

## I EES-STOFNANIR

## 1. EES-ráðið

## 2. Sameiginlega EES-nefndin

2004/EES/56/01	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2002 frá 14. júní 2002 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni í föðri . . . . .	1
2004/EES/56/02	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1252/2002 frá 11. júlí 2002 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni í föðri . . . . .	3
2004/EES/56/03	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/897/EB frá 12. desember 2001 um skilyrði fyrir samanburðartilraunum og -prófunum á vegum bandalagsins á fræi og fjölgunarefni tiltekinna plantna samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE, 68/193/EBE, 69/208/EBE, 70/458/EBE og 92/33/EBE . . . . .	5
2004/EES/56/04	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/280/EB frá 15. apríl 2002 um breytingu á ákvörðun 98/320/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar að því er varðar sýnatöku og prófanir á fræi samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE . . . . .	9
2004/EES/56/05	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/454/EB frá 12. júní 2002 um tímabundna tilraun að því er tekur til aukningar á hámarksþyngd vörueiningar tiltekinna föðurljurtafreja samkvæmt tilskipun ráðsins 66/401/EBE . . . . .	10
2004/EES/56/06	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/42/EB frá 17. maí 2002 um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE varðandi hámarksmagn varnarefnaleifa (bentasón og pírydat) í og á kornvörum, matvælum úr dýraríkinu og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum . . . . .	12
2004/EES/56/07	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE . . . . .	20
2004/EES/56/08	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB frá 18. júlí 2002 um merkingu matvæla, sem innihalda kínín, og matvæla sem innihalda kaffín. . . . .	34
2004/EES/56/09	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/66/EB frá 16. júlí 2002 um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á annars vegar ávöxtum, matjurtum, kornvörum og matvælum úr dýraríkinu og hins vegar tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum. . . . .	36

<b>2004/EES/56/10</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/71/EB frá 19. ágúst 2002 um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarks magn varnarefnaleifa (formóþion, dímetóat og oxýdemeton-metýl) í og á kornvörum, matvælum úr dýraríkinu og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum . . . . .	43
<b>2004/EES/56/11</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli . . . . .	51
<b>2004/EES/56/12</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1162/2002 frá 28. júní 2002 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 . . . . .	92
<b>2004/EES/56/13</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/48/EB frá 30. maí 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ípróvalíkarbi, prósulfúroni og súlfósúlfúroni . . . . .	94
<b>2004/EES/56/14</b>	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/EB frá 15. júlí 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum sinídonetýli, sýalófopbútýli, famoxadoni, flórasúlami, metalaxýli-M og píkólínafeni. . . . .	99
<b>2004/EES/56/15</b>	Tuttugasta og fjórða tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/6/EB frá 29. febrúar 2000 um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur . . . . .	105
<b>2004/EES/56/16</b>	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru . . . . .	110
<b>2004/EES/56/17</b>	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB frá 5. júní 2001 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum . . . . .	124
<b>2004/EES/56/18</b>	Framkvæmdaráð Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega – Ákvörðun nr. 179 frá 18. apríl 2000 um fyrirmyndir að eyðublöðum sem eru nauðsynleg til beitingar reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 (E 111, E 111 B, E 113 til E 118 og E 125 til E 127). . . . .	133
<b>2004/EES/56/19</b>	Framkvæmdaráð Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega – Ákvörðun nr. 183 frá 27. júní 2001 um túlkun a-liðar 1. mgr. 22. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 um heilsugæslu í tengslum við meðgöngu og barnsburð . . . .	172
<b>2004/EES/56/20</b>	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EBE. . . . .	174
<b>2004/EES/56/21</b>	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/529/EB frá 27. júní 2002 um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar 1999/13/EB um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum . . . . .	192
<b>2004/EES/56/22</b>	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/753/EB frá 17. október 2001 um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki . . . . .	196
<b>2004/EES/56/23</b>	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/151/EB frá 19. febrúar 2002 um lágmarkskröfur vegna eyðingarvottorðsins sem gefið er út í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki . . . .	200

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1041/2002

2004/EES/56/01

frá 14. júní 2002

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni í fódri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2205/2001 <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr. og 9. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir nýju aukefni eftir að umsókn, sem gerð er í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið tekin til skoðunar.
- 2) Í aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE er þess krafist að leyfi fyrir hníslalyfjum séu tengd þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu.
- 3) Í 9. gr. a í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir slíkum efnum, sem eru tilgreind í I. hluta viðauka C við þá tilskipun, í allt að fjögur ár frá og með þeim degi er bráðabirgðaleyfið tekur gildi ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í b- til e-lið 3. gr. a í tilskipuninni eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fódur.
- 4) Matið á skjölunum, sem lögð voru fram varðandi hníslalyfið „natríumsemdúramýsín“ sem lýst er í viðaukanum, sýnir að það uppfyllir allar framangreindar kröfur þegar það er notað í dýraflokknum og við þau skilyrði sem lýst er í þeim viðauka.

- 5) Matið á skjölunum sýnir að hægt er að krefjast ákveðinna aðgerða til að vernda starfsmenn fyrir því að komast í snertingu við aukefnin. Slík vernd ætti hins vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum <sup>(3)</sup>.
- 6) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi framangreindra hníslalyfja samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukanum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að veita bráðabirgðaleyfi fyrir aukefninu, „natríumsemdúramýsín“, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. júní 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 157, 15.6.2002, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 2.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

## VIDAUKI

Skráningar-númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kilógramm heilföðurs			
„Hnislalyf og önnur lyf									
29	Phibro Animal Health, srl	Natríumsemdúra- mýsín (Aviax 5%)	<b>Samsetning aukefnisins:</b> Natríumsemdúramýsín: 51,3 g/kg Natríumkarbónat: 40 g/kg Jarðefnaolía: 50 g/kg Natríumálsilikat: 20 g/kg Hitameðhöndlað sojabau nahýði: 838,7 g/kg <b>Virkt efni:</b> Natríumsemdúramýsín C <sub>45</sub> H <sub>76</sub> O <sub>16</sub> Na CAS-númer 113378-31-7 natríumsalt af fjöletramónókarboxýlsýru með jónóförrinnihaldi sem framleidd er með <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664) Skyld óhreinindi: Deskarboxýlsemdúramýsín, ≤ 2 % Desmetoxýlsemdúramýsín, ≤ 2 % Hýdroxýsemdúramýsín, ≤ 2 % Samtals: ≤ 5 %	Eldis- kjúklingar	—	20	25	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun	1.6.2006“

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1252/2002

2004/EES/56/02

frá 11. júlí 2002

## um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni í fóðri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2205/2001 <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr. og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir nýjum aukefnum og nýrri notkun aukefna eftir að umsókn, sem gerð var í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið endurskoðuð.
- 2) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipuninni er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni eða nýrri notkun aukefnis ef skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fóður. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við tilskipunina.
- 3) Matið á skjölunum, sem lögð voru fram varðandi rotvarnarefnið sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að það uppfyllir öll skilyrði sem sett eru fram í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE og því er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi fyrir því í fjögur ár.

- 4) Matið á skjölunum sýnir að hægt er að krefjast ákveðinna aðgerða til að vernda starfsmenn fyrir því að komast í snertingu við aukefnin. Slík vernd ætti hins vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum <sup>(3)</sup>.
- 5) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi rotvarnarefnisins samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukanum.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „rotvarnarefni“ og tilgreindar eru í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 11. júlí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 2.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			
„Rotvarnarefni								
1	Natriumbensóat 140 g/kg Própiónsýra 370 g/kg Natriumprópiónat 110 g/kg	Samsetning aukefnis Natriumbensóat: 140 g/kg Própiónsýra: 370 g/kg Natriumprópiónat: 110 g/kg Vatn: 380 g/kg  Virkt efni Natriumbensóat, C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na Própiónsýra, C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> Natriumprópiónat, C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na	Svín	—	3 000	22 000	Til rotvarnar á korni með yfir 15% rakainnihald	1.8.2006
			Mjólkurkýr	—	3 000	22 000	Til rotvarnar á korni með yfir 15% rakainnihald	1.8.2006“

## ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/03

frá 12. desember 2001

um skilyrði fyrir samanburðartilraunum og -prófunum á vegum bandalagsins á fræi og fjölgunarefni tiltekinna plantna samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE, 68/193/EBE, 69/208/EBE, 70/458/EBE og 92/33/EBE (\*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 4222)

(2001/897/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/400/EBE um markaðssetningu sykkurófufræja <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB <sup>(2)</sup>, einkum 3. mgr. 20. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE um markaðssetningu fôðurjurtufræja <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/64/EB <sup>(4)</sup>, einkum 3. mgr. 20. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE um setningu sáðkorns <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/54/EB <sup>(6)</sup>, einkum 3. mgr. 20. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/403/EBE um markaðssetningu útsæðiskartaflna <sup>(7)</sup>, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/742/EB <sup>(8)</sup>, einkum 4. mgr. 14. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 68/193/EBE um markaðssetningu efnis fyrir kynlausa fjölgun vinnviðar <sup>(9)</sup>, eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurrikis, Finnlands og Svíþjóðar <sup>(10)</sup>, einkum 3. mgr. 16. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE um markaðssetningu olíu- og trefjajurtufræja <sup>(11)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB, einkum 3. mgr. 19. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/458/EBE um markaðssetningu matjurtufræja <sup>(12)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB, einkum 3. mgr. 39. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/33/EBE um markaðssetningu á fjölgunarefni og sáðplöntum matjurtu, að

undanskildu fræi <sup>(13)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/29/EB <sup>(14)</sup>, einkum 4. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framangreindum tilskipunum er kveðið á um nauðsynlegt fyrirkomulag á samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins á fræi og fjölgunarefni.
- 2) Tryggja þarf að sýnin í tilraunum og prófunum séu nægilega dæmigerð, a.m.k. þegar um er að ræða tiltekna, valdar plöntur.
- 3) Aðildarríkin skulu taka þátt í samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins, svo framarlega sem fræ framangreindra plantna er ræktað eða markaðssett á yfirráðasvæði þeirra, til að hægt sé að draga réttar ályktanir af þeim.
- 4) Það er á ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar að gera nauðsynlegar ráðstafanir fyrir samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins.
- 5) Tæknilegt fyrirkomulag á framkvæmd þessara tilrauna og prófana hefur verið ákveðið í fastanefndinni um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.
- 6) Fyrirkomulagið á þessum tilraunum og prófunum tekur einnig, þegar um er að ræða útsæðiskartöflur, m.a. til tiltekinna, skaðlegra lífvera sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 2000/29/EB um verndar-ráðstafanir gegn því að inn í bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum <sup>(15)</sup> eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/33/EB <sup>(16)</sup>.
- 7) Samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins skulu fara fram á árunum 2002 til 2003 og ná yfir fræ og fjölgunarefni sem tekið var á árinu 2001. Einnig ber að ákveða í einstökum atriðum fyrirkomulag slíkra tilrauna og prófana.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 331, 15.12.2001, bls. 97. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2290/66.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 25, 1.2.1999, bls. 27.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 60.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2039/66.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 142, 5.6.1999, bls. 30.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2320/66.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 297, 18.11.1999, bls. 39.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 93, 17.4.1968, bls. 15.

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB C 241, 29.8.1994, bls. 155.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB L 169, 10.7.1969, bls. 3.

<sup>(12)</sup> Stjtið. EB L 225, 12.10.1970, bls. 7.

<sup>(13)</sup> Stjtið. EB L 157, 10.6.1992, bls. 1.

<sup>(14)</sup> Stjtið. EB L 8, 14.1.1999, bls. 29.

<sup>(15)</sup> Stjtið. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1.

<sup>(16)</sup> Stjtið. EB L 127, 9.5.2001, bls. 42.

- 8) Þegar samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins standa yfir lengur en í eitt ár skal framkvæmdastjórnin heimila þá hluta tilraunanna og prófananna, sem ná yfir á annað ár, án frekari tilvísunar til fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt, að því tilskildu að nauðsynlegar fjárveitingar séu fyrir hendi.
- 9) Fastanefndin um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt hefur ekki skilað álitum innan þeirra tímamarka sem formaður hennar setti.

## SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

*1. gr.*

1. Samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins skulu fara fram á árunum 2002 til 2003 og ná yfir fræ og fjölgunarefni þeirra plantna sem eru taldar upp í viðaukanum.

2. Hámarkskostnaður við tilraunirnar og prófanirnar á árinu 2002 skal vera eins og fram kemur í viðaukanum.

3. Öll aðildarríkin skulu taka þátt í samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins, svo fremi fræ og fjölgunarefni þeirra plantna, sem eru taldar upp í viðaukanum, sé að öllu jöfnu ræktað eða markaðssett á yfirráðasvæði þeirra.

4. Upplýsingar um einstök atriði tilraunanna og prófananna koma fram í viðaukanum.

*2. gr.*

Þegar um er að ræða mat á útsæðiskartöflum samkvæmt tilskipun 2000/29/EB skal stofnunin, sem sér um framkvæmd tilrauna og prófana fyrir þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar, merkja fyrir fram hvert sýni sem lagt er fram til prófunar á rannsóknarstofu. Þegar staðfest er að sýni eru menguð af einhverjum viðkomandi skaðlegum lífverum skal framkvæmdastjórnin sjá til þess að tilskildar ráðstafanir séu gerðar samkvæmt fyrirkomulagi bandalagsins um plöntuheilbrigði. Þetta er með fyrirvara um þau almennu skilyrði sem gilda þegar farið er yfir árlegar skýrslur um staðfestan árangur og niðurstöður úr samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins.

