mælingar á fleiri ensímum (úr lifur eða öðrum líffærum) og gallskýrum geta í sumum tilvikum gefið gagnlegar upplýsingar.

(¹) Við allmargar mælingar á blóðvökva og vessavökva, og sérstaklega á glúkósa, er betra að láta dýrin fasta yfir nótt. Aðalástæðan er sú að óhjákvæmilega verða niðurstöður breytilegri ef það er ekki gert og það getur falið þau áhrif sem eru lítt áberandi og gert túlkun erfiðari. Á hinn bóginn gæti fasta yfir nótt haft áhrif á almenn efnaskipti dýrsins og getur það truflað dagleg váhrif frá prófunarefninu, einkum í rannsóknum þar sem efnin eru gefin inn með föðri. Ef dýrin eru látin fasta yfir nótt skulu klínískar lífefnafræðilegar mælingar gerðar eftir að athuganir á starfrænum þáttum í 4. viku rannsóknarinnar hafa farið fram.

Ef vill má gera eftirfarandi greiningar á þvagi, sem tekið er á föstum tímum, í síðustu viku rannsóknarinnar til ákvörðunar á: útliti, magni, osmósþéttni eða eðlismassa, pH-gildi, prótíni, glúkósa og blóði/blóðkornum.

Að auki má hugsanlega rannsaka sermimerki almennra vefjaskemmda.

Aðrar mælingar, sem ber að gera ef þekktir eiginleikar prófunarefnisins geta haft eða buist er við að þeir hafi áhrif á tilsvarende efnaskiptamynstur, ná yfir kalsíum, fosfat, þriglýseríð við föstu, tiltekna hormóna, methemóglóbín og kólinestrassa. Greina þarf þessa þætti þegar um er að ræða efni í ákveðnum flokkum eða í hverju einstöku tilviki.

Almennt þarf tilhögun að vera sveigjanleg eftir tegundum og þeim áhrifum sem koma fram og/eða buist er við af tilteknu efni.

Ef ekki liggja fyrir fullnægjandi gögn úr fyrri rannsóknum getur komið til greina að ákvarða blóðfræðilegar og klínískar, lífefafræðilegar breytur áður en skammtagjöf hefst.

1.4.3.5. Stórsæ krufning

Fara skal fram gagnger, stórsæ krufning á öllum dýrum í rannsókninni, meðal annars skal rannsaka vandlega yfirborð líkamans, öll op og einnig kúpuhol, brjósthol og kviðarhol og innihald þeirra. Losa skal alla aðliggjandi vefi frá lifur, nýrum, nýrnahettum, eistum, eistalyppum, hóstarkirtli, milta, heila og hjarta allra dýranna, eftir því sem við á, og þessi líffæri skulu vigtuð blaut eins fljótt og hægt er eftir vefjafláningu svo að þau þorni ekki.

Varðveita skal eftirfarandi vefi í þeim festingarmiðli sem er heppilegastur, bæði fyrir viðkomandi tegund vefs og fyrirhugaðar, vefjameinafræðilegar rannsóknir: allar stórsæjar vefjaskemmdir, heila (helstu svæði, þar á meðal stórheila, litla heila og heilabrú), mænu, maga, garnir og þarma (þar á meðal fjöleittlinga (Peyer's patches)), lifur, nýru, nýrnahettur, milta, hjarta, hóstarkirtil, skjaldkirtil, barka og lungu (varðveitt með fyllingu af festiefni og síðan idýfingu), kynkirtla, kynbundin líffæri (til dæmis leg og blöðruhálskirtil), þvagblöðru, eitla (helst einn eitil nálægt inngjafarleiðinni og annan langt frá henni, til að sýna áhrif í öllum líkamanum), úttaug (set- eða sköflungstaug) helst í námunda við vöðvann, og sneið af beinmerg (í staðinn má nota nýlegt beinmergssýni). Niðurstöður, bæði klínískar og aðrar, geta leitt í ljós að rannsaka verði fleiri vefi. Einnig ber að geyma öll líffæri sem líkur eru á að séu marklíffæri, miðað við þekkta eiginleika prófunarefnisins.

1.4.3.6. Vefjameinafræðileg rannsókn

Framkvæma skal gagngera vefjameinafræðilega rannsókn á líffærum og vefjum sem eru varðveitt úr dýrum í samanburðarhópnum og hópnum sem fær stærsta skammtinn. Þessar rannsóknir skulu einnig ná til dýra úr öllum öðrum skammtahópum ef breytingar, sem rekja má til meðferðarinnar, koma fram í hópnum sem fær stærsta skammtinn.

Rannsaka skal allar stórsæjar vefjaskemmdir.

Ef notaður er fylgihópur ber að framkvæma vefjameinafræðilega rannsókn á þeim vefjum og líffærum þar sem merki finnast um eiturhrif í tilraunahópnum.

2. GÖGN

Skrá skal gögn um hvert einstakt dýr. Fyrir hvern prófunarhóp skal auk þess taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur, fyrir hvern hóp í prófuninni, fjöldi dýra við upphaf prófunarinnar, fjöldi dýra sem drepast meðan á prófun stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, tímasetning dauðsfalla eða aflifana af mannúðarástæðum, fjöldi þeirra sem sýna merki um eiturhrif, lýsing á þeim merkjum sem sjást um eiturhrif, þar á meðal hvenær þau koma fram, hve lengi þau standa og hve alvarleg eitiráhrifin eru, í hve mörgum dýrum vefjaskemmdir koma fram, hvers konar vefjaskemmdir það eru og hundraðshluti dýranna sem sýna merki um hverja tegund vefjaskemmda.

Þegar unnt er skal meta tölulegar niðurstöður með heppilegri og almennt viðurkenndri tölfræðilegri aðferð. Velja skal tölfræðiaðferðir um leið og tilhögun rannsóknarinnar er ákveðin.

3.

SKÝRSLUGERÐ**Prófunarskýrsla**

Eftirtaldir upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni, eftir því sem við verður komið:

Tilraunadýr:

- tegund/stofn;
- fjöldi, aldur og kyn dýranna;
- uppruni, umhverfi á rannsóknarstofu, fóður o.s.frv.;
- þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar, vikulega eftir það og við lok prófunar.

Prófunaraðstæður:

- forsendur fyrir vali á burðarefni, ef það er ekki vatn;
- rök fyrir vali á skammtastærð;
- lýsing á samsetningu prófunarefnisins/blöndun í fóður, styrk efnisins og stöðugleika og einsleitni blöndunnar;
- lýsing á því hvernig efnið er gefið;
- umreikningur á styrk prófunarefnisins (í milljónarhlutum) í föðri/drykkjarvatni yfir í raunskammtastærð (mg/kg líkamsþyngdar á dag) þegar við á.
- upplýsingar um gæði fóðurs og vatns;

Niðurstöður:

- líkamsþyngd/breytingar á líkamsþyngd;
- fóðurneysla og vatnsneysla, þegar við á;
- upplýsingar um eiturefnasvörun eftir kyni og skammtastærð, þar á meðal merki um eiturrhif;
- eðli ummerkja við klíniska athugun, hve alvarleg þau eru og hve lengi þau standa (hvort áhrifin ganga til baka eða ekki);
- mat á starfsemi skynfæra, gripstyrk og hreyfistarfsemi;
- blóðprófanir með viðkomandi viðmiðunargildum
- klínískar lífefnaprófanir með viðkomandi viðmiðunargildum;
- upplýsingar um líkamsþyngd við aflifun og þyngd líffæra;
- niðurstöður krufningar;
- nákvæm lýsing á vefjameinafræðilegum niðurstöðum;
- gögn um frásög ef þau eru til;
- tölfræðilegar upplýsingar um niðurstöður, þegar við á.

*Umfjöllun um niðurstöður.**Ályktanir.*

4.

HEIMILDIR

Þessi aðferð svarar til TG 407 frá OECD.“

IV. VIÐAUKI E

„B.37 TAFIN TAUGAEITURHRIF AF VÖLDUM LÍFRÆNNA FOSFÓREFNA EFTIR BRÁÐ VÁHRIF**1. AÐFERÐ****1.1. Inngangur**

Þegar eiturrhif efna eru metin er áriðandi að hafa í huga getu tiltekinna efnaflokkanna til að valda sérstökum tegundum taugaeiturhrifa, sem óvíst er að finnist í öðrum rannsóknum á eiturrhifum. Komið hefur í ljós að sum lífræn fosfórefni valda töfðum taugaeiturhrifum og ber að rannsaka þau með tilliti til þess.

Nota má skimunarprófanir í glasi til að sanngreina þau efni sem geta valdið töfðum fjöltaugakvillum; neikvæðar niðurstöður af rannsóknum í glasi eru þó ekki sönnun þess að prófunarefni valdi ekki taugaeitrun.

Sjá almennan inngang, B-hluta.

1.2. Skilgreiningar

Lífræn fosfórefni eru óhlaðnir, lífrænir estrar, þíóestrar og anhydríð af lífrænum fosfórsýrum, fosfónsýrum, eða fosfóramíðsýrum eða samsvarandi fosfórþíósýrum, fosfónþíósýrum eða fosfórþíamíðsýrum eða önnur efni sem geta valdið töfðum eiturrhifum sem stundum koma fram í þessum efnaflokki.

Tafin taugaeiturhrif eru heilkenni tengd lengdri, tafinni byrjun slingurs, fjarlægum (tauga)símakvilla í mænu og úttaugum og hömlun og öldrun taugakvillaeistrakljúfs (NTE) í taugavef.

1.3. Viðmiðunarefni

Prófa má viðmiðunarefni á jákvæðum samanburðarhópi til að sýna að við prófunaraðstæður á rannsóknarstofu hafi ekki orðið marktækar breytingar á svörun tegundanna sem eru prófaðar.

Dæmi um mikið notað efni sem hefur eiturrhif á taugar er trí-ó-tólýlfosfat (CAS 78-30-8, EINECS 201-103-5, CAS-flokkunarkerfi: fosfórsýra, tris(2-metýlfenýl)estri), einnig þekkt sem tris-ó-kresýlfosfat.

1.4. Meginregla prófunaraðferðarinnar

Varphænum, sem hafa verið varðar fyrir bráðri kólnirvirkni ef þess hefur þurft við, er gefið prófunarefnið um munn í einum skammti. Fylgst er með dýrunum í 21 dag með tilliti til afbrigðilegs atferlis, slingurs og lömunar. Gerðar eru lífefnafræðilegar mælingar, einkum á hömlun taugakvillaeistrakljúfs (NTE), á hænum sem eru valdar af handahófi úr hverjum hópi, venjulega 24 og 48 klukkustundum eftir inngjöf. Tuttugu og einum degi eftir váhrif eru hæurnar, sem eftir eru, aflífaðar og gerðar vefjameinafræðilegar rannsóknir á völdum taugavefjum.

1.5. Lýsing á prófunaraðferðinni**1.5.1. Undirbúningur**

Heilbrigðar, ungar, fullvaxnar hænur, sem ganga eðlilega og eru lausar við veirusjúkdóma og lyfjagjöf sem getur truflað rannsóknina, skulu valdar af handahófi, settar í tilrauna- og samanburðarhópa og látnar venjast aðstæðum á rannsóknarstofunni í að minnsta kosti 5 daga áður en rannsóknin hefst.

Notuð eru búr eða hólf sem eru nógu stór til að hæurnar geti hreyft sig óhindrað og auðvelt sé að fylgjast með gangi þeirra.

Að jafnaði skal gefa prófunarefnið um munn og nota magaslöngu, gelatínhylki eða sambærilega aðferð. Vökva má gefa óblandaða eða uppleysta í viðeigandi burðarefni, til dæmis máisolíu; föst efni skal leysa upp ef unnt er þar eð hætta er á að upptaka stórra skammta af föstu efni í gelatínhylkjum gangi ekki auðveldilega. Ef vatnslaus burðarefni eru notuð skulu eiturgæinleikar þeirra vera þekktilir, en að öðrum kosti skal ákvarða þá fyrir prófunina.

1.5.2. *Prófunaraðstæður*

1.5.2.1. Tilraunadýr

Mælt er með því að nota ungar, fullvaxnar varphænur (*Gallus gallus domesticus*), 8 til 12 mánaða gamlar. Nota skal kyn og stofna af venjulegri stærð og hænurnar ættu að jafnaði að hafa verið aldar við þau skilyrði að geta hreyft sig óhindrað.

1.5.2.2. Fjöldi og kyn

Auk tilraunahópsins skal nota bæði samanburðarhóp, sem er gefið burðarefni, og jákvæðan samanburðarhóp. Sama4nburðarhópurinn, sem fær burðarefni, er meðhöndlaður alveg á sama hátt og tilraunahópurinn að öðru leyti en því að prófunarefnið er ekki gefið.

Nota skal nægilega margar hænur í hverjum hópi til að aflífa megir að minnsta kosti sex fugla til lífeðlisfræðilegra athugana (þrjá í einu á tveimur völdum tímapunktum) og sex þeirra geti lifað í 21 dag vegna meinafræðilegra athugana.

Hægt er að rannsaka jákvæða samanburðarhópinn samtímis eða styðjast við athuganir á nýlegum samanburðarhópi. Í honum skulu vera að minnsta kosti sex hænur sem fá meðferð með þekktu efni sem veldur töfðum taugaeiturhrifum, þrjár hænur til lífeðlisfræðirannsóknna og þrjár til meinafræðirannsóknna. Mælt er með því að fyrri gögn séu uppfærð reglulega. Vinna skal upp ný gögn um jákvæða samanburðarhópinn ef rannsóknarstofan, sem framkvæmir prófunina, breytir þýðingarmiklum atriðum (til dæmis stofni, föðri eða umhverfisaðstæðum).

1.5.2.3. Skammtastærðir

Gera skal forathugun með hæfilega mörgum hænum og skammtastærðum til að unnt sé að ákveða hvaða skammtastærðir skuli nota í aðalrannsókninni. Í þessari forathugun eru einhver dauðsföll að jafnaði nauðsynleg til að hægt sé að skilgreina hæfilegan skammt fyrir aðalrannsóknina. Til þess að koma í veg fyrir dauðsföll vegna bráðra kólvirkra áhrifa má þó nota atrópín eða önnur verndandi efni sem vitað er að hafa ekki áhrif á tafða taugaeitursvörun. Nota má ýmsar prófunaraðferðir til að meta hámarksskammt af prófunarefnunum sem veldur ekki dauða (sjá aðferð B.1 bis). Gögn úr fyrri rannsóknum á hænum eða aðrar eiturefnafræðilegar upplýsingar geta einnig komið að gagni við val á skammtastærð.

Nota ber eins stóra skammta af prófunarefni og hægt er í aðalrannsókninni, að teknu tilliti til niðurstaðna forathugunar á skammtastærð og efri marka skammtastærðar sem eru 2 000 mg/kg líkamsþyngdar. Dauðsföll mega ekki vera fleiri en svo að nógu mörg dýr haldi lífi fyrir lífeðlisfræðirannsóknir (sex) og meinafræðirannsóknir (sex) eftir 21 dag. Nota ber atrópín eða önnur verndandi efni, sem vitað er að hafa ekki áhrif á tafða taugaeitursvörun, til að koma í veg fyrir dauðsföll vegna bráðra kólvirkra áhrifa.

1.5.2.4. Markprófun

Ef engin merkjanleg eituráhrif koma fram í prófun með skammtastærð sem er að minnsta kosti 2 000 mg/kg líkamsþyngdar á dag og ef eiturrhifa er ekki að vænta samkvæmt gögnum um efni með samsvarandi byggingu kann rannsókn með stærri skammti að teljast ónauðsynleg.

Markprófunin gildir nema váhrif á menn bendi til þess að nota þurfi stærri skammt.

1.5.2.5. Athugunartímabil

Athugunartímabilið skal vera 21 dagar.

1.5.3. *Verklag*

Eftir að verndandi efni hefur verið gefið inn til að koma í veg fyrir dauðsföll vegna bráðra kólvirkra áhrifa er prófunarefnið gefið inn í einum skammti.

1.5.3.1. Almennar athuganir

Athuganir skulu hefjast strax eftir váhrif. Skoða skal allar hænurnar vandlega mörgum sinnum fyrstu tvo dagana og einu sinni á dag eftir það í 21 dag eða þangað til þær eru aflífaðar samkvæmt áætlun. Skrá skal öll merki um eiturrhif, þar á meðal afbrigðilegt atferli og hvers eðlis það er, hvenær það kemur fram, í hve miklum mæli og hve lengi það varir. Mæla skal slingur eftir talnakvarða sem skiptist í að minnsta kosti fjögur stig og skrá lömunareinkenni. Hænur, sem eru valdar til meinafræðilegra rannsókna, skulu teknar úr búrunum að minnsta kosti tvisvar í viku og látnar erfiða um tíma, til dæmis klífra í stiga, til að auðveldara sé að koma auga á lítilsháttar eiturrhif. Dauðvona dýr og dýr sem sýna merki um mikinn sársauka eða þjáningu skal fjarlægja strax og eftir því er tekið, aflífa þau á mannúðlegan hátt og kryfja.

1.5.3.2. Líkamsþyngd

Vigta skal allar hænurnar rétt áður en þeim er gefið prófunarefnið og að minnsta kosti vikulega eftir það.

1.5.3.3. Lífefnafræði

Velja skal sex hænur af handahófi úr hverjum tilraunahóp og samanburðarhóp sem fær burðarefni og þrjár úr jákvæða samanburðarhópnum (þegar sá hópur er rannsakaður samtímis), aflífa þær fáeinum dögum eftir inngjöf og undirbúa og rannsaka heilann og lendahluta mænunnar með tilliti til hömlunar taugakvillastrakljúfs. Að auki kann að vera gagnlegt að undirbúa og rannsaka settaugavef með tilliti til hömlunar taugakvillastrakljúfs. Venjulega eru þrjár hænur úr samanburðarhópnum og þrjár úr hverjum tilraunahóp aflífaðar eftir 24 klukkustundir og þrjár eftir 48 klukkustundir, en þrjár hænur úr jákvæða samanburðarhópnum eru aflífaðar eftir 24 klukkustundir. Ef athugun á klínískum ummerkjum um eitrun (það má oft meta með því að athuga hvenær merki um kólvirkni koma fram) bendir til þess að eitrunarefnið skiljist mjög hægt út getur verið betra að taka tvisvar vefjasýni úr þremur fuglum, á tímabilinu frá 24 klukkustundum og upp í 72 klukkustundir eftir inngjöf.

Ef það er talið heppilegt má einnig framkvæma greiningu með tilliti til asetýlkólinkljúfs (AChE) í þessum sýnum. AChE getur þó sjálfkrafa orðið virkur aftur í lífi og þannig orðið til þess að AChE-hamlandi virkni efnisins sé vanmetin.

1.5.3.4. Stórsæ krufning

Stórsæ krufning á öllum dýrum (sem eru aflífuð samkvæmt áætlun eða þegar þau eru dauðvona) skal fela í sér athugun á útliti heilans og mænunnar.

1.5.3.5. Vefjameinafræðileg rannsókn

Rannsaka skal, í smásjá, taugavef úr dýrum sem lifa af athugunartímabilið og eru ekki notuð í lífefnafræðilegar rannsóknir.

Vefirnir eru steiptir á upphaflegum stað með gegnflæðiaðferð. Sýnin skulu tekin úr litla heila (langsníð eftir miðju), mænukylfu, mænu og úttaugum. Sýnin úr mænunni skulu tekin við efri hálsliði, mið-brjósthrygg og á mjóhryggjar-spjaldhryggjarsvæðinu. Taka skal sýni af fjarlægari hluta sköflungstaugarinnar og greinum hennar yfir í vöðva kálfans og úr settauginni. Sýnin eru lituð með sérstökum litum fyrir mýli og taugasíma.

2. GÖGN

Ef neikvæðar niðurstöður fást varðandi lokastigin (end-points) sem eru valin í þessari aðferð (lífefnafræði, vefjameinafræði og athugun á atferli) er að jafnaði ekki ástæða til frekari prófana á töfðum eiturskrifum. Óviss eða ófullnægjandi árangur varðandi þessi lokastig getur gefið tilefni til frekari kannana.

Skrá skal gögn um hvert einstakt dýr. Fyrir hvern prófunarhóp skal auk þess taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur, fyrir hvern hóp í prófuninni, fjöldi dýra við upphaf prófunarinnar, fjöldi dýra þar sem vefjaskemmdir koma fram, atferlisleg eða lífefnafræðileg áhrif, tegund og stig vefjaskemmda eða áhrifa og hundraðshluti þeirra dýra sem sýna merki um hverja tegund og hvert stig vefjaskemmda eða áhrifa.

Niðurstöður þessarar rannsóknar skulu metnar á grundvelli tíðni, stigs og fylgni atferlislegra, lífefnafræðilegra og vefjameinafræðilegra áhrifa og allra annarra áhrifa sem koma í ljós í tilraunahópnum og samanburðarhópnum.

Meta skal tölulegar niðurstöður með viðeigandi og almennt viðurkenndum tölfræðilegum aðferðum. Velja skal tölfræðiaðferðir um leið og tilhögun rannsóknarinnar er ákveðin.

3.

SKÝRSLUGERÐ**Prófunarskýrsla**

Eftirtalдар upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni, eftir því sem við verður komið:

Tilraunadýr:

- stofn sem er notaður;
- fjöldi, aldur og kyn dýranna;
- uppruni, umhverfi á rannsóknarstofu o.s.frv.;
- þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar.

Prófunaraðstæður:

- ítarlegar upplýsingar um samsetningu prófunarefnisins, stöðugleika og einsleitni, eftir því sem við á;
- rök fyrir vali á burðarefni;
- upplýsingar um það hvernig prófunarefnið er gefið;
- upplýsingar um gæði fódurs og vatns;
- rök fyrir vali á skammtastærð;
- upplýsingar um gefna skammta, þar á meðal upplýsingar um burðarefni, magn og eðlisástand efnisins sem er gefið;
- upplýsingar um verndarefni, ef um slíkt er að ræða, og hvernig það er gefið.

Niðurstöður:

- upplýsingar um líkamsþyngd;
- upplýsingar um eiturefnasvörun hvers hóps, þar á meðal dauðsföll;
- eðli ummerkja við klíniska athugun, stig þeirra og lengd (hvort þau ganga til baka eða ekki);
- nákvæm lýsing á lífefnafræðilegum aðferðum og niðurstöðum;
- niðurstöður krufningar;
- nákvæm lýsing á öllum vefjameinafræðilegum niðurstöðum;
- tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, ef við á.

*Umfjöllun um niðurstöður.**Ályktanir.*

4.

HEIMILDIR

Þessi aðferð svarar til TG 418 frá OECD.

B.38 TAFIN TAUGAEITURHRIF AF VÖLDUM LÍFRÆNNA FOSFÓREFNA Í 28 DAGA RANNSÓKN Á ENDURTEKNUM SKÖMMTUM**1. AÐFERÐ****1.1. Inngangur**

Þegar eiturhrif efna eru metin er áriðandi að hafa í huga getu tiltekinna efnaflokkka til að valda sérstökum tegundum taugaeiturhrifa, sem óvist er að finnist í öðrum rannsóknum á eiturhrifum. Komið hefur í ljós að sum lífræn fosfórefni valda töfðum eiturhrifum og ber að rannsaka þau með tilliti til þess.

Nota má skimunarprófanir í glasi til að sanngreina þau efni sem valda töfðum fjöltaugakvillum; neikvæðar niðurstöður úr rannsóknum í glasi eru þó ekki sönnun fyrir því að prófunarefni valdi ekki taugaeitrun.

Í þessari 28 daga rannsókn á töfðum taugaeiturhrifum fast upplýsingar um hugsanlega hættu á heilsutjóni vegna endurtekinna váhrifa í takmarkaðan tíma. Í rannsókninni fast upplýsingar um vensl svörunar og skammtastærða og með henni má leggja grundvöll að því að ákvarða hæsta skammtastig sem veldur engum merkjanlegum, skaðlegum áhrifum (NOAEL) en það getur komið að gagni við að ákveða öryggisviðmiðanir um váhrif.

Sjá einnig almennan inngang, B-hluta.

1.2. Skilgreiningar

Lífræn fosfórefni eru óhlaðnir, lífrænir estrar, þíóestrar og anhýdríð af lífrænum fosfórsýrum, fosfónsýrum, eða fosfóramíðsýrum eða samsvarandi fosfórþíósýrum, fosfónþíósýrum eða fosfórþíóamíðsýrum eða önnur efni sem geta valdið töfðum eiturhrifum sem stundum koma fram í þessum efnaflokki.

Tafin taugaeiturhrif eru heilkenni tengd lengdri, tafinni byrjun slingurs, fjarlægum (tauga)símakvilla í mænu og úttaugum og hömlun og öldrun taugakvillaestrakljúfs (NTE) í taugavef.

1.3. Meginregla prófunaraðferðarinnar

Hænum eru gefnir daglegir skammtar af prófunarefninu um munn í 28 daga. Dýrin eru skoðuð að minnsta kosti einu sinni á dag í 14 daga eftir síðasta skammt með tilliti til afbrigðilegs atferlis, slingurs og lömunar. Gerðar eru lífefnafræðilegar mælingar, einkum á hömlun taugakvillaestrakljúfs (NTE), á hænum sem eru valdar af handahófi úr hverjum hópi, venjulega 24 og 48 klukkustundum eftir síðustu inngjöf. Þegar liðnar eru tvær vikur frá síðasta skammti eru hænurnar sem eftir eru aflífaðar og gerðar vefjameinafræðilegar rannsóknir á völdum taugavefjum.

1.4. Lýsing á prófunaraðferðinni**1.4.1. Undirbúningur**

Heilbrigðar, ungar, fullvaxnar hænur, sem ganga eðlilega og eru lausar við veirusjúkdóma og lyfjagjöf sem getur truflað rannsóknina, skulu valdar af handahófi, settar í tilrauna- og samanburðarhópa og látnar venjast aðstæðum á rannsóknarstofunni í að minnsta kosti 5 daga áður en rannsóknin hefst.

Notuð eru búr eða hólf sem eru nógu stór til að hænurnar geti hreyft sig óhindrað og auðvelt sé að fylgjast með gangi þeirra.

Gefa skal prófunarefnið um munn, á hverjum degi, 7 daga í viku; best er að nota magaslöngu eða gelatínhyllki. Vökva má gefa óblandaða eða uppleysta í viðeigandi burðarefni, til dæmis maisolíu; föst efni skal leysa upp ef unnt er, þar eð hættu er á að upptaka stórra skammta af föstu efni í gelatínhyllkjum gangi ekki auðveldlega.

Ef vatnslaus burðarefni eru notuð skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir, en að öðrum kosti skal ákvarða þá fyrir prófunina.

1.4.2. Prófunaraðstæður**1.4.2.1. Tilraunadýr**

Mælt er með því að nota ungar, fullvaxnar varphænur (*Gallus gallus domesticus*), 8 til 12 mánaða gamlar. Nota skal kyn og stofna af meðalstærð og hænurnar ættu að jafnaði að hafa verið aldar við þau skilyrði að geta hreyft sig óhindrað.

1.4.2.2. Fjöldi og kyn

Að jafnaði skal nota að minnsta kosti þrjá tilraunahópa og samanburðarhóp sem er gefið burðarefni. Hópurinn, sem fær burðarefni, er meðhöndlaður alveg á sama hátt og tilraunahópurinn, að öðru leyti en því að prófunarefnið er ekki gefið.

Nota skal nægilega margar hænur í hverjum hópi til að aflífa megi að minnsta kosti sex fugla til lífeðlisfræðilegra athugana (þrjá í einu á tveimur völdum tímapunktum) og sex geti lifað í 14 daga eftir meðferð vegna meinafræðilegra rannsókna.

1.4.2.3. Skammtastærðir

Velja skal skammtastærðir með tilliti til þriggja niðurstaðna úr bráðaprófun á töfðum taugaeiturhrifum og annarra gagna sem eru til um eiturhrif og eiturefnaferla prófunarefnisins. Stærsti skammturinn er valinn með það fyrir augum að hann valdi eiturhrifum, helst töfðum taugaeiturhrifum, en ekki dauða eða auðsæjum þjáningum. Eftir það eru valdir skammtar sem fara stigminnkandi til að sýna fram á vensl svörunar og mismunandi skammtastærða og að engin merkjanleg, skaðleg áhrif komi fram við neðstu skammtamörk.

1.4.2.4. Markprófun

Ef engin merkjanleg eitiráhrif koma fram í prófun með skammtastærð sem er að minnsta kosti 1 000 mg/kg líkamsþyngdar á dag og ef eiturhrifa er ekki að vænta samkvæmt gögnum um efni með samsvarandi byggingu kann rannsókn með stærri skammti að teljast ónauðsynleg. Markprófunin gildir nema váhrif á menn bendi til þess að nota þurfi stærri skammt.

1.4.2.5. Athugunartímabil

Athuga skal öll dýrin að minnsta kosti daglega á váhrifatímabilinu og í 14 daga eftir það, nema krufning sé fyrirhuguð.

1.4.3. Verklag

Dýrunum er gefið prófunarefnið á hverjum degi í 28 daga.

1.4.3.1. Almennar athuganir

Athuganir skulu hefjast strax eftir að meðferð hefst. Skoða skal allar hænurnar vandlega að minnsta kosti einu sinni á dag þá 28 daga sem meðferðin stendur og í 14 daga eftir það eða þangað til þær eru aflífaðar samkvæmt áætlun. Skrá skal öll merki um eiturhrif, hvenær þau koma fram, af hvaða tegund þau eru, í hve miklum mæli og hve lengi þau standa. Athuganir skulu ná til afbrigðilegs atferlis, en ekki einskorðast við það. Mæla skal slingur eftir talnakvarða sem skiptist í að minnsta kosti fjögur stig og skrá lömunareinkenni. Hænurnar skulu teknar úr búrunum að minnsta kosti tvisvar í viku og látnar erfiða um tíma, til dæmis klifra í stiga, til að auðveldara sé að koma auga á lítilsháttar eiturhrif. Dauðvona dýr og dýr, sem sýna merki um mikinn sársauka eða þjáningu, skal fjarlægja strax og eftir því er tekið, aflífa þau á mannúðlegan hátt og kryfja.

1.4.3.2. Líkamsþyngd

Vigta skal allar hænurnar rétt áður en þeim er gefið prófunarefnið og að minnsta kosti vikulega eftir það.

1.4.3.3. Lífefnafræði

Velja skal sex hænur af handahófi úr hverjum tilraunahóp og samanburðarhóp sem fær burðarefni, aflífa þær fæinum dögum eftir síðasta skammt og undirbúa og lendahluta mænnar með tilliti til hömlunar taugakvillaestrakljúfs (NTE). Að auki kann að vera nauðsynlegt að undirbúa og rannsaka hömlun taugakvillaestrakljúfs í settaugavef. Venjulega eru þrjár hænur úr samanburðarhópnum og þrjár úr hverjum tilraunahóp aflífaðar eftir 24 klukkustundir og þrjár 48 klukkustundum eftir síðasta skammt. Ef gögn úr rannsókninni á bráðum eiturhrifum eða öðrum rannsóknum (til dæmis rannsókn á eiturefnaferlum) bendir til þess að betra sé að aflífa fuglana á öðrum tímum eftir síðasta skammt skal gera það og skrá ástæðurnar fyrir því.

Ef það er talið heppilegt má einnig framkvæma greiningu með tilliti til asetýlkólinkljúfs (AChE) í þessum sýnum. AChE getur þó sjálfkrafa orðið virkur aftur í lífi og þannig orðið til þess að AChE-hamlandi virkni efnisins sé vanmetin.

1.4.3.4. Stórsæ krufning

Stórsæ krufning á öllum dýrum (sem eru aflífuð samkvæmt áætlun eða þegar þau eru dauðvona) skal fela í sér athugun á útliti heilans og mænunnar.

1.4.3.5. Vefjameinafræðileg rannsókn

Rannsaka skal, í smásjá, taugavef úr dýrum sem lifa af athugunartímabilið og eru ekki notuð í lífefnafræðilegar rannsóknir. Vefirnir eru steypir á upphaflegum stað með gegnflæðiaðferð. Sýnin skulu tekin úr litla heila (langsnið eftir miðju), mænukylfu, mænu og úttaugum. Sýnin úr mænunni skulu tekin við efri hálsliði, mið-brjósthrygg og á mjóhryggjar-spjaldhryggjarsvæðinu. Taka skal sýni af fjarlægari hluta sköflungstaugarinnar og greinum hennar yfir í vöðva kálfans og úr settauginni. Sýnin eru lituð með sérstökum litum fyrir mýli og taugasíma. Í upphafi skal gera smásjárrannsókn á varðveittum vefjum úr öllum dýrum í samanburðarhópnum og hópnum sem fær stærsta skammt. Þegar merki koma fram um áhrif í hópnum sem fær stærsta skammtinn skal einnig fara fram smásjárrannsókn á hælum í hópnum sem fá meðalstóran og lítinn skammt.

2. GÖGN

Ef neikvæður niðurstöður fást varðandi lokastigin (end-points) sem eru valin í þessari aðferð (lífefnafræði, vefjameinafræði og athugun á atferli) er að jafnaði ekki ástæða til frekari prófana á töfðum eiturhrifum. Óvissar eða ófullnægjandi niðurstöður varðandi þessi lokastig geta gefið tilefni til frekari kannana.

Skrá skal gögn um hvert einstakt dýr. Fyrir hvern prófunarhóp skal auk þess taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur fjöldi dýra við upphaf prófunarinnar, fjöldi dýra þar sem vefjaskemmdir koma fram, atferlisleg eða lífefnafræðileg áhrif, tegund og stig vefjaskemmda eða áhrifa og hundraðshluti þeirra dýra sem sýna merki um hverja tegund og hvert stig vefjaskemmda eða áhrifa.

Niðurstöður þessarar rannsóknar skulu metnar á grundvelli tíðni, stigs og fylgni atferlislegra, lífefnafræðilegra og vefjameinafræðilegra áhrifa og allra annarra áhrifa sem koma í ljós í tilrauna- og samanburðarhópnum.

Meta skal tölulegar niðurstöður með viðeigandi og almennt viðurkenndum tölfræðilegum aðferðum. Velja skal tölfræðiaðferðir um leið og snið rannsóknarinnar er ákveðið.

3. SKÝRSLUGERÐ

Prófunarskýrsla

Eftirtalдар upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni, eftir því sem við verður komið:

Tilraunadýr:

- stofn sem er notaður;
- fjöldi, aldur og kyn dýranna;
- uppruni, umhverfi á rannsóknarstofu o.s.frv.;
- þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar.

Prófunaraðstæður:

- ítarlegar upplýsingar um samsetningu prófunarefnisins, stöðugleika og einsleitni, eftir því sem við á;
- rök fyrir vali á burðarefni;
- upplýsingar um það hvernig prófunarefnið er gefið;
- upplýsingar um gæði fôðurs og vatns;
- rök fyrir vali á skammtastærð;
- upplýsingar um gefna skammta, þar á meðal upplýsingar um burðarefni, magn og eðlisástand efnisins sem gefið er;
- rök fyrir því að velja aðra tíma fyrir lífefnafræðilegar ákvarðanir en eftir 24 og 48 klukkustundir.

Niðurstöður:

- upplýsingar um líkamsþyngd;
- upplýsingar um eiturefnasvörun eftir skammtastærðum, þar á meðal dauðsföll;
- hæsta skammtastig sem veldur engum merkjanlegum, skaðlegum áhrifum;
- eðli ummerkja við klíniska athugun, stig þeirra og lengd (hvort þau ganga til baka eða ekki);
- nákvæm lýsing á lífefnafræðilegum aðferðum og niðurstöðum;
- niðurstöður krufningar;
- nákvæm lýsing á öllum vefjameinafræðilegum niðurstöðum;
- tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, þar sem við á.

*Umfjöllun um niðurstöður.**Ályktanir.*

4.

HEIMILDIR

Þessi aðferð svarar til TG 419 frá OECD.“

V. VIÐAUKI

A. 8. og 9. þáttur í efnisyfirliti viðaukans breytast sem hér segir:

- „8. SÉRTILVIK: efni
- 8.1. Færanleg gashylki
- 8.2. Gashylki undir própan, bútan eða fljótandi jarðolíugas (LPG)
- 8.3. Gegnheilir málmar
- 8.4. Efni sem eru flokkuð með H65
- 9. SÉRTILVIK: Efnablöndur
- 9.1. Loftkenndar efnablöndur (gasblöndur)
- 9.2. Gashylki undir efnablöndur sem innihalda ilmbætt própan, bútan eða fljótandi jarðolíugas (LPG)
- 9.3. Málmblendi, efnablöndur sem innihalda fjölliður, efnablöndur sem innihalda gúmmílíki
- 9.4. Efnablöndur sem eru flokkaðar með H65
- 9.5. Lífræn peroxíð“

B. Eftirfarandi texti bætist við í lið 3.2.3. á eftir viðmiðunum fyrir H20 „Hættulegt við innöndun“:

„H65 Hættulegt heilsu: getur valdið lungnaskaða við inntöku.

Fljótandi efni og efnablöndur sem mönnum stafar hætta af við ásvelgingu vegna þess hve lítil seigja þeirra er:

- a) Efni og efnablöndur sem í er samanlagt 10% eða meira af alifatískum, alisýklískum og arómatískum vetniskolefnum og hafa:

- styttri rennslistíma en 30 sek. í 3 mm ISO-bikarglasi samkvæmt EN 535, eða
- minni eðlisseigju en 7×10^{-6} m²/sek við 40 °C þegar mælt er með kvörðuðum glerpípuseigjumæli samkvæmt ISO-staðli 3104/3105, eða
- minni eðlisseigju en 7×10^{-6} m²/sek við 40 °C þegar mælt er með snúningsmæli samkvæmt ISO-staðli 3219.

Athugið að efni og efnablöndur, sem fullnægja þessum viðmiðunum, þarf ekki að flokka ef meðalyfirborðsspenna þeirra er meiri en 25 mN/m við 40 °C.