*3. gr.*

Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að halda áfram tilraunum og prófunum, sem eru settar fram í viðaukanum, á árinu 2003. Hámarkskostnaður við tilraun eða prófun, sem er haldið áfram á þeim grundvelli, skal ekki fara yfir þá fjárhæð sem er tilgreind í viðaukanum.

*4. gr.*

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. desember 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*



## VIDAUKI

Tilraunir sem verða gerðar árið 2002

Tegund	Stofnun sem ber ábyrgð	Eiginleikar sem ber að meta	Fjöldi sýna	Kostnaður (í evrum)
<i>Gramineae</i> (*)	NAK Emmeloord (NL)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	230	11 600
<i>Zea mays</i>	ENSE Milanó (I)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	80	14 400
<i>Triticum aestivum</i> (*)	DFE Merelbeke (B)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	120	7 100
<i>Solanum tuberosum</i>	DGPC Oeiras (P)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis, plöntuheilbrigði (í akurskoðun) Plöntuheilbrigði (hringrot/brúnfúi/spóluhnýðissýki (pstv)) (á rannsóknarstofu)	250	51 900
<i>Glycine max</i>	ENSE Milanó (I)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun)	50	8 000
<i>Brassica napus</i> (*)	NIAB Cambridge (UK)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	120	25 600
<i>Helianthus annuus</i>	ETSI Madrid (E)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	80	64 600
<i>Hordeum vulgare</i> <i>Triticum aestivum</i> <i>Lolium Perenne</i> <i>Brassica napus</i> <i>Beta vulgaris</i>	BFL Vín (A)	Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/320	300	22 300
<i>Lycopersicon lycopersicum</i>	ENSE Milanó (I)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	70	13 300
<i>Allium ascalonicum</i> (*)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Plöntuheilbrigði (á rannsóknarstofu)	70	20 400
<i>Vitis vinifera</i> (*)	ISV Conegliano Veneto (I)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Plöntuheilbrigði (á rannsóknarstofu)	102	10 400
Heildarkostnaður				249 600

(\*) Tilraun sem stendur í meira en eitt ár.

## Tilraunir sem verða gerðar árið 2003

Tegund	Stofnun sem ber ábyrgð	Eiginleikar sem ber að meta	Fjöldi sýna	Kostnaður (í evrum) (**)
<i>Gramineae</i> (*)	NAK Emmeloord (NL)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	230	27 000
<i>Triticum aestivum</i> (*)	DFE Merelbeke (B)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	120	16 700
<i>Brassica napus</i> (*)	NIAB Cambridge (UK)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	120	11 000
<i>Allium ascalonicum</i> (*)	NAKT Roelofarendsveen (NL)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Plöntuheilbrigði (á rannsóknarstofu)	70	25 000
<i>Vitis vinifera</i> (*)	ISV Conegliano Veneto (I)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun) Plöntuheilbrigði (á rannsóknarstofu)	102	24 200
Heildarkostnaður				103 900

(\*) Tilraun sem stendur í meira en eitt ár.

(\*\*) Áætlaður kostnaður.

## ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/04

frá 15. apríl 2002

um breytingu á ákvörðun 98/320/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar að því er varðar sýnatöku og prófanir á fræi samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE (\*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 1404)

(2002/280/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/400/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sykkurófufræja <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB <sup>(2)</sup>, einkum 13. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fódurjurtafræja <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/64/EB <sup>(4)</sup>, einkum 13. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sæðkorns <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/64/EB, einkum 13. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja <sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB, einkum 12. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/320/EB <sup>(7)</sup> var ákveðið að gera tímabundna tilraun á vettvangi bandalagsins til að meta hvort sýnataka úr fræi og fræprófun undir opinberu eftirliti kunni að vera betri kostur en aðferðirnar við opinbera vottun á fræi sem krafist er samkvæmt tilskipunum 66/400 /EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE án þess að gæði fræsins minnki verulega.
- 2) Framkvæmdastjórnin er enn að safna gögnum til að uppfæra og fullvinna þær upplýsingar um niðurstöður tilrauna sem aðildarríkin, sem taka þátt í tilrauninni, hafa þegar látið í té. Einnig er hún enn að safna

gögnum um sýnin sem aðildarríkin hafa látið í té og hafa verið prófuð í samanburðartilraunum bandalagsins.

- 3) Samkvæmt núverandi, alþjóðlegum venjum, þ.m.t. þeim sem Efnahags- og framfarastofnunin (OECD) og Alþjóðlegu samtökin um eftirlit með fræi (ISTA) hafa samþykkt, eru tímabundnar tilraunir, að því er varðar sýnatöku og prófanir á fræi, leyfðar áfram.
- 4) Þar af leiðandi ber að framlengja tímabundnar tilraunir og breyta ákvörðun 98/320/EB til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í 4. gr. ákvörðunar 98/320/EB kemur dagsetningin „31. júlí 2004“ í stað „30. júní 2002“.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. apríl 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 99, 16.4.2002, bls. 22. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2290/66.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 25, 1.2.1999, bls. 27.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 60.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309/66.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 169, 10.7.1969, bls. 3.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 140, 12.5.1998, bls. 14.

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/05

frá 12. júní 2002

um tímabundna tilraun að því er tekur til aukningar á hámarksþyngd vörueiningar tiltekinna fôðurjurtafræja samkvæmt tilskipun ráðsins 66/401/EBE (\*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 2078)

(2002/454/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fôðurjurtafræja <sup>(1)</sup> eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/64/EB <sup>(2)</sup>, einkum 13. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 66/401/EBE er kveðið á um hámarksþyngd vörueiningar í tengslum við fræprófun.
- 2) Á grundvelli breytinga á starfsvenjum á fræmarkaði, einkum aðferða við flutning fræs, þ.m.t. búlkafarma, kann að vera æskilegt að auka hámarksþyngd vörueiningar.
- 3) Samkvæmt núverandi, alþjóðlegum venjum, einkum að því er varðar tilraunir með undanþágu frá hámarksstærð á vörueiningu jurtafræs af grasætt, sem ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) samþykkti 28. september 2000, og tilraunina með stærð vörueiningar fôðurjurtafræs, sem var samþykkt á almennum fundi Alþjóðlegu samtakanna um eftirlit með fræi (ISTA) 21. júní 2001, er leyfð málmeðferð þar sem heimilt er að auka hámarksþyngd vörueininga fræs af tilteknum tegundum, þ.m.t. grastegundum.
- 4) Þess vegna er rétt að skipuleggja bráðabirgðatilraun með sérstökum skilyrðum um að auka hámarksþyngd á vörueiningu grasfræs.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

Tilgangurinn með þessari ákvörðun er að skipuleggja tímabundna tilraun á vettvangi bandalagsins í samræmi við skilyrðin sem eru sett fram í viðaukanum til að meta hvort auka megi hámarksþyngd vörueiningar, sem mælt er fyrir um í III. viðauka við tilskipun 66/401/EBE, þegar um er að ræða fræ úr flokknum „vottað fræ“ af grastegundum sem eru taldar upp í 2. gr. þeirrar tilskipunar.

2. gr.

1. Öll aðildarríkin geta tekið þátt í tilrauninni.
2. Aðildarríkin, sem ákveða að taka þátt í tilrauninni, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það.
3. Frá og með þeim degi er aðildarríki tilkynntir framkvæmdastjórninni um þetta skv. 2. mgr. losnar það aðildarríki, vegna tilraunarinnar, undan skyldunni, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr. í tilskipun 66/401/EBE, varðandi hámarksþyngd vörueiningar með fræi grastegunda sem taldar eru upp í 2. dálki í III. viðauka, þegar um er að ræða tegundirnar sem eru skráðar í 1. dálki undir fyrirsögninni „GRAMINEAE“. Í staðinn skal aðildarríkið þó láta gilda hámarksþyngdina 25 tonn og hlíta þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa ákvörðun auk annarra skilyrða sem mælt er fyrir um í tilskipun 66/401/EBE.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 155, 14.6.2002, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 60.

## 3. gr.

Tilrauninni skal ljúka 1. júní 2003. Aðildarríkin geta hætt þátttöku í tilrauninni fyrir þann tíma.

## 4. gr.

Aðildarríkin skulu leggja skýrslu um árangur og niðurstöður tilraunarinnar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin eigi síðar en 30. nóvember 2002 og 31. mars 2003.

## 5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. júní 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Skilyrðin, sem um getur í 1. gr., skulu vera sem hér segir:

- a) misleitniþrófun skal hafa farið fram á öllum vörueiningum og skal vörueining hafa uppfyllt skilyrði varðandi misleitni,
  - b) á opinbera merkimiðanum, sem krafist er samkvæmt tilskipun 66/401/EBE, skal vera númer þessarar ákvörðunar á eftir orðunum „EB-reglur og -staðlar“,
  - c) ef aðildarríki tekur þátt í tilrauninni skulu sýni, sem það aðildarríki afhendir til samanburðarþrófana bandalagsins, vera úr vörueiningum fræs sem eru vottaðar opinberlega samkvæmt skilmálum þessarar tilraunar, og
  - d) vottunaraðili skal fylgjast með tilrauninni.
-

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/42/EB

2004/EES/56/06

frá 17. maí 2002

**um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE varðandi hámarksmagn varnarefnaleifa (bentasón og pírydat) í og á kornvörum, matvælum úr dýraríkinu og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/23/EB <sup>(2)</sup>, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/23/EB, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(4)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/23/EB, einkum 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/37/E <sup>(6)</sup>, einkum f-lið 1. mgr. 4. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Fyrirliggjandi virku efni, bentasón og pírydat, voru skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB <sup>(7)</sup> og 2001/21/EB <sup>(8)</sup> til notkunar sem ill-gresiseyðar á korn, grænmeti og fôðurjurtir.
- 2) Skráning þessara virku efna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE grundvallaðist á mati á upplýsingunum sem lagðar voru fram varðandi fyrirhugaða notkun. Nokkur aðildarríki hafa lagt fram upplýsingar um þessa notkun í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Fyrirliggjandi upplýsingar hafa verið endurskoðaðar og þær nægja til þess að ákvarða megi hámarksmagn leifa í tilteknum tilvikum.
- 3) Séu engin ákvæði eða bráðabirgðaákvæði til á vettvangi bandalagsins um hámarksmagn leifa skulu aðildarríkin setja innlend bráðabirgðaákvæði um hámarksmagn leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE áður en plöntuvarnarefni, sem innihalda þessi virku efni, eru heimiluð.
- 4) Að því er varðar skráningu þessara virku efna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE var tæknilegu og vísindalegu mati á þeim lokið með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar. Lokið var við skýrslurnar 13. júlí 2000 að því er varðar bentasón og 12. desember 2000 að því er varðar pírydat.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 134, 22.5.2002, bls. 29. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 64, 7.3.2002, bls. 13.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 117, 4.5.2002, bls. 10.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 276, 28.10.2000, bls. 41.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 69, 10.3.2001, bls. 17.

Í þeim var viðtekinn dagskammtur fyrir bentasón ákvarðaður 0,1 mg/kg líkamsþyngdar á dag og fyrir píridat 0,036 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Ævilöng váhrif á neytendur matvæla, sem eru meðhöndluð með umræddum virkum efnum, hafa verið metin í samræmi við reglur Evrópubandalagsins. Einnig hafa verið hafðar til hliðsjónar viðmiðunarreglur, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur birt <sup>(1)</sup>, og álit vísindanefndarinnar um plöntur <sup>(2)</sup> um þær aðferðir sem beitt er. Niðurstaðan er að það hámarksmagn leifa, sem lagt er til, muni ekki valda því að farið verði yfir viðtekinn dagskammt.

- 5) Ekki varð vart neinna bráðra eiturrhifa, sem kölluðu á að fastsettur yrði viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar, meðan mat og umfjöllun fór fram áður en píridat var tekið inn í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar var ákveðinn 0,25 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir bentasón. Samkvæmt matinu á váhrifum leiðir það hámarksmagn leifa, sem lagt er til, ekki til óásættanlegra, bráðra váhrifa á neytendur.
- 6) Til að tryggja að neytendur séu nægilega verndaðir gegn váhrifum af völdum leifa í eða á vörum, sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir, skal í varúðarskygni ákvarða hámarksmagn leifa til bráðabirgða sem miðast við neðri greiningarmörk fyrir allar slíkar vörur sem ákvæði tilskipana 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE gilda um.
- 7) Setning slíkra bráðabirgðagilda fyrir hámarksmagn leifa innan bandalagsins kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin ákvarði bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa fyrir bentasón og píridat í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE og VI. viðauka við þá tilskipun. Talið er að fjögur ár séu nægjanlegur tími til þess að koma á nánast hvers konar annarri notkun virku efnanna sem um er að ræða. Eftir það verða bráðabirgðagildin fyrir hámarksmagn leifa endanleg.
- 8) Því ber að breyta viðaukum við tilskipanir 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE til samræmis við þetta.
- 9) Framkvæmdastjórnin sendi drög að þessari tilskipun til Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar og ekki hafa borist neinar athugasemdir. Framkvæmdastjórnin mun kanna hvort unnt sé að setja víkmörk fyrir hámarksmagn leifa tiltekinna samsetninga varnarefna og plantna, þegar um innflutning er að ræða, ef fullnægjandi gögn verða lögð fram.
- 10) Þessi tilskipun er í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Eftirfarandi gildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa bætist við í A-hluta II. viðauka við tilskipun 86/362/EBE:

Varnarefnaleif	Hámarksmagn í mg/kg
„Bentasón (summa bentasóns og samrunaefnasambanda 6-OH- og 8-OH-bentasóns, gefin upp sem bentasón)	0,1 <sup>(p)</sup> (*) Kornvörur
Píridat (summa píridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klór-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra samrunaefnasambanda CL 9673, gefin upp sem píridat)	0,05 <sup>(p)</sup> (*) Kornvörur

<sup>(p)</sup> Sýnir bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE: ef ekki verður gerð breyting þar á verður þetta endanlegt gildi fjórum árum eftir að sú tilskipun, þar sem þessi breyting er gerð, öðlast gildi.

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

<sup>(1)</sup> „Viðmiðunarreglur um áætlun á magni varnarefnaleifa sem berast með fæðu“ (endursk.), samdar af matvælasviði Alþjóðlega umhverfiseftirlitsins (GEMS/Food Programme), í samráði við Codex-nefndina um varnarefnaleifar, gefnar út af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7).

<sup>(2)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi spurningar um að breyta viðaukunum við tilskipanir ráðsins 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE (Álit vísindanefndarinnar um plöntur, gefið 14. júlí 1998) ([http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out21\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out21_en.html)).

## 2. gr.

Eftirfarandi hámarksmagn varnarefnaleifa bætist við í B-hluta II. viðauka við tilskipun 86/363/EBE:

Varnarefnaleif	Hámarksmagn (mg/kg)		
	Af kjöti, þ.m.t. fitu, unnum kjötvörum, innmat og dýrafitu sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, úr 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602,	Fyrir mjólk og mjólkurvörur sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0401, 0402, 0405 00 og 0406	Í skurnlausum, nýjum eggjum, fuglseggjum og eggjarauðum sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0407 00 og 0408
„Bentasón	0,05 <sup>(P)</sup> (*)	0,02 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)
Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasins), gefin upp sem pýridat)	Nýru nema úr alifuglum 0,4 <sup>(P)</sup> Aðrar afurðir <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)

<sup>(P)</sup> Sýnir bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE: ef ekki verður gerð breyting þar á verður þetta endanlegt gildi fjórum árum eftir að sú tilskipun, þar sem þessi breyting er gerð, öðlast gildi.

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

## 3. gr.

Hámarksmagn varnarefnaleifa fyrir bentasón og pýridat í viðaukanum við þessa tilskipun bætist við II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE.

## 4. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2003.

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.

## 5. gr.

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

## 6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. maí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*



## VIÐAUKI

Flokkar og dæmi um einstakar vörur sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)	
	Bentasón (summa bentasóns og samrunaefnasambanda 6-OH- og 8-OH-bentasóns, gefin upp sem bentasón)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra samrunaefnasambanda CL 9673, gefin upp sem pýridat)
1. <b>Aldin, ný, þurrkuð eða ósoðin, rotvarin með frystingu án viðbættis sykurs; hnetur</b>	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)
i) SÍTRUSÁVEXTIR		
Greipaldin		
Sítrónur		
Súraldin (límónur)		
Mandarínur (þ.m.t. klementínur og aðrir blendingar)		
Appelsínur		
Pómelónur		
Annað		
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án hennar)		
Möndlur		
Parahnetur		
Kasúhnetur		
Kastaníuhnetur		
Kókoshnetur		
Heslihnetur		
Goðahnetur (makadamiahnetur)		
Pekanhnetur		
Furuhnetur		
Pistasíuhnetur		
Valhnetur		
Annað		
iii) KJARNAÁVEXTIR		
Epli		
Perur		
Kveði		
Annað		
iv) STEINALDIN		
Apríkósur		
Kirsiber		
Ferskjur (þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar)		
Plómur		
Annað		
v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN		
a) Vínber og þrúgur		
Vínber		
Þrúgur		
b) Jarðarber (önnur en villt)		

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)	
	Bentasón (summa bentasóns og samrunaefnasambanda 6-OH- og 8-OH-bentasóns, gefin upp sem bentasón)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasín) og vatnsrjúfanlegra samrunaefnasambanda CL 9673 gefið upp sem pýridat)
c) Klungurber (önnur en villt) Brómber Daggarber (elgsber) Logaber Hindber Annað d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt) Aðalbláber Trönuber Rifsber (rauð og hvít) og sólber Garðaber Annað e) Villt ber og aldin vi) ÝMISS KONAR ALDIN Lárperur Bananar Döðlur Fíkjur Kívi Dvergappelsínur Litkaber Mangó Ólífur Píslaraldin Ananas Granatepli Annað		
<b>2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað</b>		
i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI Rauðrófur Gulrætur Hnúðsilla Piparrót Ætifiðill Nípur Steinseljurót Hreðkur Hafursrót Sætuhnúðar Gulrófur Næpur Kínakartöflur Annað	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksmagn leifa gildir um	Varnamefnaleifar og hámarksmagn leifa (mg/kg)	
	Bentasón (summa bentasóns og samrunaeftnasambanda 6-OH- og 8-OH-bentasóns, gefin upp sem bentasón)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-kloró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra samrunaeftnasambanda CL 9673, gefin upp sem pýridat)
ii) LAUKAR Hvítlaukur Laukur Skalottlaukur Vorlaurkur Annað	0,1 ( <sup>p</sup> ) (*)	0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
iii) ALDINGRÆNMETI	0,1 ( <sup>p</sup> ) (*)	0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
a) Náttskuggaætt Tómatar Paprikur Eggaldin Annað		
b) Graskersætt — með ætu hýði Gúrkur Smágúrkur Dvergbítar Annað		
c) Graskersætt — með óætu hýði Melónur Grasker Vatnsmelónur Annað		
d) Sykurmaís		
iv) KÁL	0,1 ( <sup>p</sup> ) (*)	
a) Blómstrandi kál Spergilkál Blómkál Annað		0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
b) Kálhöfuð Rósakál Höfuðkál Annað		0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
c) Blaðkál Kínakál Grærnkál Annað		0,2 ( <sup>p</sup> ) 0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
d) Hnúðkál		0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDDJURTIR		0,05 ( <sup>p</sup> ) (*)
a) Salat og áþekkt grænmeti Karsi Lambasalat Salat Vetrarsalat Annað	0,1 ( <sup>p</sup> ) (*)	

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksagn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarksagn leifa (mg/kg)	
	Bentasón (summa bentasóns og samrunaefnasambanda 6-OH- og 8-OH-bentasóns, gefin upp sem bentasón)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra samrunaefnasambanda CL 9673, gefin upp sem pýridat)
b) Spínat og áþekkt grænmeti Spínat Strandblaðka Annað	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	
c) Brunnperla	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	
d) Jólasalat	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	
e) Kryddjurtir Kerfill Graslaukur Steinselja Bláðselleri Annað	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	
vi) BELGÁVEXTIR (ferskir) Baunir (með fræbelg) Baunir (án fræbelgs) Ertur (með fræbelg) Ertur (án fræbelgs) Annað	0,5 <sup>(P)</sup> 0,2 <sup>(P)</sup> 0,1 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)
vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt) Spergill Salatþistill Selleri Fennika Ætiþistill Bláðlaukur Rabarbari Annað	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	1 <sup>(P)</sup> 0,05 <sup>(P)</sup> (*)
viii) SVEPPIR a) Ræktaðir ætisveppir b) Villtir ætisveppir	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)
3. Belgávextir Baunir Linsubaunir Ertur Annað	0,1 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)
4. Olíufræ Hörfræ Jarðhnetur Valmúufræ Sesamfræ Sólblómafræ Repjufræ Sojabauur Mustarðskorn Baðmullarfræ Annað	0,1 <sup>(P)</sup> 0,1 <sup>(P)</sup> (*)	0,05 <sup>(P)</sup> (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)	
	Bentasón (summa bentasóns og samrunaefnasambanda 6-OH- og 8-OH-bentasóns, gefin upp sem bentasón)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra samrunaefnasambanda CL 9673, gefin upp sem pýridat)
5. <b>Kartöflur</b> Sumarkartöflur Kartöflur af haustuppskeru	0,1 <sup>(p)</sup> (*)	0,05 <sup>(p)</sup> (*)
6. <b>Te</b> (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, <i>Camellia sinensis</i> )	0,1 <sup>(p)</sup>	0,1 <sup>(p)</sup> (*)
7. <b>Humlar</b> (þurrkaðir), þar með taldir humlaköggjar og óþykkt duft	0,1 <sup>(p)</sup> (*)	0,1 <sup>(p)</sup> (*)
(p) Sýnir bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE: ef ekki verður gerð breyting þar á verður þetta endanlegt gildi fjórum árum eftir að sú tilskipun, þar sem þessi breyting er gerð, öðlast gildi.		
(*) Sýnir neðri greiningarmörk.		

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/63/EB

2004/EES/56/07

frá 11. júlí 2002

## um sýnatökuaðferðir innan bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn í og á ávöxtum og matjurtum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/57/EB <sup>(2)</sup>, einkum 6. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/42/EB <sup>(4)</sup>, einkum 8. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/42/EB, einkum 8. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, m.a. ávöxtum og matjurtum <sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/42/EB, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE er kveðið á um opinbert eftirlit og stjórnun í því skyni að tryggja að virt séu ákvæði um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á afurðum úr jurta- og dýraríkinu. Í þeim er einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin ákvarði aðferðir við sýnatöku í bandalaginu.
- 2) Mælt var fyrir um aðferðir við sýnatöku úr ávöxtum og grænmeti vegna varnarefnaleifa í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 79/700/EBE frá 24. júlí 1979 um sýnatökuaðferðir innan bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á ávöxtum og grænmeti <sup>(7)</sup>.

- 3) Rétt er að uppfæra þessar aðferðir í samræmi við tækniframfarir sem orðið hafa og að koma á aðferðum við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í afurðum úr dýraríkinu, sem og öðrum afurðum úr jurtaríkinu.
- 4) Framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur þróað og samþykkt aðferðir við sýnatöku vegna eftirlits með því að farið sé að ákvæðum um hámarksmagn varnarefnaleifa í afurðum <sup>(8)</sup>. Bandalagið studdi og féllst á aðferðirnar sem mælt var með. Rétt er að í stað núverandi ákvæða um sýnatöku komi ákvæðin sem framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur þróað og samþykkt.
- 5) Tilskipun 79/700/EBE skal því felld úr gildi og þessi tilskipun koma í hennar stað.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, gilda um sýnatöku úr afurðum úr jurta- og dýraríkinu í því skyni að ákvarða magn varnarefnaleifa að því er varðar tilskipanir 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE og hafa ekki áhrif á skipulag sýnatökunnar, magn og tíðni við sýnatöku eins og tilgreint er í III. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB <sup>(9)</sup> um ráðstafanir til að hafa eftirlit með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum.

2. gr.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að sýnataka vegna eftirlitsins, sem kveðið er á um í 6. gr. tilskipunar 76/895/EBE, 8. gr. tilskipunar 86/363/EBE og 6. gr. tilskipunar 90/642/EBE, skuli framkvæmd í samræmi við aðferðirnar sem lýst er í viðaukanum við þessa tilskipun.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 244, 29.9.2000, bls. 76.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 134, 22.5.2002, bls. 36.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 207, 15.8.1979, bls. 26.

<sup>(8)</sup> Skjal CAC/GL 33-1999 frá framkvæmdaráði Codex Alimentarius. Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm. [ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume2a/en/GL\\_033e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume2a/en/GL_033e.pdf)

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

## 3. gr.

Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

Tilskipun 79/700/EBE falli úr gildi.

## 5. gr.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

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

## 4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Gjört í Brussel 11. júlí 2002.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

**AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU ÚR AFURÐUM ÚR JURTA- OG DÝRARÍKINU TIL AÐ ÁKVARÐA  
VARNAREFNALEIFAR Í TENGLUM VIÐ EFTIRLIT MEÐ ÞVI AÐ VIRT SÉU ÁKVÆÐI UM LEYFILEGT  
HÁMARKSMAGN LEIFA**

## 1. MARKMIÐ

Sýni til opinbers eftirlits með magni varnarefnaleifa í og á aldinum og grænmeti og í afurðum úr dýraríkinu skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst hér á eftir.

Markmiðið með þessum sýnatökuaðferðum er að stuðla að því að ná megi dæmigerðu sýni úr framleiðslueiningu sem skal greina til að ákvarða hvort farið sé að ákvæðum um leyfilegt hámarksmagn leifa, sem sett eru í viðaukum við tilskipanir ráðsins 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE, og, ef ekki eru til staðar gildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa á vettvangi bandalagsins, hvort farið sé að öðrum ákvæðum um leyfilegt hámarksmagn leifa, t.d. þeim sem framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur sett. Við framsetningu þeirra aðferða og þess verklags, sem mælt er fyrir um, er tekið tillit til tilmæla framkvæmdaráðs Codex Alimentarius.

## 2. MEGINREGLUR

Innan bandalagsins eru gildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa byggð á gögnum um góðar starfsvenjur í landbúnaði og hrávörur, sem og matvæli unnin úr þeim, sem uppfylla ákvæði um leyfilegt hámarksmagn leifa, skulu teljast viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði.