- b) Önnur efni og efnablöndur sem falla ekki undir framantaldar viðmiðanir samkvæmt reynslu hjá mönnum.“

C. Í stað textans í lið 3.2.6.3. kemur eftirfarandi texti:

„3.2.6.3. *Ertíng öndunarfæra*

Eftirfarandi hættusetning skal valin í samræmi við tilgreindar viðmiðanir:

H37 Ertir öndunarfæri

Efni og efnablöndur sem valda alvarlegri ertingu í öndunarfærum samkvæmt:

- athugunum á mönnum
- jákvæðum niðurstöðum úr viðeigandi dýraprófunum

Athugasemdir um notkun H37

Þegar raunathuganir á mönnum eru túlkaðar skal þess vandlega gætt að greina milli áhrifa sem leiða til flokkunar með H48 (sjá lið 3.2.4) og áhrifa sem leiða til flokkunar með H37. Áhrif, sem að jafnaði leiða til flokkunar með H37, ganga til baka og eru venjulega bundin við efri öndunarveg.

Jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófunum geta m.a. verið samkvæmt gögnum úr almennri eiturrhifaprófun, þar á meðal vefjameinafræðigögn um öndunarfærin. Gögn úr mælingum á hægöndun í tilraunum má einnig nota til að meta ertingu í öndunarvegi.“

D. Í stað textans í lið 3.2.7 Næming kemur eftirfarandi texti:

„3.2.7 Næming

3.2.7.1. Næming við innöndun

Efni og efnablöndur skal flokka sem ofnæmisvaldandi og tákna með „Xn“ og hættuáþendingunni „Hættulegt heilsu“ ásamt hættusetningunni H42 í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir.

H42 Getur valdið ofnæmi við innöndun

- ef vísbendingar eru um að efnið eða efnablandan geti kallað fram sérstakt ofnæmi í öndunarfærum.
- ef fyrir liggja jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófunum.
- ef efnið er ísósýanat, nema vísbendingar séu um að efnið valdi ekki ofnæmi í öndunarfærum.

Athugasemdir um notkun H42

Vísbendingar hjá mönnum

Vísbendingar um að efnið geti kallað fram sérstakt ofnæmi í öndunarfærum byggjast að jafnaði á reynslu hjá mönnum. Í þessu samhengi kemur ofnæmi að jafnaði fram sem asmi en önnur ofnæmisviðbrögð á borð við nefslímubólgu og lungnablöðrubólgu skulu einnig skoðuð.

Sjúkdómsástandið hefur klínísk einkenni ofnæmisviðbragða. Ekki er þó nauðsynlegt að sýna fram á gang ónæmisviðbragða.

Þegar athugaðar eru vísbendingar um váhrif á menn er nauðsynlegt að ákvörðun um flokkun sé byggð á eftirfarandi, auk vísbendinga frá sjúkdómstílvikum:

- fjölda þeirra sem verða fyrir váhrifum,
- umfangi váhrifa.

Framangreindar vísbendingar geta verið:

- sjúkrasaga og gögn úr viðeigandi prófunum á lungnastarfsemi, í tengslum við váhrif frá efninu, staðfest með öðrum vísbendingum, meðal annars:
 - efnið hefur svipaða byggingu og efni sem vitað er að valda ofnæmi í öndunarfærum,
 - ónæmisprófun í lífi (t.d. pikkhúðpróf),
 - ónæmisprófun í glasi (t.d. greining í sermi),
- rannsóknir sem kunna að benda til annarra sértækra verkana sem hafa ekki með ónæmi að gera, t.d. endurtekinnar smávægilegrar ertingar eða áhrifa sem tengjast lyfjagjöf,
- jákvæðar niðurstöður úr berkjuáreitisprófun með efninu, sem gerð er í samræmi við viðurkenndar viðmiðunarreglur um ákvörðun sérstakra ofnæmisviðbragða.

Sjúkrasagan ætti að ná yfir bæði heilsufarssögu og atvinnusögu til að unnt sé að sýna fram á tengsl milli váhrifa frá tilteknu efni og myndunar ofnæmis í öndunarfærum. Meðal upplýsinga, sem hér skipta máli, eru þættir sem magna sjúkdómseinkennin, bæði á heimili og vinnustað, upphaf og framgangur sjúkdómsins, fjölskyldusaga og heilsufarssaga sjúklingsins. Heilsufarssagan ætti einnig að ná til annarra kvilla af völdum ofnæmis eða í öndunarvegi, allt frá bernsku, svo og reykningavenja.

Jákvæðar niðurstöður úr berkjuáreitisprófunum teljast nógu góðar vísbendingar til að byggja megi flokkun á þeim einum. Aftur á móti er vitað að í reynd munu margar af þeim rannsóknum, sem taldar eru hér að framan, þegar hafa verið gerðar.

Ekki ber að merkja efni með hættusetningunni H42 ef það kallar aðeins fram asmaeinkenni vegna ertingar hjá fólki með ofursvörun í berkjum.

Rannsóknir á dýrum

Gögn úr prófunum, sem kunna að benda til þess að efni geti valdið næmingu í mönnum við innöndun, eru m.a.:

- IgE-mælingar (t.d. í músum),
- sértæk lungnasvörun í naggrísam.

3.2.7.2. Næming við snertingu við húð.

Efni og efnablöndur skal flokka sem ofnæmisvaldandi og tákna með „Xi“ og hættuábindingunni „Ertandi“ ásamt hættusetningunni H43 í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

H43 Getur valdið ofnæmi við snertingu við húð

- ef reynslan sýnir að efnið eða efnablandan hafa valdið næmingu við snertingu við húð hjá talsverðum fjölda manna,
- ef fyrir liggja jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófunum.

Athugasemdir um notkun H43

Vísbendingar hjá mönnum

Eftirfarandi vísbendingar nægja til að flokka efni með H43:

- jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi plástursprófunum, að jafnaði á fleiri en einni húðsjúkdómadeild, eða
- faraldsfræðilegar rannsóknir sem sýna að efnið hefur valdið exemi vegna snertiofnæmis. Líta ber með sérstakri alvöru aðstæður þar sem dæmigerð einkenni koma fram hjá tiltölulega mörgum þeirra sem verða fyrir váhrifum, jafnvel þótt tilvikin séu fá, eða
- jákvæð gögn úr tilraunarannsóknum á mönnum (sjá einnig lið 3.1.1).

Eftirtalið er nægilegt til að flokka efni með H43 þegar fyrir liggja viðbótarvísbendingar:

- einangruð dæmi um exem vegna snertiofnæmis, eða
- faraldsfræðilegar rannsóknir þar sem hending, kerfisbundin skekkja eða óskýrt orsakasamhengi hefur ekki verið útilokað svo fullnægjandi þyki.

Viðbótarvísbendingar geta verið:

- gögn úr dýraprófunum sem gerðar eru í samræmi við gildandi viðmiðunarreglur með niðurstöðu sem fullnægir ekki viðmiðunum í kaflanum um rannsóknir á dýrum en kemst nægilega nálægt því til að teljast marktæk, eða
- gögn sem byggjast á óstöðluðum aðferðum, eða
- viðeigandi tengsl milli byggingar efnis og virkni.

Rannsóknir á dýrum

Jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófunum eru sem hér segir:

Ef notuð er ónæmisglæðaprófunin á húðnæmingu, sem um getur í V. viðauka, eða aðrar ónæmisglæðaprófanir er svörun, sem að minnsta kosti 30% tilraunadýranna sýnir, talin jákvæð. Við notkun hvers kyns annarra prófunaraðferða er svörun, sem að minnsta kosti 15% tilraunadýranna sýna, talin jákvæð.

3.2.7.3. Ónæmistengdur ofsakláði við snertingu

Sum þeirra efna, sem fullnægja viðmiðunum fyrir H42, kunna einnig að valda ónæmistengdum ofsakláða við snertingu. Í slíkum tilvikum ber að veita upplýsingar um ofsakláða við snertingu með því að nota viðeigandi varnaðarsetningar, venjulega V24 og V36/37, og í öryggisleiðbeiningunum.

Þegar efni kalla fram merki um ónæmistengdan ofsakláða við snertingu en uppfylla ekki viðmiðanir fyrir H42 ber að íhuga hvort rétt sé að flokka þau með H43.

Ekki er til viðurkennt dýralíkan sem nota má til að sanngreina efni sem valda ónæmistengdum ofsakláða við snertingu. Flokkunin hlýtur því að jafnaði að byggjast á visbendingum hjá mönnum sem eru svipaðar þeim sem eiga við um ofnæmi við snertingu við húð (H43).

3.2.7.4. Athugið að ef táknið „Xn“ og hættuábindingin „Hættulegt heilsu“ eru notuð, er valkvætt að nota táknið „Xi“ og hættuábindinguna „Ertandi“.

E. Í stað viðmiðana fyrir V62 í 6. þætti kemur eftirfarandi:

„V62 Varist að framkalla uppköst eftir inntöku. Leitið umsvifalaust lækni og sýnið umbúðir eða umbúðamerkingar

— Notkun:

— efni og efnablöndur sem eru flokkuð sem hættuleg heilsu með H65 í samræmi við viðmiðanir í lið 3.2.3,

— gildir ekki um efni og efnablöndur sem eru markaðssett á úðabrusum (eða í geymum með áföstum úðabúnaði), sjá 8. og 9. þátt.

— Notkunarviðmiðanir:

— skyldubundið á framangreind efni og efnablöndur ef þau eru seld almenningi eða líklegt er að hann noti þau,

— æskilegt á framangreind efni og efnablöndur þegar þau eru notuð í iðnaði.“

F. Eftirfarandi liður bætist við í 8. þætti:

„8.2. Gashylki undir própan, bútan eða fljótandi jarðolíugas (LPG)

Þessi efni eru flokkuð í I. viðauka. Þótt þau séu flokkuð í samræmi við 2. gr. eru þau ekki hættuleg heilsu manna ef þau eru markaðssett í lokuðum endurnýtanlegum gashylkjum eða einnotahylkjum, í skilningi EN 417, sem eldsneyti sem eingöngu er hleypt út til brennslu.

Þessi hylki skal merkja með viðeigandi tákni og hættu- og varnaðarsetningum sem varða eldfimi. Engar upplýsingar um áhrif á heilsu manna þurfa að koma fram á merkimiðanum. Sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu efnisins skal þó láta fagmönnum í té þær upplýsingar um áhrif á heilsu manna sem hefðu átt að koma fram á merkimiðanum, með því sniði sem tilgreint er í 27. gr. tilskipunarinnar. Almennum notendum skulu veittar nægar upplýsingar til að þeir geti gert nauðsynlegar ráðstafanir um heilsuvernd og öryggisgæslu eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 91/155/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun 93/112/EBE.“

G. Í stað fyrirsagnarinnar „8.2. Gegnheilir málmar“ kemur:

„8.3. **Gegnheilir málmar**“

H. Eftirfarandi liður bætist við í 8. þætti:

„8.4. **Efni sem eru flokkuð með H65**

Efni, sem eru flokkuð sem hættuleg heilsu, vegna þess að af þeim stafar hættu við ásvelgingu, þarf ekki að merkja sem hættuleg heilsu með H65 ef þau eru markaðssett í úðabrusum eða í geymum með áföstum úðabúnaði.“

I. Í stað textans í lið 9.1.3 kemur eftirfarandi texti:

„9.1.3. Merking

Kröfum um merkingu færanlegra gashylkja telst fullnægt ef þau eru í samræmi við b-lið 5. mgr. 8. gr. tilskipunar 88/379/EBE.

Þó má gera þá undantekningu frá 1. og 2. mgr. 8. gr. að láta snið og mál merkimiða fyrir gashylki, með rúmmál sem er 150 l eða minna, fylgja fyrirmælum ISO-staðals 7225. Þá getur merkimiðinn borið almennt heiti eða iðnaðar-/verslunarheiti efnablöndunnar, að því tilskildu að hættulegir efnisþættir efnablöndunnar séu skráðir með skýru og óafmáanlegu letri utan á gashylkið.

Veita má upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 7. gr., á endingargóðri upplýsingaplötu eða merkimiða sem er festur við geymana.”

J. Eftirfarandi liður bætist við í 9. þætti:

„9.2. **Gashylki undir efnablöndur sem innihalda ilmbætt própan, bútan eða fljótandi jarðolíugas (LPG)**

Própan, bútan og fljótandi jarðolíugas er flokkað í I. viðauka. Þótt efnablöndur, sem innihalda þessi efni, séu flokkuð í samræmi við 3. gr. tilskipunar 88/379/EBE eru þau ekki heilsuspillandi þegar þau eru markaðssett í lokuðum endurnýtanlegum gashylkjum eða einnotahylkjum, í skilningi EN 417, sem eldsneyti sem eingöngu er hleypt út til brennslu.

Þessi hylki skal merkja með viðeigandi tákni og hættu- og varnaðarsetningum sem varða eldfimi. Engar upplýsingar um áhrif á heilsu manna þurfa að koma fram á merkimiðanum. Sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu efnisins skal þó láta fagmönnum í té þær upplýsingar um áhrif á heilsu manna sem hefðu átt að koma fram á merkimiðanum, með því sniði sem tilgreint er í 10. gr. tilskipunar 88/379/EBE. Almennum notendum skulu veittar nægar upplýsingar til að þeir geti gert nauðsynlegar ráðstafanir um heilsuvernd og öryggisgæslu eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 91/155/EBE.”

K. Í stað fyrirsagnarinnar „9.2. Málmblendi, efnablöndur sem innihalda fjölíður, efnablöndur sem innihalda gúmmílíki“ kemur:

„9.3. **Málmblendi, efnablöndur sem innihalda fjölíður, efnablöndur sem innihalda gúmmílíki**“

L. Eftirfarandi liður bætist við í 9. þætti:

„9.4. **Efnablöndur sem eru flokkaðar með H65**

Efnablöndur, sem eru flokkaðar sem hættulegar heilsu vegna þess að af þeim stafar hættu við ásvelgingu, þarf ekki að merkja sem hættulegar heilsu með H65 ef þær eru markaðssettar í úðabrusum eða í geymum sem eru búnir áföstum úðabúnaði.“

M. Í stað fyrirsagnarinnar „9.4. Lífræn peroxíð“ kemur:

„9.5. **Lífræn peroxíð**“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/69/EB

2001/EES/51/34

frá 5. desember 1997

um tuttugustu og þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópubingsins og ráðsins 95/56/EB⁽²⁾, einkum 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE er skrá yfir hættuleg efni ásamt upplýsingum um flokkun og merkingu hvers efnis eða efnaflokks.

Rannsóknarstofutilraunir hafa leitt í ljós að tilteknar manngerðar, glerkenndar (silíkat-)trefjar hafa krabbameinsvaldandi áhrif. Faraldsfræðirannsóknir gefa tilefni til að ætla að áhrif manngerðra, glerkenndra (silíkat-)trefja á heilsu manna geti verið varhugaverð.

Því ber að aðlaga og auka við skrána yfir hættuleg efni sem er að finna í I. viðauka við þá tilskipun, einkum til þess að bæta við tilteknum manngerðum, glerkenndum (silíkat-)trefjum. Af þeim sökum er nauðsynlegt að breyta formálsorðum I. viðauka með því að bæta við athugasemdum og upplýsingum um auðkenningu, flokkun og merkingu manngerðra, glerkenndra (silíkat-)trefja.

Með tilliti til núverandi þekkingar virðist réttlætanlegt við tilteknar aðstæður að flokka sumar manngerðar, glerkenndar (silíkat-)trefjar ekki sem krabbameinsvalda. Þennan möguleika ber að endurskoða í ljósi vísinda- og tækniframfara, einkum á sviði prófunar á krabbameinsmyndun.

Skammstöfunin „EBE“ kemur fram í nokkrum ákvæðum í I. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE.

Með grein G í sáttmálanum um Evrópusambandið hefur heitinu „Efnahagsbandalag Evrópu“ verið breytt í heitið „Evrópubandalagið“. Því ber að setja skammstöfunina „EB“ í stað skammstöfunarinnar „EBE“ í fyrrnefndum ákvæðum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 343, 13.12.1997, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 7.

(1) Stjtið. EB L 196, 16. 8. 1967, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 236, 18. 9. 1996, bls. 35.

Í tilskipun 96/56/EB var 21. og 23. gr. tilskipunar 67/548/EBE breytt í samræmi við þetta og heimilað að markaðssetja hættuleg efni, sem merkt eru með „EBE-númeri“ og orðunum „EBE-merkimiði“, til 31. desember 2000.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar er sér um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 67/548/EBE er breytt sem hér segir:

1. I. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi komi í stað fimmtu málsgreinar þess kafla formálsorðanna sem ber yfirskriftina „Flokkunarkerfi“:

„Í a-lið 2. mgr. 23. gr. er kveðið á um að þegar um er að ræða efni sem eru skráð í I. viðauka skuli efnaheitið, sem notað er á merkimiðanum, vera eitt þeirra heita sem tilgreind eru í viðaukanum. Viðbótarupplýsingum um tiltekin efni hefur verið bætt við í hornklofum til þess að auðveldara verði að sanngreina efnið. Þessar viðbótarupplýsingar þurfa ekki að koma fram á merkimiðanum.“

- b) Eftirfarandi komi í stað athugasemdar A í formálsorðunum:

„Athugasemd A:

Heiti efnisins verður að koma fram á merkimiðanum og skal nota eitt þeirra heita sem tilgreind eru í I. viðauka (sbr. a-lið 2. mgr. 23. gr.).

Í I. viðauka eru stundum notuð safnheiti á borð við „...sambönd“ eða „...sölt“. Í þeim tilvikum ber framleiðanda eða hverjum þeim sem markaðssetur slíkt efni að skrá rétt heiti á merkimiðann og taka þá tilhlýðilegt tillit til kaflans „Flokkunarkerfi“ í formálsorðunum:

Dæmi: fyrir BeCl₂: beryllíumklóríð.“

- c) Eftirfarandi athugasemdir Q og R bætist við formáls-orðin:

„Athugasemd Q:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef unnt er að sýna fram á að efnið fullnægi einu eftirtalinna skilyrða:

- skammvinn prófun á lífnidurbroti við innöndun hefur leitt í ljós að veginn helmingunartími trefja, sem eru lengri en 20 µm, er skemmri en 10 dagar, eða
- skammvinn prófun á lífnidurbroti við ídreypingu í barka hefur leitt í ljós að veginn helmingunartími trefja, sem eru lengri en 20 µm, er skemmri en 40 dagar, eða
- viðeigandi prófun í kviðarholi hefur ekki gefið til kynna að efnið sé verulega krabbameinsvaldandi, eða
- langvinn innöndunarprófun hefur ekki leitt í ljós markverða meinvirkni eða óeðlilega nýmyndun vefja.

Athugasemd R:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi ef lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls trefjanna, að frádreginni tvöfaldri staðalskekkju, er meira en 6 µm.“

- d) Færslurnar í viðaukanum við þessa tilskipun bætist við.
- e) Þar sem vísað er til „EBE-númers“ komi í staðinn „EB-númer“.

2. VI. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Þar sem vísað er til „EBE-númers“ komi í staðinn „EB-númer“.
- b) Þar sem vísað er til „EBE-merkimiða“ komi í staðinn „EB-merkimiði“.

2. gr.

Áður en fimm ár eru liðin frá því að tilskipun þessi öðlaðist gildi skal framkvæmdastjórnin meta vísindaframfarir og samþykkja ráðstafanir til þess að fella athugasemd Q brott eða breyta henni.

3. gr.

1. Eigi síðar en 16. desember 1998 skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari. Aðildarríkin 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. Þrátt fyrir 1. gr. skulu aðildarríkin heimila markaðssetningu efna með merkimiðum, sem á stendur „EBE-númer“ og „EBE-merkimiði“, fram til 31. desember 2000.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. desember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ritt BJERREGAARD

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

CAS-nr. —

EB-nr. —

Nr. 650-016-00-2

Athugasemd A
Athugasemd Q
Athugasemd R

- ES: Lanas minerales, excepto aquellas indicadas específicamente en este anexo;
[Fibra vítreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino-terreos ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) sea superior al 18 % en peso]
- DA: Mineraluld, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;
[Syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) på over 18 vægtprocent]
- DE: Mineralwolle, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt;
[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-) Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetallloxiden ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) von über 18 Gewichtsprozent]
- EL: Ορυκτες ινες, εξαιρουμένων αυτών που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αημείο αυτού του Παραρτήματος;
[Τεχνητες υαλωδεις (πυριτικες) ινες ατακτου προσανατολισμου με περιεκτικοτητα σε οξειδια αλκαλιων κα α λκαλικων γαιων ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) ανωτερη του 18% κατα θαρως].
- EN: Mineral wool, with the exception of those specified elsewhere in this Annex;
[Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) content greater than 18 % by weight]
- FR: Laines minérales, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe;
[Fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) est supérieur à 18 %]
- IT: Lane minerali, escluse quelle espressamente indicate in questo allegato;
[Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) superiore al 18 % in peso]
- NL: Minerale vezels, met uitzondering van in deze bijlage met name genoemde;
[Kunstmatige (silicaat) glasvezels met een willekeurige oriëntatie en een gehalte aan alkali- en aardalkali-oxiden ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) van meer dan 18 gewichtspercenten]
- PT: Lã mineral, com excepção das expressamente referidas no presente anexo;
[Fibras de vidro (silicatos) sintéticas com orientação aleatória e um teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) superior a 18 %]
- FI: Mineraalikuidut, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut;
[Keinotekoiset säännöttömästi suuntautuneet lasimaiset (silikaatti) kuidut, joiden alkalioksidija maa-alkaalioksidipitoisuus ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) on yli 18 painoprosenttia]
- SV: Mineralull, förutom det på andra ställen i bilagan nämnda;
[Syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer slumpvis ordnade vars totala innehåll av oxider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$), överstiger 18 viktprocent]

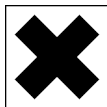
Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

Flokkur krabbameinsvalda: 3. fl.; H40

Xi; H38

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

Xn



H:38-40

V:(2-)36/37

Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Ορια συγκεντρώσεως, Concentration Limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser

CAS-nr. —

EB-nr. —

Nr. 650-017-00-8

Athugasemd A
Athugasemd R

- ES: Fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, excepto aquellas expresamente citadas en este anexo;
[Fibras vítreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino-terreos ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) sea inferior o igual al 18 % en peso]
- DA: Keramiske fibre special fibre, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;
[Syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) på 18 vgtprocent og derunder]
- DE: Keramische Mineralfasern; Fasern für spezielle Anwendungen, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt;
[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-) Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetallloxiden ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) von weniger oder gleich 18 Gewichtsprozent]
- EL: Διαθλαστικές κεραμικές ίνες; ίνες για ειδικούς σκοπούς εξαιρουμένων αυτών που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του Παραρτήματος;
[Τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες ατακτού προσανατολισμού με περιεκτικότητα σε οξείδια αλκαλίων και αλκαλικών γαιών ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) κατώτερη ή ίση του 18% κατά θάρος].
- EN: Refractory Ceramic Fibres; Special Purpose Fibres, with the exception of those specified elsewhere in this Annex;
[Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) content less or equal to 18 % by weight]
- FR: Fibras céramiques réfractaires; fibres à usage spécial, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe;
[Fibras (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) est inférieur ou égal à 18 %]
- IT: Fibre ceramica refrattarie; fibre per scopi speciali, escluse quelle espressamente indicate in questo allegato;
[Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) pari o inferiore al 18 % in peso]
- NL: Keramische minerale vezels; vezels voor speciale toepassingen, met uitzondering van in deze bijlage met name genoemde;
[Kunstmatige (silicaat) glasvezels met een willekeurige oriëntatie en een gehalte aan alkali- en aardalkali-oxiden ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) van ten hoogste 18 gewichtspercenten]
- PT: Fibras cerâmicas refractárias fibras para usos específicos, com excepção das expressamente referidas no presente anexo;
[Fibras de vidro (silicatos) sintéticas com orientação aleatória e um teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) não superior a 18 %]
- FI: Keraamiset kuidut; kuidut erityistarkoituksiin, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut;
[Keinotekoiset säännöttömästi suuntautuneet lasimaiset (silikaatti) kuidut, joiden alkalioksidija maa-alkalioksidipitoisuus ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) on enintään 18 painoprosenttia]
- SV: Keramiska fibrer; specialfibrer förutom det på andra ställen i bilagan nämnda;
[Syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer slumpvis ordnade vars totala innehåll av oxider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$), är lika med eller understiger 18 viktprocent]

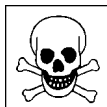
Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

Flokkur krabbameinsvalda: 2. fl.; H49

Xi; H38

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

T



H:49-38

V:53-45

Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Ορια συγκεντρώσεως

Concentration Limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione,

Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/21/EB

2001/EES/51/35

frá 25. apríl 2000

um skrá yfir löggjöf bandalagsins sem um getur í fimmta undirlið 1. mgr. 13. gr. í tilskipun ráðsins 67/548/EBE(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

leyfisveitingarreglurnar fyrir slík efni við gildissvið
tilskipunar 91/414/EBE einvörðungu.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/33/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 13. gr tilskipunar 67/548/EBE eru tiltekin efni undanþegin ákvæðum 7., 8., 14. og 15. gr. téðrar tilskipunar um tilkynningu. Nánar tiltekið er í 5. undirlið 1. mgr. 13. gr. veitt undanþága fyrir efnunum sem eingöngu eru ætluð til nota í öðrum vöruflokkum þar sem reglur bandalagsins um tilkynningar og viðurkenningar eru fyrir hendi og þar sem kröfur um framlagningu gagna jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 67/548/EBE. Því ber framkvæmdastjórninni að setja saman skrá yfir þau ákvæði í löggjöf bandalagsins þar sem fjallað er um reglur, tilkynningar eða viðurkenningaráðferðir. Skrána ber að endurskoða með reglulegu millibili og ef nauðsyn krefur skal henni breytt.
- 2) Í tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB ⁽⁴⁾, er kveðið á um skráningu virkra efna í I. viðauka hennar sem skilyrði fyrir leyfisveitingu téðra afurða áður en þær eru markaðssettar. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/90/EBE frá 29. október 1993 um efnaskrána sem um getur í fimmta undirlið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar ráðsins 67/548/EBE ⁽⁵⁾ tekur eingöngu til virkra efna sem skrá ber í I. viðauka tilskipunar 91/414/EBE, sem varðar markaðssetningu. Virk efni sem leyfa á í öðrum tilgangi, þar með talið til rannsókna og þróunar samkvæmt 22. gr. tilskipunar 91/414/EBE, ættu einnig að falla undir þessa tilskipun til að takmarka

- 3) Efni sem eingöngu eru notuð sem virk efni í sæfiefnum, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽⁶⁾, falla undir fimmta undirlið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 67/548/EBE og ber því að undanþiggja, einnig að því er tekur til rannsókna og þróunar, til að takmarka leyfisveitingar fyrir slík efni við gildissvið tilskipunar 98/8/EB einvörðungu.

- 4) Tilskipun 93/90/EBE ber að fella úr gildi.

- 5) Ákvæði þessarar tilskipunar eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Skrá yfir löggjöf bandalagsins um vöruflokka sem tilkynningar- eða viðurkenningarreglur bandalagsins taka til og þeirra vöruflokka þar sem kröfur um framlagningu gagna eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 67/548/EBE, er í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Tilskipun 93/90/EBE falli hér með úr gildi.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg ákvæði til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. apríl 2001 og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 103, 28.4.2000, bls. 70, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 46.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 199, 30.7.1999, bls. 57.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 277, 10.11.1993, bls. 33.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. apríl 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Löggjöf bandalagsins um vöruflokka sem reglur bandalagsins um tilkynningar eða viðurkenningar taka til og þeirra vöruflokka þar sem kröfur um framlagningu gagna eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í 7., 8., 14. og 15. gr. tilskipunar 67/548/EBE.

1. Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna.
2. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna.

Fyrir efni sem eingöngu eru ætluð til nota sem virk efni í plöntuvarnarefnum og/eða sæfiefnum.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/51/36

frá 26. júlí 2000

sem byggð er á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB og fjallar um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga í Sviss(*)

(tilkynnt með númeri C (2000) 2304)

(2000/518/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

þeirri tilskipun, hefur gefið út leiðbeiningar um gerð
slíks mats (²).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (¹), einkum 6. mgr. 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB er aðildarríkjunum gert að kveða á um að einungis megi flytja persónuupplýsingar til lands utan bandalagsins ef það land tryggir fullnægjandi vernd og ef farið hefur verið að lögum aðildarríkisins við framkvæmd annarra ákvæða tilskipunarinnar áður en flutningurinn á sér stað.
- 2) Framkvæmdastjórnin getur komist að þeirri niðurstöðu að þriðja land tryggi fullnægjandi vernd. Sé svo er heimilt að flytja persónuupplýsingar frá aðildarríkinu án frekari tryggingar.
- 3) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal meta það hve mikil gagnaverndin er með hliðsjón af öllum kringumstæðum sem hafa áhrif á gagnaflutnings- aðgerðina eða röð gagnaflutnings- aðgerða og með tilliti til aðstæðna hverju sinni. Starfshópurinn um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt

- 4) Í ljósi þess hve ólíkar leiðir eru farnar að gagnavernd í þriðju löndum skal fara fram mat á fullnægjandi vernd og framfylgja skal öllum ákvörðunum, sem eru byggðar á 6. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, á þann hátt að það hafi hvorki í för með sér geðþóttabundna eða óréttlæt看lega mismunun gegn eða á milli þriðju landa þar sem skilyrði eru svipuð né myndi dulbúnar viðskiptahindranir, að teknu tilliti til skuldbindinga bandalagsins á alþjóðavettvangi.

- 5) Í sambandslýðveldinu Sviss hafa lagareglur um vernd persónuupplýsinga bindandi lagaleg áhrif, bæði innan sambandslýðveldisins og hverrar kantónu um sig.
- 6) Stjórnarskrá sambandslýðveldisins, sem var breytt með þjóðaratkvæðagreiðslu 18. apríl 1999 og tók gildi 1. janúar 2000, veitir sérhverjum einstaklingi rétt til þess að friðhelgi einkalífs hans sé virt og einkum að hann sé verndaður fyrir því að gögn um hann séu misnotuð. Ríkisdómstóllinn hefur þróað fordæmisrétt á grundvelli fyrri stjórnarskrárlaga, en í þeim voru engin ákvæði um slíkt, þar sem mælt er fyrir um almennar meginreglur sem skulu gilda um vinnslu persónuupplýsinga, einkum gæði þeirra gagna sem unnið er úr, rétt viðkomandi einstaklings til þess að fá aðgang að þeim og rétt til að krefjast þess að gögn séu

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtuð. EB L 215, 25.8.2000, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 47.

(¹) Stjtuð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

(²) Álit 12/98 sem starfshópurinn samþykkti 24.7.1998: „Flutningur persónuupplýsinga til þriðja lands. Beitt er 25. og 26. gr. gagnaverndartilskipunar ESB (DG MARKT D/5025/98), sem er tiltæk á Evrópuvef framkvæmdastjórnarinnar: http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/wpdocs/ind ex.htm.

leiðrétt eða þeim eytt. Þessar meginreglur eru bindandi bæði hvað varðar sambandslýðveldið og einstakar kantónur.

- 7) Svissnesku lögin um gagnavernd frá 19. júní 1992 öðluðust gildi 1. júlí 1993. Ríkisráðið mælti fyrir um reglur um framkvæmd tiltekinna ákvæða í lögnum, meðal annars um rétt einstaklinga til að hafa aðgang að gögnum er varða þá, tilkynningu gagnavinnsluadila til óháðra eftirlitsyfirlunda og gagnaflutninga til annarra landa. Lögin gilda um vinnslu persónuupplýsinga á vegum stofnana sambandsríkisins, alls einkageirans og um gagnavinnslu stofnana einstakra kantóna samkvæmt lögum sambandsríkisins þar sem slík vinnsla fellur ekki undir ákvæði einstakra kantóna um gagnavernd.
- 8) Flestar kantónurnar hafa samþykkt lög um gagnavernd á þeim sviðum sem heyra undir lögmælt yfirráð þeirra, einkum að því er varðar opinber sjúkrahús, menntun, beina skatta til kantónunnar og lögregluna. Í hinum kantónunum er slík gagnavinnsla háð reglugerðar-ákvæðum eða meginreglum í fordæmisrétti kantónunnar. Kantónur verða að fara eftir stjórnskipulegum meginreglum burtséð frá uppruna og innihaldi ákvæða kantónanna eða þótt engin ákvæði hafi verið sett innan kantónunnar. Yfirvöld kantónanna geta, hvert á sínu ábyrgðarsviði, þurft að flytja persónuupplýsingar til opinberra yfirvalda í nálægum löndum, aðallega sem lið í gagnkvæmri aðstoð til að vernda mikilvæga hagsmuni almennings eða, þegar um er að ræða opinber sjúkrahús, til að vernda lífshagsmuni viðkomandi einstaklinga.
- 9) Sviss fullgilti, 2. október 1997, samþykkt Evrópuráðsins um vernd einstaklinga að því er varðar sjálfvirka vinnslu persónuupplýsinga (samþykkt nr. 108)⁽¹⁾, sem miðar að því að efla vernd persónuupplýsinga og tryggja frjálsa dreifingu þeirra milli samningsaðila með fyrirvara um þær undanþágur sem þessir aðilar kunna að kveða á um. Þótt ekki sé um að ræða beina beitingu samþykktarinnar er í henni mælt fyrir um alþjóðlegar skuldbindingar bæði sambandsríkisins og kantónanna. Þessar skuldbindingar varða ekki aðeins grundvallarreglur um vernd, sem hver samningsaðili verður að taka upp í landslög sín, heldur einnig samstarfsfyrirkomulag milli samningsaðilanna. Einkum skulu lögbær svissnesk yfirvöld veita yfirvöldum annarra samningsaðila, sem þess óska, allar upplýsingar um lög og stjórnsýsluvenjur varðandi gagnavernd og upplýsingar um hvert og eitt tilvik um sjálfvirka gagnavinnslu. Þau skulu einnig aðstoða alla einstaklinga, sem dvelja erlendis, við að halda þeim rétti sínum að vera látnin vita ef gögn um hann eru unnin, rétti til að hafa aðgang

að þessum gögnum og rétti til að fara fram á að þau verði leiðrétt eða þeim eytt og rétti til lagalegra úrræða.

- 10) Gildandi réttarreglur í Sviss ná yfir allar þær grundvallarreglur sem eru nauðsynlegar til að ná viðunandi vernd fyrir einstaklinga, jafnvel þótt undanþágur og takmarkanir séu einnig veittar til að vernda mikilvæga hagsmuni almennings. Tryggt er með lagaúrræðum að þessum reglum sé beitt og með óháðu eftirliti sem yfirvöldin annast, t.d. umboðsmaður sambandsríkisins sem hefur vald til rannsókna og íhlutunar. Enn fremur gilda ákvæði svissneskra laga um einkaréttarlega ábyrgð ef ólögleg vinnsla á sér stað og skaðar viðkomandi einstakling.
- 11) Til að tryggja gagnsæi, og til að gera lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum kleift að vernda einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga um þá, er nauðsynlegt að tilgreina í þessari ákvörðun undantekningartilvik þar sem réttlætandi er að stöðva tímabundið tilteknar gagnasendingar þrátt fyrir að vernd sé talin fullnægjandi.
- 12) Starfshópurinn um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt 29. gr. tilskipunar 95/46/EB, hefur skilað álitum um þá vernd sem felst í svissneskum lögum sem tekið hefur verið tillit til við gerð þessarar ákvörðunar⁽²⁾.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Með tilliti til 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, og að því er varðar alla starfsemi sem fellur undir gildissvið þeirrar tilskipunar, telst Sviss tryggja fullnægjandi vernd persónuupplýsinga sem eru sendar frá bandalaginu.

2. gr.

Þessi ákvörðun varðar aðeins það hvort veitt sé nægileg vernd í Sviss með tilliti til þess að uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og hefur ekki áhrif á önnur skilyrði eða takmarkanir við framkvæmd annarra

⁽¹⁾ Tiltæk á vefsetrinu:
<http://conventions.coe.int/treaty/EN/cadreintro.htm>.

⁽²⁾ Álit 5/99 sem starfshópurinn samþykkti 07.06.99 (DG MARKT 5054/99), tiltæk á Evrópuvefnum sem um getur í 2. nmgr.

ákvæða þeirrar tilskipunar sem snerta vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum.

4. gr.

3. gr.

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta, án þess að það hafi áhrif á heimild þeirra til að grípa til aðgerða til að tryggja að farið sé að innlendum ákvæðum, sem eru samþykkt samkvæmt öðrum ákvæðum tilskipunar 95/46/EB en ákvæðum 25. gr., beitt valdi sínu til að stöðva tímabundið gagnasendingar til viðtakanda í Sviss í því skyni að vernda einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga um þá í tilvikum þar sem:

- a) lögbær svissnesk yfirvöld hafa ákvarðað að viðtakandi brjóti gildandi reglur um vernd; eða
- b) verulegar líkur eru á því að reglur um vernd séu brotnar, gild ástæða er til að ætla að lögbær svissnesk yfirvöld geri ekki eða muni ekki gera nægilegar ráðstafanir í tæka tíð til að leysa málið sem um ræðir, áframhaldandi gagnaflytningur myndi setja hina skráðu í yfirvofandi hættu á að skaðast alvarlega og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafa gert verulegt átak í málinu til viðvörunar þeim aðila sem ber ábyrgð á vinnslunni og hefur staðfestu í Sviss og veitt honum tækifæri til andsvara.

Hætta skal tímabundinni stöðvun jafnskjótt og tryggt er að farið sé að reglum um vernd og viðkomandi lögbær yfirvöld í bandalaginu hafa verið látin vita af því.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem eru gerðar á grundvelli 1. mgr.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu einnig tilkynna hvert öðru um þau tilvik þar sem aðgerðir aðila, sem tryggja skulu samræmi við reglur um vernd í Sviss, tryggja ekki slíkt samræmi.

4. Ef upplýsingarnar, sem er aflað samkvæmt 1., 2. og 3. mgr., leiða í ljós að aðili, sem ber ábyrgð á að tryggja samræmi við reglur um vernd í Sviss, gegnir ekki hlutverki sínu á skilvirkan hátt, skal framkvæmdastjórnin tilkynna lögbæru svissnesku yfirvaldi um það og, ef nauðsyn krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 31. gr. tilskipunar 95/46/EB með það fyrir augum að fella niður eða fresta gildistöku þessarar ákvörðunar eða takmarka gildissvið hennar.