Með leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir afurð, unna úr plöntum, eggjum eða mjólk, er tekið tillit til hámarksmagns sem vænst er að sé til staðar í samsettu sýni, sem kemur úr mörgum einingum úr unnu afurðinni og er ætlað að vera mælikvarði á meðalmagn leifa í framleiðslueiningunni. Með leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir kjöt og alifugla er tekið tillit til hámarksmagns sem vænst er að geti verið í vefjum einstakra dýra, þ.m.t. fugla, sem meðhöndluð eru.

Af því leiðir að leyfilegt hámarksmagn leifa í kjöti og alifuglum gildir um vörusýni sem fengið er úr einu frumsýni en á hinn bóginn gildir leyfilegt hámarksmagn leifa í afurðum úr plöntum, eggjum og mjólk um samsett vörusýni sem fengið er úr einu til tíu frumsýnum.

## 3. SKILGREININGAR Á HUGTÖKUM

## Greiningarhluti

Dæmigert magn efnis sem tekið er úr greiningarsýninu í hæfilegri stærð m.t.t. styrks leifanna.

*Aths.:* Nota má sýnatökubúnað til að ná greiningarhlutanum.

## Greiningarsýni

Efnið úr rannsóknarsýninu sem er undirbúið fyrir greiningu með því að skilja frá þann hluta afurðarinnar sem greina skal <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> og að því búnu að blanda, mala, saxa smátt o.s.frv. til að fjarlægja greiningarhluta með lágmarksúrtaksskekkju.

*Aths.:* Undirbúningur greiningarsýnsins verður að endurspegla verklagið sem notað er við ákvörðun leyfilegs hámarksmagns leifa og þess vegna kann að vera að sá hluti afurðarinnar, sem greina skal, innihaldi hluta sem er venjulega ekki neytt.

## Vörusýni/safnsýni

Fyrir aðrar afurðir en kjöt og alifugla skal taka úr framleiðslueiningu frumsýni sem eru sett saman og blandað vel saman. Að því er varðar kjöt og alifugla skal frumsýnið vera jafngilt vörusýni.

*Aths.:* a) Í frumsýnunum skal vera nægilega mikið efni til að unnt sé að taka öll rannsóknarsýnin úr vörusýninu.

b) Ef undirbúin eru sérstök rannsóknarsýni meðan á söfnun frumsýns eða -sýna stendur er vörusýnið hugsuð summa úr rannsóknarsýnunum á þeim tíma þegar sýnið er tekið úr framleiðslueiningunni.

## Rannsóknarsýni

Sýni sem er sent til rannsóknarstofunnar eða sem hún tekur á móti. Dæmigert magn efnis er tekið úr vörusýninu.

*Aths.:* a) Rannsóknarsýnið getur verið allt vörusýnið eða hluti þess.

b) Ekki skal skera eða brjóta einingar til að búa til rannsóknarsýni nema þar sem frekari skipting framleiðslueininga er tilgreind í töflu 3.

c) Undirbúa má samhliða rannsóknarsýni.

<sup>(1)</sup> EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og honum var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

<sup>(2)</sup> Hlutar afurða sem hámarksmörk gilda um: I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 93/58/EBE (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 6).



### Framleiðslueining

Magn matvöru, afhent í einu lagi, sem opinber starfsmaður við sýnatöku veit eða gerir ráð fyrir að hafi sameiginleg einkenni, svo sem að því er varðar uppruna, framleiðanda, afbrigði, pakkanda, gerð umbúða, merkingar, sendanda o.s.frv. Grunsamleg framleiðslueining er eining sem grunur leikur á, af einhverri ástæðu, að innihaldi of mikið magn leifa. Framleiðslueining, sem ekki er grunsamleg, er eining sem enginn grunur leikur á að innihaldi of mikið magn leifa.

- Aths.:*
- a) Ef í sendingu eru framleiðslueiningar sem unnt er að sanngreina að komi upprunalega t.d. frá mismunandi framleiðendum skal athuga sérhverja framleiðslueiningu sérstaklega.
  - b) Í einni sendingu geta verið ein eða fleiri framleiðslueiningar.
  - c) Ef ekki eru unnt að ákvarða auðveldlega stærð eða mörk sérhvern framleiðslueiningar í stórra sendingu má líta svo á að hver og ein röð vagna, vöruflutningabifreiða, lesta í skipi o.s.frv. sé sérstök framleiðslueining.
  - d) Framleiðslueining getur t.d. verið blönduð vegna stærðarflokkunar eða framleiðsluferla.

### Frumskýni/hlutasýni

Ein framleiðslueining eða fleiri sem tekin er úr einum stað í framleiðslueiningu.

- Aths.:*
- a) Staðurinn í framleiðslueiningunni þar sem frumsýnið er tekið skal helst vera valinn af handahófi en ef slíkt er ógerlegt skal það tekið úr stað, völdum af handahófi úr þeim hlutum framleiðslueiningarinnar sem unnt er að komast að.
  - b) Fjöldi eininga, sem krafist er fyrir frumsýni, skal ákvarða út frá lágmarksstærð og fjölda þeirra rannsóknarsýna sem krafist er.
  - c) Fyrir afurðir úr plöntum, eggjum eða mjólk þar sem fleiri en eitt frumsýni er tekið úr framleiðslueiningunni skal hvert og eitt þeirra vega u.þ.b. jafnmikið að magni til í vörusýninu.
  - d) Einingum má raða af handahófi til að ná samhlíða rannsóknarsýnum þegar frumsýni eru tekin (er tekið) ef um er að ræða meðalstórar eða stórar einingar og rannsóknarsýnið (-sýnin) yrðu ekki dæmigerðari þótt vörusýninu væri blandað eða ef hættu er á að einingarnar (t.d. egg og mjúkir ávextir) skemmist við blöndunina.
  - e) Ef frumsýni eru tekin með vissu millibili meðan verið er að ferma eða afferma framleiðslueiningu er „sýnatökustaðurinn“ tiltekinn tímapunktur.
  - f) Ekki skal skera eða brjóta einingar til að búa til rannsóknarsýni nema þar sem frekari skipting eininga er tilgreind í töflu 3.

### Sýni

Ein eining eða fleiri, valin úr hópi eininga, eða hluti efnis, valinn úr meira magni efnis. Þessi tilmæli fela í sér að dæmigert sýni skuli vera dæmigert fyrir framleiðslueininguna, vörusýnið, dýrið o.s.frv. að því er varðar magn varnarefnaleifa sem það inniheldur en ekki endilega að því er varðar aðra eiginleika.

### Sýnataka

Verklag við að taka og setja saman sýni.

### Sýnatökubúnaður

- i) Áhald á borð við ausu, skeið, bor, hníf eða spaða til að ná einingu úr lausu efni úr pakkningum (t.d. tunnum eða stórum ostum) eða úr einingum með kjöti- eða alifuglum sem eru stærri en svo að nota megi sem frumsýni.
- ii) Áhald, t.d. hólfaður kassi, notaður til að undirbúa rannsóknarsýni úr vörusýni eða til að undirbúa greiningarhluta úr greiningarsýni.

- Aths.:*
- a) Sérstökum sýnatökubúnaði er lýst í stöðlum Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> og stöðlum Alþjóðasamtaka mjólkuriðnaðarins (IDF) <sup>(6)</sup>.
  - b) Fyrir efni á borð við lauf í lausu má líta svo á að hönd starfsmannsins í sýnatökunni sé sýnatökubúnaðurinn.

<sup>(3)</sup> Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 950: Cereals - sampling (as grain).

<sup>(4)</sup> Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 951: Pulses in bags - sampling.

<sup>(5)</sup> Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1980. Alþjóðlegur staðall ISO 1839: Sampling - tea.

<sup>(6)</sup> Alþjóðasamtök mjólkuriðnaðarins, 1995. Alþjóðlegur staðall Alþjóðasamtaka mjólkuriðnaðarins 50C: Milk and milk products - methods of sampling.

**Starfsmaður í sýnatöku**

Einstaklingur sem hlotið hefur þjálfun í aðferðum við sýnatöku og, sé þess krafist, með heimild viðeigandi yfirvalda til að taka sýni.

*Aths.:* Starfsmaður í sýnatöku ber ábyrgð á öllu verklagi við undirbúning og töku sýnisins, pökkun og sendingu rannsóknarsýnisins (-sýnanna). Starfsmaðurinn verður að skilja að nauðsynlegt er að fylgja staðfastlega þeim aðferðum við sýnatöku sem eru tilgreindar, að hann verður leggja fram öll skjöl um sýni og að hann skal vinna náð með rannsóknarstofunni.

**Stærð sýnis**

Einingafjöldi eða magn efnis sem sýnið samanstendur af.

**Eining**

Minnsti einstaki hluti framleiðslueiningar sem taka skal til að ná heilu frumsýni eða hluta úr því.

*Aths.:* Einingar ber að auðkenna sem hér segir:

- Ný aldin og grænmeti. Sérhvert heilt aldin, grænmeti eða náttúrulegur klasi af slíku (t.d. vínber) skal mynda einingu nema ef þetta er smágert. Pakkaðar einingar með fyrirferðarlitlum afurðum má auðkenna eins og í d-lið. Ef unnt er að nota sýnatökubúnað sem ekki skemmir efnið má búa til einingar með þessari aðferð. Stök egg, ný aldin eða grænmeti skal hvorki skera né brjóta og búa þannig til einingu.
- Stór dýr eða hlutar eða líffæri úr þeim. Hluti eða heild tiltekins hluta eða líffæris skal mynda eina einingu. Hluta eða líffæri má skera og mynda þau þá einingu.
- Lítill dýr eða hlutar eða líffæri úr þeim. Sérhvert heilt dýr eða heill hluti úr dýri eða líffæri getur myndað einingu. Ef einingar eru pakkaðar einingar má auðkenna þær eins og í d-lið hér á eftir. Ef unnt er að nota sýnatökubúnað sem ekki hefur áhrif á leifar má búa til einingar með þessari aðferð.
- Pakkað efni. Líta skal á smæstu, einstöku pakkningarnar sem einingar. Ef smæstu pakkningarnar eru mjög stórar skal taka úr þeim sýni sem lausavara væri eins og í e-lið. Ef smæstu pakkningarnar eru mjög smáar skulu nokkrir pakkar mynda eininguna.
- Efni í lausu og stórar pakkningar (t.d. tunnur, ostar o.s.frv.) sem eru of stórar einar og sér til að unnt sé að nota þær sem frumsýni. Einingarnar eru búnar til með sýnatökubúnaði.

**4. SÝNATÖKUADFERÐIR <sup>(7)</sup>****4.1. Varúðarráðstafanir**

Koma skal í veg fyrir á öllum stigum að sýni mengist eða rými vegna þess að slíkt getur haft áhrif að greiningarniðurstöður. Taka ber sýni úr hverri einstakri framleiðslueiningu til að athuga hvort uppfylltar séu kröfur sem gerðar eru.

**4.2. Söfnun frumsýna**

Lágmarksfjöldi frumsýna, sem taka skal, er ákvarðaður í samræmi við töflu 1 eða töflu 2 ef um er að ræða grunsamlega framleiðslueiningu með kjöti eða alifuglum. Sérhvert frumsýni skal taka úr stað í framleiðslueiningunni sem valinn er af handahófi að svo miklu leyti sem það er framkvæmanlegt. Í frumsýnunum skal vera nægilega mikið efni til að unnt sé að ná rannsóknarsýninu eða -sýnunum sem þarf að ná úr framleiðslueiningunni.

*Aths.:* Sýnatökubúnaði, sem nota þarf þegar um er að ræða korn <sup>(8)</sup>, belgávexti <sup>(9)</sup> og te <sup>(10)</sup>, er lýst í tilmælum Alþjóðlegu staðlasamtakanna og búnaðinum, sem nota þarf þegar um mjólkurafurðir <sup>(11)</sup> er að ræða, er lýst hjá Alþjóðasamtökum mjólkuriðnaðarins.

**Tafla 1****Lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal úr framleiðslueiningu**

	Lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal úr framleiðslueiningu
a) Kjöt og alifuglar	
Framleiðslueining sem ekki er grunsamleg	1
Grunsamleg framleiðslueining	Ákvarðað í samræmi við töflu 2

<sup>(7)</sup> Fylgja má tilmælum Alþjóðlegu staðlasamtakanna um sýnatöku úr korni (sjá 3. nmgr.) eða öðrum vörum sem fluttar eru í lausu ef þess er krafist.

<sup>(8)</sup> Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 950: Cereals - sampling (as grain).

<sup>(9)</sup> Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 951: Pulses in bags - sampling.

<sup>(10)</sup> Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1980. Alþjóðlegur staðall ISO 1839: Sampling - tea.

<sup>(11)</sup> Alþjóðasamtök mjólkuriðnaðarins, 1995. Alþjóðlegur staðall Alþjóðasamtaka mjólkuriðnaðarins 50C: Milk and milk products - methods of sampling.

	Lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal úr framleiðslueiningu
b) Aðrar afurðir	
i) Afurðir, pakkaðar eða í lausu, sem gera má ráð fyrir að séu vel blandaðar eða einsleitar	1 (Framleiðslueining getur t.d. verið blönduð vegna stærðarflokkunar eða framleiðsluferla)
ii) Afurðir, pakkaðar eða í lausu, sem eru e.t.v. ekki vel blandaðar eða einsleitar	Þegar um er að ræða afurðir sem eru í stórum einingum, þó eingöngu matvæli úr jurtaríkinu, skal lágmarksfjöldi frumsýna vera í samræmi við lágmarksfjölda eininga sem krafist er fyrir rannsóknarsýnið (sjá töflu 4)
annaðhvort:	
Þyngd framleiðslueiningar í kg	
< 50	3
50–500	5
> 500	10
eða:	
Fjöldi dósa, askja eða annarra íláta í framleiðslueiningunni	
1–25	1
26–100	5
> 100	10

Tafla 2

**Fjöldi frumsýna sem valin eru af handahófi og krafist er fyrir ákveðnar líkur á að finna a.m.k. eitt sýni í framleiðslueiningu með kjöti eða alifuglum þar sem magn leifa er yfir viðmiðunarmörkum í framleiðslueiningunni**

Hlutfall sýna í framleiðslueiningunni sem ekki uppfylla kröfur	Lágmarksfjöldi sýna ( $n_0$ ) sem er krafist til að finna sýni sem ekki uppfyllir kröfur með líkunum:		
%	90%	95%	99%
90	1	—	2
80	—	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7

Hlutfall sýna í framleiðslueiningu sem ekki uppfylla kröfur	Lágmarksfjöldi sýna ( $n_0$ ) sem er krafist til að finna sýni sem ekki uppfyllir kröfur með líkunum:		
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2 301	2 995	4 603

- Aths.:*
- Í töflunni er gert ráð fyrir að sýni séu tekin af handahófi.
  - Ef fjöldi frumsýna, sem sýndur er í töflu 2, er meiri en sem nemur u.þ.b. 10% eininganna í allri framleiðslueiningunni mega frumsýni, sem tekin eru, vera færri og skal fjöldinn reiknaður sem hér segir:

$$n = n_0 / ((1 + (n_0 - 1)) / N)$$

þar sem

$n$  = lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal

$n_0$  = fjöldi frumsýna sem gefinn er upp í töflu 2

$N$  = fjöldi eininga í framleiðslueiningunni sem unnt er að ná frumsýni úr.

- Ef tekið er eitt frumsýni eru líkurnar á að finna sýni sem ekki uppfyllir kröfur svipaðar og hlutfall sýna sem ekki uppfylla kröfurnar.
- Til að ákvarða líkur með nákvæmni eða aðrar hugsanlegar líkur eða annars konar tilvik um að sýni uppfylli ekki kröfur má reikna fjölda sýna, sem taka skal, út frá:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

þar sem  $p$  eru líkurnar og  $i$  er tilvikið þar sem sýni í framleiðslutunni uppfyllir ekki skilyrði um leifar (bæði eru gefin upp í tugabrotum en ekki sem hundraðshlutar) og  $n$  er fjöldi sýnanna.

#### 4.3. Undirbúningur vörusýnis

Aðferðinni, sem notuð er við kjöt og alifugla, er lýst í töflu 3. Litið er á sérhvert frumsýni sem sérstakt vörusýni.

Aðferðinni, sem notuð er við afurðir úr plöntum, eggjum eða mjólk, er lýst í töflu 4 og 5. Frumsýnin skal setja saman og blanda vel, ef unnt er, og mynda þannig vörusýni.

Ef blöndun á ekki við eða er ekki raunhæf til að mynda vörusýni má nota eftirfarandi aðferð sem annan kost. Ef einingar hafa skemmst (með þeim afleiðingum að það hafi haft áhrif á leifar) þegar vörusýninu er blandað saman eða því skipt frekar niður eða ef ekki er hægt að blanda stórar einingar svo að dreifing leifa verði einsleitari skal raða einingunum af handahófi til að endurgera rannsóknarsýnin þegar frumsýnin eru tekin. Í slíkum tilvikum skal niðurstaðan, sem notuð er, vera meðaltal gildra niðurstaðna sem fengnar eru úr rannsóknarsýnum sem greind hafa verið.

Tafla 3

## Kjöt og alifuglar: lýsing á frumsýnum og lágmarksstærð rannsóknarsýna

	Vöruflokkun <sup>(1)</sup>	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
<b>Óunnin matvæli úr dýraríkinu</b>				
1.	Kjöt af spendýrum <i>Aths.:</i> Í því skyni að hafa eftirlit með leyfilegu hámarksmagni leifa af fituleysanlegum varnarefnum skal taka sýni skv. 2. hluta hér á eftir.			
1.1.	Stór spendýr, heill eða hálfur skrokkur, yfirleitt $\leq 10$ kg	Nautgripir, sauðfê, svín	Öll þindin eða hluti hennar auk hálsvöðvans, ef þörf krefur	0,5 kg
1.2.	Lítill spendýr, heilir skrokkar	Kanínur	Heill skrokkur eða afturpartar	0,5 kg eftir fláningu og úrbeiningu
1.3.	Kjöt af spendýrum, í lausu, nýtt/kælt/fryst, einnig pakkað	Fjórðungar, kótelettur, kjötsneiðar, bógur	Heil eða heilar einingar eða hluti stórrar einingar	0,5 kg eftir úrbeiningu
1.4.	Kjöt af spendýrum, fryst í lausu	Fjórðungar, kótelettur	<i>Annaðhvort</i> frystur hluti, tekinn með þverskurði úr íláti eða heill, einstakur hluti kjötsins (eða öll stykkinn úr honum)	0,5 kg eftir úrbeiningu
2.	Fita af spendýrum, þ.m.t. fita af skrokknunum <i>Aths.:</i> Fitusýni, sem tekin eru eins og lýst er í hlutum 2.1., 2.2 og 2.3, má nota til að ákvarða hvort fitan eða öll afurðin uppfyllir kröfur um leyfilegt hámarksmagn leifa.			
2.1.	Stór spendýr við slátrun, heill eða hálfur skrokkur, yfirleitt $\geq 10$ kg	Nautgripir, sauðfê, svín	Fita frá nýrum, úr kviðarholi eða undan húð eins dýrs	0,5 kg
2.2.	Lítill spendýr við slátrun, heill eða hálfur skrokkur, $< 10$ kg		Fita úr kviðarholi eða undan húð eins eða fleiri dýra	0,5 kg
2.3.	Kjöt af spendýrum	Leggír, kótelettur, kjötsneiðar	<i>Annaðhvort</i> sýnileg fita úr einingu(m) sem hefur (hafa) verið snyrt(ar)  eða heil(ar) eining(ar) eða hlutar heillar einingar eða heilla eininga þar sem ekki er unnt að fitusnyrta	0,5 kg  2 kg
2.4.	Fituvefur í lausu af spendýrum		Einingar teknar með sýnatökubúnaði af a.m.k. þremur stöðum	0,5 kg
3.	Innmatur úr spendýrum			
3.1.	Ný lifur úr spendýrum, kæld, fryst		Heil lifur eða hluti lifrar	0,4 kg

	Vöðuflokkun ( <sup>1</sup> )	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
3.2.	Ný nýru úr spendýrum, kæld, fryst		Annað eða bæði nýrun úr einu eða tveimur dýrum	0,2 kg
3.3.	Nýtt hjarta úr spendýrum, kælt, fryst		Heilt hjarta (hjörtu) eða, ef það er stórt, einungis sleglahlutinn	0,4 kg
3.4.	Annar nýr innmatur úr spendýrum, kældur, frystur		Hluti eða heil eining úr einu eða fleiri dýrum eða þverskurður, tekinn úr afurð sem er fryst í lausu	0,5 kg
4.	<p>Alifuglakjöt</p> <p><i>Aths.:</i> Í því skyni að hafa eftirlit með leyfilegu hámarksmagni leifa af fituleysanlegum varnarefnum skal taka sýni skv. 5. hluta hér á eftir.</p>			
4.1.	Fuglar, stór skrokkur > 2 kg	Kalkúnn, gæs, hanar, geldhanar og endur	Læri, leggir og annað dökkt kjöt	0,5 kg eftir hamflettingu og úrbeiningu
4.2.	Fuglar, meðalstór skrokkur 0,5–2 kg	Hænur, perluhænsn, ungir kjúklingar	Læri, leggir eða annað dökkt kjöt af a.m.k. þremur fuglum	0,5 kg eftir hamflettingu og úrbeiningu
4.3.	Fuglar, litill skrokkur < 500 g skrokkur	Kornhæna, dúfur	Skrokkar a.m.k. sex fugla	0,2 kg af vöðvavef
4.4.	Hlutar fugla, nýir, kældir, frystir, í smásölu- eða heildsöluumbúðum	Leggir, fjórðungar, bringur og vængir	Pakkaðar eða stakar einingar	0,5 kg eftir hamflettingu og úrbeiningu
5.	<p>Fita af alifuglum, þ.m.t. fita af skrokknum</p> <p><i>Aths.:</i> Fitusýni, sem tekin eru á þann hátt sem lýst er í hlutum 5.1. og 5.2., má nota til að ákvarða hvort fitan eða afurðin í heild sinni uppfyllir kröfur um leyfilegt hámarksmagn leifa.</p>			
5.1.	Fuglar við slátrun, heill eða hálfur skrokkur	Kjúklingar, kalkúnar	Einingar með fitu úr kviðarholi a.m.k. þriggja fugla	0,5 kg
5.2.	Kjöt úr fuglum	Leggir, bringuvöðvi	<p><i>Annaðhvort</i> sýnileg fita úr einingu eða einingum sem hafa verið snyrtar</p> <p><i>eða</i> heil eining eða einingar eða hlutar þeirra sem ekki er unnt að fitusnyrta</p>	<p>0,5 kg</p> <p>2 kg</p>
5.3.	Fituvefur af fuglum, í lausu		Einingar, teknar með sýnatökubúnaði af a.m.k. þremur stöðum	0,5 kg

	Vöruflokkun <sup>(1)</sup>	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
6.	Innmatur úr alifuglum			
6.1.	Ætur innmatur úr fuglum nema fita úr lifur gæsa og anda og svipaðar afurðir sem eru í háu verði		Einingar úr a.m.k. sex fuglum eða þverskurður úr íláti	0,2 kg
6.2.	Fita úr lifur gæsa og anda og svipaðar afurðir sem eru í háu verði		Eining úr einum fugli eða íláti	0,05 kg

**Unnin matvæli úr dýraríkinu**

7.	Matvæli úr dýraríkinu á öðru framleiðslustigi, þurrkað kjöt Afleiddar, ætar afurðir úr dýraríkinu, unnin dýrafita, þ.m.t. brædd eða útdregin fita Unnin matvæli (með einu innihaldsefni) úr dýraríkinu með eða án umbúða eða innihaldsefna sem lítið er af, t.d. bragðefna, krydds og bragðbæta, og sem eru yfirleitt forpökkuð og tilbúin til neyslu, einnig elduð Unnin matvæli (mörg innihaldsefni) úr dýraríkinu; matvæli með mörgum innihaldsefnum, sem eru bæði úr dýra- og jurtaríkinu, verða meðtalin hér ef í þeim er eða eru innihaldsefni sem eru að mestu leyti úr dýraríkinu			
7.1.	Spendýr eða fuglar, smátt skornir, eldaðir, niðursoðnir, þurrkaðir, bræddir eða afurðir, unnar á annan hátt, þ.m.t. afurðir með mörgum innihaldsefnum	Skinka, pylsur, hakkað nautakjöt, kjúklingakæfa	Pakkaðar einingar eða dæmigerður þverskurður úr íláti eða einingum (þ.m.t. safi ef hann er til staðar) sem tekinn er með sýnatökubúnaði	0,5 kg eða 2 kg ef fituinnihald er < 5 %

<sup>(1)</sup> EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993 bls. 1) og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

**Tafla 4****Plöntuafurðir: lýsing á frumsýnum og lágmarksstærð rannsóknarsýna**

	Vöruflokkun <sup>(1)</sup>	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
<b>Óunnin matvæli úr jurtaríkinu</b>				
	Öll ný aldin			
1.	Allt nýtt grænmeti o.þ.h., þ.m.t. kartöflur og sykurrófur, en ekki kryddjurtir			
1.1.	Fyrirferðalitlar, nýjar afurðir í einingum sem eru yfirleitt < 25 g	Ber, ertur og ólívur	Heilar einingar eða pakkn-ingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	1 kg
1.2.	Meðalstórar, nýjar afurðir, yfirleitt í einingum 25–250 g	Epli, appelsínur	Heilar einingar	1 kg (a.m.k. 10 einingar)
1.3.	Stórar, nýjar afurðir, yfirleitt í einingum sem eru > 250 g	Hvítkálshöfuð, gúrkur, vínber (í klösum)	Heil eða heilar einingar	2 kg (a.m.k. 5 einingar)

	Vöruflokkun ( <sup>1</sup> )	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
2.	Belgávextir	Þurrkaðar baunir, þurrkaðar ertur		1 kg
	Korn	Hrísgrjón, hveiti		1 kg
	Trjáhnatur	Nema kókoshnatur		1 kg
		Kókoshnatur		5 einingar
	Oliufræ	Jarðhnatur		0,5 kg
	Fræ í drykkjarvörur og sælgæti	Kaffibaunir		0,5 kg
3.	Kryddjurtir	Fersk steinselja	Heilar einingar	0,5 kg
		Annað, ferskt		0,2 kg
	(að því er varðar þurrkaðar kryddjurtir sjá 4. hluta í þessari töflu)			
	Krydd	Þurrkað	Heilar einingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,1 kg

**Unnin matvæli úr jurtaríkinu**

4.	Matvæli úr jurtaríkinu á öðru vinnslustigi, þurrkaðir ávextir, grænmeti, kryddjurtir, humall, malaðar kornafurðir Afleiddar afurðir úr jurtaríkinu, te, jurtate, jurtaolíur, safi og ýmsar afurðir, t.d. unnar ólífur og melassi úr sítrusávöxtum Unnin matvæli (með einu innihaldsefni) úr jurtaríkinu, með eða án umbúða eða innihaldsefna sem litið er af, t.d. bragðefna, krydds og bragðbæta, og sem eru yfirleitt forpökkuð og tilbúin til neyslu, ýmist elduð eða ekki Unnin matvæli (með mörgum innihaldsefnum) úr jurtaríkinu, að meðtöldum afurðum sem í eru innihaldsefni úr dýraríkinu og þar sem innihaldsefni úr jurtaríkinu er eða eru yfirgnæfandi, brauð og aðrar tilreiddar kornvörur			
4.1.	Afurðir þar sem hver eining er hátt verðlögð		Pakkningar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,1 kg <sup>(2)</sup>
4.2.	Afurðir í föstu formi sem eru fyrirferðarlitlar	Humall, te, jurtate	Einingar í umbúðum eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,2 kg
4.3.	Aðrar afurðir í föstu formi	Brauð, mjöl, þurrkaðir ávextir	Pakkningar eða aðrar heilar einingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,5 kg
4.4.	Afurðir í fljótandi formi	Jurtaolíur, safi	Einingar í umbúðum eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,5 l eða 0,5 kg

<sup>(1)</sup> EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993 bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

<sup>(2)</sup> Taka má smærri rannsóknarsýni úr afurð sem er sérlega verðmæt en ástæðuna fyrir því skal skrá í sýnatökuskýrsluna.