1. Breyta má þessari ákvörðun hvenær sem er í ljósi reynslunnar af framkvæmd hennar eða vegna breytinga á svissneskum lögum.

Framkvæmdastjórnin skal, þremur árum eftir tilkynningu þessarar ákvörðunar til aðildarríkjanna, leggja mat á framkvæmd hennar á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og greina nefndinni, sem var komið á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB, frá öllum niðurstöðum þar að lútandi, þar á meðal öllum gögnum sem geta haft áhrif á þá niðurstöðu í 1. gr. þessarar ákvörðunar að vernd í Sviss sé fullnægjandi í skilningi 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og öllum tilvikum þar sem framkvæmd þessarar ákvörðunar hefur haft mismunum í för með sér.

2. Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

5. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari eigi síðar en 90 dögum eftir að aðildarríkjunum hefur verið tilkynnt um hana.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/51/37

frá 26. júlí 2000

sem byggð er á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB og fjallar um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga í Ungverjalandi(*)

(tilkynnt með númeri C (2000) 2305)

(2000/519/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB er aðildarríkjunum gert að kveða á um að einungis megi flytja persónuupplýsingar til þriðja lands ef það land tryggir fullnægjandi vernd og ef farið hefur verið að lögum aðildarríkisins við framkvæmd annarra ákvæða tilskipunarinnar áður en flutningurinn á sér stað.
- 2) Framkvæmdastjórnin kann að komast að þeirri niðurstöðu að þriðja land tryggi fullnægjandi vernd. Sé svo er heimilt að flytja persónuupplýsingar frá aðildarríkinu án frekari tryggingar.
- 3) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal meta það hve mikil gagnaverndin er með hliðsjón af öllum kringumstæðum sem hafa áhrif á gagnaflutningsaðgerðina eða röð gagnaflutningsaðgerða og með tilliti til aðstæðna hverju sinni. Starfshópurinn um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt þeirri tilskipun, hefur gefið út leiðbeiningar um gerð slíks mats ⁽²⁾.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 215, 25.8.2000, bls. 4, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptahjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 47.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽²⁾ Álit 12/98 sem starfshópurinn samþykkti 24.07.98: „Flutningur persónuupplýsinga til þriðja lands. Beitt er 25. og 26. gr. gagnaverndartilskipunar ESB“ (DG MARKT D/5025/98), tiltæk á Evrópuvef framkvæmdastjórnarinnar: http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/wpdocs/ind ex.htm.

- 4) Í ljósi þess hve ólíkar leiðir eru farnar að gagnavernd í þriðju löndum skal fara fram mat á fullnægjandi vernd og framfylgja öllum ákvörðunum, sem eru byggðar á 6. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, á þann hátt að það hafi hvorki í för með sér geðþóttabundna eða óréttlætanagerla mismunun gegn eða á milli þriðju landa þar sem skilyrði eru svipuð né myndi dulbúnar viðskiptahindranir, að teknu tilliti til skuldbindinga bandalagsins á alþjóðavettvangi.
- 5) Í Ungverjalandi hafa lagareglur um vernd persónuupplýsinga bindandi lagaleg áhrif.
- 6) Kveðið er á um verndun einkalífsins, einkum að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga, í 59. gr. ungversku stjórnarskrárinnar. Mælt er fyrir um ákvæðin í lögum LXIII frá 17. nóvember 1992 sem öðluðust gildi 1. maí 1993. Í lögum um ýmsar sérgreinar eru einnig ákvæði um vernd persónuupplýsinga á ýmsum sviðum, svo sem í hagskýrslum, markaðsrannsóknnum, vísinda- rannsóknnum og á heilbrigðissviði.
- 7) Ungverjaland fullgilti, 1. febrúar 1998, samþykkt Evrópuráðsins um vernd einstaklinga að því er varðar sjálfvirka vinnslu persónuupplýsinga (samþykkt nr. 108) ⁽³⁾, sem miðar að því að efla vernd persónuupplýsinga og tryggja frjálsa dreifingu þeirra milli samningsaðila með fyrirvara um þær undanþágur sem þessir aðilar kunna að kveða á um. Þótt ekki sé um að ræða beina beitingu samþykktarinnar er í henni mælt fyrir um alþjóðlegar skuldbindingar sem varða ekki aðeins grundvallarreglur um vernd, sem hver samningsaðili verður að taka upp í landslög sín, heldur einnig samstarfsfyrirkomulag milli samningsaðilanna. Einkum skulu lögbær ungversk yfirvöld veita yfirvöldum annarra samningsaðila, sem þess óska, allar upplýsingar um lög og stjórnsýsluvenjur varðandi gagnavernd og upplýsingar um hvert og eitt tilvik um sjálfvirka gagnavinnslu. Þau skulu einnig aðstoða alla einstaklinga, sem dvelja erlendis, við að halda þeim rétti sínum að vera látinn vita ef gögn um hann eru unnin, rétti til að hafa aðgang að þessum gögnum og rétti til að fara fram á að þau verði leiðrétt eða þeim eytt og rétti til lagalegra úrræða.
- 8) Gildandi réttarreglur í Ungverjalandi ná yfir allar þær grundvallarreglur sem eru nauðsynlegar til að ná viðunandi vernd fyrir einstaklinga, jafnvel þótt

⁽³⁾ Tiltækt á vefsetrinu: <http://conventions.coe.int/treaty/EN/cadreintro.htm>

undanþágur og takmarkanir séu einnig veittar til að vernda mikilvæga hagsmuni almennings. Tryggt er með lagaúrræðum að þessum reglum sé beitt og með óháðu eftirliti þess umboðsmanns sem þingið hefur tilnefnt samkvæmt lögum LXIII frá 1992. Enn fremur eru skaðabætur til einstaklinga, sem hafa orðið fyrir skaða vegna ólöglegrar gagnavinnslu, tryggðar með lögum.

- 9) Til að tryggja gagnsæi, og til að gera lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum kleift að vernda einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga um þá, er nauðsynlegt að tilgreina í þessari ákvörðun undantekningartilvik þar sem réttlætanlegt er að stöðva tímabundið tilteknar gagnasendingar þrátt fyrir að vernd sé talin nægileg.
- 10) Starfshópurinn um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt 29. gr. tilskipunar 95/46/EB, hefur skilað álitum um þá vernd sem felst í ungverskum lögum sem tekið hefur verið tillit til við gerð þessarar ákvörðunar⁽¹⁾.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Með tilliti til 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, og að því er varðar alla starfsemi sem fellur undir gildissvið þeirrar tilskipunar, telst Ungverjaland tryggja nægilega vernd persónuupplýsinga sem eru sendar frá bandalaginu.

2. gr.

Þessi ákvörðun varðar aðeins það hvort veitt sé nægileg vernd í Ungverjalandi með það fyrir augum að uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og hefur ekki áhrif á önnur skilyrði eða takmarkanir við framkvæmd annarra ákvæða þeirrar tilskipunar sem snerta vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum.

3. gr.

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta, án þess að það hafi áhrif á heimild þeirra til að grípa til aðgerða til að tryggja að farið sé að innlendum ákvæðum, sem eru

samþykkt samkvæmt öðrum ákvæðum tilskipunar 95/46/EB en 25. gr., beitt valdi sínu til að stöðva tímabundið gagnasendingar til viðtakanda í Ungverjalandi í því skyni að vernda einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga um þá í tilvikum þar sem:

- a) lögbær ungversk yfirvöld hafa ákvarðað að viðtakandi brjóti gildandi reglur um vernd; eða
- b) verulegar líkur eru á því að reglur um vernd séu brotnar, gild ástæða er til að ætla að lögbær ungversk yfirvöld geri ekki eða muni ekki gera viðeigandi ráðstafanir í tæka tíð til að leysa málið sem um ræðir, áframhaldandi flutningur myndi setja þá sem gögnin eru um í yfirvofandi hættu á að skaðast og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafa gert verulegt átak í málinu til viðvörunar þeim aðila sem ber ábyrgð á vinnslunni og hefur staðfestu í Ungverjalandi og tækifæri til andsvara.

Hætta skal tímabundinni stöðvun jafnskjótt og tryggt er að farið sé að reglum um vernd og viðkomandi lögbær yfirvöld í bandalaginu hafa verið látin vita af því.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem eru gerðar á grundvelli 1. mgr.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu einnig tilkynna hvert öðru um þau tilvik þar sem aðgerðir aðila, sem tryggja skulu samræmi við reglur um vernd í Ungverjalandi, tryggja ekki slíkt samræmi.

4. Ef upplýsingarnar, sem er aflað samkvæmt 1., 2. og 3. mgr., leiða í ljós að einhver aðili, sem ber ábyrgð á að tryggja samræmi við reglur um vernd í Ungverjalandi, gegnir ekki hlutverki sínu á skilvirkan hátt skal framkvæmdastjórnin tilkynna lögbæru ungversku yfirvaldi um það og, ef nauðsyn krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 31. gr. tilskipunar 95/46/EB með það fyrir augum að fella niður eða fresta gildistöku þessarar ákvörðunar eða takmarka gildissvið hennar.

⁽¹⁾ Álit 6/99 sem starfshópurinn samþykkti 7. september 1999 (DG MARKT 5070/99), sem er tiltækt á Evrópuvefnum sem um getur í 2. nmgr.

4. gr.

1. Breyta má þessari ákvörðun hvenær sem er í ljósi reynslunnar af framkvæmd hennar eða vegna breytinga á ungverskum lögum.

Framkvæmdastjórnin skal, þremur árum eftir tilkynningu sína til aðildarríkjanna leggja mat á framkvæmd þessarar ákvörðunar á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og greina nefndinni, sem var komið á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB, frá öllum niðurstöðum þar að lútandi, þar á meðal öllum gögnum sem geta haft áhrif þá niðurstöðu í 1. gr. þessarar ákvörðunar að vernd í Ungverjalandi sé fullnægjandi í skilningi 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og öllum tilvikum þar sem framkvæmd þessarar ákvörðunar hefur haft mismunum í för með sér.

2. Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

5. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari eigi síðar en 90 dögum eftir að aðildarríkjunum hefur verið tilkynnt um hana.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/51/38

frá 26. júlí 2000

sem byggð er á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB og fjallar um fullnægjandi vernd samkvæmt þeim meginreglum um örugga höfn fyrir friðhelgi einkalífsins og þeim algengu spurningum og svörum um það efni sem viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna hefur gefið út^(*)

(tilkynnt með númeri C (2000) 2441)

(2000/520/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB er aðildarríkjunum gert að kveða á um að einungis megi flytja persónuupplýsingar til þriðja lands ef það land tryggir fullnægjandi vernd og ef farið hefur verið að lögum aðildarríkisins við framkvæmd annarra ákvæða tilskipunarinnar áður en flutningurinn á sér stað.
- 2) Framkvæmdastjórnin kann að komast að þeirri niðurstöðu að þriðja land tryggi fullnægjandi vernd. Sé svo er heimilt að flytja persónuupplýsingar frá aðildarríkinu án frekari tryggingar.
- 3) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal meta það hve mikil gagnavernd er með hliðsjón af öllum kringumstæðum sem hafa áhrif á gagnaflutningsaðgerðina eða röð gagnaflutningsaðgerða og með tilliti til aðstæðna hverju sinni. Starfshópurinn um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu upplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt þeirri tilskipun ⁽²⁾, hefur gefið út leiðbeiningar um gerð slíks mats ⁽³⁾.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 215, 25.8.2000, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2000 frá 30. nóvember 2000 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 8, 15.2.2001, bls. 47.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽²⁾ Veffang vinnuhópsins er:

http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/wpdocs/index.htm

⁽³⁾ Vinnuskjal 12: Flutningur persónuupplýsinga til þriðju landa: beiting 25. og 26. gr. gagnaverndartilskipunar ESB, sem starfshópurinn samþykkti 24. júlí 1998.

- 4) Í ljósi þess hve ólíkar leiðir eru farnar að gagnavernd í þriðju löndum skal fara fram mat á fullnægjandi vernd og framfylgja öllum ákvörðunum, sem eru byggðar á 6. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, á þann hátt að það hafi ekki í för með sér geðþóttabundna eða óréttlætánlega mismunun gegn þriðju löndum eða á milli þeirra þar sem skilyrði eru svipuð né myndi dulbúnar viðskiptahindranir, að teknu tilliti til skuldbindinga bandalagsins á alþjóðavettvangi.
- 5) Fullnægjandi vernd fyrir flutning gagna frá bandalaginu til Bandaríkjanna samkvæmt þessari ákvörðun telst hafa náðst ef fyrirtækin fara eftir meginreglum um örugga höfn fyrir friðhelgi einkalífsins við vernd persónuupplýsinga sem eru fluttar frá aðildarríki til Bandaríkjanna (hér á eftir nefndar „meginreglurnar“) og algengum spurningum og svörum (hér á eftir nefnd Spurningar og svör) sem ríkisstjórn Bandaríkjanna gaf út 21. júlí 2000 til leiðbeiningar um framkvæmd meginreglnanna. Enn fremur skulu fyrirtækin birta opinberlega stefnu sína varðandi friðhelgi einkalífsins og þau skulu annaðhvort heyra undir Alríkisviðskiptastofnunina (FTC) samkvæmt ákvæðum 5. þáttar laga um hana (The Federal Trade Commission Act), þar sem kveðið er á um bann við óheimillegri eða villandi háttsemi eða starfsháttum í viðskiptum eða í starfsemi sem hefur áhrif á viðskipti, eða annan lögskipaðan aðila sem tryggir á skilvirkan hátt samræmi við meginreglurnar sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör.
- 6) Þessi ákvörðun gildir ekki um sérsvið og/eða gagnavinnslu sem heyrir ekki undir neina af þeim bandarísku stjórnarstofnunum sem eru taldar upp í VII. viðauka við þessa ákvörðun.
- 7) Til að tryggja að þessari ákvörðun sé beitt á réttan hátt er nauðsynlegt að hagsmunaaðilar, t.d. hinir skráðu, þeir sem flytja gögnin út og gagnaverndaryfirvöld, geti borið kennsl á þau fyrirtæki sem gangast undir meginreglurnar og Spurningar og svör. Í því augnamiði er rétt að viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna eða fulltrúi þess taki að sér að halda skrá, sem almenningur hefur aðgang að, yfir fyrirtæki sem votta

sjálf að þau gangist undir meginreglurnar sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör og heyra undir að minnsta kosti eina stjórnarstofnun sem um getur í VII. viðauka við þessa ákvörðun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. gr.

- 8) Til að tryggja gagnsæi, og til að gera lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum kleift að vernda einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga um þá, er nauðsynlegt að tilgreina í þessari ákvörðun undantekningartilvik þar sem réttlætanlegt er að stöðva tímabundið tilteknar gagnasendingar þrátt fyrir að vernd sé talin fullnægjandi.
- 9) Hugsanlega þarf að endurskoða kerfið „örugga höfn“, sem byggist á meginreglunum og Spurningum og svörum, í ljósi reynslunnar, þróunar í tengslum við verndun einkalífsins við aðstæður þar sem tæknin gerir flutning og vinnslu persónuupplýsinga sífellt auðveldari og í ljósi skýrslna viðkomandi þar til bærri yfirvalda um framkvæmdina.
- 10) Starfshópurinn um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt 29. gr. tilskipunar 95/46/EB, hefur skilað álit um það verndarstig sem felst í meginreglunum um „örugga höfn“ í Bandaríkjunum sem tekið hefur verið tillit til við gerð þessarar ákvörðunar⁽⁴⁾.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kvæðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

⁽⁴⁾ Vinnuskjal 15: Álit 1/99 varðandi gagnaverndarstig í Bandaríkjunum og yfirstandandi skoðanaskipti milli framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna og Bandaríkjanna.

Vinnuskjal 19: Álit 2/99 á því hvort alþjóðlegu meginreglurnar um „örugga höfn“, sem gefnar voru út í viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna 19. apríl 1999, séu fullnægjandi.

Vinnuskjal 21: Álit 4/99 um „algengar spurningar og svör“ sem viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna gefur út í tengslum við tillögu að meginreglum um „örugga höfn“ um það hvort alþjóðlegu meginreglurnar um „örugga höfn“ séu fullnægjandi.

Vinnuskjal 23: Vinnuskjal um stöðu yfirstandandi umræðna framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna og ríkisstjórnar Bandaríkjanna varðandi alþjóðlegu meginreglurnar um „örugga höfn“.

Vinnuskjal 27: Álit 7/99 um gagnaverndarstig samkvæmt alþjóðlegu meginreglunum um „örugga höfn“, eins og þær voru gefnar út ásamt „algengum spurningum og svörum“ og öðrum skjölum þar að lútandi í viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna 15. og 16. nóvember 1999.

Vinnuskjal 31: Álit 3/2000 varðandi umræður ESB/BNÁ um reglurnar um „örugga höfn“.

Vinnuskjal 32: Álit 4/2000 um þá vernd sem meginreglurnar um „örugga höfn“ veita.

1. Með tilliti til 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og að því er varðar alla starfsemi sem fellur undir gildissvið þeirrar tilskipunar skulu meginreglurnar um „örugga höfn“ (hér á eftir nefndar „meginreglurnar“) sem fjallað er um í I. viðauka við þessa ákvörðun, framkvæmdar í samræmi við leiðbeiningarnar í „algengum spurningum og svörum“ (hér á eftir nefnd Spurningar og svör), sem viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna gaf út 21. júlí 2000, sem fjallað er um í II. viðauka við þessa ákvörðun, teljast tryggja fullnægjandi vernd persónuupplýsinga sem eru fluttar frá bandalaginu til fyrirtækja með staðfestu í Bandaríkjunum að teknu tilliti til eftirfarandi skjala sem viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna gefur út.

- a) yfirlit yfir það hvernig reglunum um „örugga höfn“ er framfylgt, sem gerð er grein fyrir í III. viðauka;
- b) greinargerð um bætur fyrir brot á friðhelgi einkalífsins og sérstakar heimildir í bandarískum lögum sem gerð er grein fyrir í IV. viðauka;
- c) bréf frá Alríkisviðskiptastofnun Bandaríkjanna sem kemur fram í V. viðauka;
- d) bréf frá samgöngumálaráðuneyti Bandaríkjanna sem kemur fram í VI. viðauka;

2. Uppfylla verður eftirfarandi skilyrði í hvert sinn sem gagnaflutningur á sér stað:

- a) að fyrirtæki, sem tekur á móti gögnum, hafi ótvírætt og opinberlega lýst yfir að það skuldbindi sig til að fara að meginreglunum sem er beitt í samræmi við Spurningar og svör,
- b) að fyrirtækið sé háð lögskipuðu valdi stjórnarstofnunar í Bandaríkjunum, sem er tilgreind í VII. viðauka við þessa ákvörðun og hefur vald til að rannsaka kærur og veita réttarúrræði gegn óheiðarlegum eða villandi starfsháttum, og einnig til að tryggja að einstaklingar nái rétti sínum, óháð búsetulandi eða þjóðerni, þegar ekki hefur verið farið eftir meginreglunum sem er beitt í samræmi við Spurningar og svör.

3. Fyrirtæki, sem vottar sjálft að það gangist undir meginreglurnar sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör, telst uppfylla skilyrðin, sem eru sett fram í 2. mgr., frá þeim degi er fyrirtækið sendir viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna (eða fulltrúa þess) opinbera yfirlýsingu um skuldbindinguna sem um getur í a-lið 2. mgr. og tilgreinir stjórnarstofnunina sem um getur í b-lið 2. mgr.

2. gr.

Þessi ákvörðun varðar aðeins það hvort veitt sé fullnægjandi vernd í Bandaríkjunum samkvæmt meginreglunum sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör með það fyrir augum að uppfylla kröfur í 1. mgr. 25. gr. í tilskipun 95/46/EB og hefur ekki áhrif á beitingu annarra ákvæða þeirrar tilskipunar sem snerta vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum, einkum 4. gr. tilskipunarinnar.

3. gr.

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta, án þess að það hafi áhrif á heimild þeirra til að gripa til aðgerða til að tryggja að farið sé að innlendum ákvæðum, sem eru samþykkt samkvæmt öðrum ákvæðum tilskipunar 95/46/EB en ákvæðum 25. gr., beitt valdi sínu til að stöðva tímabundið gagnasendingar til fyrirtækis sem hefur sjálf vottað að það gangist undir meginreglurnar, sem er beitt í samræmi við Spurningar og svör, til að vernda einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga um þá í tilvikum þar sem:

- a) bandaríska stjórnarstofnunin, sem um getur í VII. viðauka við þessa ákvörðun, eða óháður málskotsaðili í skilningi a-liðar meginreglunnar um framfylgd, sem er lýst í I. viðauka við þessa ákvörðun, hefur ákvarðað að fyrirtæki brjóti meginreglurnar sem er beitt í samræmi við Spurningar og svör; eða
- b) verulegar líkur eru á því að meginreglurnar séu brotnar, gild ástæða er til að ætla að viðkomandi aðili, sem á að framfylgja málinu sem um ræðir, geri ekki eða muni ekki gera nægilegar ráðstafanir í tæka tíð til að leysa það, áframhaldandi gagnaflutningur myndi setja hina skráðu í yfirvofandi hættu á að skaðast verulega og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafa gert verulegt átak í málinu fyrirtækinu til viðvörunar og veitt því tækifæri til andsvara.

Hætta skal tímabundinni stöðvun jafnskjótt og tryggt hefur verið að farið sé að meginreglunum, sem er beitt í samræmi við Spurningar og svör, og viðkomandi lögbærum yfirvöldum í bandalaginu hefur verið tilkynnt um það.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem eru gerðar á grundvelli 1. mgr.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu einnig tilkynna hvert öðru um þau tilvik þar sem aðgerðir aðila, sem tryggja skulu samræmi við meginreglurnar, sem er beitt í samræmi við Spurningar og svör í Bandaríkjunum, tryggja ekki slíkt samræmi.

4. Ef upplýsingarnar, sem er aflað samkvæmt 1., 2. og 3. mgr., leiða í ljós að aðili, sem á að tryggja samræmi við meginreglurnar sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör í Bandaríkjunum, gegnir ekki hlutverki sínu á skilvirkan hátt skal framkvæmdastjórnin tilkynna viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna um það og, ef nauðsyn krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 31. gr. tilskipunar 95/46/EB með það fyrir augum að fella niður eða fresta gildistöku þessarar ákvörðunar eða takmarka gildissvið hennar.

4. gr.

1. Breyta má þessari ákvörðun hvenær sem er í ljósi reynslunnar af framkvæmd hennar og/eða ef gerð er krafa í bandarískum lögum um sama verndarstig og kveðið er á um í meginreglunum og Spurningum og svörum.

Framkvæmdastjórnin skal undir öllum kringumstæðum, þremur árum eftir tilkynningu þessarar ákvörðunar til aðildarríkjanna, leggja mat á framkvæmd hennar á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og greina nefndinni, sem var komið á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB, frá öllum niðurstöðum þar að lútandi, þar á meðal öllum gögnum, sem geta haft áhrif á það mat að ákvæðin í 1. gr. þessarar ákvörðunar veiti fullnægjandi vernd í skilningi 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, og öllum tilvikum þar sem framkvæmd þessarar ákvörðunar hefur haft mismunun í för með sér.

2. Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

5. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari eigi síðar en 90 dögum eftir að aðildarríkjunum hefur verið tilkynnt um hana.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

MEGINREGLUR UM „ÖRUGGA HÖFN FYRIR FRÍÐHELGI EINKALÍFSINS“

gefnar út af viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna 21. júlí 2000

Heildarlöggjöf Evrópusambandsins um friðhelgi einkalífsins, tilskipunin um gagnavernd (hér eftir nefnd tilskipunin), tók gildi 25. október 1998. Samkvæmt henni má einungis flytja persónuupplýsingar til landa utan Evrópusambandsins þar sem verndarstig einkalífsins er „fullnægjandi“. Þótt Bandaríkin og Evrópusambandið hafi það að sameiginlegu markmiði að auka vernd einkalífsins fyrir þegna sína eru aðrar aðferðir notaðar við vernd einkalífsins í Bandaríkjunum en í Evrópusambandinu. Í Bandaríkjunum eru notaðar aðferðir sem miðast við sérsvið þar sem blandað er saman lögum, reglum og sjálfseftirliti. Vegna þessa mismunar hafa mörg bandarísk fyrirtæki látið í ljós efasemdir um áhrif staðalsins um „fullnægjandi vernd“ sem er krafist í Evrópusambandinu um flutning persónuupplýsinga frá Evrópusambandinu til Bandaríkjanna.

Til að draga úr þeirri óvissu og setja fastari ramma um slíkan gagnaflutning gefur viðskiptaráðuneytið út þetta skjal og „algengar spurningar og svör“ (meginreglurnar) í krafti lögboðinna heimilda með það fyrir augum að styðja við, stuðla að og þróa alþjóðaviðskipti. Meginreglurnar voru þróaðar í samráði við atvinnulífið og almenning til að greiða fyrir viðskiptum og verslun milli Bandaríkjanna og Evrópusambandsins. Þær eru eingöngu ætlaðar fyrir bandarísk fyrirtæki, sem taka við persónuupplýsingum frá Evrópusambandinu, með það fyrir augum að fyrirtækin geti uppfyllt skilyrðin um „örugga höfn“ og „fullnægjandi vernd“ sem þar eru sett. Meginreglurnar voru eingöngu settar til að þjóna þessum tilgangi og því getur verið óheppilegt að samþykkja þær í öðrum tilgangi. Ekki má nota meginreglurnar í stað innlendra ákvæða til framkvæmdar tilskipuninni sem gilda um vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum.

Það er algerlega á valdi fyrirtækjanna sjálfra hvort þau uppfylla reglurnar um „örugga höfn“ og þau geta gert það á mismunandi vegu. Fyrirtæki, sem ákveða að gangast undir meginreglurnar, verða að fara eftir þeim til að geta fengið og notið áfram hagræðis af „öruggri höfn“ og lýsa því yfir opinberlega að þau geri það. Fyrirtæki, sem tekur þátt í sjálfseftirlitsverkefni í einkageiranum varðandi friðhelgi einkalífsins þar sem meginreglunum er beitt, hefur til dæmis rétt til þátttöku í kerfinu „öruggri höfn“. Fyrirtæki geta einnig uppfyllt skilyrði með því að þróa sína eigin stefnu um friðhelgi einkalífsins að því tilskildu að hún sé í samræmi við meginreglurnar. Ef fyrirtæki fer eftir meginreglunum, en reiðir sig að öllu leyti eða að hluta á sjálfseftirliti, á einnig að vera hægt að draga það til ábyrgðar samkvæmt 5. þætti laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar þar sem kveðið er á um bann við óheiðarlegri eða villandi háttsemi eða samkvæmt öðrum lögum eða reglum sem banna slíka háttsemi. (Sjá skrá yfir lögskipaða aðila, sem Evrópusambandið viðurkennir, í viðaukanum.) Að auki geta fyrirtæki, sem eru bundin lögum eða stjórnsýslufyrirmælum eða öðrum reglum eða ákvæðum sem vernda friðhelgi einkalífsins á skilvirkan hátt, uppfyllt skilyrði fyrir því að njóta hagræðis af „öruggri höfn“. Fyrirtæki sem vill njóta hagræðis af „öruggri höfn“ getur undir öllum kringumstæðum átt það vist frá þeim degi er fyrirtækið vottar sjálft hjá viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) að það gangist undir meginreglurnar í samræmi við leiðbeiningarnar í Spurningum og svörum um sjálfvottun.

Gildissvið þessara meginreglna getur takmarkast við: a) það sem nauðsynlegt er vegna þjóðaröryggis, hagsmuna almennings eða til að framfylgja lögum og reglum; b) lög, stjórnsýsluákvæðanir eða fordæmisrétt, sem leiðir af sér skuldbindingar eða sérstakar heimildir sem stangast á, að því tilskildu að við framkvæmd slíkra heimilda geti fyrirtækið sýnt fram á að það fari ekki eftir meginreglunum einungis að því marki sem er nauðsynlegt til að gæta lögmætra ráðandi hagsmuna sem slík heimild veitir; eða c) þær undantekningar eða undanþágur sem tilskipunin eða lög aðildarríkjanna leyfa að því tilskildu að slíkum undantekningum eða undanþágum sé beitt í sambærilegu samhengi. Í samræmi við markmiðið um að auka vernd einkalífsins skulu fyrirtæki leitast við að framkvæma þessar meginreglur til fulls og á gagnsæjan hátt, þar á meðal með því að tilgreina í áætlun sinni um vernd einkalífsins hvar leyfilegum undanþágum á meginreglunum, samkvæmt b-lið hér að framan, verður almennt beitt. Af sömu ástæðu er til þess ætlast að fyrirtæki velji að veita meiri vernd þegar hægt er að koma því við og meginreglurnar og/eða bandarísk lög leyfa.

Fyrirtæki kunna að vilja beita meginreglunum við alla gagnavinnslu sína, til hagræðingar eða af öðrum ástæðum, en þeim ber ekki skylda til að beita þeim á gögn sem eru flutt fyrr en þau hafa gerst aðilar að kerfinu „öruggri höfn“. Fyrirtæki þurfa ekki að beita þessum meginreglum á persónuupplýsingar í handunnum skjalakerfum til að uppfylla skilyrðin um „örugga höfn“. Fyrirtæki, sem vilja njóta hagræðis af

„öruggri höfn“ til að taka við upplýsingum í handunnum skjalakerfum frá Evrópusambandinu, verða að beita meginreglunum á allar slíkar upplýsingar sem eru fluttar eftir að þau gerast aðilar að því kerfi. Fyrirtæki, sem vill njóta aukins hagræðis af „öruggri höfn“ svo að kerfið taki til persónuupplýsinga um starfsmenn, sem eru fluttar frá Evrópusambandinu til að nota í tengslum við starfsráðningar, verður að taka það fram þegar það leggur fram sjálfvottun hjá viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) og uppfylla kröfurnar sem eru settar fram í Spurningum og svörum um sjálfvottun. Fyrirtæki geta einnig lagt fram þær tryggingar, sem eru nauðsynlegar samkvæmt 26. gr. tilskipunarinnar, ef þau, með tilliti til þýðingarmestu ákvæðanna um friðhelgi einkalífsins, taka meginreglurnar inn í skriflega samninga við aðilana sem flytja gögnin frá Evrópusambandinu eftir að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafa heimilað önnur ákvæði fyrir slíka staðlaða samninga.

Bandarísk lög gilda um mál sem tengjast túlkun og samræmi við meginreglurnar um „örugga höfn“ (þar á meðal Spurningar og svör) og þeirri stefnu sem fyrirtækin, sem eru þátttakendur í „öruggri höfn“, hafa varðandi friðhelgi einkalífsins nema í þeim tilvikum þar sem fyrirtækin hafa skuldbundið sig til að starfa með evrópskum gagnaverndaryfirvöldum. Öll ákvæði um meginreglurnar um „örugga höfn“ og Spurningar og svör gilda þar sem þau eiga við nema annað sé tekið fram.

Persónuupplýsingar eru gögn um persónugreindan eða persónugreinanlegan einstakling sem eru innan gildissviðs tilskipunarinnar og sem bandarískt fyrirtæki tekur á móti frá Evrópusambandinu og eru skráð með einhverjum hætti.

TILKYNNINGAR

Fyrirtæki verður að tilkynna einstaklingum um það í hvaða tilgangi það safnar upplýsingum um þá og notar þær, hvernig hægt sé að hafa samband við fyrirtækið með fyrirspurnir eða kærur, hvaða þriðju aðilum það afhendir upplýsingarnar og um kosti og leiðir sem fyrirtækið býður einstaklingum upp á til að takmarka notkun þeirra og afhendingu. Þessi tilkynning verður að vera á skýru og greinilegu máli. Hún skal send einstaklingum þegar þeir eru fyrst beðnir að veita fyrirtækinu persónuupplýsingar eða eins fljótt eftir það og unnt er en í öllum tilvikum áður en fyrirtækið notar slíkar upplýsingar í öðrum tilgangi en þeim sem fyrirhugað var þegar þeim var upphaflega safnað eða þær unnar af fyrirtækinu sem flytur þær eða afhendir í fyrsta sinn til þriðja aðila ⁽¹⁾.

VALFRELSI

Fyrirtæki verður að veita einstaklingum tækifæri til að hafna því (opt out) að persónuupplýsingar um þá verði, a) afhentar þriðja aðila ⁽¹⁾ eða b) notaðar í tilgangi sem er ósamrýmanlegur því sem fyrirhugað var þegar þeim var upphaflega safnað eða í tilgangi sem einstaklingurinn veitti leyfi fyrir síðar. Einstaklingar skulu geta valið á skýran og greinilegan hátt með búnaði sem auðvelt er að fá aðgang að og án mikils tilkostnaðar.

Þegar um er að ræða viðkvæmar upplýsingar (t.d. persónulegar upplýsingar um læknisfræðilegt eða heilsufarslegt ástand, kynþátt eða þjóðerni, stjórnmálaskoðanir, trúarbrögð eða heimspekilega sannfæringu, aðild að verkalýðsfélagi eða upplýsingar um kynlíf einstaklingsins) skal einstaklingurinn eiga kost á að samþykkja eða velja sérstaklega (opt in) hvort afhenda eigi þriðja aðila upplýsingarnar eða nota þær í öðrum tilgangi en þeim sem fyrirhugaður var þegar þeim var upphaflega safnað eða í tilgangi sem einstaklingurinn veitti leyfi fyrir síðar með vali (opt in). Undir öllum kringumstæðum skal fyrirtæki fara með allar upplýsingar, sem það fær frá þriðja aðila, sem viðkvæmar upplýsingar ef þriðji aðili tilgreinir og meðhöndlar þær sem slíkar.

FRAMSENDING

Ef fyrirtæki afhenda þriðja aðila upplýsingar verða þau að beita meginreglunum um tilkynningu og valfrelsi. Þegar fyrirtæki óskar að flytja upplýsingar til þriðja aðila sem gegnir hlutverki fulltrúa, eins og lýst er í neðanmálsgreininni, getur það gert það ef það fullvissar sig fyrst um að þriðji aðilinn fari eftir meginreglunum eða falli undir tilskipunina eða aðra staðfestingu á fullnægjandi vernd eða gerir skriflegan samning við slíkan þriðja aðila þar sem þess er krafist að þriðji aðilinn veiti að minnsta kosti sömu vernd að því er varðar friðhelgi einkalífsins og krafist er í viðkomandi meginreglum. Fyrirtæki, sem uppfyllir þessar kröfur, verður ekki dregið til ábyrgðar (nema með samþykki þess) þegar þriðji aðili, sem það sendir slíkar upplýsingar til, vinnur úr þeim á þann hátt sem fer í bága við takmarkanir eða staðhæfingar nema fyrirtækið hafi vitað eða átt að vita að þriðji aðili myndi vinna úr þeim á þennan ranga hátt og það hafi ekki gert eðlilegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða stöðva slíka vinnslu.

⁽¹⁾ Reglan um tilkynningu eða valfrelsi gildir ekki þegar upplýsingar eru afhentar þriðja aðila sem vinnur verkefni sem fulltrúi fyrir hönd fyrirtækisins og samkvæmt fyrirmælum þess. Meginreglan um framsendingu gildir hins vegar um slíka afhendingu.

ÖRYGGI

Fyrirtæki sem búa til, viðhalda, nota eða dreifa persónuupplýsingum verða að gera eðlilegar varúðarráðstafanir til að varna því að þær glatist, séu misnotaðar, að veittur sé óleyfilegur aðgangur að þeim, að þær séu afhentar, þeim breytt eða þær eyðilagðar.

HEILLEIKI GAGNA

Persónuupplýsingar skulu vera í tengslum við þann tilgang sem þeim er ætlað að þjóna í samræmi við meginreglurnar. Fyrirtæki má ekki vinna úr persónuupplýsingum á þann hátt sem er ósamrýmanlegur þeim tilgangi sem fyrirhugaður var þegar þeim var safnað eða einstaklingurinn veitti leyfi fyrir síðar. Fyrirtæki skal, eftir því sem nauðsyn krefur, gera eðlilegar ráðstafanir til að tryggja að gögn séu áreiðanleg miðað við fyrirhugaða notkun, nákvæm, fullnægjandi og uppfærð.

AÐGANGUR

Einstaklingar skulu hafa aðgang að persónuupplýsingum sem fyrirtæki hafa um þá og eiga kost á að leiðrétta, breyta eða eyða upplýsingum sem eru ekki réttar, nema fyrirhöfnin og kostnaðurinn við að veita aðgang, í því tilviki sem um ræðir, sé í engu samræmi við hættuna á að réttur einstaklings til friðhelgi einkalífsins, eða sá réttur annarra einstaklinga, sé brotinn.

EFTIRFYLGD

Skilvirk vernd einkalífsins skal fela í sér að til séu leiðir til að tryggja að farið sé eftir meginreglunum, möguleika á málskoti fyrir einstaklinga, sem gögnin varða og það bitnar á ef meginreglurnar eru brotnar, og til að tryggja að fyrirtæki þurfi að taka afleiðingum ef þau fara ekki eftir meginreglunum. Slíkar aðferðir skulu að minnsta kosti fela í sér a) óháðan málskotsaðila, sem auðvelt er að fá aðgang að án mikils tilkostnaðar, þar sem kærur og deilumál hvers einstaklings eru skoðuð og leyst með skirskotun í meginreglurnar og tjón er bætt þegar gert er ráð fyrir því í gildandi lögum eða að frumkvæði einkageirans, b) málsmæðferð til eftirfylgni til að kanna hvort þær vottanir og yfirlýsingar sem fyrirtæki hafa gefið um starfshætti sína að því er varðar friðhelgi einkalífsins séu sannar og að það hafi sýnt þá starfshætti í verki og c) skuldbindingar fyrirtækja, sem tilkynna að þau gangist undir meginreglurnar, um að greiða úr vandamálum sem koma upp þegar ekki er farið eftir þeim og afleiðingar slíks fyrir fyrirtæki. Viðurlög skulu vera nægilega ströng til að tryggja að fyrirtæki fari eftir meginreglunum.