Tafla 5

## Egg og mjólkurafurðir: lýsing á frumsýnum og lágmarksstærð rannsóknarsýna

	Vöruflokkun <sup>(1)</sup>	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
--	----------------------------	------	------------------------------	-------------------------------------

## Óunnin matvæli úr dýraríkinu

1.	Egg alifugla			
1.1.	Egg, nema egg kornhæna og skyldra tegunda		Heil egg	12 heil unghænu egg, 6 heil gæsar- eða andaregg
1.2.	Egg kornhæna og skyldra tegunda		Heil egg	24 heil egg
2.	Mjólk		Heilar einingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,5 l

## Unnin matvæli úr dýraríkinu

3.	<p>Matvæli úr dýraríkinu á öðru vinnslustigi, mjólkurafurðir á öðru vinnslustigi, t.d. undanrenna, niðurseydd mjólk og mjólkurduft</p> <p>Afleiddar, ætar afurðir úr dýraríkinu, mjólkurfita, afleiddar mjólkurafurðir, t.d. smjör, smjörolíur, rjómi, rjómaduft, kasín o.s.frv.</p> <p>Unnin matvæli (með einu innihaldsefni) úr dýraríkinu, unnar mjólkurafurðir, t.d. jógúrt, ostar</p> <p>Unnin matvæli (með mörgum innihaldsefnum) úr dýraríkinu, unnar mjólkurafurðir (að meðtöldum afurðum sem í eru innihaldsefni úr jurtaríkinu en mest af innihaldsefni eða -efnum úr dýraríkinu) t.d. unnar ostaaufurðir, tilreiddir ostar, bragðbætt jógúrt og sykruð, niðurseydd mjólk</p>			
3.1	Mjólk sem vökví, mjólkurduft, niðurseydd mjólk og rjómi, rjómais, rjómi, jógúrt		Heil eining eða einingar eða hlutar eininga í umbúðum sem taka skal með sýnatökubúnaði	0,5 l (vökví) eða 0,5 kg (í föstu formi)
	<p>i) Niðurseydda mjólk og rjóma í lausu skal blanda mjög vel áður en sýni er tekið og skafa burt efni sem situr á hliðum og botni ílátsins og hræra vel. Taka skal u.þ.b. 2 til 3 l og hræra vel í aftur áður en rannsóknarsýnið er tekið.</p> <p>ii) Sýni úr mjólkurdufti í lausu skal taka með smitgát með því að fara með þurrt borrhör gegnum duftið á jöfnum hraða.</p> <p>iii) Blanda skal rjóma í lausu vandlega með bullu áður en sýnið er tekið en forðast skal að mynda froðu, þeyta og strokka.</p>			
3.2.	Smjör og smjörolíur	Smjör, mysu-smjör, fituskert smurálegg sem inniheldur smjörfitu, vatnsfrí smjörolía, vatnsfrí mjólkurfita	Heil eining eða einingar eða hlutar þeirra í umbúðum sem taka skal með sýnatökubúnaði	0,2 kg eða 0,2 l

	Vöruflokkun <sup>(1)</sup>	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
3.3.	Ostar, einnig unnir ostar			
	Einingar, 0,3 kg eða stærri		Heil eining eða einingar sem skera skal með sýnatökubúnaði	0,5 kg
	Einingar, < 0,3 kg			0,3 kg
	Aths.: Sýni úr kringlóttum ostum skal taka með því að skera tvo skurði í þá sem liggja út frá miðju. Sýni úr ferhyrnum ostum skal taka með því að skera tvo skurði í þá samsíða hliðunum			
3.4.	Afurðir úr eggjum, fljótandi, frýstar eða þurrkaðar		Eining eða einingar skal taka með sýnatökubúnaði og viðhafa smitgát	0,5 kg

(<sup>1</sup>) EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

#### 4.4. Undirbúningur rannsóknarsýnis

Ef vörusýnið er stærra en þörf er á fyrir rannsóknarsýni skal því skipt til að fá dæmigerða skammta. Nota má sýnatökubúnað, skipta niður í fjóra hluta eða nota aðra hentuga aðferð til að minnka stærðina en einingar með ferskum plöntuafurðum eða heilum eggjum skal hvorki skera né brjóta. Ef þess gerist þörf skulu samhliða rannsóknarsýni tekin á þessu stigi eða þau undirbúin með aðferðinni sem einnig má nota og lýst er að framan. Lágmarksstærðir, sem þarf fyrir rannsóknarsýnin, eru gefnar upp í töflum 3, 4 og 5.

#### 4.5. Sýnatökuskýrsla

Opinberi starfsmaðurinn, sem tekur sýnið, skal skrá eðli og uppruna framleiðslueiningarinnar: eiganda, birgi eða flutningafyrirtæki, dagsetningu og stað þegar sýnið er tekið og allar aðrar upplýsingar sem skipta máli. Ef vikið er frá þeirri aðferð við sýnatöku sem mælt er með skal það skráð. Undirritað afrit af skýrslunni skal fylgja hverju samhliða rannsóknarsýni og sá sem tekur sýni skal halda eftir afriti. Afhenda skal eiganda framleiðslueiningarinnar, eða fulltrúa hans, afrit af sýnatökuskýrslunni, hvort sem þeir fá í hendur rannsóknarsýni eða ekki. Ef sýnatökuskýrslur eru tölvuunnar skal þeim dreift til sömu viðtakenda og halda skal sams konar skoðunarskrá sem unnt er að sannreyna.

#### 4.6. Þökkun og flutningur á rannsóknarsýni

Setja skal rannsóknarsýnið í hreint, hvarftregt ílát sem veitir örugga vernd gegn mengun, skemmdum og leka. Innsigla skal ílátið, merkja það tryggilega og sýnatökuskráin skal fest við það. Ef notað er strikamerki er mælt með því að alstafaupplýsingar séu einnig gefnar upp. Sýninu skal komið til rannsóknarstofunnar eins fljótt og auðið er. Koma skal í veg fyrir að sýnið spillist í flutningi, t.d. skal geyma ný sýni í kæli og fryst sýni verða að haldast frosin. Frysta skal kjöt- og alifuglasýni áður en þau eru send af stað nema þau séu flutt til rannsóknarstofunnar áður en þau ná að spillast.

#### 4.7. Undirbúningur greiningarsýnis

Rannsóknarsýnið skal fá sértákn sem skal bæta á sýnatökuskrána ásamt viðtökudagsetningu og stærð sýnis. Þann hluta vörunnar, sem greina skal (<sup>1</sup>), (<sup>2</sup>), þ.e. greiningarsýnið, skal skilja frá eins fljótt og unnt er. Ef reikna þarf magn efnaleifa til að taka tillit til hluta sem ekki eru greindir (<sup>12</sup>) skal skrá þyngd þeirra hluta sem skildir eru frá.

#### 4.8. Undirbúningur og geymsla greiningahlutans

Skera skal greiningarsýnið smátt, ef þarf, og blanda vel svo að unnt sé að taka dæmigerða greiningarhluta. Stærð greiningarhlutans skal ákvörðuð út frá greiningaraðferðinni og því hve vel tekst til með blöndunina. Skrá skal aðferðirnar við að skera smátt og blanda og þær skulu ekki hafa áhrif á efnaleifar sem eru í greiningarsýninu. Þar sem við á skal vinnsla við greiningarsýnið fara fram við sérstakar aðstæður, t.d. við hitastig undir frostmarki, til

(<sup>1</sup>) EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

(<sup>2</sup>) Afurðahlutar sem hámarksörkin gilda um: I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 93/58/EBE (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 6).

(<sup>12</sup>) Til dæmis eru steinar steinaldina ekki greindir en magn efnaleifa er reiknað þannig að gert er ráð fyrir að þeir séu með en að í þeim séu engar efnaleifar. Sjá 2. nmgr.

að draga úr skaðlegum áhrifum. Í þeim tilvikum, þar sem meðhöndlun getur haft áhrif á efnaleifar og aðrir raunhæfir starfshættir eru ekki tiltækir, má greiningarhlutinn vera úr heilum einingum eða hlutum úr heilum einingum. Ef greiningarhlutinn er úr fáum einingum eða hlutum er ólíklegt að hann sé dæmigerður fyrir greiningarsýnið og þá skal greina nógu marga hluta í viðbót til að fá visbendingu um óvissu meðalgildisins. Ef geyma skal greiningarhlutana áður en þeir eru greindir skal geymsluaðferðin og geymslutíminn ekki vera lengri en svo að hann hafi ekki áhrif á magn efnaleifanna. Taka skal hluta til viðbótar, eftir því sem þörf er á, fyrir endurtekna greiningu og til að staðfesta greiningu.

#### 4.9. Yfirlit

Yfirlit yfir sýnatökuaðferðirnar, sem lýst er að framan, er að finna í skjalinu sem vísað er til í 8. nmgr. á bls. 30.

#### 5. VIÐMIÐANIR TIL AÐ SKERA ÚR UM HVORT SÝNI UPPFYLLI SETTAR KRÖFUR

Greiningarniðurstöður skal ákvarða út frá einu eða fleiri rannsóknarsýnum sem tekin eru úr framleiðslueiningu og eru hæf til greiningar við móttöku. Niðurstöðurnar skulu studdar ásættanlegum gögnum fyrir gæðaeftirlit<sup>(13)</sup>. Ef í ljós kemur að efnaleif fer yfir leyfilegt hámarks magn leifa skal staðfesta hvernar tegundar hún er og staðfesta skal magn hennar með greiningu á einum eða fleiri viðbótargreiningarhlutum sem ákvarðaðir eru út frá upprunalega rannsóknarsýninu eða -sýnunum.

Leyfilegt hámarks magn leifa gildir um vörusýnið.

Framleiðslulota uppfyllir kröfur um leyfilegt hámarks magn efnaleifa ef rannsóknarniðurstöðurnar eru ekki yfir leyfilegu hámarks magni efnaleifa.

Ef niðurstöðurnar úr vörusýnunum eru yfir leyfilegu hámarks magni leifa skal taka tillit til eftirfarandi þegar skorið er úr um hvort ákvörðun um að framleiðslueiningin uppfylli ekki settar kröfur:

- i) niðurstaðna sem fengnar eru úr einu eða fleiri rannsóknarsýnum, eftir því sem við á, og
- ii) nákvæmni og samkvæmni í greiningu í samræmi við það sem gögnin, sem fylgja með um gæðaeftirlit, gefa til kynna.

---

<sup>(13)</sup> Aðferðir við gæðaeftirlit við greiningu varnarefnaleifa. Skjal SANCO/3103/2000; breytingar verður hægt að finna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/67/EB

2004/EES/56/08

frá 18. júlí 2002

## um merkingu matvæla, sem innihalda kínín, og matvæla sem innihalda kaffín (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/101/EB <sup>(2)</sup>, einkum 2. og 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Kínín og kaffín er notað við framleiðslu eða tilreiðslu á tilteknum matvælum, annaðhvort sem bragðefni eða sem innihaldsefni ef um kaffín er að ræða. Flestum neytendum mun lítil heilsufarsleg hættu búin af því að neyta þessara efna í hófi.
- 2) Samkvæmt niðurstöðum vísindanefndarinnar um matvæli er ekkert sem mælir gegn því, eiturefnafræðilega séð, að halda áfram að nota kínín upp að tilteknu marki í drykki. Á hinn bóginn kann neysla kíníns að vera óráðleg fyrir tiltekna einstaklinga af læknisfræðilegum ástæðum eða vegna þess að þeir eru með ofnæmi fyrir efninu.
- 3) Í álitinu sínu frá 21. janúar 1999 um kaffín og önnur efni, sem notuð eru sem innihaldsefni í „orkudrykki“, ályktaði vísindanefndin um matvæli sem svo, að því er kaffín varðar, að orkudrykkir væru ekki það stór hluti af heildarneyslu kaffíns að ástæða væri til að hafa áhyggjur af neyslu þeirra að því er varðar fullorðna, að undanskildum ófrískum konum, og er þá gert ráð fyrir að orkudrykkir komi í stað annarra kaffingjafa. Aftur á móti, ef um börn er að ræða, getur aukin dagleg kaffínneysla upp að tilteknu marki haft í för með sér tímabundnar breytingar á hegðun, t.d. aukna spennu, pírring, taugaóstyrk eða áhyggjur. Auk þess er það álit nefndarinnar að ef um ófrískar konur er að ræða þá sé þeim ráðlegt að stilla kaffínneyslu í hóf.
- 4) Þessar niðurstöður sýna að þörf er á merkingum sem veita neytandanum skýrar upplýsingar um hvort kínín eða kaffín er til staðar í matvælunum eða ekki, ásamt viðvörðun ef um kaffín er að ræða, og upplýsingum um magn kaffíns sé það yfir tilteknum mörkum í drykkjum sem innihalda ekki kaffín frá náttúrunnar hendi.
- 5) Í tilskipun 2000/13/EB er ekki kveðið á um að skylt sé að taka sérstaklega fram bragðefni í skránni yfir innihaldsefni. Þess vegna getur hent að þótt kínín eða

kaffín séu notuð sem bragðefni séu þau ekki skráð undir nafni í skránni yfir innihaldsefni. Auk þess, jafnvel þótt kaffín sé skráð sem slíkt í skrána yfir innihaldsefni, er þess ekki krafist að taka fram hvort það sé í miklu magni.