Viðauki

Skrá yfir lögskipaða aðila í Bandaríkjunum sem Evrópusambandið viðurkennir

Evrópusambandið viðurkennir vald eftirfarandi stjórnarstofnana í Bandaríkjunum til að rannsaka kærur og veita réttarárræði gegn óheimarlegum eða villandi starfsháttum og einnig til að tryggja að einstaklingar nái rétti sínum þegar ekki hefur verið farið eftir meginreglunum sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör:

- Alríkisviðskiptastofnunin á grundvelli þeirra heimilda sem hún hefur samkvæmt 5. þætti laga um hana,
- Samgönguráðuneyti Bandaríkjanna, á grundvelli þeirra heimilda sem það hefur samkvæmt 49. bálki bandarískra laga, þætti 41712.

II. VIÐAUKI

SPURNINGAR OG SVÖR

Spurningar og svör 1 — Viðkvæm gögn

Sp: *Verður fyrirtæki alltaf að gefa kost á sérstöku (opt in) vali með tilliti til viðkvæmra gagna?*

Sv: Nei, þess er ekki krafist að slíkt val fari fram þegar vinnslan er: 1) bráðnauðsynleg fyrir hinn skráða eða annan einstakling, 2) nauðsynleg til að stofna eða verja réttarkröfur, 3) nauðsynleg fyrir læknishjálp eða sjúkdómsgreiningu, 4) framkvæmd sem liður í lögmætri starfsemi sjóðs, félags eða einhverrar annar stofnunar, sem er ekki rekin í hagnaðarskyni, af stjórnmálalegum, heimspekilegum, trúarlegum eða stéttarlegum toga og með því skilyrði að vinnslan nái einungis til meðlima stofnunarinnar eða þeirra einstaklinga sem eru í reglulegu sambandi við hana í tengslum við tilgang hennar og að gögnin séu ekki afhent þriðja aðila án samþykkis hinna skráðu, 5) nauðsynleg til að rækja skyldur fyrirtækisins á sviði laga um starfsráðningar eða, 6) í tengslum við gögn sem einstaklingurinn hefur augljóslega gert opinber.

Spurningar og svör 2 — Undantekningar vegna dagblaða

Sp: *Gilda meginreglurnar um „örugga höfn“ um persónuupplýsingar sem er safnað, viðhaldið eða dreift til að birta þær í dagblöðum gagnvart stjórnarskrárvernduðu prentfrelsi og undantekningarákvæðum tilskipunarinnar að því er varðar efni til birtingar í dagblöðum?*

Sv: Þar sem rétturinn til prentfrelsis, sem er innifallinn í fyrstu breytingu á stjórnarskrá Bandaríkjanna, stangast á við réttinn til friðhelgi einkalífsins verður jafnvægi á milli þessara hagsmuna að ráðast af fyrstu breytingunni að því er varðar starfsemi fyrirtækja og einstaklinga í Bandaríkjunum. Persónuupplýsingar sem er safnað í því skyni að gefa þær út, útvarpa þeim, sjónvarpa eða dreifa með öðrum aðferðum við að koma fjölmiðlaefni á framfæri opinberlega, hvort sem þær eru notaðar eða ekki, og upplýsingar, sem teknar eru úr áður birtu efni úr gagnageymslunum fjölmiðla, falla ekki undir meginreglurnar um „örugga höfn“.

Spurningar og svör 3 — Annars stigs ábyrgð

Sp: *Eru veitendur Netþjónustu, fjarskiptafyrirtæki eða önnur fyrirtæki ábyrg samkvæmt meginreglunum um „örugga höfn“ þegar þau annast einungis, fyrir önnur fyrirtæki, flutning, framsendingu, skiptiþjónustu eða geymslu upplýsinga sem kunna að vera brot á ákvæðum þeirra.*

Sv: Nei, ekki er gert ráð fyrir annars stigs ábyrgð, hvorki í tilskipuninni né reglunum um „örugga höfn“. Ekki er hægt að draga fyrirtæki til ábyrgðar fyrir það eitt að flytja upplýsingar, sem þriðji aðili sendir, svo framarlega sem það ákveður hvorki til hvers persónuupplýsingarnar eru unnar né aðferðirnar við það.

Spurningar og svör 4 — Fjárfestingarbankar og endurskoðendur

Sp: *Starfsemi endurskoðenda og fjárfestingarbanka getur haft í för með sér vinnslu persónuupplýsinga án samþykkis eða viteskju viðkomandi einstaklinga. Við hvaða aðstæður er þetta leyft samkvæmt meginreglunum um tilkynningu, valfrelsi og aðgang?*

Sv: Starfsemi fjárfestingarbanka og endurskoðenda getur einungis falið í sér vinnslu persónuupplýsinga án vitneskju viðkomandi einstaklinga að því marki og í þann tíma sem það tekur að uppfylla kröfur um lögboðna eða almenna hagsmuni og í öðrum tilvikum þar sem beiting þessara meginreglna fer í bága við lögmæta hagsmuni fyrirtækisins. Þessir lögmætu hagsmunir ná yfir eftirlit með því að fyrirtækið uppfylli löglegar skyldur sínar og lögmætar bókhaldsaðgerðir og þörfina á þagnarskyldu í tengslum við hugsanleg kaup, samruna, sameiginleg verkefni og önnur svipuð viðskipti sem fjárfestingarbankar eða endurskoðendur annast.

Spurningar og svör 5 — Hlutverk gagnaverndaryfirvalda

Sp: *Hvernig munu fyrirtæki, sem skuldbinda sig til að eiga samstarf við gagnaverndaryfirvöld í Evrópusambandinu, standa að þeim skuldbindingum og hvernig verða þær framkvæmdar?*

Sv: Samkvæmt kerfinu „öruggri höfn“ er bandarískum fyrirtækjum, sem taka á móti persónuupplýsingum frá Evrópusambandinu, skylt að taka upp skilvirkar aðferðir sem tryggja að farið sé eftir meginreglunum um „örugga höfn“. Nánar tiltekið skulu þau, eins og fram kemur í meginreglunni um framfylgd, a) veita einstaklingum sem gögnin tengjast rétt til málskots, b) hafa málsmeðferð til að sannreyna að þær vottanir og yfirlýsingar, sem þau hafa gefið um starfshætti sína, séu réttar, c) skuldbinda sig til að greiða úr vandamálum sem koma upp þegar ekki er farið eftir meginreglunum og láta slík fyrirtæki taka afleiðingunum. Fyrirtæki verður að uppfylla a- og c-lið meginreglunnar um framfylgd ef það gengst undir kröfur þessara Spurninga og svara um samstarf við gagnaverndaryfirvöld.

Fyrirtæki getur skuldbundið sig til að eiga samstarf við gagnaverndaryfirvöld með því að lýsa því yfir í vottorði sínu um „örugga höfn“ til viðskiptaráðuneytisins (sjá 6. lið Spurninga og svara um sjálfvottun) að það:

1. kjósi að uppfylla kröfurnar í a- og c-lið meginreglu kerfisins „örugg höfn“ um framfylgd með því að skuldbinda sig til samstarfs við gagnaverndaryfirvöld,
2. muni eiga samstarf við gagnaverndaryfirvöld um að rannsaka og leysa kærur sem kunna að koma upp í tengslum við kerfið „örugga höfn“, og
3. fari eftir öllum ráðum gagnaverndaryfirvalda þegar það er mat þeirra að fyrirtækið þurfi að gera sérstakar ráðstafanir til að fara eftir meginreglunum um „örugga höfn“, þar á meðal ráðstafanir sem fela í sér úrræði eða skaðabætur til einstaklinga, sem brot á meginreglunum bitnar á, og muni láta gagnaverndaryfirvöldum í té skriflega staðfestingu á því að slíkar ráðstafanir hafi verið gerðar.

Samstarfið mun, af hálfu gagnaverndaryfirvalda, verða í formi upplýsinga og ráðgjafar sem hér segir:

- Gagnaverndaryfirvöld veita ráðgjöf fyrir milligöngu óformlegrar nefndar gagnaverndaryfirvalda sem komið er á fót hjá Evrópusambandinu og mun meðal annars gagnast við að tryggja samræmda og samfellda aðferð.
- Nefndin veitir bandarískum fyrirtækjum ráðgjöf varðandi óafgreidd kærur frá einstaklingum um meðferð persónuupplýsinga sem hafa verið fluttar frá Evrópusambandinu samkvæmt reglunum um „örugga höfn“. Þessi ráðgjöf verður miðuð við það að tryggja að meginreglunum um „örugga höfn“ sé beitt rétt og fela meðal annars í sér upplýsingar um þau úrræði sem viðkomandi einstaklingum bjóðast og gagnaverndaryfirvöld telja hæfileg.
- Nefndin veitir þessa ráðgjöf í málum, sem viðkomandi fyrirtæki vísa til hennar, og/eða varðandi kærur, sem berast henni beint frá einstaklingum, á hendur fyrirtækjum sem hafa skuldbundið sig til að eiga samstarf við gagnaverndaryfirvöld um „örugga höfn“ og hvetur og, ef þess gerist þörf, aðstoðar þessa einstaklinga til að byrja á því að nota þá innri kærurálameðferð sem fyrirtækið kann að bjóða.
- Ráðgjöf er einungis veitt þegar báðir aðilar í deilumáli hafa fengið eðlilegt tækifæri til að gera athugasemdir og leggja fram þau gögn sem þeir óska. Nefndin mun leitast við að veita ráðgjöf eins fljótt og auðið er með tilliti til kröfunnar um rétta meðferð málsins. Meginreglan er sú að nefndin stefni að því að veita ráðgjöf innan 60 daga frá því að henni berst kæra eða máli er vísað til hennar og fyrr ef það er unnt.
- Nefndin birtir opinberlega niðurstöður sínar um kærur sem henni berast ef hún telur ástæðu til.
- Ráðgjöf, sem nefndin veitir, hefur ekki í för með sér neinar kvaðir, hvorki fyrir nefndina sjálfa né einstök gagnaverndaryfirvöld.

Eins og getið er hér að framan verða fyrirtæki, sem velja þennan kost til að leysa deilumál, að fara að ráðum gagnaverndaryfirvalda. Ef fyrirtæki fer ekki að ráðum nefndarinnar innan 25 daga frá því að þau eru gefin, og leggur ekki fram fullnægjandi skýringu á þeirri töf, lætur nefndin vita af því að hún áformi annaðhvort að leggja málið fyrir Alríkisviðskiptastofnunina eða aðra bandaríska alríkis- eða ríkisstofnun sem hefur lögskipað vald til að framfylgja málinu með aðgerðum ef um er að ræða sviksemi eða ranga staðhæfingu eða hún ályktar að um alvarlegt brot sé að ræða á samningnum um samstarf og þess vegna verði að líta svo á að hann sé ógildur. Í síðarnefnda tilvikinu tilkynnir nefndin viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) um það svo að hægt sé að breyta skránni yfir aðila að reglukerfinu um „örugga höfn“. Ef ekki er staðið við skuldbindingar um samstarf við gagnaverndaryfirvöld eða ekki farið eftir meginreglunum um „örugga höfn“ gefur það tilefni til málsóknar fyrir sviksamlega starfshætti samkvæmt 5. kafla laga um Alríkisviðskiptastofnunina eða áþekktum lögum.

Fyrirtæki, sem velja þennan kost, þurfa að greiða árgjald sem á að nægja fyrir kostnaði vegna starfa nefndarinnar og auk þess kunna þau að verða krafín um kostnað vegna þýðinga í tengslum við meðferð nefndarinnar á málskotum eða kærnum. Árgjaldið verður ekki hærri en 500 Bandaríkjadóllarar og lægra fyrir lítil fyrirtæki.

Fyrirtæki, sem gerast aðilar að kerfinu um „örugga höfn“, eiga kost á samstarfi við gagnaverndaryfirvöld í þrjú ár. Gagnaverndaryfirvöld endurskoða þetta fyrirkomulag fyrir lok þess tímabils ef í ljós kemur að of mörg bandarísk fyrirtæki hafa valið þennan kost.

Spurningar og svör 6 — Sjálfvottun

Sp: *Hvernig vottar fyrirtæki sjálft að það gangist undir meginreglurnar um „örugga höfn“?*

Sv: Fyrirtæki njóta hagræðis af reglunum um „örugga höfn“ frá þeim degi er fyrirtækið vottar sjálft hjá viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) að það gangist undir meginreglurnar í samræmi við leiðbeiningarnar hér á eftir.

Fyrirtæki geta sjálf vottað að þau hlíti meginreglunum um „örugga höfn“ með því að senda bréf til viðskiptaráðuneytisins (eða fulltrúa þess), undirritað af manni í ábyrgðarstöðu fyrir hönd fyrirtækisins sem gerist aðili að kerfinu „öruggri höfn“ og í því skulu vera að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar:

1. nafn fyrirtækisins, pósthfang, tölvupósthfang og síma- og bréfasímanúmer,
2. lýsing á starfsemi fyrirtækisins með tilliti til persónuupplýsinga sem berast frá Evrópusambandinu, og
3. lýsing á stefnu fyrirtækisins varðandi vernd slíkra persónuupplýsinga, þar með talið, a) hvort almenningur geti kynnt sér hana, b) hvenær henni verði hrundið í framkvæmd, c) hvaða aðili taki við kærnum, umsóknum um aðgang og annist önnur mál sem koma upp í tengslum við „örugga höfn“, d) sérstakur lögskipaður aðili sem hefur lögsögu í kærnumálum á hendur fyrirtækinu varðandi hugsanlega óréttláta eða villandi viðskiptahætti og brot á lögum eða reglum um friðhelgi einkalífisins (og sem er skráður í viðaukanum við meginreglurnar), e) nafn allra áætlana til verndar einkalífisins sem fyrirtækið er aðili að, f) aðferð við sannprófun (t.d. innra eftirlit, eftirlit þriðja aðila) ⁽¹⁾, g) óháður málskotsaðili sem hægt er að fá til að rannsaka óleyst kærnumál.

Fyrirtæki, sem vill að hagræði af kerfinu „öruggri höfn“ nái til starfsmannuupplýsinga, sem eru fluttar frá Evrópusambandinu til að nota í tengslum við starfsráðningar, er það heimilt þegar lögskipaður aðili er til staðar sem hefur lögsögu í kærnumálum á hendur fyrirtækinu varðandi starfsmannuupplýsingar sem eru skráðar í viðaukanum við meginreglurnar. Auk þess skal fyrirtækið taka það fram í bréfi sínu og lýsa því yfir að það skuldbindi sig til að eiga samstarf við viðkomandi yfirvald eða yfirvöld Evrópusambandsins í samræmi við 9. eða 5. lið Spurninga og svara, eftir því sem við á, og að það muni fara að ráðum þessara yfirvalda.

Viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna (eða fulltrúi þess) heldur skrá yfir öll fyrirtæki sem hafa sent slík bréf og tryggir með því að þau geti notið hagræðis af „öruggri höfn“ og uppfærir þessa skrá á grundvelli árlegra bréfa og tilkynninga sem berast samkvæmt 11. lið Spurninga og svara. Slík sjálfvottunarbréf skal

⁽¹⁾ Sjá Spurningar og svör 7 um vottun.

senda eigi sjaldnar en einu sinni á ári. Sé það ekki gert er fyrirtækið tekið af skránni og það á ekki lengur vist að njóta hagræðis af reglunum um „örugga höfn“. Bæði skráin og sjálfvottunarbref fyrirtækjanna verða birt opinberlega. Öll fyrirtæki sem leggja fram sjálfvottun í tengslum við „örugga höfn“ verða einnig að tilgreina að þau gangist undir meginreglurnar í viðkomandi stefnuyfirlýsingum sem þau birta.

Sú skuldbinding að gangast undir meginreglurnar um „örugga höfn“ gildir án tímatakmarkana þegar um er að ræða gögn sem er tekið við á því tímabili sem fyrirtæki nýtur hagræðis af „öruggri höfn“. Skuldbinding fyrirtækis merkir að það muni halda áfram að beita meginreglunum á slík gögn svo lengi sem það geymir, notar eða dreifir þeim, jafnvel þótt það hætti síðar aðild að „öruggri höfn“ af einhverjum ástæðum.

Fyrirtæki, sem hættir að vera til sem sérstakur lögaðili vegna samruna eða yfirtöku, verður að tilkynna viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) um það fyrirfram. Í tilkynningunni skal einnig koma fram hvort fyrirtækið, sem yfirtekur annað fyrirtæki, eða fyrirtækið, sem verður til við samruna, muni 1) halda áfram að vera bundið af meginreglunum um „örugga höfn“ á grundvelli laga sem gilda um yfirtöku eða samruna, eða 2) velja á milli þess að votta sjálf að það gangist undir meginreglurnar um „örugga höfn“ eða setja í staðinn aðrar verndarráðstafanir, svo sem skriflegan samning sem tryggir að farið sé eftir meginreglunum um „örugga höfn“. Ef hvorki 1) eða 2) á við verður þegar í stað að eyða öllum gögnum sem hefur verið aflað í skjóli reglnanna um „örugga höfn“.

Fyrirtæki þarf ekki að beita meginreglunum um „örugga höfn“ á allar persónuupplýsingar en það verður að beita þeim á allar persónuupplýsingar sem það tekur á móti frá Evrópusambandinu eftir að það gerist aðili að kerfinu „öruggri höfn“.

Alríkisviðskiptastofnunin eða önnur viðeigandi stjórnarstofnun getur gripið til aðgerða gagnvart fyrirtæki sem staðhæfir ranglega að það hafi gengist undir meginreglurnar um „örugga höfn“. Gripa má til aðgerða gegn fyrirtæki sem hefur í frammi rangar staðhæfingar gagnvart viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) samkvæmt bandarískum lögum um rangan málflutning (False Statements Act 18 U.S.C. § 1001).

Spurningar og svör 7 — Sannprófun

Sp: *Hvernig beita fyrirtæki eftirfylgniáðgerðum til að sannprófa að vottanir og yfirlýsingar þeirra um starfshætti sína við að beita reglum „öruggrar hafnar“ með tilliti til friðhelgi einkalífsins séu réttar og slíkir starfshættir verið viðhafðir á þann hátt sem gefið er til kynna og í samræmi við meginreglurnar um „örugga höfn“?*

Sv: Til að uppfylla sannprófunarkröfur í meginreglunni um framfylgd getur fyrirtæki sannprófað slíkar vottanir og yfirlýsingar, annaðhvort með sjálfsmati eða með samræmisathugunum aðila utan fyrirtækisins.

Ef sjálfsmatsleiðin er farin verður slík sannprófun að gefa til kynna að auglýst einkalífverndarstefna fyrirtækisins með tilliti til persónuupplýsinga sem berast frá Evrópusambandinu sé rétt, heildstæð, sett fram á áberandi hátt, framkvæmt til fulls og auðvelt að fá aðgang að henni. Einnig skal sannprófun leiða í ljós að stefnan varðandi friðhelgi einkalífsins sé í samræmi við meginreglurnar um „örugga höfn“, að einstaklingar fái upplýsingar um innri kærumeðferð og um óháðan aðila þar sem hægt er að leggja fram kærur, að til séu aðferðir til að þjálfa starfsmenn við framkvæmdina og að tekið sé á því ef þeir nota þær ekki og að fyrir hendi sé innri málsmeðferð til að gera reglubundið hlutlæga athugun á því hvort farið sé eftir framansögðu. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal maður í ábyrgðarstöðu í fyrirtækinu eða annar fulltrúi þess undirrita yfirlýsingu um að sjálfsmatið hafi verið sannreynt og hafa hana tiltæka fyrir einstaklinga sem óska eftir því eða í tengslum við rannsókn eða kærur um að ekki sé farið að reglum.

Fyrirtæki skulu halda skrá yfir starfshætti sína við að framfylgja reglunum um „örugga höfn“ og hafa hana tiltæka, samkvæmt beiðni, fyrir óháðan aðila sem rannsakar kærur um að ekki sé farið eftir reglum eða fyrir það yfirvald sem hefur lögsögu í málum sem varða óheiðarlega eða villandi viðskiptahætti.

Þegar fyrirtæki kys samræmisathugun utanaðkomandi aðila skal slík athugun leiða í ljós að stefna þess varðandi friðhelgi einkalífsins með tilliti til persónuupplýsinga sem berast frá Evrópusambandinu sé í samræmi við meginreglurnar um „örugga höfn“, að farið sé eftir þeim reglum og að einstaklingar séu

upplýstir um eftir hvaða leiðum þeir geta borið fram kærur. Við athugun má beita ótakmarkað aðferðum á borð við endurskoðun, slembiathuganir, notkun „tálbeitu“ eða notkun tæknibúnaðar eftir því sem við á. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal eftirlitsaðili, aðili í ábyrgðarstöðu í fyrirtækinu eða annar viðurkenndur fulltrúi þess undirrita yfirlýsingu þar sem staðfest er að utanaðkomandi athugun á samræmi hafi farið fram og hafa hana tiltæka fyrir einstaklinga sem óska eftir því eða í tengslum við rannsókn eða kærur um að ekki sé farið að reglum.

Spurningar og svör 8 — Aðgangur

Meginreglur um aðgang:

Einstaklingar skulu hafa aðgang að persónuupplýsingum sem fyrirtæki hafa um þá og eiga kost á að leiðrétta, breyta eða eyða upplýsingum sem eru ekki réttar, nema fyrirhöfnin og kostnaðurinn við að fá aðgang, í því tilviki sem um ræðir, sé í engu samræmi við hættuna á að réttur einstaklings til friðhelgi einkalífsins, eða lögmætur réttur annarra einstaklinga, sé brotinn.

1. Sp: *Er rétturinn til aðgangs ótakmarkaður?*

1. Sv: Nei. Samkvæmt meginreglunum um örugga höfn er aðgangsrétturinn grundvallaratriði að því er varðar vernd einkalífsins. Einkum veitir hann einstaklingum færi á að sannreyna hvort upplýsingar um þá séu réttar. Engu að síður er sú skylda fyrirtækis að veita aðgang að persónuupplýsingum, sem það hefur undir höndum, háð meðalhöfs- eða réttmætisreglunni og hana þarf að takmarka í sumum tilvikum. Raunar kemur skýrt fram í greinargerð með viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um friðhelgi einkalífsins að sú skylda sé ekki ótakmörkuð. Rétturinn til aðgangs hefur ekki í för með sér heimildir til jafnnákvæmrar leitar og til dæmis þegar fyrirtækinu er stefnt og ekki er heldur krafist aðgangs að öllum þeim miðlum sem fyrirtækið kann að nota til að geyma upplýsingar.

Reynslan hefur þó sýnt að þegar fyrirtæki bregðast við beiðni einstaklings um aðgang ættu þau fyrst að huga að ástæðunni fyrir því að beiðnin kemur fram. Ef beiðni um aðgang er til dæmis óljós eða umfangsmikil getur fyrirtækið rætt við einstaklinginn til að skilja betur ástæðuna fyrir beiðninni og til að auðvelda leitina að umbeðnum upplýsingum. Fyrirtækið getur hugsanlega leitað svara við því hvaða deildir þess einstaklingurinn hefur haft samskipti við og/eða um eðli þeirra upplýsinga (eða þau not) sem eru tilefni aðgangsbeiðninnar. Einstaklingar þurfa þó ekki að færa rök fyrir beiðni um aðgang að gögnum um þá sjálfa.

Kostnaður og aukid álög eru þýðingarmiklir þættir sem taka þarf tillit til en þeir ráða ekki úrslitum þegar ákveða þarf hvort sanngjarnt sé að veita aðgang. Ef upplýsingarnar eru til dæmis notaðar í tengslum við ákvarðanir, sem hafa mikla þýðingu fyrir einstaklinginn (varða t.d. mikilvæga hagsmuni, svo sem tryggingar, lán eða atvinnu), verður fyrirtækið, í samræmi við önnur ákvæði í þessum spurningum og svörum, að afhenda þessar upplýsingar þótt það hafi í för með sér tiltölulega mikla fyrirhöfn eða kostnað.

Ef upplýsingarnar sem beiðið er um eru ekki viðkvæmar eða ekki notaðar í tengslum við ákvarðanir sem hafa mikla þýðingu fyrir einstaklinginn (t.d. markaðsgögn sem eru notuð til að ákvarða hvort senda eigi einstaklingnum bækling eða ekki) en auðvelt er og ódýrt að afla þeirra, verður fyrirtækið að veita aðgang að þeim upplýsingum um staðreyndir sem þar eru geymdar um einstaklinginn. Viðkomandi upplýsingar geta verið staðreyndir fengnar frá einstaklingnum sjálfum, staðreyndir sem hefur verið safnað í tengslum við viðskipti eða staðreyndir sem snerta einstaklinginn, fengnar frá öðrum.

Í samræmi við meginregluna um aðgang skulu fyrirtæki jafnan leitast við að veita aðgang. Ef vernda þarf t.d. tiltekna upplýsingar og auðvelt er að aðskilja þær frá öðrum upplýsingum sem beiðið er um aðgang að skal fyrirtækið skilja vernduðu upplýsingarnar frá og veita aðgang að hinum upplýsingunum. Ef fyrirtæki ákveður að synja skuli um aðgang í einhverju tilviki skal það gefa einstaklingnum, sem biður um aðgang, skýringu á því hvers vegna sú ákvörðun var tekin og upplýsa hann um það hvert hann getur snúið sér með frekari fyrirsögn.

2. Sp: *Hvað eru viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál og getur fyrirtæki synjað um aðgang til að vernda þær?*

2. Sv: Viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál, eins og það hugtak er notað í bandarískum lögum (the Federal Rules of Civil Procedure on discovery), eru upplýsingar sem fyrirtæki hefur gert ráðstafanir til að verði ekki afhentar því að samkeppnisaðili á markaðinum hefði hag af því. Tiltækið tölvukerfi sem

fyrirtæki notar, til dæmis hönnunarkerfi, eða einstakir hlutar þess geta verið viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál. Ef auðvelt er að aðskilja viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál frá öðrum upplýsingum, sem beðið er um aðgang að, skal fyrirtækið skilja þær frá og veita aðgang að hinum upplýsingunum. Fyrirtæki getur synjað um aðgang eða takmarkað hann ef hætta er á að það ljóstri upp sínum eigin viðskiptaupplýsingum sem eru trúnaðarmál, eins og skilgreint er hér að framan, til dæmis ályktunum varðandi markaðssetningu og –flokkun, eða viðskiptaupplýsingum annarra fyrirtækja, sem eru trúnaðarmál, þegar slíkar upplýsingar eru háðar samningsbundnum skyldum um trúnað við aðstæður þar sem fyrirtæki taka venjulega á sig eða er gert að taka á sig slíkar skuldbindingar um trúnað.

3. Sp: *Getur fyrirtæki látið nægja að afhenda einstaklingum persónuupplýsingar um þá úr gagnagrunni sínum eða þarf það að veita aðgang að gagnagrunninum?*
3. Sv: Fyrirtæki getur veitt einstaklingi aðgang með því að afhenda viðkomandi upplýsingar og þarf ekki að veita honum aðgang að gagnagrunni sínum.
4. Sp: *Þarf fyrirtæki að ummóta gagnagrunna sína til að geta veitt aðgang?*
4. Sv: Einungis þarf að veita aðgang að því marki sem fyrirtækið geymir upplýsingar. Meginreglan um aðgang skuldbindur ekki fyrirtæki til að geyma, viðhalda, endurskipuleggja eða ummóta skrár með persónuupplýsingum.
5. Sp: *Skýrt kemur fram í þessum svörum að í sumum tilvikum er hægt að synja um aðgang. Í hvaða tilvikum öðrum getur fyrirtæki synjað einstaklingum um aðgang að persónuupplýsingum um þá?*
5. Sv: Um er að ræða takmörkuð tilvik og hafa verður sérstakar ástæður fyrir því að synja um aðgang. Fyrirtæki getur neitað að veita aðgang að upplýsingum að því marki að líklegt sé að afhending stangist á við vernd þýðingarmikilla almennra hagsmuna svo sem þjóðaröryggis, landvarna eða almannaoöryggis. Einnig er hægt að synja um aðgang ef vinnsla persónuupplýsinga er eingöngu vegna rannsókna eða tölfræði. Einnig er hægt að synja um aðgang eða takmarka hann þegar hann:
- a. veldur erfiðleikum við framkvæmd eða framfylgd laganna, þar á meðal að fyrirbyggja, rannsaka eða koma upp um brot eða að því er varðar réttinn til réttlátrar dómsmeðferðar;
 - b. veldur erfiðleikum í tengslum við rekstur einkamála, þar á meðal að fyrirbyggja eða rannsaka réttarkröfur, eða réttinn til réttlátrar dómsmeðferðar;
 - c. felur í sér afhendingu persónuupplýsinga um aðra einstaklinga þegar ekki er hægt að skilja slíkar upplýsingar frá;
 - d. felur í sér brot á löglegum eða öðrum faglegum forrættindum eða skyldum;
 - e. felur í sér brot á nauðsynlegum trúnaði varðandi væntanlegar eða yfirstandandi samningaviðræður t.d í tengslum við kaup á fyrirtækjum á verðbréfamarkaði;
 - f. veldur erfiðleikum við öryggiseftirlit sem varðar starfsmenn eða meðferð kvörtunarmála;
 - g. raskar trúnaði sem kann að vera nauðsynlegur í takmarkaðan tíma í tengslum við áætlanir um röðun starfsmanna og endurskipulagningu félaga; eða
 - h. raskar trúnaði sem kann að vera nauðsynlegur í tengslum við gæslu, eftirlit eða stjórnunarstörf í tengslum við trausta efnahags- eða fjárhagsstjórnun; eða
 - i. hefði, við aðrar aðstæður, í för með sér óeðlilega fyrirhöfn eða kostnað eða að gengið yrði á lögmætan rétt eða hagsmuni annarra.

Sönnunarbyrðin hvílir á fyrirtæki sem áskilur sér rétt til að neita um aðgang á grundvelli undantekningar (eins og venjan er). Eins og fram kemur hér að framan skal upplýsa einstaklinga um ástæður fyrir synjun eða takmörkun á aðgangi og hvert þeir geta snúið sér með frekari fyrirspurnir.

6. Sp: *Getur fyrirtæki tekið gjald til að standa straum af kostnaði við að veita aðgang?*

6. Sv: Já, í viðmiðunarreglum OECD er það viðurkennt að fyrirtæki geti tekið gjald, að því tilskildu að það sé ekki óhóflega hátt. Fyrirtækin mega því taka hóflegt gjald fyrir aðgang. Gjaldtaka getur verið gagnleg til að draga úr endurteknum og tilefnislausum fyrirsprungum.

Fyrirtæki, sem starfa við sölu upplýsinga sem allir hafa greiðan aðgang að, mega því taka það gjald sem fyrirtæki taka venjulega fyrir svör við beiðnum um aðgang. Einstaklingar geta einnig valið að fá aðgang að upplýsingum um sig frá fyrirtækjunum sem söfnuðu þeim upphaflega.

Ekki er hægt að synja um aðgang á grundvelli kostnaðar ef hlutaðeigandi býðst til að greiða kostnaðinn.

7. Sp: *Þarf fyrirtæki að veita aðgang að persónuupplýsingum sem eru fengnar úr opinberum skrá?*

7. Sv: Opinberar skrár eru skrár stjórnarstofnana, hvar sem er í stjórnsýslunni, sem almenningur hefur aðgang að. Ekki er nauðsynlegt að beita meginreglunni um aðgang á slíkar upplýsingar svo framarlega sem þær eru ekki samtengdar öðrum persónuupplýsingum nema þegar upplýsingar í litli magni, úr óopinberum skrá, eru notaðar til að flokka eða skipuleggja upplýsingar í opinberum skrá. Þó verður að uppfylla öll skilyrði sem lögbært yfirvald setur fyrir aðgangi að þeim. Þegar upplýsingar úr opinberum skrá eru samtengdar öðrum upplýsingum úr óopinberum skrá (öðrum en þeim sem eru sérstaklega tilgreindar hér að framan) verður fyrirtæki þó að veita aðgang að öllum slíkum upplýsingum að því gefnu að þær falli ekki undir aðrar leyfðar undantekningar.

8. Sp: *Þarf að beita meginreglunni um aðgang á persónuupplýsingar sem allir hafa greiðan aðgang að?*

8. Sv: Að því er varðar upplýsingar úr opinberum skrá (sjá 7. spurningu) er ekki nauðsynlegt að beita meginreglunni um aðgang vegna upplýsinga sem allur almenningur hefur þegar greiðan aðgang svo framarlega sem þær eru ekki samtengdar upplýsingum sem ekki er almennur aðgangur að.

9. Sp: *Hvernig getur fyrirtæki varið sig gegn endurteknum og tilefnislausum beiðnum um aðgang?*

9. Sv: Fyrirtæki þarf ekki að svara slíkum beiðnum um aðgang. Þess vegna geta fyrirtæki tekið sanngjarnt gjald og sett því eðlileg takmörk hve oft þau svara beiðni frá tilteknum einstaklingi á tilteknu tímabili. Þegar fyrirtækið setur slíkar takmarkanir skal það tala mið af þáttum eins og því hve oft upplýsingar eru uppfærðar, í hvaða tilgangi þær eru notaðar og hvers eðlis þær eru.

10. Sp: *Hvernig getur fyrirtæki varið sig gegn sviksamlegum beiðnum um aðgang?*

10. Sv: Fyrirtæki þarf ekki að veita aðgang nema það fái nægar upplýsingar til að geta staðfest hver það er sem leggur fram beiðnina.

11. Sp: *Þarf að svara beiðni um aðgang innan tiltekins frests?*

11. Sv: Já, fyrirtæki þurfa að svara án óþarfrar tafar og innan hæfilegs frests. Hægt er að fullnægja þessari kröfu á mismunandi vegu eins og fram kemur í greinargerð með viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) frá 1980 um friðhelgi einkalífsins. Til dæmis getur ábyrgðaraðili gagnanna, sem og veitir upplýsingar til þeirra sem gögnin eru um með reglulegu millibili, verið undanþeginn skuldbindingum um að svara einstökum beiðnum þegar í stað.

Spurningar og svör 9 — Starfsmannauplýsingar

1. Sp: *Gilda reglurnar um „örugga höfn“ um flutning persónuupplýsinga, sem hefur verið safnað í tengslum við starfsráðningar, frá Evrópusambandinu til Bandaríkjanna?*

1. Sv: Já, þegar fyrirtæki í Evrópusambandinu flytur persónuupplýsingar, sem það hefur safnað um starfsmenn sína (núverandi eða fyrrverandi) í tengslum við ráðningu þeirra, til móðurfyrirtækis eða fyrirtækis í eignartengslum eða án eignartengsla, sem veitir þjónustu í Bandaríkjunum og

er aðili að kerfinu „öruggri höfn“, gildir það kerfi um flutning gagnanna. Í þeim tilvikum verður öflun upplýsinganna og vinnsla þeirra áður en flutningur á sér stað að vera í samræmi við landslög í því landi Evrópusambandsins þar sem þeim var safnað og öll skilyrði eða takmarkanir á flutningi þeirra samkvæmt þeim lögum virt.

Meginreglurnar um „örugga höfn“ eiga aðeins við þegar persónugreinanlegar upplýsingar eru fluttar eða skoðaðar. Tölfræðiskýrslur sem byggja á gagnasafni um starfsráðningar og/eða notkun nafnlausra eða dulkóðaðra gagna falla ekki undir friðhelgi einkalífsins.

2. Sp: *Á hvaða hátt gilda meginreglurnar um tilkynningu og valfrelsi um slíkar upplýsingar?*

2. Sv: Bandarískt fyrirtæki sem hefur tekið við upplýsingum um starfsmenn frá Evrópusambandinu samkvæmt reglunum um „örugga höfn“ getur einungis afhent þær þriðja aðila og/eða notað þær í öðrum tilgangi ef það er gert í samræmi við meginreglurnar um tilkynningu og valfrelsi. Ef bandarískt fyrirtæki ætlar til dæmis að nota persónuupplýsingar, sem er safnað í tengslum við starfsráðningar, í einhverjum þeim tilgangi sem ekki tengist starfsráðningum, til dæmis í tengslum við markaðssetningu, verður það að gefa einstaklingunum, sem upplýsingarnar varða, kost á vali áður en það er gert nema þeir hafi áður heimilað að upplýsingarnar yrðu notaðar í þeim tilgangi. Valfrelsi starfsmanns má ekki nota þannig að ráðningarmöguleikar hans séu takmarkaðir eða til að refsa honum á neinn hátt.

Rétt er að benda á að tiltekin skilyrði, sem gilda almennt um flutning frá sumum aðildarríkjum, geta útilokað aðra notkun slíkra upplýsinga, jafnvel eftir að þær hafa verið fluttar út úr Evrópusambandinu, og slík skilyrði skal virða.

Vinnuveitendur skulu enn fremur leggja sig fram um að koma til móts við óskir starfsmanna um friðhelgi einkalífsins. Þetta felur til dæmis í sér takmarkaðan aðgang að gögnum, nafnleysi tiltekinnar gagna eða notkun kóða eða dulnefna þegar ekki er nauðsynlegt að nota réttu nöfnin við þá vinnslu sem um er að ræða.

Fyrirtæki þarf ekki að gefa kost á tilkynningu og valfrelsi að því marki og í þann tíma sem nauðsynlegur er til að komast hjá því að lögmætir hagsmunir fyrirtækisins skerðist að því er varðar stöðuhækkanir, stöðuveitingar eða aðrar ákvarðanir í tengslum við ráðningar.

3. Sp: *Á hvaða hátt er meginreglunni um aðgang beitt?*

3. Sv: Spurningar og svör um aðgang veita leiðbeiningar um ástæður sem geta réttlætt synjun eða takmörkun aðgangs sem beðið er um í tengslum við starfsmannupplýsingar. Vinnuveitendur í Evrópusambandinu skulu að sjálfsögðu fara eftir innlendum reglum og sjá til þess að starfsmenn í Evrópusambandinu hafi aðgang að þeim upplýsingum sem krafist er samkvæmt lögum í heimalöndum þeirra án tillits til þess hvar gögnin eru unnin og geymd. Samkvæmt reglunum um „örugga höfn“ skal fyrirtæki, sem vinnur úr slíkum gögnum í Bandaríkjunum, hafa samstarf um að veita aðgang, annaðhvort beint eða með milligöngu vinnuveitanda í Evrópusambandinu.