- 6) Nokkur aðildarríki hafa samþykkt innlenda löggjöf þar sem gert er að skyldu að greina frá því á merkimiðum matvæla ef þau innihalda kínín og/eða kaffín og, í ákveðnum tilvikum, að einnig skuli koma fram magn kaffíns með viðvörðun. Beiting mismunandi löggjafar eftir aðildarríkjum veldur tæknilegum örðugleikum í viðskiptum innan bandalagsins með þau matvæli sem um er að ræða.
- 7) Því er nauðsynlegt, í því skyni að veita öllum neytendum í bandalaginu upplýsingar og auðvelda frjálsa flutninga viðkomandi vara, að leiða í lög samræmd ákvæði sem beita skal í tengslum við matvæli, sem innihalda kínín, og matvæli sem innihalda kaffín. Í þessum ákvæðum skal gerð krafa um lögboðnar upplýsingar á merkimiðanum til viðbótar við þær sem settar eru fram í tilskipun 2000/13/EB.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Þrátt fyrir ákvæði þriðja undirliðar annarrar undirgreinar 6. mgr. 6. gr. í tilskipun 2000/13/EB skal tilgreina kínín og/eða kaffín, þegar það er notað sem bragðefni við framleiðslu eða tilreiðslu matvæla, með nafni í skránni yfir innihaldsefni sem nefnd er í 2. tölulið 1. mgr. 3. gr. í tilskipun 2000/13/EB, strax á eftir heitinu „bragðefni“.

## 2. gr.

1. Þegar drykkur, sem er ætlaður til neyslu án breytinga eða eftir að þykkið eða þurrkaða varan hefur verið enduruppleyst, inniheldur kaffín, hvaðan sem það er upprunnið, og hlutfall þess er yfir 150 mg/l ber að setja eftirfarandi texta á merkimiðann þannig að hann beri fyrir augu um leið og heitið á söluvörðunni: „Inniheldur mikið af kaffíni“.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 191, 19.7.2002, bls. 20. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 310, 28.11.2001, bls. 19.

Á eftir þessum texta skal tilgreina, innan sviga og í samræmi við 2. mgr. 13. gr. í tilskipun 2000/13/EB, kaffinnihaldið í mg/100 ml.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um drykki sem gerðir eru úr kaffi, tei eða kaffi- eða tekjarna ef „kaffi“ eða „te“ kemur fyrir sem hluti af heiti söluvörunnar.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu heimila viðskipti með vörur, sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar, frá og með 1. júlí 2003.

2. Aðildarríkin skulu banna viðskipti með vörur, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, frá og með 1. júlí 2004.

Þó skal heimila vörur, sem uppfylla ekki ákvæði þessarar tilskipunar og voru merktar fyrir 1. júlí 2004, á meðan birgðir endast.

4. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 30. júní 2003. 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.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júlí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/66/EB

2004/EES/56/09

frá 16. júlí 2002

um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á annars vegar ávöxtum, matjurtum, kornvörum og matvælum úr dýraríkinu og hins vegar tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/82/EB <sup>(2)</sup>, einkum 5. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/42/EB <sup>(4)</sup>, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/42/EB, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/42/EB, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þegar um er að ræða korn og afurðir úr jurtaríkinu, þ.m.t. aldin og grænmeti, skal magn efnaleifa endurspeglar notkun á minnsta magni varnarefna sem nægir til að verja plöntur þannig að leifarnar verði eins litlar og komist verður af með og telst viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði, einkum með tilliti til umhverfisverndar og heilsuverndar neytenda að því er varðar það magn sem áætlað er að berist í neytendur með fæðu. Þegar um er að ræða matvæli úr dýraríkinu endurspeglar magn efnaleifa í þeim hve mikið dýr hafa étið af korni og afurðum úr jurtaríkinu,

meðhöndluðum með varnarefnum, og, ef við á, bein áhrif af notkun dýralýfja. Hámarksmagn leifa (MRL) í bandalaginu samsvarar efri mörkum magns slíkra leifa sem geta fundist í vörum þótt framleiðendur virði góðar starfsvenjur í landbúnaði.

- 2) Stöðugt ber að endurskoða hámarksmagn leifa og breyta má mörkunum svo að tekið sé tillit til nýrra upplýsinga og gagna. Sé ekki um leyfilega notkun að ræða skal ákvarða hámarksmagn leifa við lægri mörk greiningarákvörðunar.

- 3) Framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvarðanir um að eftirfarandi, virk efni skuli ekki tekin með í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júní 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(7)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/48/EB <sup>(8)</sup>; lindan (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/801/EB) <sup>(9)</sup>, kvintósen (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/816/EB) <sup>(10)</sup>, perimetrín (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/817/EB) <sup>(11)</sup>, síneb (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/245/EB) <sup>(12)</sup> og parafíon (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/520/EB) <sup>(13)</sup>. Í þessum ákvörðunum var kveðið á um að ekki væri lengur leyfilegt að nota plöntuvarnarefni í bandalaginu sem innihalda þessi virku efni. Því er nauðsynlegt að bæta öllum varnarefnaleifum, sem myndast við notkun þessara plöntuvarnarefna, við í viðaukana við tilskipanir 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE svo að hægt sé að fylgjast með og stjórna banni við notkun þeirra og til að vernda neytendur. Þar eð ekki er mögulegt, í venjulegu eftirliti, að greina á milli sínebs og annarra díþiókarbamata er ekki hægt að ákvarða hámarksmagn varnarefnaleifa fyrir síneb. Til að unnt sé að verða við réttmætum væntingum, sem varða notkun fyrirbyggjandi birgða af plöntuvarnarefnum, er, í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar um bann við upptöku efna, kveðið á um aðlögunartímabil og þess vegna skal ákvörðun um hámarksmagn varnarefnaleifa fyrir efni, sem ekki er heimilt að nota í bandalaginu, ekki taka gildi fyrr en að loknu aðlögunartímabilinu fyrir viðkomandi efni.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 192, 20.7.2002, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 7.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 3, 6.1.2001, bls. 18.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 134, 22.5.2002, bls. 29.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 148, 6.6.2002, bls. 19.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 324, 21.12.2000, bls. 42.

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 112.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 114.

<sup>(12)</sup> Stjtið. EB L 88, 28.3.2001, bls. 19.

<sup>(13)</sup> Stjtið. EB L 187, 10.7.2001, bls. 47.

- 4) Áður hefur hámarksmagn leifa verið ákveðið fyrir lindan og paraþíon í sumum vörum í II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE (eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/528/EBE)<sup>(1)</sup>, en með þessari tilskipun er aðildarríkjunum heimilað að ákvarða hærri gildi fyrir hámarksmagn leifa. Til að ákveða samræmt hámarksmagn varnarefnaleifa fyrir lindan og paraþíon í og á aldinum og grænmeti í bandalaginu er nauðsynlegt að bæta við þessum gildum fyrir hámarksmagn leifa í staðinn í tilskipun 90/642/EBE. Enn fremur skal breyta hámarksmagni leifa þegar leyfi eru afturkölluð í bandalaginu.
- 5) Hámarksmagn leifa í bandalaginu og það magn, sem lagt er til í *Codex Alimentarius*, er ákvarðað og metið með svipuðum aðferðum. Takmarkaður fjöldi gilda er í *Codex Alimentarius* fyrir hámarksmagn leifa að því er varðar lindan, kvintósen, permetrín og paraþíon. Tekið var tillit til þessara gilda við ákvörðun hámarksmagns leifa í þessari tilskipun. Ekki var tekið tillit til hámarksmagns leifa í *Codex Alimentarius* sem mælt er með að verði felld niður á næstunni. Hámarksmagn leifa í *Codex Alimentarius* fyrir lindan, 0,1 mg/kg (egg) og 0,7 mg/kg (fuglakjöt), er hámarksmagn framandi efnaleifa (EMRL). Þetta hámarksmagn leifa er ekki ákvarðað út frá yfirstandandi notkun plöntuvarnarefna en tekið tillit til þess að við fyrri notkun efnanna hafa orðið eftir leifar sem geta nú talist mengandi efni. Gildin fyrir hámarksmagn leifa, sem byggjast á gildum *Codex Alimentarius*, sem hafa verið metin í ljósi áhættunnar fyrir neytendur, hafa ekki reynst hafa neina áhættu í för með sér þegar miðað er við eiturefnafræðilegt lokastig sem byggist á niðurstöðum rannsókna sem framkvæmdastjórnin hefur undir höndum. Viðtekinn dagskammtur fyrir lindan er 0,001 mg/kg líkamsþyngdar á dag (sam-eiginlegur fundur um varnarefnaleifar (JMPR) 1997); enginn viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar talinn nauðsynlegur, viðtekinn dagskammtur fyrir paraþíon er 0,004 mg/kg líkamsþyngdar á dag (JMPR 1995); viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar er 0,01 mg/kg líkamsþyngdar á dag (JMPR 1995), viðtekinn dagskammtur fyrir permetrín er 0,05 mg/kg líkamsþyngdar á dag (JMPR 1999); enginn viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar talinn nauðsynlegur, viðtekinn dagskammtur fyrir kvintósen er 0,01 mg/kg líkamsþyngdar á dag (JMPR 1995); enginn viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar talinn nauðsynlegur.
- 6) Bandalagið sendi drögin að tilskipun framkvæmdastjórnarinnar til Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar og var tekið tillit til athugasemda frá henni við lokagerð tilskipunarinnar. Framkvæmdastjórnin getur kannað gildi fyrir hámarksmagn leifa tiltekinnar samsetninga varnarefna og plantna sem eru notaðar í þriðju löndum á grundvelli viðunandi gagna sem lögð eru fram<sup>(2)</sup>.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Fella skal brott færslurnar varðandi lindan og paraþíon í II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE.

## 2. gr.

Bæta skal færslum um eftirfarandi varnarefnaleifar við í töflu í A-hluta í II. viðauka við tilskipun 86/362/EBE:

Varnarefnaleif	Hámarksmagn (mg/kg)
„Lindan	0,01 (*) kornvörur
Kvintósen (summa f kvintósens og pentaklóranilíns, gefin upp sem kvintósen)	0,02 (*) kornvörur
Permetrín (summa myndbrigða )	0,05 (*) kornvörur
Paraþíon	0,05 (*) kornvörur
(*) Sýnir lægri mörk greiningarákvörðunar.“	

## 3. gr.

Bæta skal við færslum um eftirfarandi varnarefnaleifar í töflu í A-hluta II. viðauka við tilskipun 86/363/EBE:

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 234, 9.8.1982, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Leiðbeiningar um vikmörk við innflutning - skjal 7169/VI/99, 1. endurskoðun.

Varnarefnaleif	Hámarks magn (mg/kg)		
	Í fitu sem er í kjöti, unnum kjötvörum, innmat og dýrafitu sem skráð er í I. viðauka undir SAT-númerum 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, úr 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602 (i) (iv)	Í hrámjólk og nýmjólk úr kúm sem skráð er í I. viðauka undir SAT-númeri 0401; í öðrum matvælum undir SAT-númerum 0401, 0402, 0405 00 og 0406 í samræmi við (ii) (iv)	Í skurnlausum, nýjum eggjum, í fuglseggjum og eggjarauðu sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0407 00 og 0408 (iii) (iv)
„Lindan	Fuglakjöt 0,7 (1) Annað 0,02 (2)	0,001 (*)	0,1 (1)
Kvintósen	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
Paraþíon	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

(<sup>1</sup>) Þessi gildi fyrir hámarks magn leifa byggjast á gildum Codex Alimentarius (hámarks magn framandi efnaleifa) en ekki á notkun plöntuvarnarefna.

(<sup>2</sup>) Byggist á eftirlitsgögnum.

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.“

#### 4. gr.

Bæta skal við eða breyta færslum fyrir varnarefnaleifar, eins þær eru settar fram í viðaukanum við þessa tilskipun, í töflunni í II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE.

#### 5. gr.

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

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
2. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. desember 2002 að því er varðar lindan, kvintósen og permetrín og frá 1. maí 2003 að því er varðar paraþíon.
3. 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.