4. Sp: *Hvernig verður framfylgd meginreglnanna um „örugga höfn“ háttað með tilliti til upplýsinga um starfsmenn?*

4. Sv: Að svo miklu leyti sem upplýsingar eru eingöngu notaðar í tengslum við ráðningu starfsmanna liggur ábyrgðin á gögnum um starfsmanninn fyrst og fremst hjá fyrirtækinu í Evrópubandalaginu. Af því leiðir að þegar evrópskir starfsmenn leggja fram kæru vegna brots á rétti þeirra til gagnaverndar, og eru ekki ánægðir með niðurstöður málsmeðferðar við innra eftirlit, kærur og áfrýjun (eða annarrar málsmeðferðar sem er beitt við kvörtunarmál samkvæmt samningi við stéttarfélag), skal þeim beint til gagnaverndar ríkisins eða yfirvalds sem hefur lögsögu í atvinnumálum á þeim stað þar sem starfsmaðurinn vinnur. Þetta gildir einnig í tilvikum þar sem meint misnotkun á persónuupplýsingum um þá hefur átt sér stað í Bandaríkjunum og er á ábyrgð bandaríks fyrirtækis, sem hefur fengið upplýsingar frá vinnuveitandanum, en ekki á ábyrgð vinnuveitandans, og er þess vegna meint brot á meginreglunum um „örugga höfn“ fremur en á innlendum lögum til framkvæmdar tilskipuninni. Þetta er skilvirk aðferð til að meðhöndla réttindi og skyldur sem oft skarast og eru ákveðin í vinnulöggjöf og kjarasamningum og einnig í lögum um gagnavernd.

Bandarískt fyrirtæki, sem á aðild að kerfinu „öruggri höfn“ og notar starfsmannupplýsingar frá Evrópusambandinu, sem eru fluttar þaðan í tengslum við starfsráðningar, og óskar eftir því að reglunum um „örugga höfn“ sé beitt við þann flutning, verður því að skuldbinda sig til að eiga

samstarf um rannsóknir við þar til bær yfirvöld í Evrópusambandinu og fara að ráðum þeirra um þau mál. Gagnaverndaryfirvöld, sem hafa samþykkt að eiga samstarf á þennan hátt, skulu tilkynna framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna og viðskiptaráðuneytinu um það. Ef bandarískt fyrirtæki, sem er aðili að kerfinu „öruggri höfn“, óskar að flytja starfsmannaupplýsingar frá aðildarríki og gagnaverndaryfirvöld hafa ekki samþykkt það gilda ákvæði 5. liðar í Spurningum og svörum.

Spurningar og svör 10 — Samningar samkvæmt 17. gr.

Sp: *Er nauðsynlegt að gera samning þegar gögn eru flutt frá Evrópusambandinu til Bandaríkjanna til vinnslu eingöngu, án tillits til þess hvort sá sem vinnur úr gögnunum á aðild að kerfinu „öruggri höfn“?*

Sv: Já, ábyrgðaraðilar gagna í Evrópusambandinu þurfa alltaf að gera samning þegar gögn eru flutt til vinnslu eingöngu, hvort sem vinnslan fer fram innan eða utan Evrópusambandsins. Tilgangurinn með samningi er að vernda hagsmuni ábyrgðaraðila gagnanna, þ.e. þess einstaklings eða stofnunar sem ákveður til hvers gögnin eru unnin og hvernig það er gert og ber fulla ábyrgð á gögnunum gagnvart viðkomandi einstaklingi eða einstaklingum. Í samningnum skal því koma fram hvernig fyrirhugað er að vinna úr gögnunum og allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd þeirra.

Bandarískt fyrirtæki, sem á aðild að kerfinu „öruggri höfn“ og tekur við persónuupplýsingum frá Evrópusambandinu til vinnslu eingöngu, þarf því ekki að beita meginreglunum við meðferð þessara upplýsinga þar eð sá sem hefur umsjón með þeim innan Evrópusambandsins ber áfram ábyrgð á þeim gagnvart einstaklingnum í samræmi við viðkomandi ákvæði Evrópusambandsins (sem geta verið strangari en jafngildar meginreglur um „öruggri höfn“).

Þar eð þeir sem eiga aðild að kerfinu „öruggri höfn“ veita næga vernd þarf ekki að fá fyrirfram leyfi fyrir samningum við þá ef þeir snerta eingöngu vinnslu upplýsinga (eða slík leyfi fást sjálfkrafa afgreidd hjá aðildarríkjunum) þótt þess þurfi vegna samninga við viðtakendur sem eiga ekki aðild að „öruggri höfn“ eða veita ekki fullnægjandi vernd á annan hátt.

Spurningar og svör 11 — Lausn deilumála og framfylgd

Sp: *Hvernig á að framkvæma kröfuna um lausn deilumála, sem er ákveðin í meginreglunni um framfylgd, og hvernig skal bregðast við ef fyrirtæki vanrækir stöðugt að fara eftir meginreglum?*

S: Kröfur um framfylgd reglnanna um „öruggri höfn“ eru ákveðnar í meginreglunni um framfylgd. Í spurningum og svörum um sannpröfun (7. liður Spurninga og svara) kemur fram hvernig skuli uppfylla kröfurnar í b-lið meginreglunnar. Í þessum lið (11. lið Spurninga og svara) er fjallað um a- og c-lið en í þeim báðum er gerð krafa um óháða málskotsaðila. Þessir aðilar geta haft mismunandi kerfi en þeir verða að uppfylla kröfur meginreglunnar um framfylgd. Fyrirtæki geta uppfyllt kröfurnar með því að: 1) fylgja áætlunum um friðhelgi einkalífsins, sem hafa verið þróaðar innan einkageirans og fela í sér meginreglurnar um „öruggri höfn“ og skilvirk kerfi til framfylgdar af þeirri gerð sem er lýst í meginreglunni um framfylgd, 2) skuldbinda sig til að fara eftir reglum eftirlitsyfirvalda sem eru til þess bær samkvæmt lögum eða stjórnsýslufyrirmælum að taka einstakar kærur til meðferðar og leysa deilumál eða 3) skuldbinda sig til að eiga samstarf við gagnaverndaryfirvöld sem eru staðsett í Evrópusambandinu eða viðurkennda fulltrúa þeirra. Þessari skrá er ætlað að vera lýsandi en ekki takmarkandi. Einkaaðilar geta hannað önnur kerfi fyrir framfylgd svo fremi að þau séu í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í meginreglunni um framfylgd og í Spurningum og svörum. Takið eftir að kröfurnar, sem koma fram í meginreglunni um framfylgd, eru til viðbótar kröfunum, sem eru settar fram í 3. mgr. inngangsins að meginreglunum, um að draga megi fyrirtæki til ábyrgðar vegna sjálfseftirlits samkvæmt 5. gr. í lögum um Alrikisviðskiptastofnunina eða svipuðum lögum.

Málskotsaðili.

Hvetja skal neytendur til að bera fram þær kvartanir sem þeir kunna að hafa við viðkomandi fyrirtæki áður en haldið er áfram með kærana til óháðs málskotsaðila. Hægt er að sýna á ymsa vegu að

málskotsaðili geti talist óháður, til dæmis með innsýn í samsetningu hans og fjármál eða með staðfestri ferilskrá. Eins og kveðið er á í meginreglunni um framfylgd skulu einstaklingar eiga greiðan aðgang að málskotsaðila án mikils tilkostnaðar. Aðilar, sem annast lausn deilumála, athuga allar kærur sem berast frá einstaklingum nema þær séu augljóslega tilefnislausar eða alvörulausar. Þetta kemur ekki í veg fyrir að málskotsaðilinn geti sett skilyrði fyrir því að taka við kærur en slík skilyrði skulu vera gagnsæ og á rökum reist (t.d. til að útiloka kærur sem falla utan gildissviðs áætlunarinnar eða sem skoða skal á öðrum vettvangi) og skulu ekki hafa þau áhrif að draga úr skyldunni að athuga lögmætar kærur. Auk þess skal málskotsaðili veita einstaklingum ítarlegar og aðgengilegar upplýsingar um málsmeðferð við lausn deilumála þegar þeir leggja fram kærur. Í þeim upplýsingum skal gerð grein fyrir starfsháttum aðilans að því er varðar friðhelgi einkalífsins í samræmi við meginreglurnar um örugga höfn ⁽²⁾. Þeir skulu einnig starfa saman að þróun til að mynda staðlaðra eyðublaða fyrir kærur til að auðvelda lausn kærumála.

Úrræði og viðurlög.

Úrræði aðilans, sem sér um lausn deilumála, ættu að verða til þess að fyrirtækið snúi til hins betra eða leiðrétti afleiðingar þess að það fór ekki eftir reglum, eftir því sem ástæða er til, og að vinnsla fyrirtækisins verði framvegis í samræmi við meginreglurnar og, þegar við á, að vinnslu persónuupplýsinga um einstaklinginn, sem leggur fram kærur, verði hætt. Viðurlög skulu vera nægilega ströng til að tryggja að fyrirtæki fari eftir meginreglunum. Aðilar, sem sjá um lausn deilumála, skulu geta beitt ýmiss konar misströngum viðurlögum, eftir því hve alvarlegt brotið er, til að bregðast á réttan hátt við því þegar ekki er farið eftir reglum. Viðurlög geta bæði falið í sér að það sé gert opinbert ef ekki hefur verið farið eftir reglum og, við tiltekna aðstæður, fyrirmæli um að eyða gögnum ⁽³⁾. Í öðrum viðurlögum getur falið að fella niður viðurkenningu fyrirtækisins, tímabundið eða endanlega, að greiða bætur til einstaklinga vegna skaða sem þeir verða fyrir í kjölfar þess að ekki er farið eftir reglum eða lögbann. Aðilar, sem sjá um lausn deilumála af hálfu einkafyrirtækja og sjálfseftirlitsaðilar, verða að tilkynna það til stjórnarstofnunar sem hefur lögsögu í málinu ef fyrirtæki sem eru aðilar að kerfinu „öruggri höfn“ fara ekki eftir úrskurðum þeirra eða til dómstóla, eftir því sem við á, og til viðskiptaráðuneytisins (eða fulltrúa þess)

Aðgerðir af hálfu Alríkisviðskiptastofnunarinnar (FTC).

Alríkisviðskiptastofnunin hefur skuldbundið sig til að veita forgang málum, sem varða meint brot á meginreglunum um „örugga höfn“ og vísað er til þeirra af sjálfseftirlitsaðilum sem starfa á sviði friðhelgi einkalífsins, svo sem „BBBOnline“ og „TRUSTe“ eða aðildarríkjum Evrópubandalagsins, til að ákvarða hvort um brot sé að ræða á 5. þætti laganna um Alríkisviðskiptastofnunina þar sem bann er lagt við óheiðarlegum og villandi viðskiptaháttum. Ef Alríkisviðskiptastofnunin hefur ástæðu til að ætla að um brot sé að ræða á ákvæðum 5. þáttar getur hún leyst málið með því að fara fram á stjórnarsýslubann við þeim starfsháttum sem kærðir hafa verið eða með því að leggja fram kærur í alríkisundirrétti sem, ef hún nær fram að ganga, getur leitt til sömu niðurstöðu alríkisdómstóls. Alríkisviðskiptastofnunin getur fengið sett viðurlög í einkamálarétti vegna brota á stjórnarsýslubanni og getur fengið dæmda óvirkingu við einkamálarétt eða sakamálarétt vegna brota á dómum alríkisdómstóls. Alríkisviðskiptastofnunin tilkynnir viðskiptaráðuneytinu um allar slíkar aðgerðir. Viðskiptaráðuneytið hvetur aðrar ríkisstofnanir til að tilkynna ráðuneytinu um lokaniðurstöður slíkra mála sem er skotið til þess eða aðra úrskurði sem ákvarða að gengist skuli undir meginreglurnar um „örugga höfn“.

Stöðug brot á meginreglum.

Ef fyrirtæki brýtur stöðugt meginreglurnar á það ekki lengur rétt á því að njóta hagræðis af reglunum um „örugga höfn“. Um stöðugt brot á meginreglum telst vera að ræða þegar fyrirtæki, sem hefur sjálfvottað hjá viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess), neitar að fara eftir lokaniðurstöðu sjálfseftirlitsstofnunar eða stjórnarstofnunar eða þegar slík stofnun ákvarðar að fyrirtækið brjóti meginreglurnar svo oft að yfirlýsing þess um að það fari að meginreglum sé ekki lengur trúverðug. Þegar um slíkt er að ræða skal fyrirtækið strax tilkynna viðskiptaráðuneytinu (eða fulltrúa þess) um það. Grípa má til aðgerða gegn fyrirtæki, sem rækir ekki þessa skyldu, samkvæmt bandarískum lögum um rangan málflutning (False Statements Act 18 U.S.C. § 1001).

Ráðuneytið (eða fulltrúi þess) greinir í opinberri skrá, sem það heldur yfir fyrirtæki sem sjálfvotta að þau gangist undir meginreglurnar um „örugga höfn“, frá öllum tilkynningum sem það fær um stöðug brot á meginreglum, hvort þær upplýsingar hafa borist frá fyrirtækinu sjálfu, frá sjálfseftirlitsstofnun eða stjórnarstofnun en ekki fyrr en það hefur veitt fyrirtækinu, sem hefur brotið reglurnar, þrjátíu (30) daga frest til andsvara. Þannig kemur skýrt fram í skránni, sem viðskiptaráðuneytið (eða fulltrúi þess) heldur, hvaða fyrirtæki falla undir reglurnar um „örugga höfn“ og hver ekki.

⁽²⁾ Aðilar, sem sjá um lausn deilumála, eru ekki skyldugir til að fara eftir meginreglunni um framfylgd. Þeir geta einnig vikið frá meginreglunum þegar þeir þurfa að sinna skyldum sem stangast á eða fá sérstakar heimildir þegar þeir vinna að sérstökum málum.

⁽³⁾ Aðilar, sem sjá um lausn deilumála, ákveða sjálfir við hvaða aðstæður þeir beita þessum viðurlögum. Eitt af því sem taka þarf tillit til þegar ákveðið er hvort gerð skuli krafa um að eyða gögnum er það hversu viðkvæm gögnin eru og eins hvort fyrirtækið hefur safnað, notað eða afhent upplýsingarnar í blóra við meginreglurnar.

Fyrirtæki sem sækir um þátttöku hjá sjálfseftirlitsstofnun í þeim tilgangi að fá endurhæfingu í því að vinna eftir reglunum um „örugga höfn“ verður að veita þeirri stofnun allar upplýsingar um fyrri þátttöku sína í því kerfi.

Spurningar og svör 12 — Valfrelsi — Tímamörk til að hafna notkun persónuupplýsinga (Opt Out)

Sp: *Leyfir meginreglan um valfrelsi einstaklingum aðeins að velja í upphafi samskipta eða hvenær sem er ?*

Sv: Tilgangurinn með meginreglunni um valfrelsi er almennt sá að tryggja að persónuupplýsingar séu notaðar og afhentar á þann hátt að það sé í samræmi við væntingar og óskir einstaklingsins. Þannig á einstaklingur hvenær sem er að geta hafnað því (opt-out) eða valið að persónuupplýsingar um hann verði ekki notaðar í beinni markaðssetningu með fyrirvara um eðlilegan tímafrest sem fyrirtækið setur, til dæmis til að fái tíma til að taka slíkt valkerfi í notkun. Fyrirtæki getur einnig krafist þess að fá nægar upplýsingar til að fá staðfest hver einstaklingurinn er sem hafnar markaðssetningu (opt out). Í Bandaríkjunum eiga einstaklingar að geta nýtt sér þennan kost með því að nota miðlaegt höfnunarkerfi svo sem þjónustu samtaka fyrirtækja með beina markaðssetningu (Direct Marketing Association's Mail Preference Service). Fyrirtæki sem eru aðilar að þessum samtökum skulu koma þessum þjónustukosti á framfæri við viðskiptamenn sem óska ekki eftir því að fá upplýsingar um viðskiptamál. Einstaklingar skulu undir öllum kringumstæðum geta valið á skýran og greinilegan hátt með búnaði sem auðvelt er að fá aðgang að og án mikils tilkostnaðar.

Á sama hátt getur fyrirtæki notað upplýsingar í tiltekinni beinni markaðssetningu þegar mjög erfitt er að veita einstaklingi tækifæri til að hafna markaðssetningu (opt out) áður en það notar upplýsingarnar en þó því aðeins að fyrirtækið veiti einstaklingnum samtímis tækifæri til, hvenær sem hann biður um það og honum að kostnaðarlausu, að biðjast undan frekari beinum markaðssetningarsamskiptum og að fyrirtækið fari að óskum einstaklingsins.

Spurningar og svör 13 — Upplýsingar um ferðalög

Sp: *Hvenær má flytja upplýsingar um farþegabókanir með flugi og aðrar ferðaupplýsingar, svo sem upplýsingar um tíðar flugferðir, hótelpantanir og sérþarfir á borð við sérstakt fæði vegna trúarástæðna eða upplýsingar um þarfir vegna hreyfihömlunar, til fyrirtækis utan Evrópusambandsins?*

Sv: Slíkar upplýsingar má flytja við ýmsar mismunandi aðstæður. Samkvæmt 26. gr. tilskipunarinnar er hægt að flytja persónuupplýsingar til þriðja lands sem tryggir ekki fullnægjandi vernd í skilningi 2. mgr. 25. gr. með því skilyrði að það 1) sé nauðsynlegt til að veita þá þjónustu sem viðskiptamaðurinn biður um eða til að fullnægja skilmálum samnings, svo sem samnings um tíðar flugferðir, eða 2) viðskiptamaðurinn hafi gefið ótvírætt samþykki sitt til þess. Bandarísk fyrirtæki, sem eru aðilar að kerfinu „öruggri höfn“, veita fullnægjandi vernd fyrir persónuupplýsingar og mega því taka við gagnasendingum frá Evrópubandalaginu þó að þau uppfylli ekki þessi skilyrði eða önnur skilyrði sem eru sett fram í 26. gr. tilskipunarinnar. Þar eð sérstakar reglur um viðkvæmar upplýsingar eru fólgnar í reglunum um „örugga höfn“ mega slíkar upplýsingar (sem hugsanlega þarf að afla t.d. í tengslum við þarfir viðskiptamannsins vegna hreyfihömlunar) vera með í gagnasendingum til aðila að „öruggri höfn“. Fyrirtækið, sem flytur upplýsingarnar, þarf þó alltaf að virða lögin í því aðildarríki Evrópusambandsins þar sem það starfar en þau geta meðal annars kveðið á um sérstök skilyrði fyrir meðferð viðkvæmra gagna.

Spurningar og svör 14 — Lyfja- og lækningavörur

1. Sp: *Hvort er farið eftir lögum aðildarríkis Evrópusambandsins eða meginreglunum um „örugga höfn“ þegar persónuupplýsingum er safnað í Evrópusambandinu og þau flutt til Bandaríkjanna til lyfjarannsóknar og/eða í öðrum tilgangi?*

1. Sv: Lög aðildarríkisins gilda um söfnun persónuupplýsinganna og alla vinnslu sem á sér stað áður en þau eru flutt til Bandaríkjanna. Meginreglurnar um „örugga höfn“ gilda um gögnin þegar þau hafa verið flutt til Bandaríkjanna. Gögn sem eru notuð til lyfjarannsókna og í öðrum tilgangi skulu gerð nafnlaus þegar það á við.

2. Sp: *Persónuupplýsingar, sem eru þróaðar í sérstökum lækni- eða lyfjafræðilegum rannsóknum, hafa oft mikla þýðingu í vísindarannsóknum framtíðarinnar. Þegar persónuupplýsingar, sem er safnað vegna tiltekinnar rannsóknar, eru fluttar til bandaríks fyrirtækis, sem er aðili að „öruggri höfn“, er fyrirtækinu þá heimilt að nota gögnin til nýrra rannsóknarverkefna?*

2. Sv: Já, ef farið er eftir meginreglunni um tilkynningu og valfrelsi við fyrstu notkun. Í tilkynningunni skulu koma fram upplýsingar um öll sérstök fyrirhuguð not af gögnunum, svo sem reglulega eftirfylgni, athuganir á tengdum sviðum eða markaðssetningu. Að sjálfsögðu er ekki hægt að tilgreina alla framtíðarnotkun gagnanna þar eð notkun þeirra við nýjar rannsóknir getur byggst á nýrri sýn á upphaflegu gögnunum, nýjum læknisfræðilegum uppgötvunum og framförum, eða þróun á sviði almannaheilbrigðis og heilbrigðislöggjafar. Í tilkynningunni skal því útskýrt, þegar við á, að persónuupplýsingarnar kunni í framtíðinni að verða notaðar í læknis- og lyfjafræðilegum rannsóknum sem ekki er fjórsjáanlegt hverjar verða. Ef gögnin eru ekki notuð í samræmi við þann almenna tilgang til rannsókna sem þeim var upphaflega safnað til eða sem einstaklingurinn samþykkir síðar verður að fá nýtt samþykki.
3. Sp: *Hvað verður um gögn einstaklings ef þátttakandi ákveður, sjálfviljugur eða að beiðni ábyrgðaraðila tilraunar, að draga sig út úr meðferðartilraun?*
3. Sv: Þátttakendur geta hvenær sem er ákveðið eða verið beðnir að draga sig út úr meðferðartilraun. Halda má áfram vinnslu gagna, sem er safnað áður en þátttakandi dregur sig út úr meðferðartilraun, ásamt öðrum gögnum sem var safnað vegna tilraunarinnar, ef hlutaðeigandi hefur verið tilkynnt um það á skýran hátt þegar hann/hún gerðist þátttakandi.
4. Sp: *Fyrirtæki, sem framleiða lyf og lækningatæki, hafa leyfi til að afhenda persónuupplýsingar úr meðferðartilraunum sem fara fram í Evrópubandalaginu til eftirlitsyfirvalda í Bandaríkjunum vegna eftirlits þeirra og umsjónar. Eru svipaðir flutningar leyfðir til annarra aðila en eftirlitsyfirvalda eins og framleiðslufyrirtækja og annarra sem stunda rannsóknir?*
4. Sv: Já, í samræmi við meginreglurnar um tilkynningu og valfrelsi.
5. Sp: *Til að tryggja hlutleysi í meðferðartilraunum er ekki hægt að veita þátttakendum, og oft ekki þeim sem stunda rannsóknir, aðgang að upplýsingum um það hvaða meðferð hver þátttakandi fær. Væri það gert stefndi það í hættu gildi og niðurstöðum rannsóknarverkefnisins. Munu þátttakendur í slíkum meðferðartilraunum (svokölluðum „blindum“ rannsóknum) hafa aðgang að gögnunum um meðferð sína meðan á tilrauninni stendur?*
5. Sv: Nei, ekki þarf að veita þátttakanda slíkan aðgang ef þessi takmörkun hefur verið útskýrð þegar þátttakandinn fór í tilraunina og afhending slíkra upplýsinga myndi stefna í hættu heilleika rannsóknarinnar. Samningur um að taka þátt í tilraun með þessum skilyrðum jafngildir því afsali á réttinum til aðgangs. Eftir að tilrauninni lýkur og greiningar á niðurstöðum hennar liggja fyrir skulu þátttakendur hafa aðgang að gögnum um sjálfa sig ef þeir óska eftir því. Þeir skulu fyrst og fremst leita eftir þeim hjá læknum eða öðru heilsugæslufólki sem meðhöndlaði þá í meðferðartilrauninni eða að öðrum kosti hjá fyrirtækinu sem er ábyrgðaraðili tilraunarinnar.
6. Sp: *Þarf fyrirtæki, sem framleiðir lyf eða lækningatæki, að beita meginreglunum um „örugga höfn“ með tilliti til tilkynningar, valfrelsis, framsendingar og aðgangs í eftirliti sínu með öryggi framleiðsluvörunnar og skilvirkni, þar á meðal til skýrslugerðar um neikvæð áhrif, og skráningar sjúklinga eða þeirra sem nota tiltekin lyf eða lækningatæki (t.d. gangráða)?*
6. Sv: Nei, ekki ef meginreglurnar fara í bága við löglegar kröfur eftirlitsyfirvalda. Þetta gildir bæði að því er varðar t.d. skýrslur heilsugæslufólks til fyrirtækja sem framleiða lyf og lækningatæki og skýrslur fyrirtækja sem framleiða lyf og lækningatæki til stjórnarstofnana á borð við Matvæla- og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna.
7. Sp: *Reglan er sú að yfirmaður rannsóknarinnar dulkóðar rannsóknargögn í upphafi til að ekki komi fram hvaða einstaklinga gögnin eru um. Lyfjafyrirtæki, sem eru verkbeidendur slíkra rannsókna, fá ekki lykिलinn að kóðanum. Rannsóknaraðilinn er sá eini sem hefur lykिलinn að þessum eingilda kóða til að hann geti borið kennsl á rannsóknarviðfangið við sérstakar aðstæður (t.d. ef þörf er á áframhaldandi lækni meðferð). Er litið svo á að flutningur gagna, sem eru kóðuð á þennan hátt, frá Evrópusambandinu til Bandaríkjanna jafngildi flutningi persónuupplýsinga sem falla undir meginreglurnar um „örugga höfn“?*
7. Sv: Nei, það jafngildir ekki flutningi persónuupplýsinga sem falla undir meginreglurnar.

Spurningar og svör 15 — Opinberar skrár og upplýsingar sem eru aðgengilegar öllum

Sp: Er nauðsynlegt að beita meginreglunum um tilkynningu, valfrelsi og framsendingu á upplýsingar í opinberum skrár eða upplýsingar sem eru aðgengilegar öllum?

Sv: Ekki er nauðsynlegt að beita meginreglunum um tilkynningu, valfrelsi og framsendingu á opinberar skrár svo framarlega sem þær eru ekki samtengdar upplýsingum úr óopinberum skrár og svo framarlega sem öll skilyrði um aðgang, sem kveðið er á um í viðkomandi lögsögu, eru virt.

Almennt er ekki heldur nauðsynlegt að beita meginreglunum um tilkynningu, valfrelsi og framsendingu á upplýsingar sem eru aðgengilegar öllum nema evrópski flutningsaðilinn gefi til kynna að slíkar upplýsingar falli undir þannig takmarkanir að fyrirtækið verði að beita þessum meginreglum við þá notkun sem það hefur í hyggju. Fyrirtæki bera enga ábyrgð á því hvernig slíkar upplýsingar eru notaðar af þeim sem fá þær úr útgefnu efni.

Ef í ljós kemur að fyrirtæki birtir persónuupplýsingar opinberlega af ásettu ráði, andstætt meginreglunum, svo að það eða aðrir geta notið góðs af þessum undantekningum fullnægir það ekki lengur skilyrðunum fyrir því að njóta hagræðis af kerfinu „öruggri höfn“

III. VIÐAUKI

Yfirlit yfir framkvæmd meginreglnanna um „örugga höfn“

Heimildir alríkisyrivalda og yfirvalda einstakra ríkja með tilliti til óheiðarlegra eða villandi starfshátta og friðhelgi einkalífsins.

Í þessari greinargerð er yfirlit yfir það hvaða heimildir Alríkisviðskiptastofnunarinnar hefur samkvæmt 5. þætti laga um hana (15 U.S.C. §§ 41-58, með áorðnum breytingum) til að grípa til aðgerða gegn þeim sem vernda ekki friðhelgi persónuupplýsinga þrátt fyrir staðhæfingar sínar og/eða skuldbindingar um að gera það. Það fjallar einnig um undantekningar frá þeim heimildum og möguleika annarra alríkis- og ríkisstofnana til að grípa til aðgerða utan lögsögu Alríkisviðskiptastofnunarinnar ⁽¹⁾.

Heimildir Alríkisviðskiptastofnunarinnar í málum er varða óheiðarlegra eða villandi starfshætti

Í 5. þætti laganna um Alríkisviðskiptastofnunarinnar er því lýst yfir að ólöglegt sé að viðhafa „óheiðarlegra eða villandi háttsemi eða starfshætti í viðskiptum eða í starfsemi sem hefur áhrif á viðskipti“, sjá 15 U.S.C. § 45(a)(1). Í 5. þætti er Alríkisviðskiptastofnunarinnar gefin full heimild til að koma í veg fyrir slíka háttsemi og starfshætti, sjá 15 U.S.C. § 45(a)(2). Alríkisviðskiptastofnunarinnar getur því, eftir formlega skýrslutöku, gefið út boð eða bann (cease and desist) til að stöðva brotlegt athæfi, sjá 15 U.S.C. § 45(b). Ef það þjónar hagsmunum almennings getur Alríkisviðskiptastofnunarinnar einnig óskað eftir bráðabirgðakýrsetningu eða bráðabirgða- eða varanlegu lögbanni í bandarískum undirrétti, sjá 15 U.S.C. § 53(b). Í tilvikum þar sem um er að ræða útbreidda óheiðarlegra eða villandi háttsemi eða starfshætti, eða þar sem Alríkisviðskiptastofnunarinnar hefur þegar sett boð eða bann í málinu, getur hún birt stjórnsýsluúrskurð þar sem lýst er þeirri háttsemi eða starfsháttum sem um er að ræða, sjá 15 U.S.C. § 57a.

Hver sá sem fer ekki eftir ákvörðun Alríkisviðskiptastofnunarinnar verður að greiða sekt til ríkisins sem nemur allt að 11 000 Bandaríkjadollurum og litið er á hvern dag sem brotið heldur áfram sem sérstakt brot ⁽²⁾, sjá 15 U.S.C. § 45(1). Einnig er hægt að dæma hvern þann sem vitandi vits brýtur gegn úrskurði Alríkisviðskiptastofnunarinnar til að greiða 11 000 dollara fyrir hvert brot, sjá 15 U.S.C. § 45(m). Aðgerðir til að framfylgja málum eru annaðhvort á hendi dómsmálaráðuneytisins eða, ef það hafnar því, á hendi Alríkisviðskiptastofnunarinnar, sjá 15 U.S.C. § 56.

Heimildir Alríkisviðskiptastofnunarinnar og friðhelgi einkalífsins

Þegar Alríkisviðskiptastofnunarinnar beitir heimildum sínum samkvæmt 5. þætti lítur hún svo á að rangar upplýsingar um það hvers vegna upplýsingum er safnað frá neytendum eða hvernig upplýsingar eru notaðar teljist villandi viðskiptahættir ⁽³⁾. Árið 1998 lagði Alríkisviðskiptastofnunarinnar t.d. fram kæru á hendur fyrirtækinu GeoCities fyrir að afhenda þriðja aðila upplýsingar sem það hafði safnað á vefsíðu sína til markaðssetningar þrátt fyrir staðhæfingar um hið gagnstæða og án þess að fá til þess leyfi fyrirfram ⁽⁴⁾. Starfsfólk Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar hefur einnig haldið því fram að söfnun persónuupplýsinga frá börnum og sala og afhending þeirra upplýsinga, án samþykkis foreldranna, geti talist óheiðarlegir viðskiptahættir ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Hér verður ekki rætt um hin ýmsu alríkislög sem fjalla um friðhelgi einkalífsins í sérstöku samhengi né lög einstakra ríkja og þá réttarvenju sem kann að gilda. Alríkislög um öflun og notkun persónuupplýsinga í viðskiptum fela meðal annars í sér: „Cable Communications Policy Act“ (47 U.S.C. § 551), „Driver's Privacy Protection Act“ (18 U.S.C. § 2721), „Electronic Communications Privacy Act“ (18 U.S.C. § 2701 og áfram), „Electronic Funds Transfer Act“ (15 U.S.C. §§ 1693, 1693m), „Fair Credit Reporting Act“ (15 U.S.C. § 1681 og áfram), „Right to Financial Privacy Act“ (12 U.S.C. § 3401 og áfram), „Telephone Consumer Protection Act“ (47 U.S.C. § 227), og „Video Privacy Protection Act“ (18 U.S.C. § 2710). Mörg ríki hafa hliðstæða löggjöf á þessu sviði. Sjá t.d. „Mass. Gen. Laws“ kafla. 167B, § 16 (sem banna fjármálaupplýsingar um afhenda þriðja aðila upplýsingar um fjármál viðskiptamanna sinna nema fyrir liggi samþykki þeirra eða dómsúrskurður), „N.Y. Pub. Health Law“ § 17 (sem takmarka notkun og afhendingu skráa um líkamlega eða andlega heilsu og veita sjúklingum rétt til að hafa aðgang að þeim).

⁽²⁾ Í slíkum aðgerðum getur undirréttur í Bandaríkjunum einnig úrskurðað lögbann eða hæfilegt réttarráðgjöf til að framfylgja úrskurði Alríkisviðskiptastofnunarinnar, sjá 15 U.S.C. § 45 (1).

⁽³⁾ „Villandi viðskiptahættir“ eru skilgreindir sem yfirlýsing, vanræksla eða viðskiptahættir sem líklegt er að blekki viðskiptamenn með góða dómgreind á afgerandi hátt.

⁽⁴⁾ Sjá www.ftc.gov/opa/1998/9808/geocities.htm.

⁽⁵⁾ Sjá bréf starfsfólks til „Center for Media Education“ www.ftc.gov/os/1997/9707/cenmed.htm. Auk þess er Alríkisviðskiptastofnunarinnar veitt sérstök lögheimild, í lögum um friðhelgi einkalífs barna í tengslum við beinlínubjónustu „the Children's Online Privacy Protection Act“ frá 1998, til að setja þeim sem starfrækja vefsíður og beinlínubjónustu reglur um söfnun persónuupplýsinga frá börnum, sjá 15 U.S.C. §§ 6501-6506. Einkum er þess krafist í lögnum að rekstraraðilar beinlínubjónustu láti foreldra vita og fái sannanlega samþykki foreldra áður en þeir safna, nota eða dreifa persónuupplýsingum frá börnum, sjá einnig § 6502 (b). Lögin veita foreldrum einnig rétt til aðgangs og til að synja um leyfi fyrir áframhaldandi notkun upplýsinganna. Sjá áður.

Formaður Alríkisviðskiptastofnunarinnar, Pitofsky, tiltók í bréfi til aðalframkvæmdastjóra Evrópusambandsins, John Mogg, hvaða takmarkanir væru á heimildum Alríkisviðskiptastofnunarinnar til að vernda friðhelgi einkalífsins, þar sem ekki er um rangar staðhæfingar að ræða (eða alls engar staðhæfingar), í sambandi við notkun upplýsinga sem hefur verið safnað. Sjá bréf Pitofsky formanns til John Mogg (23. september 1998). Fyrirtæki sem vilja gangast undir það reglakerfi um „örugga höfn“ sem fyrirhugað er verða að staðfesta að þau muni vernda upplýsingar, sem þau safna, í samræmi við fyrirhugaðar viðmiðunarreglur. Það teljast því vera rangar staðhæfingar og villandi viðskiptahættir í skilningi 5. þáttar ef fyrirtæki vottar að það muni standa vörð um friðhelgi upplýsinga en stendur ekki við það.

Þar eð lögsaga Alríkisviðskiptastofnunarinnar nær til óheiðarlegrar eða villandi háttsemi eða starfshátta „í viðskiptum eða í starfsemi sem hefur áhrif á viðskipti“ nær hún ekki til söfnunar og notkunar persónuupplýsinga sem ekki er ætlunin að nota í viðskiptalegum tilgangi, t.d. fjársöfnunar fyrir góðgerðastarfsemi. Sjá bréf Pitofsky, bls 3. Séu persónuupplýsingar notaðar í verslunarviðskiptum af einhverju tagi nægir það hins vegar til að fullnægja þessu lögsöguskilyrði. Ef vinnuveitandi seldi t.d. persónuupplýsingar um starfsmenn sína til markaðsfyrirtækis myndu þau viðskipti flokkast undir ákvæði 5. þáttar.

Undantekningar samkvæmt 5. þætti

Í 5. þætti eru undantekningar frá heimildum Alríkisviðskiptastofnunarinnar á því er varðar óheiðarlega og villandi háttsemi eða starfshætti fyrir:

- fjármálastofnanir, þar á meðal banka, inn- og útlánastofnanir og lánasamvinnufélög (credit unions);
- almenna flutningsaðila í fjarskiptum og samgöngum milli ríkja Bandaríkjanna;
- flugfélög; og
- pókkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar.

Sjá 15 U.S.C. § 45(a)(2). Hér á eftir verður fjallað um þær undantekningar og eftirlitsyfirvöld sem koma í stað Alríkisviðskiptastofnunarinnar.

Fjármálastofnanir ⁽⁶⁾

Fyrsta undantekningin gildir um „banka og inn- og útlánastofnanir sem er lýst í þætti 18(f)(3) [15 U.S.C. § 57a(f)(3)]“ og „alríkislánasamvinnufélög sem er lýst í þætti 18(f)(4) [15 U.S.C. § 57a(f)(4)]“ ⁽⁷⁾. Þessar fjármálastofnanir falla þess í stað undir reglur sem eru settar af „Federal Reserve Board“, „Office of Thrift Supervision“ ⁽⁸⁾ eða „National Credit Union Administration Board“. Sjá 15 U.S.C. § 57(a)(f). Þessar eftirlitsstofnanir hafa það hlutverk að setja nauðsynlegar reglur til að koma í veg fyrir að fjármálastofnanirnar beiti óheiðarlegum og villandi starfsháttum ⁽⁹⁾ og til að koma á fót sérstakri deild til að fjalla um kærur viðskiptamanna, sjá 15 U.S.C. 57a(f)(1). Loks er heimild til framfylgðar ákveðin í 8. þætti laganna um alríkistryggingu innlána „Federal Deposit Insurance Act“ (12 U.S.C. § 1818), fyrir banka og inn- og útlánastofnanir og í 120. og 206. þætti laganna „Federal Credit Union Act“ fyrir alríkislánasamvinnufélög, sjá 15 U.S.C. §§ 57a(f)(2)-(4).

Tryggingastarfsemi er ekki sérstaklega nefnd í skránni yfir undantekningar í 5. þætti en í lögumum „McCarran-Ferguson Act“ (15 U.S.C. § 1011 og áfram) er almennt vísað til einstakra ríkja um eftirlit með

⁽⁶⁾ Þann 12. nóvember 1999 staðfesti Clinton forseti „Gramm-Leach-Bliley Act“ (útg. L. 106-102, flokkun: 15 U.S.C. § 6801 og áfram). Lögin takmarka afhendingu fjármálafyrirtækja á persónuupplýsingum um viðskiptamenn sína. Lögin krefjast þess meðal annars að fjármálafyrirtæki tilkynni öllum viðskiptamönnum um stefnu sína og starfshætti varðandi friðhelgi einkalífsins þegar persónuupplýsingum er miðlað til annarra fyrirtækja, með eða án eignartengsla. Lögin veita Alríkisviðskiptastofnuninni, alríkisbankayfirvöldum og öðrum yfirvöldum heimild til að setja reglur um framkvæmdina við vernd einkalífsins eins og krafist er í lögumum. Yfirvöldin hafa lagt fram tillögur að reglum í þessu skyni.

⁽⁷⁾ Skilmálar þessarar undantekningar eru þannig að hún gildir ekki um verðbréfaceirann. Þess vegna heyrir verðbréfasalar, dreifaðilar og aðrir, sem stunda verðbréfavíðskipti, undir lögsögu „Securities and Exchange Commission“ og FTC að því er varðar óheiðarlega og villandi háttsemi og starfshætti.

⁽⁸⁾ Undantekningin í 5. þætti var upphaflega með tilvísun til nefndarinnar „Federal Home Loan Bank Board“ sem var lögð niður í ágúst 1989 með lögumum „Financial Institutions Reform, Recovery and Enforcement Act“ frá 1989. Verkefni hennar var flutt til „Office of Thrift Supervision“ og „Resolution Trust Corporation“, „Federal Deposit Insurance Corporation“, og „Housing Finance Board“.

⁽⁹⁾ Í 5. þætti er ákveðið að fjármálastofnanir skuli ekki heyra undir lögsögu FTC en þar er einnig kveðið á um að þegar FTC gefur úrskurð um óheiðarlega eða villandi háttsemi eða viðskiptahætti skuli eftirlitsyfirvöld fjármála samþykkja sambærilegar reglur innan 60 daga, sjá 15 U.S.C. § 57a(f)(1).

tryggingamálum⁽¹⁰⁾. Enn fremur geta alríkislög ekki, samkvæmt b-lið annars þáttar laganna „McCarran-Ferguson Act“, ógilt, veikt eða leyst af hólmi lög einstakra ríkja „nema slík lög viðkomu tryggingastarfsemi sérstaklega“, sjá 15 U.S.C. § 1012(b). Ákvæði laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar gilda þó um tryggingastarfsemi „að svo miklu leyti sem slík starfsemi heyrir ekki undir lög einstakra ríkja“, eins og áður segir. Einnig má geta þess að í lögnum „McCarran-Ferguson Act“ er einungis vísað til ríkjanna þegar um er að ræða „tryggingamál“. Þess vegna heldur Alríkisviðskiptastofnunin heimild sinni gagnvart óheiðarlegum eða villandi starfsháttum tryggingafyrirtækja í málum er snerta aðra starfsemi en tryggingar. Þetta á t.d. við þegar tryggingafyrirtæki selur persónuupplýsingar um tryggingataka sína til aðila sem starfa við beina markaðssetningu á öðru en tryggingum⁽¹¹⁾.

Almennir flutningsaðilar

Önnur undantekning 5. þáttar nær yfir almenna flutningsaðila sem „heyra undir lög um viðskipti“. Sjá 15 U.S.C. § 45(a)(2). Með „lögum um viðskipti“ er hér vísað til IV. undirbálks (subtitle) 49. bálks (Title) í lögum Bandaríkjanna (United States Code) og til laga um fjarskipti frá 1934 (47 U.S.C. § 151 og *áfram*) (Communications Act), sjá 15 U.S.C. § 44.

Ákvæði IV. undirbálks 49. bálks bandarísku laganna (um milliríkjaflutninga) ná til aðila sem sjá um flutninga á járnbrautum, vegum og vatnaleiðum, miðlara, vöruflutningsaðila og leiðsluflutningsaðila, sjá 49 U.S.C. § 10101 og *áfram*. Þessir almennu flutningsaðilar falla undir reglur „Surface Transportation Board“ sem er sjálfstæð stofnun innan samgönguráðuneytisins, sjá 49 U.S.C. §§ 10501, 13501 og 15301. Í öllum tilvikum er flutningsaðilanum bannað að afhenda upplýsingar um eðli, ákvörðunarstað og annað viðvíkjandi farminum sem hægt væri að nota til óþurftar fyrir sendandann, sjá 49 U.S.C. §§ 11904, 14908 og 16103. Tekið skal fram að þessi ákvæði vísa til upplýsinga um farm sendandans og ættu því ekki að ná yfir persónuupplýsingar um sendandann sem snerta ekki sendinguna sem um er að ræða.

Í lögnum um fjarskipti er kveðið á um að Alríkisfjarskiptastofnunin „Federal Communications Commission“ (FCC) skuli setja reglur um „fjarskipti í milliríkja viðskiptum og erlendum viðskiptum, um þráð eða þráðlaus“, sjá 47 U.S.C. §§ 151 and 152. Auk almennra flutningsaðila í fjarskiptum gilda fjarskiptalögin einnig um fyrirtæki sem eru með sjónvarps- og útvarpsútsendingar og kapalþjónustu en eru ekki almennir flutningsaðilar. Síðarnefndu fyrirtækin uppfylla ekki skilyrðin um undantekningar samkvæmt 5. þætti í lögnum um alríkisviðskiptastofnunina. Alríkisviðskiptastofnunin hefur því lögsögu að því er varðar rannsóknir á þessum fyrirtækjum með tilliti til óheiðarlegra og villandi starfshátta en Alríkisfjarskiptastofnunin hefur sömu lögsögu til að beita óháðum heimildum sínum á þessu sviði eins og lýst er hér á eftir.

Samkvæmt lögnum um fjarskipti er öllum „flutningsaðilum í fjarskiptum“, þar á meðal skiptistöðvum á hverjum stað, skylt að vernda persónuupplýsingar um viðskiptamenn⁽¹²⁾, sjá 47 U.S.C. § 222(a). Auk þessarar almennu heimildar til verndar einkalífins var fjarskiptalögnum breytt með lögum um kapalsendingar, „Cable Communications Policy Act“ frá 1984 (the Cable Act), 47 U.S.C. § 521 og *áfram*, þar sem sérstök fyriræli eru til kapalsjónvarpsfyrirtækja um að vernda „persónugreinanlegar upplýsingar“ um áskrifendur, sjá 47 U.S.C. § 551⁽¹³⁾. Í lögnum um kapalsendingar eru settar takmarkanir á söfnun kapalsjónvarpsfyrirtækja á persónuupplýsingum og gerð krafá um að þau tilkynni áskrifendum um það hvers eðlis þær upplýsingar séu sem er safnað og hvernig þær upplýsingar verði notaðar. Í lögnum um kapalsendingar er áskrifendum veittur réttur til aðgangs að upplýsingum um þá sjálfa og kapalsjónvarpsfyrirtækjum gert skylt að eyðileggja upplýsingar sem þau hafa ekki lengur þörf fyrir.

Fjarskiptalögin veita Alríkisfjarskiptastofnuninni heimild til að framfylgja þessum tveimur ákvæðum um friðhelgi einkalífins, annaðhvort að eigin frumkvæði eða í kjölfar utanaðkomandi kærur⁽¹⁴⁾, sjá 47 U.S.C.

⁽¹⁰⁾ Tryggingar og allir einstaklingar sem starfa við þær skulu heyra undir lög hinna ýmsu ríkja sem tengjast reglum eða skattlagningu í þeirri atvinnugrein. Sjá 15 U.S.C. § 1012(a).

⁽¹¹⁾ Alríkisviðskiptastofnunin hefur haft lögsögu í málum tryggingafyrirtækja í ýmiss konar samhengi. Í einu tilviki greip Alríkisviðskiptastofnunin til aðgerða gagnvart fyrirtæki vegna villandi auglýsinga í ríki einu þar sem það hafði ekki leyfi til að reka viðskipti. Staðfest var að Alríkisviðskiptastofnunin hefði lögsögu í málinu á þeim forsendum að lög ríkisins giltu ekki vegna þess að fyrirtækið væri utan lögsögu þess. Sjá FTC gegn Travelers Health Association, 362 U.S. 293 (1960). 17 ríki hafa samþykkt lög um friðhelgi einkalífins með tilliti til tryggingaupplýsinga (Insurance Information and Privacy Protection Act) sem eru sett af „National Association of Insurance Commissioners“ (NAIC). Í lögnum eru ákvæði um tilkynningu, notkun og afhendingu og aðgang. Auk þess hafa nærri öll ríkin samþykkt kerfi NAIC „Unfair Insurance Practices Act“ sem beinist sérstaklega að óheiðarlegum viðskiptaháttum í tryggingastarfsemi.

⁽¹²⁾ Hugtakið „einkaupplýsingar um netnotanda“ merkir upplýsingar sem tengjast „magni, tæknilegri uppbyggingu, tegund, ákvörðunarstað og því hve mikil notkun fjarskiptaþjónustu er“ hjá notanda ásamt upplýsingum um innheimtu fyrir símanotkun, sjá 47 U.S.C. § 222 (f) (1). Hugtakið felur þó ekki í sér upplýsingar af áskrifendaskrá, eins og áður segir.

⁽¹³⁾ Í lögnum er ekki skýr skilgreining á „persónugreinanlegum upplýsingum“.

⁽¹⁴⁾ Þessi heimild tekur til réttarins að fá bót sinna mála vegna brota á friðhelgi einkalífins, bæði skv. 222. þætti fjarskiptalaganna eða, þegar um er að ræða áskrifendur kapalsjónvarps, skv. 551. Þætti breytingalaga um kapalsjónvarp. Sjá einnig 47 U.S.C. § 551 (f) (3) (einkamál í alríkisundirrétti útilokar ekki önnur úrræði en stendur til boða til viðbótar við önnur lagaúrræði áskrifanda að kapalsjónvarpi).

§§ 205, 403; einnig § 208. Ef Alríkisfjarskiptastofnunin kemst að raun um að flutningsaðili í fjarskiptum (þar á meðal kapalsjónvarpsfyrirtæki) hafi brotið ákvæði 222. eða 551. þáttar eru til þrjár grunnaðgerðir sem hægt er að grípa til: Alríkisfjarskiptastofnunin getur í fyrsta lagi eftir skýrslutöku, og eftir að ákvarðað hefur verið hvort um brot sé að ræða, gert flutningsaðilanum að greiða fêsektir ⁽¹⁵⁾, sjá 47 U.S.C. § 209. Í annan stað getur Alríkisfjarskiptastofnunin gefið út boð eða bann (cease and desist) til að stöðva brotlegt athæfi, sjá 47 U.S.C. § 205(a). Loks getur Alríkisfjarskiptastofnunin gefið flutningsaðilanum, sem hefur brotið af sér, fyrirmæli um að gæta samræmis við þær reglur og beita þeim starfsháttum sem stofnunin gefur fyrirmæli um, eins og áður segir.

Einstaklingar, sem telja að flutningsaðili í fjarskiptum eða kapalsjónvarpsfyrirtæki hafi brotið viðkomandi ákvæði fjarskiptalaganna eða laganna um kapalsjónvarp, geta annaðhvort lagt fram kæru hjá Alríkisfjarskiptastofnuninni eða lagt kröfur sínar fram í alríkisundirrétti, sjá 47 U.S.C. § 207. Kæruaðili sem höfðar mál fyrir alríkisdómstóli gegn flutningsaðila í fjarskiptum fyrir að hafa ekki verndað persónuupplýsingar um viðskiptamann samkvæmt viðari skilgreiningu í 222. þætti samskiptalaganna getur fengið dæmdar bætur og lögfræðikostnað, sjá 47 U.S.C. § 206. Kæruaðili sem höfðar mál gegn flutningsaðila í fjarskiptum fyrir að hafa ekki gætt friðhelgi einkalífsins samkvæmt 551. þætti kapalsjónvarpslaganna getur, auk skaðabóta og lögfræðikostnaðar, einnig fengið dæmdar miskabætur og málskostnað, sjá 47 U.S.C. § 206.

FCC hefur samþykkt nákvæmar reglur til framkvæmdar 222. þætti, sjá 47 CFR 64.2001-2009. Í þessum reglum eru sérstakar verndarráðstafanir gegn óleyfilegum aðgangi að einkaupplýsingum um netnotanda. Í reglunum eru flutningsaðilar í fjarskiptum skyldaðir til:

- að þróa og taka í notkun hugbúnaðarkerfi sem sýnir stöðu notandans með tilliti til tilkynningar/samþykkis þegar þjónustuskrá notandans birtist fyrst á skjánum;
- að halda rafræna „skoðunarskrá“ til að fylgjast með umgangi um skrá notanda, meðal annars hvenær skrá hans er opnuð, hver gerir það og í hvaða tilgangi;
- að þjálfva starfsfólk sitt í leyfilegri notkun einkaupplýsinga um netnotanda með ákveðnum verklagsreglum;
- að koma á fót eftirlitsferli til að tryggja að reglum sé fylgt við markaðssetningu utan fyrirtækis; og
- að gefa FCC árlega skýrslu um það hvernig reglurnar séu haldnar.

Flugfélög

Bandarísk og erlend flugfélög, sem falla undir loftferðalög í Bandaríkjunum „Federal Aviation Act“ frá 1958, eru einnig undanþegin ákvæðum 5. þáttar laga um Alríkisviðskiptastofnunina, sjá 15 U.S.C. § 45(a)(2). Þetta á við um alla sem flytja vörur eða farþega milli ríkja eða milli landa með flugvélum og einnig þá sem flytja póst með flugvélum, sjá 49 U.S.C. § 40102. Flugfélög heyra undir samgönguráðuneytið. Samgönguráðherra hefur í þessu sambandi heimild til að grípa til aðgerða til að koma í veg fyrir óheiðarlega eða villandi eða samkeppnishamlandi starfshætti eða undirboð í flutningaflugi, sjá 49 U.S.C. § 40101(a)(9). Ef það þjónar hagsmunum almennings getur samgönguráðherra rannsakað hvort bandarískt eða erlent flugfélag eða farmaðasali hafi viðhaft óheiðarlega eða villandi starfshætti, sjá 49 U.S.C. § 41712. Samgönguráðherra getur, að lokinni skýrslutöku, gefið út fyrirmæli um að stöðva ólöglega viðskiptahætti, eins og áður segir. Okkur er ekki kunnugt um að samgönguráðherra hafi nýtt þessa heimild til að taka upp mál í tengslum við vernd persónuupplýsinga um viðskiptamenn flugfélaga ⁽¹⁶⁾.

Til eru tvö ákvæði til verndar friðhelgi einkalífsins með tilliti til persónuupplýsinga sem gilda um flugfélög í sérstöku samhengi. Í fyrsta lagi eru reglur um friðhelgi einkalífs umsækjenda um flugmannsstöðu í loftferðalögnum „Federal Aviation Act“, sjá 49 U.S.C. § 44936(f). Samkvæmt lögnum hafa flugfélögin leyfi til að sjá starfsferilskrá atvinnuumsækjenda en um leið veita þau umsækjanda ákveðinn rétt; að fá tilkynningu um að beðið hafi verið um þessar upplýsingar, að veita samþykki sitt fyrir beiðninni, að leiðrétta villur og að upplýsingarnar verði aðeins sýndar þeim sem taka ákvörðun um ráðningu hans. Í öðru lagi eru ákvæði um það í reglum samgönguráðuneytisins að upplýsingar um farþegaskrá, sem er safnað fyrir stjórnvöld til að nota ef stórslys yrði, skuli geymdar sem trúnaðarmál og einungis afhentar utanríkisráðuneytinu, samgöngunefndinni (National Transportation Board) (að beiðni NTSB) og samgönguráðuneyti Bandaríkjanna, sjá 14. þátt alríkislaga, 243. hluta, § 243.9(c) (eins og þeim er breytt með 63. þætti 8258).

⁽¹⁵⁾ Þótt kæruaðili verði ekki fyrir beinu tjóni er það ekki næg ástæða til að vísa kæru frá. Sjá 47 U.S.C. § 208(a).

⁽¹⁶⁾ Þó er það skilningur okkar að unnið sé í atvinnugreininni að málum sem snerta friðhelgi einkalífsins. Fulltrúar atvinnugreinarinnar hafa rétt um tillöguna að meginreglunum um „örugga höfn“ og að þeim verði hugsanlega beitt gagnvart flugfélögum. Við umræður hefur komið fram tillaga um að samþykkja sérstaka áætlun fyrir atvinnugreinina um að tryggja friðhelgi einkalífsins með þátttöku fyrirtækja sem ótvírætt samþykkja heimildir samgönguráðuneytisins.

Pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar

Samkvæmt lögum um pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar „Packers and Stockyards Act“ frá 1921 (7 U.S.C. § 181 og áfram) er pökkunarfyrirtækjum óheimilt, að því er varðar búpening, kjöt, kjötafurðir eða óunnar afurðir af búpeningi, eða þeim sem versla með lifandi fugla að taka þátt í eða beita hvers konar óheiðarlegum starfsháttum eða ráðstöfunum, sem mismuna á óréttlátan hátt eða eru villandi, sjá 7 U.S.C. § 192(a); sjá einnig 7 U.S.C. § 213(a) (sem bannar hvers kyns óheiðarlega starfshætti eða ráðstafanir í tengslum við búpening sem mismuna á óréttlátan hátt eða eru villandi). Landbúnaðarráðherra ber fyrst og fremst ábyrgð á því að framfylgja þessum ákvæðum en FTC hefur lögsögu í málum sem snerta smásöluverslun og alifuglaeldi, sjá 7 U.S.C. § 227(b)(2).

Óljóst er hvort landbúnaðarráðherra muni túlka það sem „villandi starfshætti“ samkvæmt lögum um pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar ef pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar gæta ekki friðhelgi einkalífsins í samræmi við yfirlýsta stefnu. Undantekning 5. þáttar gildir einungis um einstaklinga og félög sem heyra undir lögin um pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar. Ef friðhelgi einkalífsins er ekki málefni sem fellur undir lögin um pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar er hugsanlegt að undantekningin í 5. þætti gildi ekki og pökkunarfyrirtæki og búpeningsbirgðastöðvar falli undir heimildir Alríkisviðskiptastofnunarinnar hvað það varðar.

Valdsvið einstakra ríkja með tilliti til óheiðarlegra eða villandi viðskiptahátta.

Samkvæmt greiningu starfsfólks Alríkisviðskiptastofnunarinnar hafa „öll 50 ríkin, auk Kóлумbíuhéraðs (District of Columbia), Gvam, Puerto Rico og bandarísku Jómfrúreyjanna, tekið upp lög sem eru að meira eða minna leyti eins og lög Alríkisviðskiptastofnunarinnar til að koma í veg fyrir óheiðarlega eða villandi viðskiptahætti.“ Upplýsingaskjal frá Alríkisviðskiptastofnuninni, endurprentað í „Comment, Consumer Protection: The Practical Effectiveness of State Deceptive Trade Practices Legislation“. 59 *Tul. L. Rev.* 427 (1984). Í öllum tilvikum hefur sú stofnun, sem sér um framfylgd, heimild til rannsókna með vitnastefnum eða rannsóknarkröfum einkamálaréttar (civil investigative demands), til að fullvissa sig um að farið sé eftir reglum af frjálsum vilja, til að gefa út stjórnsýslubann eða fá sett lögbann hjá dómstóli til að koma í veg fyrir óheiðarlega, óréttláta eða villandi viðskiptahætti, eins og áður segir. Í 46 lögsagnarumdæmum gera lög ráð fyrir að hægt sé að höfða skaðabótamál til að krefjast bóta fyrir þann skaða sem hefur orðið, tvöfaldrar eða þrefaldrar þeirrar upphæðar eða miskabóta og í sumum tilvikum endurgreiðslu á kostnaði og lögfræðikostnaði, eins og áður segir.

Í lögum Flórída um óheiðarlega og villandi viðskiptahætti „Deceptive and Unfair Trade Practices Act“ er til dæmis heimild fyrir saksóknara til að rannsaka og skrá einkamál sem eru höfðuð vegna „óheiðarlegra samkeppnishátta eða óheiðarlegra, óréttlátra eða villandi viðskiptahátta“, þar á meðal rangar eða villandi auglýsingar, villandi sérleyfis- eða viðskiptatilboð, sviksamleg símasala og sala með pýramídafyrirkomulagi. Sjá einnig almenn viðskiptalög New York „N.Y. General Business Law“ § 349 (sem banna óheiðarlegar og villandi starfshætti í viðskiptum).

Könnun sem „National Association of Attorneys General“ (NAAG) gerði á þessu ári staðfestir þessar niðurstöður. Ríkin 43 sem svöruðu eru öll með svokallaðar „mini-FTC-reglur“ eða aðrar reglur sem veita sambærilega vernd. Í sömu könnun upplýstu 39 ríki að þau hefðu heimild til að fjalla um kærur þeirra sem hafa ekki aðsetur í ríkinu. Að því er varðar neytendavernd upplýstu 37 ríki af 41 að þau myndu taka til meðferðar kærur þess efnis að fyrirtæki í lögsögu þeirra færu ekki eftir þeirri stefnu varðandi friðhelgi einkalífsins sem þau hefðu sjálf gefið yfirlýsingu um.

IV. VÍÐAUKI

Skaðabætur vegna brota gegn friðhelgi einkalífsins, lagaheimildir og samruni og yfirtaka í bandarískum lögum

Þetta er andsvar við beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um að bandarísk lög séu skýrð með tilliti til a) krafna um bætur vegna brota gegn friðhelgi einkalífsins b) sérstakra heimilda í bandarískum lögum um notkun persónuupplýsinga á þann hátt sem samrýmist ekki meginreglunum um „örugga höfn“, og c) áhrifa samruna og yfirtöku á skuldbindingar samkvæmt meginreglunum um „örugga höfn“.

A. Bætur vegna brota gegn friðhelgi einkalífsins

Sé ekki farið eftir meginreglunum um „örugga höfn“ getur það gefið tilefni til ýmissa krafna í einkamálarétti, eftir eðli máls. Einkum er hægt að draga fyrirtæki, sem gangast undir reglurnar um „örugga höfn“, til ábyrgðar fyrir rangar staðhæfingar þegar þau standa ekki við yfirlýsta stefnu sína. Samkvæmt réttarvenju er einnig möguleiki á því að höfða einkamál og krefjast skaðabóta vegna brota gegn friðhelgi einkalífsins. Í alríkislögum og lögum einstakra ríkja um friðhelgi einkalífsins er víða að finna ákvæði um að einstaklingar geti fengið skaðabætur vegna brota gegn friðhelgi einkalífsins.

Rétturinn til skaðabóta vegna brota gegn friðhelgi einkalífsins er vel tryggður samkvæmt bandarískri réttarvenju.

Að nota persónuupplýsingar á þann hátt sem er ósamrýmanlegur meginreglunum um „örugga höfn“ getur skapað skaðabótaábyrgð samkvæmt lögfræðilegu áliti margra. Til dæmis geta bæði sá sem hefur umsjón með flutningi gagna og einstaklingarnir, sem gögnin eru um, kært fyrirtæki fyrir rangar staðhæfingar ef það gengst undir reglurnar um „örugga höfn“ en vanrækir að standa við skuldbindingar sínar. Samkvæmt bandarískum lögum um bótarétt „Restatement of the Law, Second, Torts“ ⁽¹⁾ gildir eftirfarandi:

Sá sem setur fram rangar staðhæfingar í sviksamlegum tilgangi um staðreyndir, álit, fyrirætlun eða lög í þeim tilgangi að fá annan aðila til athafna, eða til að hætta við þær á grundvelli þeirra, er bótaskyldur gagnvart þeim aðila, sem hefur verið blekkur, vegna fjárhagslegs tjóns sem hann verður fyrir vegna rangra staðhæfinga sem hann hafði ástæðu til að ætla að væru réttar.

„Restatement“ § 525. Röng staðhæfing er „sviksamleg“ ef hún er sett fram með þeirri vitneskju eða í þeirri trú að hún sé röng. Sjá einnig § 526. Almenn gildir að sá sem setur fram ranga staðhæfingu í sviksamlegum tilgangi er ábyrgur gagnvart öllum sem hann hefur í hyggju eða reiknar með að reiði sig á hana fyrir hverju því fjárhagslegu tjóni sem þeir gætu orðið fyrir vegna þess. Sjá einnig 531. Enn fremur getur aðili, sem notar rangar staðhæfingar gagnvart öðrum aðila í sviksamlegum tilgangi, verið ábyrgur gagnvart þriðja aðila ef brotlegi aðilinn hefur í hyggju eða væntir þess að staðhæfingum hans verði miðlað til þriðja aðila sem aðhefst á grundvelli þeirra. Sjá einnig § 533.

Í tengslum við kerfið „örugga höfn“ er opinber yfirlýsing fyrirtækisins um að það gangist undir meginreglurnar um „örugga höfn“ sú staðhæfing sem máli skiptir. Eftir að hafa gengist undir slíka skuldbindingu og visvitandi er vanrækt að fara eftir meginreglunum geta þeir sem reiddu sig á yfirlýsinguna höfðað mál á grundvelli rangrar staðhæfingar. Þar eð sú skuldbinding að gangast undir meginreglurnar er gerð opinber í stórum dráttum geta bæði einstaklingar, sem upplýsingarnar eru um, og eins ábyrgðaraðili gagnanna í Evrópusambandinu, sem flytur persónuupplýsingar til bandaríska fyrirtækisins, höfðað mál gegn því á grundvelli rangra staðhæfinga ⁽²⁾. Auk þess ber bandaríska fyrirtækið áfram skaðabótaábyrgð gagnvart þeim vegna „stöðugra rangra staðhæfinga“ svo lengi sem þeir treysta á þær og skaðast á því, sjá § 535.

⁽¹⁾ Second Restatement of the Law, Second, Torts (bótarétturinn); American Law Institute (1997).

⁽²⁾ Þetta gæti til dæmis átt við þegar einstaklingarnir sem persónuupplýsingar eru um treysta á skuldbindingar bandaríska fyrirtækisins þegar þeir gefa umsjónaraðilanum samþykki sitt fyrir því að þær séu fluttar til Bandaríkjanna.

Þeir sem treysta á rangar staðhæfingar sem eru settar fram í sviksamlegum tilgangi eiga rétt á skaðabótum. Samkvæmt „Restatement“ gildir eftirfarandi:

Viðtakandi rangrar staðhæfingar, sem sett er fram í sviksamlegum tilgangi, getur höfðað mál vegna svika á hendur hlutaðeigandi og krafist þess að fá bætt það fjártjón sem hann hefur orðið fyrir og má sannanlega rekja til hinnar röngu staðhæfingar.

„Restatement“ § 549. Leyfilegar skaðabætur geta falið sér bætur fyrir beint peningalegt tjón og einnig það að „verða af hagnaði“ í viðskiptum. Sjá einnig „Boling v. Tennessee State Bank, 890 S.W.2d 32 (1994)“ (bankinn var dæmdur til að greiða lántakendum 14 825 Bandaríkjadali í skaðabætur fyrir að hafa afhent bankastjóra, sem hafði gagnstæðra hagsmuna að gæta, persónuupplýsingar og viðskiptaáætlanir lántakenda).

Til að um ranga staðhæfingu í sviksamlegum tilgangi teljist vera að ræða þarf hlutaðeigandi að hafa beina vitneskja um að svo sé eða að minnsta kosti trú á því að staðhæfing sé röng en bótaskylda getur einnig legið við rangi staðhæfingu af gáleysi. Samkvæmt „Restatement“ getur hver sá sem gefur rangar upplýsingar í viðskiptum sínum, fagi eða starfi eða í peningaviðskiptum af einhverju tagi orðið bótaskyldur „ef hann sýnir ekki hæfilega gætni eða hæfni við viðtöku eða afhendingu upplýsinganna.“ „Restatement“ § 552(1). Öfugt við rangar staðhæfingar í sviksamlegum tilgangi takmarkast skaðabótaábyrgð vegna rangrar staðhæfingar af gáleysi við beint peningalegt tjón, sjá eins og áður segir, sjá § 552B (1).

Hæstiréttur Connecticut dæmdi t.d í nýlegu máli á þá leið að sækja mætti rafmagnsfyrirtæki til saka fyrir ranga staðhæfingu því fyrirtækið hafði vanrækt að tilkynna um afhendingu upplýsinga um greiðslur viðskiptamanns til innlendra lánastofnana. Sjá „Brouillard gegn United Illuminating Co., 1999 Conn. Super. LEXIS 1754“. Í þessu máli var stefnanda neitað um lán vegna þess að stefndi tilkynnti að greiðslur hefðu borist of seint eða ekki fyrr en þrjátíu dögum eftir dagsetningu reiknings. Stefnandi bar að hann hefði ekki verið látinn vita af þessari venju þegar hann stofnaði reikning vegna rafmagnsviðskipta hjá stefnda. Í dómnum var þess sérstaklega getið að „byggja megi kærur vegna rangra staðhæfinga af gáleysi á því að sá sem ákærður er vanrækir þá skyldu sína að gefa upplýsingar.“ Þetta mál sýnir enn fremur að sviksamlegur ásetningur þarf ekki nauðsynlega að vera meðal ástæðna fyrir málsókn vegna rangrar staðhæfingar af gáleysi. Þannig er hægt að krefja bandarískt fyrirtæki um skaðabætur vegna rangra staðhæfinga ef það af gáleysi vanrækir að upplýsa hvernig það hyggst nota persónuupplýsingar sem það fær innan ramma kerfisins „örugg höfn“

Hafi brot á meginreglunum um „örugga höfn“ í för með sér misnotkun persónuupplýsinga getur það einnig orðið tilefni skaðabótarkröfu vegna brots á friðhelgi einkalífsins frá hinum skráða samkvæmt réttarvenju. Í bandarískum lögum hefur lengi verið viðurkennt að brot á friðhelgi einkalífsins geti verið grundvöllur fyrir málsókn. Í dómsmáli frá 1905 ⁽³⁾ úrskurðaði hæstiréttur Georgíu að rétturinn til friðhelgi einkalífsins ætti rætur í náttúrurétti og réttarvenju þegar hann dæmdi í máli almenns borgara sem liftryggingafyrirtæki hafði birt mynd af í auglýsingu, án samþykkis hans eða vitneskju. Dómarar komust að þeirri niðurstöðu að notkun myndarinnar væri „af illum hvötum“, „röng“ og líkleg til þess að „gera ákærandann að aðhláturfelvi í augum heimsins“ ⁽⁴⁾ en þetta eru hugmyndir sem nú eru alþekktar í bandarískum lögum um friðhelgi einkalífsins. Grundvallarforsendur Pavesich-dómsins hafa haldist með minni háttar undantekningum og orðið undirstaða bandarískra laga um þetta efni. Dómstólar einstakra ríkja hafa stöðugt tekið fyrir dómsmál um brot á friðhelgi einkalífsins og réttarvenja að minnsta kosti 48 ríkja viðurkennir nú sumar af ástæðunum fyrir slíkum dómsmálum ⁽⁵⁾. Enn fremur vernda stjórnarskrárákvæði að minnsta kosti 12 ríkja rétt borgara sinna til að vera laus við átroðning ⁽⁶⁾, sem getur í sumum tilvikum náð yfir vernd gegn átroðningi óopinberra aðila. Sjá t.d. „Hill gegn NCAA, 865 P.2d 633 (Ca 1994)“; sjá einnig „S. Ginder, Lost and Found in Cyberspace: Informational Privacy in the age of the Internet, 34 S.D.L. Rev. 1153 (1997)“ („í stjórnarskrá sumra ríkja ganga ákvæði um vernd friðhelgi einkalífsins lengra en ákvæði um friðhelgi einkalífsins í stjórnarskrá Bandaríkjanna: Alaska, Arizona, California, Florida, Hawaii, Illinois, Louisiana, Montana, South Carolina og Washington hafa verndarákvæði sem fela í sér viðtækari vernd að því er varðar friðhelgi einkalífsins.“)

Í annarri endurskoðun á bótarétti (Second Restatement of Torts) er áreiðanlegt yfirlit yfir lög á þessu sviði. Þar er útskýrt að í samræmi við almenna réttarvenju nær réttur til friðhelgi einkalífsins yfir fjórar mismunandi ástæður fyrir því að höfða mál fyrir bótarétti. Sjá „Restatement“ § 652. Í fyrsta lagi er hægt að höfða mál vegna „átroðnings í einkalífi“ (intrusion upon seclusion) á hendur þeim sem af ásettu ráði hefur í frammí átroðning, líkamlega eða með öðrum hætti, gagnvart einveru annars manns eða einkalífi hans eða

⁽³⁾ Pavesich v. New England Life Ins. Co., 50 S.E. 68 (Ga. 1905).

⁽⁴⁾ Sjá einnig § 69.

⁽⁵⁾ Með rafrænni leit í Westlaw-gagnagrunninum fundust 2703 einkaréttarmál um friðhelgi einkalífsins sem hafa verið höfðuð fyrir dómstólum einstakra ríkja frá 1995. Við höfum áður sent framkvæmdastjórninni niðurstöður þessarar leitar.

⁽⁶⁾ Sjá t.d. stjórnarskrá Alaska, 1. gr. 22. þáttar; Arizona, 2. gr. 8. þáttar; Kaliforníu, 1. gr., 1. þáttar; Flórída, 1. gr. 23. þáttar; Hawaii, 1. gr., 5. þáttar; Illinois, 1. gr., 6. þáttar; Louisiana, 1. gr., 5. þáttar; Montana, 2. gr., 10. þáttar; New York, 1. gr., 12. þáttar; Pennsylvania, 1. gr., 1. þáttar; South Carolina, 1. gr., 10. þáttar; og Washington, 1. gr., 7. þáttar.

einkamálum ⁽⁷⁾. Í öðru lagi er hægt að höfða mál á grundvelli persónuátroðnings (appropriation) gegn þeim sem notar nafn eða útlit annars til eigin nota eða ávinnings ⁽⁸⁾. Í þriðja lagi er hægt að höfða mál vegna birtingar einkaupplýsinga (publication of private facts) þegar efnið sem er birt er mjög særandi fyrir venjulegt fólk og viðkemur ekki almenningi ⁽⁹⁾. Loks er hægt að höfða mál vegna ærumeiðinga (false light publicity) gegn þeim sem vitandi vits eða af kæruleysi sýnir annan opinberlega í röngu ljósi á þann hátt sem er mjög særandi fyrir venjulegt fólk ⁽¹⁰⁾.

„Átroðningur í einkalífi“ getur, innan ramma reglnanna um „örugga höfn“, falið í sér óleyfilega söfnun persónuupplýsinga en óleyfileg notkun persónuupplýsinga í viðskiptalegum tilgangi getur gefið tilefni til málshöfðunar vegna persónuátroðnings (appropriation). Á sama hátt getur afhending rangra persónuupplýsinga gefið ástæðu til að krefjast skaðabóta vegna ærumeiðinga (false light publicity) ef upplýsingarnar geta talist mjög særandi fyrir venjulegt fólk. Loks getur brot á friðhelgi einkalífsins, sem stafar af birtingu eða afhendingu viðkvæmra persónuupplýsinga, gefið ástæðu til þess að höfða mál vegna birtingar einkaupplýsinga. (Sjá dæmin hér á eftir).

Með tilliti til skaðabóta getur brot á friðhelgi einkalífsins gefið þeim sem brotið er á rétt til skaðabóta þegar um er að ræða:

- a) tjón sem hann verður fyrir vegna brots á friðhelgi einkalífsins;
- b) sálræna erfiðleika sem unnt er að sanna ef þeir eru af því tagi sem venjulega er afleiðing slíkra brota á friðhelgi; og
- c) sérstakan skaða sem orsakast af broti á friðhelgi.

„Restatement“ § 652. Vegna þess að bótarétturinn gildir almennt og vegna þess að mál eru höfðuð af mörgum ólíkum ástæðum sem snerta friðhelgi einkalífsins er líklegt að þeir sem brotið er á í tengslum við friðhelgi einkalífsins vegna þess að fyrirtækin hafa ekki gengist undir meginreglurnar um örugga höfn geti krafist bóta í peningum.

Dómstólar hinna ýmsu ríkja fá fjölda svipaðra mála til meðferðar þar sem því er haldið fram að um brot á friðhelgi einkalífsins sé að ræða. Í málinu „Ex Parte AmSouth Bancorporation et al.“, 717 So. 2d 357¹¹ var t.d. um að ræða sameiginlega málshöfðun þar sem því var haldið fram að ákærði hefði „nýtt sér það traust sem viðskiptamenn bankans báru til hans með því að afhenda eignartengdum banka trúnaðarupplýsingar um þá og reikninga þeirra til að gera honum kleift að selja hlutabréf í sameiginlegum sjóðum og öðrum fjárfestingum. Bætur eru oft dæmdar í slíkum málum. Í málinu „Vassiliades gegn Garfinckel's, Brooks Bros.“, 492 A.2d 580 (D.C.App. 1985)¹² breytti áfrýjunardómstóll dómi óáðri dómstóls í þá veru að notkun ljósmynda af ákæranda fyrir og eftir lýtaadgerð, sem voru sýndar í stórmarkaði, væri brot á friðhelgi einkalífsins þar eð það flokkaðist undir birtingu einkaupplýsinga. Í málinu „Candebat gegn Flanagan“, 487 So.2d 207 (Miss. 1986)¹³ notaði ákærði, sem var tryggingafélag, slys, þar sem eiginkona ákæranda hlaut alvarleg meiðsl, í auglýsingaherferð. Ákærandi kærði brot gegn friðhelgi einkalífsins. Dómstóllinn komst að þeirri niðurstöðu að ákærandi ætti rétt á bótum vegna tilfinningalegs álags og persónuátroðnings. Óþekktir einstaklingar geta höfðuð mál vegna persónuátroðnings. Sjá t.d. „Staruski gegn Continental Telephone Co.“, 154 Vt. 568 (1990)¹⁴ (ákærði notaði nafn og mynd starfsmanns síns í auglýsingu í dagblaði til að hagnast á því í viðskiptum). Í málinu „Pulla gegn Amoco Oil Co.“, 882 F.Supp 836 (S.D. Iowa 1995)¹⁵ sýndi vinnuveitandi starfsmanni sínum átroðning í einkalífi með því að láta annan starfsmann rannsaka greiðslukortafærslur hans til að kanna fjarvistir hans á veikindadögum. Dómstóllinn staðfesti niðurstöður kviðdóms um 2 Bandaríkjadollara í skaðabætur og 5000 000 Bandaríkjadollara í miskabætur. Annar vinnuveitandi var dæmdur til að greiða skaðabætur fyrir að birta frétt í blaði fyrirtækisins um starfsmann sem hafði verið sagt upp starfi vegna gruns um að hafa falsað ráðningarskýrslur sínar. Sjá „Zinda gegn Louisiana-Pacific Corp.“, 140 Wis.2d 277 (Wis.App. 1987)¹⁶. Birting greinarinnar var brot á friðhelgi einkalífsins og flokkaðist undir birtingu einkaupplýsinga þar eð blaðinu var dreift í næsta nágrenni. Loks var skóli, þar sem nemendur voru látnir gangast undir alnæmispróf, eftir að þeim hafði verið sagt að blóðprufan væri aðeins vegna rauðra hunda, dæmdur til að greiða skaðabætur vegna átroðnings í einkalífi. Sjá „Doe gegn High-Tech Institute, Inc.“, 972 P.2d 1060 (Colo.App. 1998)¹⁷. (Sjá viðbæti við „Restatement“ § 652H¹⁸ um önnur skráð mál).

Bandaríkin eru oft gagnrýnd fyrir það að skjóta málum of oft til dómstóla en það er einnig til marks um það að einstaklingar, sem telja að brotið hafi verið á sér, geta farið í mál – og gera það. Bandarískt dómsskerfi gerir

⁽⁷⁾ Sjá einnig 28. kafla, 62. þátt B.

⁽⁸⁾ Sjá einnig 28. kafla, 652. þátt C.

⁽⁹⁾ Sjá einnig 28. kafla, 652. þátt D.

⁽¹⁰⁾ Sjá einnig 28. kafla, 652. þátt E.

ákærendum á margan hátt auðvelt að höfða mál, annaðhvort sem einstaklingar eða hópar. Lögmannastéttin er hlutfallslega stærri en í nokkru öðru landi og því er auðvelt að fá fagmann til að flytja mál. Lögmaður ákærandi, sem flytur mál fyrir einstaklinga í einkamálum, fær yfirleitt laun sem hlutfall af ávinningi og það gerir félitlum einstaklingum kleift að leita réttar síns. Þetta leiðir til annars sem er mikilvægt: í Bandaríkjunum greiðir hvor aðili allajafna laun lögmannna sinna og annan kostnað. Þetta er öfugt við gildandi reglu í Evrópu þar sem aðilinn, sem tapar máli, verður að endurgreiða hinum aðilanum kostnað. Án þess að kostir og gallar þessara tveggja kerfa séu metnir eru reglurnar í Bandaríkjunum ólíklegri til að koma í veg fyrir lögmatar kröfur einstaklinga sem væru ekki færir um að greiða kostnað beggja aðila ef þeir töpuðu máli.

Einstaklingar geta höfðað skaðabótamál jafnvel þótt um tiltölulega lágar upphæðir sé að ræða. Í flestum, ef ekki öllum lögsagnarumdæmum í Bandaríkjunum, eru dómstólar sem bjóða upp á einfaldaða og ódýra málsmeðferð í smærri deilumálum þar sem kröfur eru undir mörkum samkvæmt lögum⁽¹⁾. Möguleikinn á því að fá miskabætur gefur einstaklingum sem hafa e.t.v. ekki orðið fyrir miklu beinu fjártjóni kost á því að fara í mál á grundvelli ámælisverðra athafna. Loks geta einstaklingar sem hafa orðið fyrir sams konar skaða sameinað úrræði sín og kröfur og höfðað mál sameiginlega.

Gott dæmi um möguleika einstaklinga á því að höfða mál til að rétta hlut sinn er mál sem nú er fyrir dómstólum gegn Amazon.com vegna brots á friðhelgi einkalífsins. Amazon.com, sem er stór smásöluverslun á Netinu, er fyrir rétti vegna máls sem var höfðað sameiginlega þar sem ákærendur halda því fram að þeim hafi ekki verið tjáð, og þeir hafi ekki veitt samþykki fyrir því, að persónuupplýsingum um þá var safnað þegar þeir notuðu hugbúnað í eigu Amazon, sem kallast Alexa. Ákærendur í þessu máli hafa borið fyrir sig brot á lögum um tölvusvik (Computer Fraud and Abuse Act) með ólöglegum aðgangi að fjarskiptum sem hafa verið sett í geymslu og á lögum um friðhelgi einkalífsins í rafrænum fjarskiptum (Electronic Communications Privacy Act) vegna ólöglegrar hlerunar á fjarskiptum þeirra, rafrænum og um þráð. Þeir geta einnig borið fyrir sig brot á friðhelgi einkalífsins samkvæmt réttarvenju. Sérfræðingur í öryggi á Netinu lagði upphaflega fram kæru á þeim forsendum í desember. Í málinu gerði hver ákærandi í hópnum kröfu um 1 000 dala skaðabætur auk lögfræðikostnaðar og endurgreiðslu þess hagnaðar sem hafði fengist með því að brjóta lög. Skaðabæturnar gætu numið milljörðum dollara þar eð margar milljónir einstaklinga gætu verið sameiginlegir ákærendur í málinu. Alríkisviðskiptastofnunin rannsakar einnig þessar ákærur.

Í alríkislöggjöf og löggjöf einstakra ríkja um friðhelgi einkalífsins eru oft ákvæði um ástæður fyrir höfðun einkamála þar sem krafist er skaðabóta í peningum.

Ef ekki er farið eftir meginreglunum um „örugga höfn.“ getur það, auk þess að gefa tilefni til skaðabótaábyrgðar samkvæmt skaðabótarétti, einnig gengið gegn einhverju af þeim hundruðum lagaákvæða sem eru til í alríkislöggjöf og lögum einstakra ríkja um friðhelgi einkalífsins. Mörg af þessum lagaákvæðum, sem snerta meðferð bæði stjórnsvalda og einkaaðila á persónuupplýsingum, gera einstaklingum kleift að höfða skaðabótamál þegar brotið er á þeim, til dæmis:

Lögin um friðhelgi einkalífsins í rafrænum fjarskiptum (Electronic Communications Privacy Act) frá 1986. Í þeim lögum er bannað að hlera farsímasamtöl og sendingar milli tölva án leyfis. Brot á þessum lögum getur haft í för með sér skaðabótaábyrgð sem nemur að minnsta kosti 100 Bandaríkjadöllum fyrir hvern brotlegan dag. Lögin veita einnig vernd gegn óleyfilegum aðgangi eða afhendingu á rafrænum fjarskiptum sem hafa verið sett í geymslu. Lögbrotar eru skaðabótaskyldir vegna þess skaða sem þeir valda og geta þurft að endurgreiða þann ágóða sem lögbrotið hefur fært þeim.

Fjarskiptalög (Telecommunications Act) frá 1996. Samkvæmt 702. þætti laganna má ekki nota einkaupplýsingar um netnotanda (customer proprietary network information) til neins annars en að veita fjarskiptabjónustu. Áskrifendur þjónustu geta annaðhvort lagt fram kæru hjá Alríkisfjarskiptastofnuninni eða höfðað mál fyrir alríkisundirrétti til að fá greiddar skaðabætur og lögfræðikostnað.

Lög um umbætur að því er varðar upplýsingar um fjárhagsstöðu neytenda (Consumer Credit Reporting Reform Act) frá 1996. Lögin frá 1996 breyttu lögunum um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu (Fair Credit Reporting Act) frá 1970 þannig að krafist er tilkynninga í auknum mæli og aðgangs fyrir þá sem gögnin eru um. Í umbótalögnum eru einnig settar nýjar takmarkanir varðandi sölu upplýsinga um fjárhagsstöðu neytenda. Neytendur geta fengið greiddar skaðabætur og lögfræðikostnað vegna brota á lögunum.

⁽¹⁾ Við höfum áður veitt framkvæmdastjórninni upplýsingar um mál sem snúast um litlar fjárhæðir.

Lög einstakra ríkja vernda friðhelgi einkalífsins einnig á margvíslegan hátt. Einstök ríki hafa sett lög í ýmsum málaflokkum, meðal annars um bankaupplýsingar, upplýsingar um áskrift að kapalsjónvarpi, lánaupplýsingar, upplýsingar um starfsráðningar, opinberar upplýsingar, erfðafraeðilegar upplýsingar og heilsufarsupplýsingar, tryggingaupplýsingar, skólaupplýsingar, upplýsingar um rafræn fjarskipti og myndbandaleigur⁽¹²⁾.

B. Sérstakar lagaheimildir

Í meginreglunum um „örugga höfn“ er kveðið á um undantekningar þar sem lög, reglur eða fordæmisréttur leiðir af sér „skuldbindingar eða sérstakar heimildir sem stangast á, að því tilskildu að við framkvæmd slíkra heimilda geti fyrirtækið sýnt fram á að fari það ekki eftir meginreglunum sé það einungis að því marki sem er nauðsynlegt til að gæta lögmætra ráðandi hagsmuna sem slík heimild veitir.“ Ljóst er að þegar skyldur samkvæmt bandarískum lögum stangast á við aðrar reglur verða bandarísk fyrirtæki, hvort sem þau eru aðilar að „öruggri höfn“ eða ekki, að fara að lögum. Að því er varðar sérstakar heimildir þá er meginreglunum um „örugga höfn“ ætlað að brúa bilið á milli bandarískrar og evrópskrar löggjafar um friðhelgi einkalífsins en okkur ber að virða heimildir kjörinna fulltrúa okkar til lagasetningar. Hinar takmörkuðu undantekningar frá því að fara í einu og öllu eftir meginreglunum um „örugga höfn“ hafa þann tilgang að halda jafnvægi milli lögmætra hagsmuna beggja aðila.

Undantekningar takmarkast við mál sem sérstök lagaheimild er til um. Þess vegna gildir það almennt að í viðkomandi lögum, reglum og dómsúrskurðum skulu að minnsta kosti vera afdráttarlausar heimildir fyrir athöfnum fyrirtækis sem hefur gengist undir reglurnar um „örugga höfn“⁽¹³⁾. Með öðrum orðum gilda undantekningar ekki ef þeirra er ekki getið í lögnum. Auk þess gildir undantekning því aðeins að sérstök lagaheimild stangist á við meginreglurnar um örugga höfn. Í þeim tilvikum er undantekningin „takmörkuð við það sem er nauðsynlegt til að gæta þeirra ráðandi lögmætu hagsmuna sem slík heimild veitir.“ Til dæmis gildir undantekning ekki ef lögin heimila fyrirtæki einungis að láta af hendi persónuupplýsingar til hins opinbera. Sé fyrirtæki hins vegar sérstaklega heimilað í lögum að veita opinberum stofnunum persónuupplýsingar án samþykkis einstaklings er um að ræða „sérstaka heimild“ til aðgerða sem stangast á við meginreglurnar um „örugga höfn.“ Að öðrum kosti flokkast sérstakar undantekningar frá skýlausum kröfum um tilkynningu og samþykki undir undantekningar (þar eð það jafngilti sérstakri heimild að afhenda upplýsingarnar án tilkynningar og samþykkis). Til dæmis gætu lög, sem heimiluðu læknum að afhenda heilbrigðisfyrirvöldum sjúkraskýrslur sjúklinga sinna án fyrirframsamþykkis þeirra, verið ástæða til að gera undantekningu frá meginreglunum um tilkynningu og valfrælsi. Læknir hefði ekki leyfi, samkvæmt þeirri heimild, til að afhenda heilsuræktarstöðvum eða fyrirtækjum sem stunda lyfjarannsóknir í viðskiptalegum tilgangi sömu sjúkraskýrslur því að það þjónaði ekki þeim tilgangi sem heimilaður er í lögum og flokkast því ekki undir undantekningu⁽¹⁴⁾. Lagaheimildin, sem um er að ræða, getur verið stök heimild til að gera eitthvað sérstakt við persónuupplýsingar en, eins og dæmin hér á eftir sýna, er líklegra að hún sé undantekning frá almennari lögum þar sem mælt er fyrir um söfnun, notkun, eða afhendingu persónuupplýsinga.

Fjarskiptalög (Telecommunications Act) frá 1996

Í flestum tilvikum er leyfileg notkun annaðhvort í samræmi við kröfur tilskipunarinnar og meginreglnanna eða heimiluð samkvæmt einhverri af öðrum leyfilegum undantekningum. Til dæmis er lögð sú skylda á flutningsaðila í fjarskiptum, í 702. þætti fjarskiptalaganna (flokkun: 47 U.S.C. § 222) að viðhalda leynd persónuupplýsinga sem þeir hafa undir höndum í tengslum við þjónustu sem þeir veita viðskiptamönnum sínum. Þetta ákvæði veitir flutningsaðila í fjarskiptum sérstakt leyfi til:

- 1) að nota upplýsingar um viðskiptamenn til að veita fjarskiptaþjónustu, þar á meðal að birta skrár yfir áskrifendur;
- 2) veita öðrum upplýsingar um viðskiptamann samkvæmt skriflegri beiðni viðskiptamannsins; og
- 3) veita upplýsingar um viðskiptamann í samanteknu formi.

⁽¹²⁾ Með rafrænni leit nýverið í Westlaw-gagnagrunninum fundust 994 mál varðandi skaðabætur og brot á friðhelgi einkalífsins sem hafa verið höfðuð fyrir dómstólum einstakra ríkja.

⁽¹³⁾ Þess má geta til skýringar að í viðkomandi lagaheimild þarf ekki að vera sérstök tilvísun til meginreglnanna um „örugga höfn.“

⁽¹⁴⁾ Á sama hátt gæti læknirinn í þessu dæmi ekki stuðst við lagaheimildir til að hnekkja rétti einstaklinga til að hafna (opt out) beinni markaðssetningu auglýsingasambandsins (Direct Marketing Association's Mail Preference Service) sem kveðið er á um í 12. lið Spurninga og svara. Gildissvið „sérstakra heimilda“ takmarkast ófrávikjanlega við gildissvið heimildarinnar í viðkomandi lögum.

Sjá 47 U.S.C. § 222(c)(1)-(3). Í lögnum er einnig undantekning sem gefur flutningsaðila í fjarskiptum leyfi til að nota upplýsingar um viðskiptamenn:

- 1) til að koma á fót og veita þjónustuna, skrifa reikninga fyrir henni og innheimta þá;
- 2) til verndar gegn sviksamlegu eða ólöglegu athæfi eða misnotkun; og
- 3) til að láta viðskiptamanninum í té vörukynningu, tilvísanir eða upplýsingaþjónustu í símtali sem viðskiptamaðurinn á upptökin að ⁽¹⁵⁾.

Sjá einnig § 222 (d)-(3). Loks er þess krafist að flutningsaðilar í fjarskiptum veiti fyrirtækjum, sem gefa út símaskrár, upplýsingar um áskrifendur sem mega einungis innihalda nöfn, heimilisföng, símanúmer og starfsgrein þegar um fyrirtæki er að ræða. Sjá einnig § 222(e).

Undantekning varðandi „sérstakar heimildir“ getur fengið þýðingu þegar flutningsaðilar í fjarskiptum nota einkaupplýsingar um netnotendur til að koma í veg fyrir svik eða annað ólöglegt athæfi. Einnig þá geta slíkar aðgerðir flokkast undir „hagsmuni almennings“ og verið leyfðar samkvæmt meginreglunum af þeirri ástæðu.

Reglur sem ráðuneyti heilbrigðis- og mannverndar leggur til

Ráðuneyti heilbrigðis- og mannverndar (Department of Health and Human Services (HHS)) hefur lagt til reglur um leynd persónugreinanlegra heilsufarsupplýsinga. Sjá 64 Fed. Reg. 59.918 (2. nóvember 1999) (verður flokkað sem: 45 C.F.R. pts. 160-164). Reglunum er ætlað að vera til framkvæmdar kröfum um friðhelgi einkalífsins í lögum um yfirfærslu og áreiðanleika sjúkratrygginga „Health Insurance Portability and Accountability Act frá 1996, útg. L. 104-191. Þessar fyrirhuguðu reglur banna þeim aðilum sem reglurnar ná til (þ.e. sjúkrasamlögum, greiðslujöfnunarstöðvum og heilsugæsluáðilum sem flytja heilsufarsupplýsingar á rafrænu formi, að nota eða afhenda verndaðar heilsufarsupplýsingar án leyfis viðkomandi einstaklings. Sjá tillögu að 45 U.S.C. § 164,506. Í fyrirhuguðum reglum er gert ráð fyrir því að verndaðar heilsufarsupplýsingar séu einungis afhentar í tvennum tilgangi: 1. til að einstaklingar geti skoðað og afritað heilsufarsupplýsingar um sjálfa sig, sjá einnig § 164.514; og 2. til að framfylgja reglunum, sjá einnig § 164.522.

Í fyrirhuguðum reglum er gert ráð fyrir að nota megi eða afhenda verndaðar heilsufarsupplýsingar án sérstakrar heimildar einstaklingsins við takmarkaðar aðstæður. Þetta getur til dæmis verið vegna umsjónar með heilsuverndarkerfinu, vegna framkvæmdar laga og í neyðartilvikum. Sjá einnig § 164,510. Í tillögunum eru takmarkanir á notkun og afhendingu sundurliðaðar. Þess utan myndi leyfileg notkun og afhending verndaðra heilsufarsupplýsinga takmarkast við minnsta magn upplýsinga sem hægt er að komast af með. Sjá einnig § 164,506.

Notkun sú sem sérstök heimild er fyrir í tillögunum er yfirleitt í samræmi við meginreglurnar um „örugga höfn“ eða leyfð með annarri undantekningu. Til dæmis er gerð undantekning vegna framkvæmdar laga og réttar svo og læknisfræðilegra rannsókna. Önnur notkun, svo sem eftirlit með heilbrigðiskerfinu, opinber heilbrigðisþjónusta og gagnakerfi hins opinbera yfir heilsufar, þjónar hagsmunum almennings. Til að unnt sé að reka heilsugæslu er nauðsynlegt að afhenda upplýsingar til vinnslu um greiðslur og iðgjöld til hennar. Notkun upplýsinga í neyðartilvikum, þegar hafa þarf samráð við nána ættingja varðandi meðferð og „ekki er mögulegt eða ekki hægt með góðu móti“ að fá samþykki sjúklings, eða til að bera kennsl á hinn látna eða ákvarða dánarorsök, verndar grundvallarhagsmuni þess sem gögnin eru um og annarra. Notkun vegna stjórnunar herliðs í hernaðaraðgerðum og annarra sérstakra flokka einstaklinga auðveldar góða framkvæmd hernaðaraðgerða eða svipaðra aðkallandi verkefna; að öðru leyti hefur slík notkun lítill, ef nokkur, áhrif á neytendur almennt.

Þá er aðeins eftir sú notkun persónuupplýsinga sem tengist gerð sjúkraskráa á heilsugæslu- og sjúkrastöðvum. Þótt slík notkun flokkist ekki undir „lífsnauðsynlega“ hagsmuni koma þessar skrár sjúklingum, vinum þeirra

⁽¹⁵⁾ Gildissvið þessarar undantekningar er mjög takmarkað. Samkvæmt henni getur flutningsaðili í fjarskiptum einungis notað einkaupplýsingar um netnotanda (customer proprietary network information) í símtali sem viðskiptamaðurinn á upptökin að. Enn fremur hefur Alþjóðafjarskiptastofnunin (FCC) upplýst að flutningsaðili í fjarskiptum megi ekki nota einkaupplýsingar um netnotendur til að markaðssetja aðra þjónustu en þá sem viðskiptamaðurinn óskar sjálfur eftir. Að lokum skal tekið fram að þar eð viðskiptamaðurinn verður sjálfur að samþykkja notkun einkaupplýsinganna í þessum tilgangi getur þetta ákvæði ekki flokkast undir „undantekningu“.

og vandamönnum að notum. Einnig er gildissvið þessarar heimildar takmarkað eðli málsins samkvæmt. Þess vegna hefur það lágmarksáhættu í för með sér með tilliti til friðhelgi einkalífs sjúklinganna þegar undantekning frá meginreglunum samkvæmt „sérstakri heimild“ í lögum er notuð í þessum tilgangi.

Lög um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu (Fair Credit Reporting Act)

Frankvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur látið í ljós áhyggjur yfir því hvort undantekningin, sem fæst með „sérstakri heimild“, verði í raun talin niðurstaða um að lögin um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu séu fullnægjandi. Svo er ekki. Hafi ekki verið sérstaklega skorið úr um að lögin veiti fullnægjandi vernd með tilliti til réttmætra upplýsinga um fjárhagsstöðu verða bandarísk fyrirtæki, sem annars myndu reiða sig á slíka niðurstöðu, að heita því að fara að öllu leyti eftir meginreglunum um „örugga höfn“. Þetta hefur í för með sér að þegar gerðar eru meiri verndarkröfur í lögnum um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu en gert er í meginreglunum þarf bandaríska fyrirtækið einungis að fara eftir kröfunum sem gilda um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu. Veiti lögin um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu hins vegar minni vernd þurfa fyrirtækin aftur á móti að færa starfshætti sína við meðferð persónuupplýsinga til samræmis við meginreglurnar. Undantekning hefur ekki áhrif á þessa grundvallarreglu. Samkvæmt henni gildir undantekningin því aðeins að í viðkomandi lögum sé „sérstök heimild“ fyrir gerðum sem eru ósamrýmanlegar reglunum um „örugga höfn“. Undantekningin gildir ekki þegar kröfur í lögnum um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu standast ekki meginreglurnar um „örugga höfn“⁽¹⁶⁾.

Með öðrum orðum er það ekki ætlun okkar að undantekning jafngildi því að allt sem ekki er gerð krafa um sé „heimilað sérstaklega“. Þar að auki gildir undantekningin einungis þegar það sem er „sérstök heimild“ fyrir í bandarískum lögum stangast á við kröfur í meginreglunum um „örugga höfn“. Viðkomandi lög verða að standast báðar þessar viðmiðanir áður en leyft er að sniðganga meginreglurnar.

Í 604. þætti laganna um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu er fyrirtækjum, sem veita neytendaupplýsingar, heimilað að gefa út neytendaupplýsingar við ýmsar aðstæður sem eru sérstaklega tilgreindar. Sjá FCRA, § 604. Ef fyrirtæki, sem veita upplýsingar um fjárhagsstöðu, fá þannig heimild samkvæmt 604. þætti til athafna sem stangast á við meginreglurnar um „örugga höfn“ þurfa þau fyrirtæki að gera það í krafti undantekningarinnar (nema önnur undantekning gildi, að sjálfsgöðu). Fyrirtæki, sem veita upplýsingar um fjárhagsstöðu, verða að hlýða úrskurði dómstóla og stefnum rannsóknarnefnda og, notkun leyfisvirkvalda félagsmálastofnana og barnaverndarstofnana á upplýsingum um fjárhagsstöðu skal vera í þágu almennings. Sjá einnig § 604 (a)(1), (3)(D) og (4). Þar af leiðandi þarf fyrirtækið, sem veitir upplýsingar um fjárhagsstöðu, ekki að bera fyrir sig undantekningu samkvæmt „sérstakri heimild“ til þessara hluta. Þegar gerðir fyrirtækis, sem veitir neytendaupplýsingar, eru í samræmi við rituð fyrirmæli neytandans samrýmast þær meginreglunum um „örugga höfn“ að fullu. Sjá einnig § 604 (a)(2). Á sama hátt má einungis afhenda neytendaupplýsingar í tengslum við starfsráðningu með skriflegu leyfi neytandans (sjá einnig §§ 604(a)(3)(B) og (b)(2)(A)(ii)) og einungis í lána- eða tryggingamálum sem neytandinn á ekki frumkvæðið að, ef hann hefur ekki hafnað slíkum möguleika með vali (opt out) (sjá einnig § 604(c)(1)(B)). Í lögnum um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu er einnig lagt bann við því að fyrirtæki sem veita upplýsingar um fjárhagsstöðu veiti heilbrigðisupplýsingar í tengslum við starfsráðningu án samþykkis neytandans. Sjá einnig § 604(g). Slík notkun er í samræmi við meginreglurnar um tilkynningu og valfrelsi. Annar tilgangur sem er heimilaður samkvæmt 604. þætti snertir viðskipti sem neytandinn á hlut að og eru þess vegna leyfð samkvæmt meginreglunum. Sjá einnig § 604(a)(3)(A) og (F).

Loks er það notkun sem er „heimiluð“ samkvæmt 604. þætti og tengist annars stigs lánamörkuðum. Sjá einnig § 604 (a)(3)(E). Enginn árekstur er í sjálfu sér á milli notkunar neytendaupplýsinga í þessum tilgangi og meginreglnanna um „örugga höfn“. Að sönnu er til dæmis ekki krafist tilkynningar og samþykkis í lögnum um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu þegar viðkomandi aðilar gefa út skýrslur í þessum tilgangi. Þó minnum við að það þótt ekki sé sett fram krafa jafngildir það ekki „sérstakri heimild“ fyrir öðrum athöfnum en þeim sem tilgreindar eru. Á sama hátt mega fyrirtæki, sem veita upplýsingar um fjárhagsstöðu, veita stjórnvöldum ýmsar persónuupplýsingar samkvæmt 608. þætti. Þessi „heimild“ réttlætir það ekki að fyrirtæki sem veita upplýsingar um fjárhagsstöðu vanræki skuldbindingar sínar um að fara eftir meginreglunum um „örugga höfn“. Þetta stingur í stúf við önnur dæmi okkar þar sem undantekningar frá kröfum um tilkynningu og valfrelsi hafa í för með sér sérstaka heimild fyrir því að nota persónuupplýsingar án þess að kröfunni um tilkynningu og valfrelsi sé beitt.

Niðurstaða

Ákveðið mynstur kemur í ljós við þetta takmarkaða yfirlit okkar yfir gildandi reglur:

- „Sérstök heimild“ í lögnum veitir yfirleitt heimild til að nota eða afhenda persónuupplýsingar án fyrirframsamþykkis einstaklingsins. Þannig takmarkast undantekningin við meginreglurnar um tilkynningu og valfrelsi.

⁽¹⁶⁾ Þetta ber ekki að skilja sem samþykki fyrir því að reglurnar um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu veiti ekki nægilega vernd. Við mat á reglum um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu verður að líta á vernd samkvæmt lögum í heild sinni en ekki á undantekningar eins og gert er hér.

- Í flestum tilvikum eru undantekningar, sem eru heimilaðar samkvæmt lögum, þröngt markaðar svo að þær gildi við sérsakar aðstæður í sérstökum tilgangi. Í öllum tilvikum er óheimil notkun eða afhending persónuupplýsinga, sem er ekki innan ramma þessara takmarkana, bönnuð annars staðar í lögum.
- Í flestum tilvikum þjónar heimiluð notkun eða afhending hagsmunum almennings í samræmi við tilgang laganna.
- Í nær öllum tilvikum er heimiluð notkun annaðhvort að öllu leyti í samræmi við kröfur meginreglnanna um „örugga höfn“ eða hún er leyfð samkvæmt einhverri af öðrum leyfilegum undantekningum.

Niðurstaðan er sú að undantekning samkvæmt „sérstakri heimild“ í lögum hefur, eðli máls samkvæmt, fremur takmarkað gildissvið.

C. Samruni og yfirtaka

Vinnuhópurinn um 29. gr. lét í ljós áhyggjur yfir aðstæðum sem skapast þegar fyrirtæki innan kerfisins „örugg höfn“ er yfirtekið af eða rennur saman við fyrirtæki sem hefur ekki tekið á sig skuldbindingar um að fara eftir meginreglunum um „örugga höfn.“ Vinnuhópurinn virðist hafa talið að fyrirtækið sem eftir stendur væri ekki skyldugt til að beita meginreglunum um örugga höfn á persónuupplýsingar í vörslu fyrirtækisins sem er yfirtekið en það þarf ekki að vera svo samkvæmt bandarískum lögum. Almenna reglan í Bandaríkjunum, að því er varðar samruna og yfirtöku, er að fyrirtæki, sem eignast öll hlutabréf í öðru fyrirtæki, tekur yfirleitt á sig skyldur og skuldbindingar þess fyrirtækis. Sjá 15 *Fletcher Cyclopedia of the Law of Private Corporations* § 7117 (1990); sjá einnig *Model Bus. Corp. Act* § 11.06(3) (1979) („fyrirtækið sem eftir stendur tekur á sig allar skuldbindingar allra fyrirtækja sem eiga aðild að samrunanum“). Samkvæmt því væri fyrirtæki, sem eftir stendur eftir samruna við eða eftir yfirtöku fyrirtækis sem á aðild að meginreglunum um „örugga höfn“, bundið af skuldbindingum hins síðarnefnda varðandi reglurnar um „örugga höfn“.

Þótt samruni eða yfirtaka eigi sér stað með kaupum á hlutabréfum gætu skuldbindingar fyrirtækisins, sem keypt er, engu að síður skuldbundið fyrirtækið, sem eignast þau, við tiltekna aðstæður. 15 *Fletcher*, § 7122. Þess má geta að fylgi skuldbindingar ekki með í samruna myndu þær ekki heldur fylgja með í samruna ef gögn væru flutt frá Evrópu samkvæmt samningi — en það er eini haldbæri valkosturinn á móti reglunum um „örugga höfn“ þegar gögn eru flutt til Bandaríkjanna. Að auki er þess nú krafist í endurskoðuðum skjölum um „örugga höfn“ að öll fyrirtæki, sem eiga aðild að reglunum um „örugga höfn“, tilkynni viðskiptaráðuneytinu um allar yfirtökur og leyfi því aðeins að gögn séu flutt til fyrirtækisins sem tekur við að það fyrirtæki gangist undir reglurnar um „örugga höfn“. Sjá Spurningar og svör, 6. lið. Bandaríkin hafa sem sé endurskoðað lagarammann um „örugga höfn“ þannig að þess er nú krafist að bandarísk fyrirtæki við þessar kringumstæður eyði upplýsingum sem þau hafa tekið á móti innan ramma laganna um „örugga höfn“ ef skuldbindingar þeirra þar að lútandi gilda ekki áfram og ekki eru gerðar aðrar viðeigandi verndarráðstafanir í þeirra stað.

V. VIÐAUKI

14. júlí 2000

John Mogg
Aðalframkvæmdastjóri, DG XV
Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna
Skrifstofa C 107-6/72
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussels

Herra aðalframkvæmdastjóri

Bréf mitt til yðar frá 29. mars 2000 virðist hafa vakið allmargar spurningar. Ég sendi þetta bréf til að skýra heimildir okkar á þeim sviðum þar sem spurningar hafa vaknað og bæti við og tek saman efni fyrri bréfskipta til að auðvelda tilvísanir síðar.

Í heimsóknnum yðar og bréfum hafið þér borið fram nokkrar spurningar um valdsvið bandarísku Alríkisviðskiptastofnunarinnar „Federal Trade Commission“ að því er varðar friðhelgi einkalífsins við beinlínubjónustu. Ég tel það vera gagnlegt að taka saman fyrri svör mín varðandi starfsemi Alríkisviðskiptastofnunarinnar á þessu sviði og veita frekari upplýsingar um lögsögu stofnunarinnar í málum er varða friðhelgi einkalífs neytenda sem tekin eru upp í síðasta bréfi yðar. Þér spyrjið sérstaklega: 1) hvort Alríkisviðskiptastofnunin hafi lögsögu í málum er varða flutning gagna sem tengjast starfsráðningum og á sér stað í trássi við bandarísku meginreglurnar um „örugga höfn“. 2) hvort Alríkisviðskiptastofnunin hafi lögsögu að því er varðar merkingarkerfi til verndar friðhelgi einkalífsins sem ekki er rekið í hagnaðarskyni. 3) hvort lögin um Alríkisviðskiptastofnunina gildi jafnt um málefni í beinlínubjónustu og utan hennar og 4) hvað gerist ef lögsaga Alríkisviðskiptastofnunarinnar skarast við lögsögu annarra stofnana sem framfylgja lögum.

Beiting laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar til verndar friðhelgi einkalífsins

Eins og yður er kunnugt hefur Alríkisviðskiptastofnunin tekið forystu síðustu fimm árin í því að styðja viðleitni bandarískra atvinnugreina og neytendahópa til að þróa heildarlaun í málum er snerta friðhelgi einkalífs neytenda, þar á meðal söfnun og notkun persónuupplýsinga á Netinu. Við höfum aðstoðað við að greina lykilmálefni að því er varðar stefnumótun og þróa skynsamlegar lausnir á almennum vinnufundum og með stöðugu samráði við aðila í atvinnulífinu, fulltrúa neytenda og samstarfsmenn í viðskiptaráðuneytinu og aðrar bandarískar stjórnarstofnanir.

Löglegar heimildir Alríkisviðskiptastofnunarinnar á þessu sviði er að finna í 5. þætti laganna um hana, „Federal Trade Commission Act“, þar sem bann er lagt við „óheiðarlegum eða villandi athöfnum eða starfsháttum í viðskiptum eða í starfsemi sem hefur áhrif á viðskipti“⁽¹⁾. Villandi viðskiptahættir eru skilgreindir sem málflytningur, vanræksla eða starfshættir sem líklegt er að blekki neytendur með góða dómgreind á afgerandi hátt. Starfshættir eru óheiðarlegir ef þeir valda eða eru líklegir til að valda neytendum verulegum skaða sem ekki er auðvelt að komast hjá og er ekki bættur upp með ávinningi fyrir neytendur eða bættri samkeppnisstöðu⁽²⁾.

Telja má að tilteknir starfshættir við upplýsingasöfnun standist ekki lög Alríkisviðskiptastofnunarinnar. Ef því er til dæmis haldið fram með röngu að á vefsíðu sé farið eftir yfirlýstri stefnu að því er varðar friðhelgi einkalífsins eða viðmiðunarreglum um sjálfseftirlit er lagagrundvöllur í 5. þætti laganna um Alríkisviðskiptastofnunina til að vefengja slíkar rangar staðhæfingar og telja þær villandi. Okkur hefur tekist að framfylgja lögnum á þann hátt að þessari meginreglu hefur verið komið á⁽³⁾. Þar að auki hefur stofnunin tekið þá afstöðu að hún kunni að andmæla sérstaklega smáanlegum starfsháttum er varða friðhelgi einkalífsins sem óheiðarlegum samkvæmt 5. þætti ef slíkir starfshættir snerta börn eða notkun mjög viðkvæmra upplýsinga á borð við fjárhagslegar upplýsingar⁽⁴⁾ og heilsufarsupplýsingar. Alríkisviðskiptastofnunin hefur og mun halda áfram að framfylgja lögum með vakandi eftirliti og rannsóknum og á grundvelli mála sem sjálfseftirlitsstofnanir og aðrir aðilar, þar á meðal aðildarríki Evrópusambandsins, vísa til okkar.

⁽¹⁾ 15 U.S.C. § 45. Lögin um „Fair Credit Reporting“ gilda einnig um gagnasöfnun á Netinu og sölu sem uppfyllir lagalegar skilgreiningar á „upplýsingum um neytendur“ (consumer report) og „stofnun fyrir upplýsingar um neytendur“ (consumer reporting agency).

⁽²⁾ 15 U.S.C. § 45 (n).

⁽³⁾ Sjá „GeoCities, mál nr. C-3849“ (lokaniðurstæða 12. febrúar 1999) (aðgengileg á www.ftc.gov/os/1999/9902/9823015d%26o.htm); „Liberty Financial Cos., Docket No C-3891“ (lokaniðurstæða ág. 12, 1999) (aðgengileg á www.ftc.gov/opa/1999/9905/younginvestor.htm). Sjá einnig „Children's Online Privacy Protection Act Rule (COPPA)“, 16 C.F.R. 312. hluti (aðgengileg á www.ftc.gov/opa/1999/9910/childfinal.htm). Þess er krafist í COPPA-reglunum, sem tóku gildi í síðasta mánuði, að umsjónarmenn vefsíðna, sem beint er til barna undir 13 ára aldri, eða sem vitað er að safna persónuupplýsingum frá börnum undir 13 ára aldri, að þeir fari eftir COPPA-reglunum um heiðarlegar starfsaðferðir við upplýsingaöflun.

⁽⁴⁾ Sjá „FTC v Touch Tone, Inc., almennt dómsmál nr. 99-WM-783 (D.Co.)“ (skræð 21. apríl 1999) (aðgengilegt á www.ftc.gov/opa/1999/9904/touchtone.htm). Álit (Staff Opinion Letter) frá 17. júlí 1997, svar við dómskvaðningu frá „Center for Media Education“, aðgengilegt á www.ftc.gov/os/1997/9707/cenmed.htm.

Stuðningur Alríkisviðskiptastofnunarinnar við sjálfseftirlit

Alríkisviðskiptastofnunin hefur jafnan stutt viðleitni atvinnugreina til að þróa skilvirkar sjálfseftirlitsáætlanir til að tryggja vernd friðhelgi einkalífs neytenda á Netinu. Eigi þessi viðleitni að bera árangur er almenn þátttaka atvinnugreina þó nauðsynleg. Um leið verður að styðja við sjálfseftirlit með því að framfylgja lögum. Þess vegna mun Alríkisviðskiptastofnunin veita forgang málum sem fyrirtæki á borð við „BBBOnline“ og „TRUSTe“ vísa til hennar þar sem ekki er farið eftir viðmiðunarreglum um sjálfseftirlit. Þessi aðferð er í samræmi við langt samstarf okkar við „National Advertising Review Board (NARB)“ sem heyrir undir „Better Business Bureau“ sem vísar kærnum vegna auglýsinga til Alríkisviðskiptastofnunarinnar. Innlend auglýsingadeild (National Advertising Division) hjá „National Advertising Review Board“ úrskurðar í kærnumálum með dómsmálsmeðferð sem er notuð við innlendar auglýsingar. Þegar aðili neitar að fara að ákvörðun „National Advertising Division“ er málinu vísað til Alríkisviðskiptastofnunarinnar. Starfslið Alríkisviðskiptastofnunarinnar athugar fyrst auglýsingu sem er vefengd til að ákvarða hvort hún brjóti í bága við lög Alríkisviðskiptastofnunarinnar og tekst oft að stöðva háttseminna sem er vefengd eða telja viðkomandi aðila á að gangast aftur undir málsmeðferð „National Advertising Review Board“.

Á sama hátt mun Alríkisviðskiptastofnunin veita forgang málum sem aðildarríki Evrópusambandsins vísa til hennar þar eð ekki er farið eftir meginreglum um „örugga höfn“. Þegar um er að ræða tilvísanir frá bandarískum sjálfseftirlitsfyrirtækjum athugar starfsfólk okkar allar upplýsingar sem lúta að því hvort háttsemin sem kærð er brjóti í bága við 5. þátt laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar. Þessa skuldbindingu er einnig að finna í meginreglunum um „örugga höfn“ í Spurningum og svörum um framfylgd laga.

GeoCities: Fyrsta mál Alríkisviðskiptastofnunarinnar um friðhelgi einkalífsins í tengslum við beinlínubjónustu

Fyrsta mál Alríkisviðskiptastofnunarinnar um friðhelgi einkalífsins í tengslum við Netið var byggt á heimild stofnunarinnar samkvæmt 5. þætti laganna. ⁽⁵⁾ Í því máli hélt Alríkisviðskiptastofnunin því fram að GeoCities gæfi bæði fullorðnum og börnum villandi upplýsingar um það hvernig persónuupplýsingar um þau yrðu notaðar. Í kærnu sinni hélt Alríkisviðskiptastofnunin því fram að GeoCities hefði lýst því yfir að einungis ætti að nota tiltekna persónugreinanlegar upplýsingar, sem safnað hafði verið á vefsíðu fyrirtækisins, til innanhúsnota eða til að veita neytendum sérstök auglýsingatilboð og vörur eða þjónustu sem þeir bæðu um og að tiltekna „valfrjálsar“ viðbótarupplýsingar myndu ekki verða látnar af hendi við neinn án leyfis neytandans. Í reynd voru þessar upplýsingar afhentar þriðju aðilum sem notuðu þær til að mynda markhópa við markaðssetningu án samþykkis neytendanna. Kæran byggðist einnig á því að starfshættir GeoCities við söfnun upplýsinga frá börnum hefðu verið villandi. Samkvæmt kærnu Alríkisviðskiptastofnunarinnar bar GeoCities að það hefði starfrækt vefsvæði fyrir börn á vefsíðu sinni og að GeoCities geymdu upplýsingarnar sem safnað hefði verið þar. Í reynd var þessum svæðum á vefsíðunni stjórnað af þriðju aðilum sem söfnuðu upplýsingunum og geymdu þær.

Í sáttargerð er GeoCities bannað að gefa villandi upplýsingar um tilganginn með söfnun eða notkun persónugreinanlegra upplýsinga um neytendur, þar á meðal börn. Í úrskurðinum er þess krafist að fyrirtækið setji á vefsíðu sína, skýrt og greinilega, tilkynningu um friðhelgi einkalífsins þar sem neytendum er sagt hvaða upplýsingum sé safnað og í hvaða tilgangi, hverjum þær verði afhentar og hvernig neytendur geti komist að upplýsingunum og fjarlæggt þær. Til að tryggja eftirlit foreldra er þess einnig krafist í sáttargerð að GeoCities fái samþykki foreldra barna yngri en 12 ára áður en fyrirtækið safnar persónugreinanlegum upplýsingum, frá þeim. Í dómnum er þess krafist að GeoCities sendi tilkynningu til viðskiptamanna sinna og veiti þeim tækifæri til að láta eyða upplýsingum um sig úr gagnagrunni GeoCities og gagnagrunnum þriðju aðila. Í sáttargerð er þess sérstaklega krafist að GeoCities sendi tilkynningu til foreldra 12 ára barna og yngri og eyði upplýsingum um þau nema foreldri veiti ákveðið samþykki sitt til þess að upplýsingarnar séu geymdar og notaðar. Loks er þess krafist að GeoCities hafi samband við þriðju aðila, sem fyrirtækið hefur þegar afhent upplýsingar, og fari fram á að þeir eyði einnig upplýsingunum ⁽⁶⁾.

ReverseAuction.com

Síðar höfðaði stofnunin mál á hendur öðru beinlínufyrirtæki vegna meints brots á friðhelgi einkalífsins. Í janúar 2000 samþykkti stofnunin að taka til meðferðar kærnu og ná sáttum í máli „ReverseAuction.com“, uppboðssíðu á Netinu sem haldið var fram að hefði fengið persónugreinanlegar upplýsingar um neytendur frá

⁽⁵⁾ GeoCities, mál nr. C-3849 (lokaniðurstaða 12. febrúar 1999) (er á vefsíðu www.ftc.gov/os/1999/9902/9823015d%26o.htm).

⁽⁶⁾ Alríkisviðskiptastofnunin úrskurðaði síðar í öðru máli um beinlínusöfnun persónuupplýsinga frá börnum. „Liberty Financial Companies, Inc.“ starfrækti vefsíðuna „Young Investor“ sem var beint til barna og unglunga og með áherslu á málefni tengd peningum og fjárfestingum. Alríkisviðskiptastofnunin hélt því fram að umsjónaraðili vefsíðunnar hefði ranglega gefið til kynna að persónuupplýsingarnar, sem safnað yrði frá börnum í könnun, yrðu geymdar nafnlausar og að þátttakendur fengju fréttabréf í tölvupósti og einnig verðlaun. Í reynd voru persónuupplýsingar um börnin og fjármál fjölskyldna þeirra geymdar þannig að hægt var að rekja þær til einstaklinga og engin fréttabréf eða verðlaun voru send. Í málssátt eru slíkar villandi upplýsingar bannaðar framvegis og Liberty Financial er gert að tilkynna um friðhelgi einkalífsins á vefsíðu sinni fyrir börn og fá sannanlega samþykki foreldra áður en persónugreinanlegum upplýsingum er safnað hjá börnum. Liberty Financial Cos., mál nr. C-3891 (lokaniðurstaða 12. ágúst 1999) (sjá vefsíðu www.ftc.gov/opa/1999/9905/younginvestor.htm).

vefsíðu keppinautar (eBay.com) og síðan sent villandi og óumbeðin tölvubréf til þessara neytenda og falast eftir viðskiptum við þá ⁽⁷⁾. Kæra okkar byggðist á því að „ReverseAuction“ hefði brotið gegn ákvæðum 5. þáttar laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar með því að afla persónugreinanlegra upplýsinga sem innihéldu tölvupóstföng „eBay“-notenda og persónubundin notendakenni (user IDs) og með villandi tölvupóstsendingum.

Eins og lýst er í kærinni skráði „ReverseAuction“ sig sem notanda hjá „eBay“ áður en fyrirtækið fékk upplýsingarnar og samþykkti að fara eftir notendasamningi og stefnu þess fyrirtækis varðandi friðhelgi einkalífsins. Samningurinn og reglurnar vernda friðhelgi einkalífs neytandans á þann hátt að banna notendum „eBay“ að safna og nota persónugreinanlegar upplýsingar á óleyfilegan hátt svo sem að senda óumbeðinn tölvupóst í viðskiptalegum tilgangi. Kæra okkar var því í fyrsta lagi byggð á því að „ReverseAuction“ hefði haldið því ranglega fram að fyrirtækið myndi fara eftir notendasamningi og stefnu „eBay“ varðandi friðhelgi einkalífsins, og eru það villandi starfshættir samkvæmt 5. þætti. Til vara var kærán byggð á því að sú notkun „ReverseAuction“ á upplýsingunum að senda óumbeðinn tölvupóst í viðskiptalegum tilgangi, í trássi við notendasamning og stefnu „eBay“ varðandi friðhelgi einkalífsins væru óheiðarlegir viðskiptahættir samkvæmt 5. þætti.

Í öðru lagi var kærán byggð á því að í tölvupósti til neytenda hefði verið villandi efnislína með upplýsingum þar sem öllum var tjáð að notendakenni þeirra „væri að verða útrunnið.“ Loks var kærán byggð á því að í tölvupóstinum væri það ranglega gefið til kynna að „eBay“ hefði beint eða óbeint látið „ReverseAuction“ í té persónugreinanlegar upplýsingar eða átt með öðrum hætti þátt í því að dreifa hinum óumbeðna tölvupósti.

Í sáttargerð, sem Alríkisviðskiptastofnunin tókst að ná, er séð til þess að „ReverseAuction“ endurtaki ekki þetta brot. Einnig er þess krafist að „ReverseAuction“ sendi tilkynningu til allra þeirra neytenda sem hafa skráð eða munu skrá sig hjá „ReverseAuction“ í kjölfar tölvupóstsins sem fyrirtækið sendi þeim. Í tilkynningunni skal þessum neytendum tjáð að notendakenni þeirra hjá „eBay“ hafi ekki verið um það bil að renna út og að „eBay“ hafi ekki vitað um eða heimilað dreifingu „ReverseAuction“ á þessum óumbeðna tölvupósti. Tilkynningin skal einnig gefa þessum neytendum tækifæri til að láta taka sig af skrá hjá „ReverseAuction“ og láta eyða persónugreinanlegum upplýsingum um sig úr gagnagrunni þess fyrirtækis. Að auki er þess krafist í úrskurðinum að „ReverseAuction“ eyði og hætti að nota eða afhenda persónugreinanlegar upplýsingar viðskiptamanna „eBay“ sem fengu tölvupóstinn frá „ReverseAuction“ án þess að vera skráðir þar. Loks er þess krafist í sáttargerðinni, í samræmi við fyrri úrskurði stofnunarinnar um friðhelgi einkalífsins, að „ReverseAuction“ kynni sína eigin stefnu varðandi friðhelgi einkalífsins á vefsíðu sinni á Netinu og þar eru viðtæk ákvæði um skráahald til að Alríkisviðskiptastofnunin geti fylgst með því að úrskurðurinn sé haldinn.

Af máli „ReverseAuction“ sést að Alríkisviðskiptastofnunin er skuldbundin til að styðja viðleitni atvinnugreina til sjálfsfirlits á sviði friðhelgi einkalífs neytenda við beinlínubjónustu. Í þessu máli var sem sé andmælt háttsemi sem gróf undan stefnunni um friðhelgi einkalífsins og notendasamningi en það gæti rýrt traust neytenda á ráðstöfunum sem netfyrirtæki gera til að vernda friðhelgi einkalífsins. Þar eð þetta mál snerist um óréttmæta notkun fyrirtækis á neytendaupplýsingum sem voru verndaðar með stefnu annars fyrirtækis varðandi friðhelgi einkalífsins getur það haft sérstaka þýðingu með tilliti til gagnaflutnings fyrirtækja milli landa.

Þrátt fyrir aðgerðir Alríkisviðskiptastofnunarinnar til framkvæmdar lögnum gagnvart GeoCities, Liberty Financial Cos., og ReverseAuction eru heimildir stofnunarinnar takmarkaðri á sumum sviðum er varða friðhelgi einkalífsins við beinlínubjónustu. Eins og getið er hér að framan er einungis hægt að beita lögum Alríkisviðskiptastofnunarinnar gagnvart söfnun og notkun persónuupplýsinga án samþykkis að það teljist annaðhvort villandi eða óheiðarlegir viðskiptahættir. Lög Alríkisviðskiptastofnunarinnar myndu því að líkindum ekki gilda um starfshætti á vefsíðu þar sem safnað væri persónugreinanlegum upplýsingum um neytendur en hvorki væru gefnar villandi upplýsingar um það til hvers upplýsingunum væri safnað né þær notaðar eða afhentar á þann hátt sem líklegt væri að neytendur hefðu verulegan skaða af. Það mun ekki heldur vera á valdsviði Alríkisviðskiptastofnunarinnar að krefjast þess almennt að fyrirtæki sem safna persónuupplýsingum á Netinu fylgi yfirlýstri stefnu varðandi friðhelgi einkalífsins eða einhverri tiltekinni stefnu þar að lútandi ⁽⁸⁾. Hins vegar er líklegt að það flokkist undir villandi starfshætti ef fyrirtæki fer ekki eftir yfirlýstri stefnu sinni um friðhelgi einkalífsins eins og áður er getið.

⁽⁷⁾ Sjá „ReverseAuction.com, Inc.“, einkamál nr. 000032 (D.D.C.) (skráð 6. janúar 2000) (fréttatilkynning og málflytningur á www.ftc.gov/opa/2000/9904/touchtone.htm).

⁽⁸⁾ Af þessari ástæðu benti Alríkisviðskiptastofnunin á það í vitnisburði fyrir bandaríska þinginu að þörf kynni að vera á frekari löggjöf sem skyldaði alla, sem setja upp bandarískar vefsíður í viðskiptalegum tilgangi og snúa sér beint til neytenda, til að taka upp tiltekna heiðarlega starfshætti við upplýsingagjöf. „Consumer Privacy on the World Wide Web“ lagt fyrir „Subcommittee on Telecommunications, Trade and Consumer Protection of the House Committee on Commerce United States House of Representatives, 21. júlí 1998 (sjá www.ftc.gov/os/9807/privac98.htm). Alríkisviðskiptastofnunin frestaði beiðni sinni um slíka löggjöf til þess að ráðrúm gefist til að sýna fram á að sjálfsfirlit muni leiða til útbreiðslu heiðarlegra starfshátta við upplýsingagjöf á vefsíðum. Í skýrslu Alríkisviðskiptastofnunarinnar til þingsins um friðhelgi einkalífsins í netþjónustu „Privacy Online: A Report to Congress“ frá júní 1998 (skýrsluna er að finna á www.ftc.gov/reports/privacy3/toc.htm) mælti hún með löggjöf þar sem samþykkt foreldra er krafist áður en safnað er persónugreinanlegum upplýsingum frá börnum undir 13 ára aldri á vefsíðum þar sem viðskipti eiga sér stað. Sjá 3. nmgr. hér að framan. Á síðasta ári var komist að þeirri niðurstöðu í skýrslu Alríkisviðskiptastofnunarinnar um sjálfsfirlit og friðhelgi einkalífsins í beinlínubjónustu „Self-Regulation and Privacy Online: A Federal Trade Commission Report to Congress“ frá júlí 1999 (skýrsluna er að finna á www.ftc.gov/os/1999/9907/index.htm 13) að næg framþróun væri í sjálfsfirliti og því var ákveðið að mæla ekki með löggjöf að sinni. Alríkisviðskiptastofnunin mun senda þinginu nýja skýrslu á næstu vikum um það hvernig sjálfsfirliti miðar.

Enn fremur nær lögsaga Alríkisviðskiptastofnunarinnar á þessu sviði einungis til óheiðarlegra og villandi starfshátta ef þeir eiga sér stað í viðskiptum eða hafa áhrif á þau. Upplýsingasöfnun viðskiptafyrirtækja, sem bjóða fram vörur eða þjónustu, þar á meðal að safna og nota upplýsingar í viðskiptalegum tilgangi, stenst að öllum líkindum þær kröfur sem snúa að viðskiptum. Á hinn bóginn getur verið að margir einstaklingar og aðrir aðilar safni upplýsingum af Netinu án þess að gera það í viðskiptalegum tilgangi og kunna því að falla utan lögsögu Alríkisviðskiptastofnunarinnar. Dæmi um þessa slíkt eru spjallrásir ef þær eru reknar af aðilum sem stunda ekki viðskipti, t.d. líknarfélögum.

Loks eru margar undantekningar, að hluta til eða að öllu leyti lögbundnar, frá grunnlögsögu Alríkisviðskiptastofnunarinnar með tilliti til viðskiptahátta sem takmarka möguleika Alríkisviðskiptastofnunarinnar á því að taka á fullnægjandi hátt á málum er snerta friðhelgi einkalífins á Netinu. Þar á meðal eru undantekningar sem gilda um mörg fyrirtæki sem þurfa að hafa mikið af upplýsingum eins og bankar, tryggingafélög og flugfélög. Eins og yður er kunnugt geta aðrar alríkis- eða ríkisstofnanir haft lögsögu í málum þessara aðila, eins og t.d. bankastjórnir alríkisbankanna (federal banking agencies) og samgönguráðuneytið.

Í málum þar sem Alríkisviðskiptastofnunin hefur lögsögu tekur stofnunin við kærnum sem neytendur leggja fram í pósti eða símleiðis til neytendabjónustunnar (Consumer Response Center) og nýverið á vefsíðu hennar ⁽⁹⁾ og grípur til aðgerða eftir því sem hún hefur tök á. Neytendabjónustan tekur við kærnum frá öllum neytendum, einnig þeim sem búa í aðildarríkjum Evrópusambandsins. Samkvæmt lögum Alríkisviðskiptastofnunarinnar hefur stofnunin nægilegar heimildir til að fá sett lögban við brotum gegn lögnum í framtíðinni og einnig getur hún vísað málum til dómstólanna til að fá neytendum dæmdar skaðabætur. Þótt við leysum ekki einstakar deilur neytenda athugum við samt hvort viðkomandi fyrirtæki hafi aðhafst ólöglega í viðara samhengi. Á liðnum árum hefur Alríkisviðskiptastofnunin rétt hlut borgara bæði í Bandaríkjunum og öðrum löndum ⁽¹⁰⁾. Alríkisviðskiptastofnunin mun halda áfram að beita heimildum sínum, eftir því sem við á, til að rétta hlut borgara annarra landa sem hafa skaðast vegna villandi starfshátta í lögsögu stofnunarinnar.

Gögn um starfsráðningar

Í síðasta bréfi yðar var óskað eftir frekari skýringu á lögsögu Alríkisviðskiptastofnunarinnar að því er varðar gögn um starfsráðningar. Í fyrsta lagi er spurt hvort Alríkisviðskiptastofnunin geti gripið til aðgerða samkvæmt 5. þætti gegn fyrirtæki sem lýsir yfir því að það muni fara eftir meginreglunum um „örugga höfn“ en flytur eða notar gögn varðandi starfsráðningar á þann hátt að brýtur í bága við þessar reglur. Við fullvissu yður um að við höfum skoðað vandlega lög um heimildir Alríkisviðskiptastofnunarinnar um heimildir, skjöl sem tengjast þeim og víðeigandi fordæmisrétt og komist að þeirri niðurstöðu að Alríkisviðskiptastofnunin hafi sömu lögsögu í málum sem snerta gögn varðandi starfsráðningar og hún hefur almennt samkvæmt 5. þætti laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar ⁽¹¹⁾. Þetta merkir að við getum framfylgt málum er tengjast starfsráðningum að því tilskildu að málið falli undir viðmiðanir okkar (óheiðarlegra eða villandi viðskiptahætti) fyrir aðgerðir til verndar friðhelgi einkalífins.

Við vísum einnig á bug þeirri skoðun að Alríkisviðskiptastofnunin hafi einungis heimild til að grípa til aðgerða til verndar friðhelgi einkalífins við aðstæður þar sem fyrirtæki hefur blekkst einstaka neytendur. Í reynd, eins og nýlegar aðgerðir í máli Alríkisviðskiptastofnunarinnar gegn „ReverseAuction“ sýna ⁽¹²⁾, mun stofnunin grípa til aðgerða til verndar friðhelgi einkalífins í málum sem snerta gagnaflutning milli fyrirtækja þar sem haldið er fram að eitt fyrirtæki hafi brotið lög á öðru og hugsanlega valdið með því skaða fyrir bæði neytendur og fyrirtæki. Við teljum að við þessar aðstæður sé líklegast að upp komi mál sem snerta starfsráðningar þar eð gögn varðandi starfsráðningar um Evrópubúa eru flutt frá evrópskum fyrirtækjum til bandarískra fyrirtækja sem hafa skuldbundið sig til að fara eftir meginreglunum um „örugga höfn“.

Við viljum þó nefna eitt dæmi um aðstæður þar sem aðgerð af hálfu Alríkisviðskiptastofnunarinnar myndi vera takmörkuð. Það gætu verið aðstæður þar sem málið hefði þegar fengið meðferð til lausnar deilumáls samkvæmt hefðbundnum vinnurétti, þar sem að líkindum væri um að ræða kvörtunarmál eða gerðardóm eða að kært hefði verið til „National Labor Relations Board“ vegna óheiðarlegra starfshátta. Þetta gæsti t.d. gerst

⁽⁹⁾ Sjá <http://www.ftc.gov/ftc/complaint.htm> um kærueyðublað Alríkisviðskiptastofnunarinnar á Netinu.

⁽¹⁰⁾ Í nýlegu máli varðandi sölu með þýamíðafyrirkomulagi á Netinu náði Alríkisviðskiptastofnunin til dæmis að knýja fram endurgreiðslu til 15 622 neytenda, um það bil 5,5 milljónir Bandaríkjadala samanlagt. Neytendurir bjuggu í Bandaríkjunum og 70 öðrum löndum. Sjá www.ftc.gov/opa/9807/fortunar.htm; www.ftc.gov/opa/9807/ftcrefund01.htm.

⁽¹¹⁾ Sé ekki sérstök undantekning í heimildarlögum Alríkisviðskiptastofnunarinnar er lögsaga hennar jafn viðtæk, samkvæmt lögum stofnunarinnar um starfshætti „í viðskiptum eða sem hafa áhrif á viðskipti“, og stjórnskipulegt vald þingsins samkvæmt „Commerce Clause, United States v. American Building Maintenance Industries“, 422 U.S. 271, 277 n. 6 (1975). Lögsaga Alríkisviðskiptastofnunarinnar nær því yfir starfshætti sem tengjast starfsráðningum í fyrirtækjum og atvinnugreinum í alþjóðaviðskiptum.

⁽¹²⁾ Sjá „Online Auction Site Settles FTC Privacy Charges“, FTC Fréttabréf (6. Sjá www.ftc.gov/opa/2000/9808/geocitie.htm).

ef vinnuveitandi hefði tekið á sig skuldbindingu í tengslum við sameiginlegan samning um notkun persónuupplýsinga og starfsmaður eða starfsmannafélag héldi því fram að vinnuveitandinn hefði brotið samninginn. Alríkisviðskiptastofnunin myndi að líkindum vísa slíku máli frá ⁽¹³⁾.

Lögsaga að því er varðar merkingakerfi

Í öðru lagi spurðu þér hvort Alríkisviðskiptastofnunin hefði lögsögu í málum sem snerta „merkingakerfi“ bandarískra aðila sem sjá um lausn deilumála sem gefa villandi upplýsingar um hlutverk sitt bæði við að framfylgja meginreglunum um „örugga höfn“ og fjalla um einstakar kærur, þótt slíkir aðilar störfuðu ekki tæknilega séð „með hagnað í huga“. Til að ákvarða hvort við höfum lögsögu yfir aðilum, sem lýsa því yfir að þeir starfi ekki með hagnað í huga, athugar Alríkisviðskiptastofnunin vandlega hvort aðilinn kunni að stuðla að hagnaði meðlima sinna þótt hann sem slíkur hagnist ekki. Alríkisviðskiptastofnunin hefur haldið því fram með góðum árangri að stofnunin hefði lögsögu í málum er varða slíka aðila og fyrir ekki alls löngu, eða 24. maí 1999, staðfesti hæstiréttur Bandaríkjanna einróma, í málinu „California Dental Association“ gegn Alríkisviðskiptastofnuninni að stofnunin hefði lögsögu í einokunarmáli sem varðaði sjálfbodastarf sem staðbundið félag tannlæknastofa stundaði án hagnaðar. Dómurinn komst að eftirfarandi niðurstöðu:

Alríkisviðskiptastofnunin leggur sig ekki einungis fram um að ná til aðila sem stunda viðskipti með hagnað í huga, 15 U.S.C. § 44, heldur einnig þeirra sem reka viðskipti með hagnað „meðlima sinna“ í huga. ... Ólíklegt er að það hafi verið ætlun þingsins að takmarka á þennan hátt lögsögu viðkomandi stuðningsstofnana og gefa þannig færi á því að sniðganga lögin þegar tilgangurinn með lögum Alríkisviðskiptastofnunarinnar er að sjálfsögðu að tryggja framgang þeirra.

Eigi að ákvarða hvort lögsaga nái yfir tiltekinn aðila, sem hagnast ekki á starfsemi sinni og sem hefur tiltekið merkingakerfi, þyrfti að athuga reglulega í hve miklum mæli sá aðili veitir meðlimum sínum fjárhagslegan ávinning. Ef slíkur aðili starfrækti merkingakerfi sitt þannig að það skilaði meðlimum hans fjárhagslegum ávinningi myndi Alríkisviðskiptastofnunin að líkindum hafa lögsögu í málinu. Alríkisviðskiptastofnunin myndi að líkindum einnig hafa lögsögu í svíksamlegu merkingakerfi aðila sem gæfi ranglega til kynna að hann starfaði án hagnaðar.

Friðhelgi einkalífsins utan Netsins

Í þriðja lagi nefnið þér að fyrri bréfaskipti okkar hafi að mestu fjallað um friðhelgi einkalífsins í beinlínubjónustu. Þótt friðhelgi einkalífsins við beinlínubjónustu hafi verið aðalviðfangsefni Alríkisviðskiptastofnunarinnar sem snar þáttur í þróun rafrænna viðskipta ná lög hennar allt aftur til 1914 og gilda jafnt um aðra bjónustu. Þannig getum við saksótt fyrirtæki sem hafa ekki starfsemi á Netinu en viðhafa óheildarlega eða villandi viðskiptahætti að því er varðar friðhelgi einkalífsins ⁽¹⁴⁾. Í máli sem Alríkisviðskiptastofnunin höfðaði á síðasta ári, „FTC gegn TouchTone Information, Inc.“ ⁽¹⁵⁾ var upplýsingamiðlari ákærður fyrir að hafa ólöglega fengið og selt einkaupplýsingar um fjármál neytanda. Alríkisviðskiptastofnunin hélt því fram að Touch Tone hefði fengið upplýsingar um neytanda undir fölsku yfirskeyni (pretexting), en svo er það kallað í einkarannsóknargeiranum til að lýsa starfsvenju við að fá persónuupplýsingar um aðra á fölskum forsendum, aðallega í gegnum síma. Í málinu, sem var skráð 21. apríl 1999 hjá alríkisdómstól í Colorado, er krafist lögbanns og endurgreiðslu alls ólöglegs hagnaðar.

Lögsögur sem skarast

Að lokum spyrjið þér um skiptingu milli lögsögu Alríkisviðskiptastofnunarinnar og lögsögu annarra stofnana sem framfylgja lögum, einkum þegar lögsögur skarast. Við höfum komið á góðum vinnutengslum við

⁽¹³⁾ Ákvörðun á því hvort háttsemi felur í sér „óleyfilega starfshætti gagnvart launamönnum“ eða brot á sameiginlegum samningi, er tæknilegs eðlis og venjulega vísað til sérfræðinga í vinnurétti, sem hlýða á málflutning beggja aðila, svo sem gerðardómur og „National Labour Relation Board“.

⁽¹⁴⁾ Eins og þér vitið frá fyrri viðtölum hafa lögin um réttmætar upplýsingar um fjárhagsstöðu „Fair Credit Reporting Act“ einnig veitt Alríkisviðskiptastofnuninni heimild, innan ramma laganna, til að vernda neytendur gegn aðgangi að einkaupplýsingum um fjármál þeirra og Alríkisviðskiptastofnunin kvað nýlega upp úrskurð í máli af þessu tagi. Sjá „In the Matter of Trans Union“, málsnr. 9255 (1. mars 2000) (fréttatilkynning og álit, sjá www.ftc.gov/os/2000/03/index.htm 1).

⁽¹⁵⁾ Einkamál 99-WM-783 (D.Colo.) (sjá <http://www.ftc.gov/opa/1999/9904/touchtone.htm>) (biður úrskurðar í framhaldi af dómssátt).

fjölmargar aðrar stofnanir sem framfylgja lögum, þar á meðal stjórnir alríkisbankanna og saksóknaraembætti ríkisins. Við samstillum oft rannsóknir til að nýta efni okkar sem best þegar lögsögur skarast. Við vísum einnig oft málum til viðeigandi ríkis- eða alríkisstofnunar til rannsókna.

Ég vona að þetta yfirlit komi að gagni. Vinsamlegast látið vita ef þér óskið eftir frekari upplýsingum.

Yðar einlægur,

Robert Pitofsky

VI. VIÐAUKI

John Mogg
Aðalframkvæmdastjóri, DG XV
Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna
Skrifstofa C 107-6/72
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussels

Herra aðalframkvæmdastjóri:

Ég skrifa yður þetta bréf að beiðni bandaríska viðskiptaráðuneytisins til að útskýra hvaða hlutverk samgönguráðuneytið hefur við vernd friðhelgi einkalífs neytenda með tilliti til upplýsinga sem það veitir flugfélögum.

Samgönguráðuneytið mælir með sjálfseftirliti sem þeirri aðferð sem er minnst truflandi og skilvirkust til að tryggja vernd upplýsinga sem neytendur veita flugfélögum og styður því að tekið verði upp reglakerfið um „örugga höfn“ sem gerir flugfélögum kleift að uppfylla kröfurnar í gagnaverndartilskipun Evrópusambandsins að því er varðar gagnaflutning frá Evrópusambandinu. Ráðuneytið viðurkennir hins vegar að sjálfseftirlit geti því aðeins borið árangur að flugfélögin, sem gangast undir meginreglurnar um friðhelgi einkalífsins, sem eru settar fram í reglakerfinu „öruggri höfn“, fari eftir þeim í reynd. Þess vegna verður að styðja við sjálfseftirlit með því að beita lögum. Með því að nýta sér gildandi lögbundnar heimildir um vernd neytenda vill ráðuneytið sjá til þess að flugfélögin standi við skuldbindingar um friðhelgi einkalífsins gagnvart almenningi og fylgja eftir ábendingum um meinta óhlýðni sem því berast frá sjálfseftirlitsstofnunum og öðrum aðilum, þar á meðal aðildarríkjum Evrópusambandsins.

Heimild ráðuneytisins til að grípa til aðgerða á þessu sviði á sér stoð í bandarískum lögum, 49 41712, þar sem flutningsaðila er bannað að viðhafa „óheiðarlega eða villandi starfshætti eða óheiðarlegar samkeppnisáðferðir“ í flutningum í lofti sem skaða eða líklegt er að skaði neytendur. Þáttur 41712 er sniðinn eftir 5. þætti laga „Federal Trade Commission“ (15 U.S.C. 45). Flugfélög eru þó, samkvæmt bandarískum lögum, 15 U.S.C. 45(a)(2), undanþegin reglum 5. þáttar laga „Federal Trade Commission“.

Ráðuneytið rannsakar og sækir mál samkvæmt 49. þætti bandarískra laga 41712. (Sjá t.d. úrskurð samgönguráðuneytisins 99-11-5, 9. nóvember 1999; 99-8-23, 26. ágúst, 1999; 99-6-1, 1. júní 1999; 98-6-24, 22. júní 1998; 98-6-21, 19. júní 1998; 98-5-31, 22. maí 1998; og 97-12-23, 18. desember 1997.) Við byggjum málsókn á okkar eigin rannsóknum og einnig formlegum og óformlegum kærum sem berast frá einstaklingum, ferðaskrifstofum, flugfélögum og bandarískum og erlendum stjórnarstofnunum.

Ég bendi á að þótt flutningsaðili sinni ekki vernd upplýsinga, sem hann hefur fengið frá farþegum, telst það ekki sjálfkrafa vera brot á ákvæðum þáttar 41712. Þegar flutningsaðili skuldbindur sig til að fara eftir meginreglunum um „örugga höfn“ um að vernda neytendaupplýsingar, sem hann fær í hendur, getur ráðuneytið beitt ákvæðum laganna í hluta 41712 til að tryggja að farið sé eftir þessum meginreglum. Þegar farþegi hefur látið af hendi upplýsingar til flutningsaðila, sem hefur heitið því að virða meginreglurnar um „örugga höfn“, er því líklegt að það valdi neytandanum skaða og sé brot á ákvæðum þáttar 41712 ef hann gerir það ekki. Ráðuneytið veitir rannsókn á meintum brotum og málsókn í málum þar sem slík brot hafa sannast algeran forgang. Við tilkynnum einnig viðskiptaráðuneytinu um niðurstöður allra slíkra mála.

Brot á ákvæðum þáttar 41712 geta leitt til boða eða banna og almennrar refsingar við brotum á því. Þótt við höfum ekki heimild til að veita skaðabætur eða peningalega aðstoð til einstakra kæruaðila höfum við heimild til að samþykkja samkomulag sem næst í kjölfar rannsókna og mála sem ráðuneytið á frumkvæði að og kemur neytendum til góða annaðhvort sem niðurfelling eða uppbót vegna peningasekta sem annars þyrfti að greiða. Þetta höfum við gert áður og getum og munum gera í tengslum við meginreglurnar um „örugga höfn“ þegar aðstæður leyfa. Verði bandarísk flugfélög uppvís að endurteknum brotum á ákvæðum þáttar 41712 gæti það vakið spurningar um hvort flugfélag sé fært um að framfylgja lögum en það gæti, í versta tilviki, leitt til

þess að það yrði dæmt óhæft til að starfa og misst þannig rekstrarleyfi sitt. (Sjá úrskurði samgönguráðuneytisins 93-6-34, 23. júní 1993 og 93-6-11, 9. júní 1993. Þótt þetta mál hafi ekki fallið undir þátt 41712 leiddi það til þess að starfsleyfi flutningsaðilans var afturkallað vegna þess að hann hafði algerlega hunsað ákvæði loftferðalaga Bandaríkjanna (Federal Aviation Act), sem er tvíhliða samningur, og reglur og ákvarðanir ráðuneytisins.

Ég vona að þessar upplýsingar komi að gagni. Vinsamlegast hafið samband ef þér óskið eftir frekari upplýsingum.

Yðar einlægur,

Samuel Podberesky

Aðstoðarlögmaður (Assistant General Counsel)
Flugmálastjórnar (Aviation Enforcement and Proceeding)

VII. VIÐAUKI

Með tilvísun til b-liðar, 2. mgr. 1. gr. hafa eftirfarandi stjórnarstofnanir í Bandaríkjunum vald til að rannsaka kærur og veita réttarræði gegn óheiðarlegum eða villandi viðskiptaháttum og einnig til að tryggja að einstaklingar geti rétt hlut sinn, óháð búsetulandi eða þjóðerni, þegar ekki hefur verið farið eftir meginreglunum sem eru framkvæmdar í samræmi við Spurningar og svör:

1. Alríkisviðskiptastofnunin (Federal Trade Commission), og
2. Samgönguráðuneyti bandaríkjanna (US Department of Transportation).

Alríkisviðskiptastofnunin starfar á grundvelli heimilda samkvæmt 5. þætti laga um hana. Alríkisviðskiptastofnunin hefur hvorki lögsögu í málefnum banka, inn- og útlánastofnana né lánasamvinnufélaga samkvæmt 5. þætti, né almennra flutningsaðila í fjarskiptum og samgöngum milli landa, flugfélaga og pökkunarfyrirtækja og búpeningsbirgðastöðva. Þó að tryggingastarfsemi sé ekki sérstaklega nefnd í skránni yfir undantekningar í 5. þætti er í lögunum „McCarran-Ferguson Act“⁽¹⁾ almennt vísað til einstakra ríkja um eftirlit með tryggingamálum. Ákvæði laga Alríkisviðskiptastofnunarinnar gilda þó um tryggingastarfsemi að svo miklu leyti sem slík starfsemi heyrir ekki undir lög einstakra ríkja. Alríkisviðskiptastofnunin heldur heimild sinni gagnvart óréttlátum eða villandi viðskiptaháttum tryggingafyrirtækja í málum er snerta aðra starfsemi en tryggingar.

Samgönguráðuneyti Bandaríkjanna starfar á grundvelli heimilda sinna samkvæmt 49. bálki bandarískra laga, þætti 41712. Samgönguráðuneytið byggir málsókn á eigin rannsóknum og einnig formlegum og óformlegum kærum sem berast frá einstaklingum, ferðaskrifstofum, flugfélögum og bandarískum og erlendum stjórnarstofnunum.

⁽¹⁾ 15 U.S.C. § 1011 og áfram.

2001/EES/51/24	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/4/EB frá 28. febrúar 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 74/60/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi innréttingar vélknúinna ökutækja (innri hluta farþegarýmis nema innri baksýnispegla, skipulag stjórnrofa, þak eða renniþak, bakstoð og afturhluta sæta).	226
2001/EES/51/25	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/7/EB frá 20. mars 2000 um hraðamæla fyrir vélknúin ökutæki á tveimur eða þremur hjólum og um breytingu á tilskipun ráðsins 92/61/EBE um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum	236
2001/EES/51/26	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/8/EB frá 20. mars 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/221/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi eldsneytisgeyma fyrir fljótandi eldsneyti og undirakstursvörn á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra	242
2001/EES/51/27	Texti birtur samkvæmt 5. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2000	256
2001/EES/51/28	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/19/EB frá 13. apríl 2000 um aðlögun að tækni framförum á tilskipun ráðsins 86/298/EBE um aftanásettar veltigrindur fyrir landbúnaðardráttarvélar á hjólum með lítilli sporvidd.	257
2001/EES/51/29	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/22/EB frá 28. apríl 2000 um aðlögun að tækni framförum á tilskipun ráðsins 87/402/EBE um veltigrindur framan við ökumannssæti á landbúnaðardráttarvélum á hjólum með lítilli sporvidd.	259
2001/EES/51/30	Texti birtur samkvæmt 4. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2000	261
2001/EES/51/31	Texti birtur samkvæmt 5. inngangslíð ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2000	261
2001/EES/51/32	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/69/EB frá 19. desember 1994 um tuttugustu og fyrstu aðlögun að tækni framförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna.	262
2001/EES/51/33	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/54/EB frá 30. júlí 1996 um tuttugustu og aðra aðlögun að tækni framförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu á kvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna.	270
2001/EES/51/34	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/69/EB frá 5. desember 1997 um tuttugustu og þriðju aðlögun að tækni framförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna.	316
2001/EES/51/35	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/21/EB frá 25. apríl 2000 um skrá yfir löggjöf bandalagsins sem um getur í fimmta undirlíð 1. mgr. 13. gr. í tilskipun ráðsins 67/548/EBE	322
2001/EES/51/36	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/518/EB frá 26. júlí 2000 sem byggð er á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB og fjallar um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga í Sviss.	324
2001/EES/51/37	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/519/EB frá 26. júlí 2000 sem byggð er á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB og fjallar um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga í Ungverjalandi.	327

2001/EES/51/38

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/520/EB frá 26. júlí 2000 sem byggð er á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB og fjallar um f
ullnægjandi vernd samkvæmt þeim meginreglum um örugga höfn fyrir
friðhelgi einkalífsins og þeim algengu spurningum og svörum um það efni
sem viðskiptaráðuneyti Bandaríkjanna hefur gefið út á reglugerð (EB)
nr. 3298/94 um ítarleg ákvæði varðandi kerfi umflutningsréttinda 330

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