#### 6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. júlí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*



## VIÐAUKI

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)			
	Lindan	Kvintósen (summa kvintósens og pentaklóranilíns, gefin upp sem kvintósen)	Permetrín (summa myndbrigða)	Paraþíon
<b>1. Aldin, ný, þurrkuð eða ósoðin, rotvarin með frýstingu án viðbættis sykurs; hnetur</b>  i) SÍTRUSÁVEXTIR Greipaldin Sítrónur Súraldin (límónur) Mandarínur (þar með talda klementínur og aðrir blendingar) Appelsínur Pómelónur Annað  ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða skurnlausar) Möndlur Parahnetur Kasúhnetur Kastaníuhnetur Kókoshnetur Heslihnetur Goðahnetur (makadamíahnetur) Pekanhnetur Furuhnetur Pistasíuhnetur Valhnetur Annað  iii) KJARNÁVEXTIR Epli Perur Kveði Annað  iv) STEINALDIN Aprikósar Kirsuber Ferskjur (þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar) Plómur Annað  v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN a) Vínber og þrúgur Vínber Þrúgur b) Jarðarber (önnur en villt) c) Klungurber (önnur en villt) Brómber Daggarber (elgsber) Logaber Hindber Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)			
	Lindan	Kvintósen (summa kvintósens og pentaklóranilíns, gefin upp sem kvintósen)	Permetrín (summa myndbrigða)	Paraþíon
d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt) Aðalbláber Trönuber Rífsber (rauð og hvít) og sólber Garðaber Annað e) Villt ber og aldin vi) ÝMISS KONAR ALDIN Lárperur Bananar Döðlur Fíkjur Kíví Dvergappelsínur Litkaber Mangó Ólífur Píslaraldin Ananas Granatepli Annað				
<b>2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað</b>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI Rauðrófur Gulrætur Hnúðsellerí Piparrót Ætíffíll Nípur Seljurót Hreðkur Hafursrót Sætuhnúðar Gulrófur Næpur Kínakartöflur Annað ii) LAUKAR Hvítlaukur Laukur Skalottlaukur Vorlaukur Annað iii) ALDINGRÆNMETI a) Nátskuggaætt Tómatar Paprikur Eggaldin Annað				

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)			
	Lindan	Kvintósen (summa kvintósens og pentaklóranilíns, gefin upp sem kvintósen)	Permetrín (summa myndbrigða)	Parafíon
b) Graskersætt — með ætu hýði Gúrkur Smágúrkur Dvergbítar Annað c) Graskersætt — með óætu hýði Melónur Grasker Vatnsmelónur Annað d) Sykurmaís iv) KÁL a) Blómstrandi kál Spergilkál Blómkál Annað b) Kálhöfuð Rósakál Höfuðkál Annað c) Blaðkál Kínakál Grænkál Annað d) Hnúðkál v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDD-JURTIR a) Salat og áþekkt grænmeti Karsi Lambasalat Salat Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum) Annað b) Spinat og áþekkt grænmeti Spínat Strandblaðka Annað c) Brunnperla d) Jólasalat e) Kryddjurtir Kerfill Graslaukur Steinselja Blaðsellerí Annað vi) BELGÁVEXTIR (ferskir) Baunir (með fræbelg) Baunir (án fræbelgs) Ertur (með fræbelg) Ertur (án fræbelgs) Annað				

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og hámarks magn leifa (mg/kg)			
	Lindan	Kvintósen (summa kvintósens og pentaklóranilíns, gefin upp sem kvintósen)	Permetrín (summa myndbrigða)	Paraþíon
vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt) Spergill Salatþistill Sellerí Fennika Ætiþistill Blaðlaukur Rabarbari Annað				
viii) SVEPPIR a) Ræktaðir ætisveppir b) Villtir ætisveppir				
3. <b>Belgávextir</b> Baunir Linsubaunir Ertur Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
4. <b>Olíufræ</b> Hörfræ Jarðhnetur Valmúafræ Sesamfræ Sólblómafræ Repjufræ Sojabaunir Mustarðskorn Baðmullarfræ Annað	0,01 (*)	0,05 (#)          0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
5. <b>Kartöflur</b> Sumarkartöflur Kartöflur af haustuppskeru	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
6. <b>Te</b> (þurrkuð lauf og stíkar, einnig gerjuð, <i>Camellia sinensis</i> )	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)
7. <b>Humlur</b> (þurrkaðir), þar með taldir humlaköggjar og óþykkt duft	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

(#) Sýnir að hámarks magn leifa grundvallast á gildum í Codex Alimentarius.

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/71/EB

2004/EES/56/10

frá 19. ágúst 2002

um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarksmagn varnarefnaleifa (formópíon, dímetóat og oxýdemeton-metýl) í og á kornvörum, matvælum úr dýraríkinu og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/66/EB <sup>(2)</sup>, einkum 5. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/66/EB, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu <sup>(4)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/66/EB, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/66/EB, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þegar um er að ræða korn og afurðir úr jurtaríkinu, þ.m.t. aldin og grænmeti, skal magn efnaleifa endurspeglar notkun á minnsta magni varnarefna sem nægir til að verja plöntur þannig að leifarnar verði eins litlar og komist verður af með og viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði, einkum með tilliti til umhverfisverndar og þess magns sem áætlað er að berist í neytendum með fæðu. Þegar um er að ræða matvæli úr dýraríkinu endurspeglar magn efnaleifa í þeim hve mikið dýr hafa étið af korni og afurðum úr jurtaríkinu, meðhöndluðum með varnarefnum, og, ef við á, bein áhrif af notkun dýrallyfja. Hámarksmagn leifa (MRL) í bandalaginu samsvarar efri mörkum magns slíkra leifa sem vænta má að gætu fundist í vörum þótt framleiðendur virði góðar starfsvenjur í landbúnaði.

- 2) Stöðugt ber að endurskoða hámarksmagn leifa og breyta má mörkunum svo að tekið sé tillit til nýrra upplýsinga og gagna. Hámarksmagn leifa er ákvarðað við neðri greiningarmörk ef leyfileg notkun plöntuvarnarefnis hefur ekki í för með sér greinanlegar varnarefnaleifar í eða á matvælunum eða ef engin notkun er leyfð eða ef notkun, sem aðildarríkin hafa leyft, hefur ekki verið studd nægjanlegum gögnum eða ef notkun í þriðju löndum, sem hefur í för með sér efnaleifar í eða á matvælum sem kunna að fara í dreifingu á markaði bandalagsins, hefur ekki verið studd nægilega traustum gögnum.
- 3) Að því er varðar dímetóat og oxýdemeton-metýl hafa nokkur aðildarríki tilkynnt framkvæmdastjórninni að þau óski þess að endurskoða hámarksmagn leifa hjá sér, í samræmi við 8. gr. tilskipunar 90/642/EBE, í ljósi þess að sá skammtur, sem neytendur fá, gefur tilefni til áhyggna. Tillögur um endurskoðun hámarksmagns leifa í bandalaginu voru afhentar framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin hefur ályktað að skynsamlegt sé að breyta sums staðar hámarksmagni leifa með tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir neytendur. Mikilvægt er að aðildarríkin gripi til frekari aðgerða við áhættustjórnun til að veita neytendum nægilega vernd. Að því er varðar dímetóat og oxýdemeton-metýl er aðildarríkjnum skylt að endurskoða leyfi, sem fyrir hendi eru í samræmi við 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE <sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/EB <sup>(7)</sup>, svo að leyfð notkun leiði ekki til þess að farið verði yfir hámarksmagn leifa.
- 4) Ævilöng váhrif þeirra varnarefna, sem þessi tilskipun tekur til, á neytendur með matvælum hafa verið tekin til endurskoðunar og metin í samræmi við reglur og venjur innan bandalagsins með tilliti til viðmiðunarreglna sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin gefur út <sup>(8)</sup>. Reiknað hefur verið út að hámarksmagn leifa, sem er fastsett með þessari tilskipun, muni ekki leiða til þess að farið verði yfir viðtekinn dagskammt. Viðtekinn dagskammtur fyrir oxýdemeton-metýl er 0,0003 mg/kg líkamsþyngdar (sameiginlegur fundur um varnarefnaleifar (JMPR) 1989), viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar (ARfD) er 0,005 mg/kg líkamsþyngdar, viðtekinn dagskammtur fyrir dímetóat er 0,002 mg/kg líkamsþyngdar (sameiginlegur fundur um varnarefnaleifar 1996), viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar er 0,03 mg/kg líkamsþyngdar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 225, 22.8.2002, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 7.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 192, 20.7.2002, bls. 47.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 189, 18.7.2002, bls. 27.

<sup>(8)</sup> Viðmiðunarreglur um áætlun á magni varnarefnaleifa sem berast með fæðu (endursk.), samdar af matvælasviði Alþjóðlega umhverfiseftirlitsins (GEMS/Food Programme), í samráði við Codex-nefndina um varnarefnaleifar, gefnar út af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7).

- 5) Bráð váhrif þessara varnarefna á neytendur með sérhverri matvæategund, sem hugsanlegt er að innihaldi leifar þeirra, hafa verið metin í samræmi við þær reglur og venjur sem farið er eftir innan bandalagsins, að teknu tilliti til þeirra viðmiðunarreglna sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin gefur út. Niðurstaðan er sú að tilvist varnarefnaleifa við þau mörk hámarksmagns leifa, sem lagt er til í þessari tilskipun, eða undir þeim mörkum muni ekki valda bráðum eiturhrifum.
- 6) Ekki eru til neinar skráðar upplýsingar um notkun formópions í heiminum. Þar sem fullnægjandi gögn um efnaleifar og eiturefnafræði skortir er rétt að ákvarða hámarksmagn leifa formópions sem gildir fyrir allar vörur við neðri greiningarmörk.
- 7) Fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar hefur verið haft samráð við viðskiptaaðila bandalagsins um það magn formópion, dímetóat og oxýdemeton-metýl, sem lagt er til að nota í þessari tilskipun, og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 8) Tekið hefur verið tillit til álits vísindanefndarinnar um plöntur, einkum ráðlegginga og tilmæla um þær aðferðir sem notaðar skulu til að vernda þá sem neyta
- landbúnaðarvara sem hafa verið meðhöndlaðar með varnarefnum.
- 9) Því skal breyta viðaukunum við tilskipanir 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- SAMBÝKKT TILSKIPUN ÞESSA:
- 1. gr.*
- Í II. viðauka við tilskipun 76/895/EBE eru felldar brott færslur sem eiga við um „dímetóat“, „ómetóat“, „formópion“, „oxýdemeton-metýl“, „demeton-S-metýl“ og „demeton-S-metýlsúlfón“.
- 2. gr.*
- Eftirfarandi bætist við í A-hluta II. viðauka við tilskipun 86/362/EBE:

Varnarefnaleif	Hámarksmagn í mg/kg
„Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton-metýl)	0,1 Bygg og hafrar 0,02 (*) Aðrar kornvörur
Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)	0,3 Hveiti, rúgur og rúghveiti 0,02 (*) Aðrar kornvörur
Formópion	0,02 (*) Kornvörur

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

### 3. gr.

Eftirfarandi bætist við í B-hluta II. viðauka við tilskipun 86/363/EBE:

Varnarefnaleif	Hámarksmagn (mg/kg)		
	Í kjöti, þ.m.t. fitu, unnum kjötvörum, innmat og dýrafitu sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, úr 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602	Í mjólk og mjólkurvörum sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0401, 0402, 0405 00, 0406	Í skurnlausum, nýjum eggjum, í fuglseggjum og eggjaraudu sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0407 00 og 0408
„Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton-metýl)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

### 4. gr.

Hámarksmagn leifa, sem tilgreint er í viðaukanum við þessa tilskipun, skal bæstast við eða koma í stað þess sem tilgreint er fyrir varnarefnin sem um ræðir í II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE.

*5. gr.*

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2003.

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.

*6. gr.*

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

*7. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. ágúst 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleif og hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Formóþjón	Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton- metýl)	Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)
<b>1. Aldin, ný, þurrkuð eða ósoðin, rotvarin með frýstingu án viðbættis sykurs; hnetur</b>		0,02 (*)	
i) SÍTRUSÁVEXTIR	0,02 (*)		0,02 (*)
Greipaldin			
Sítrónur			
Súraldin (límónur)			
Mandarínur (þ.m.t. klementínur og aðrir blendingar)			
Appelsínur			
Pómelónur			
Annað			
ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða án hennar)	0,05 (*)		0,05 (*)
Möndlur			
Parahnetur			
Kasúhnetur			
Kastaníuhnetur			
Kókoshnetur			
Heslihnetur			
Goðahnetur (makadamíahnetur)			
Pekanhnetur			
Furuhnetur			
Pistasíuhnetur			
Valhnetur			
Annað			
iii) KJARNÁVEXTIR	0,02 (*)		0,02 (*)
Epli			
Perur			
Kveði			
Annað			
iv) STEINALDIN	0,02 (*)		
Apríkósur			
Kirsuber			1
Ferskjur (þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar)			
Plómur			0,02 (*)
Annað			
v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN	0,02 (*)		0,02 (*)
a) Vínber og þrúgur			
Vínber			
Þrúgur			
b) Jarðarber (önnur en villt)			



Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleif og hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Formóþjón	Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton- metýl)	Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)
c) Klungurber (önnur en villt) Brómber Daggarber (elgsber) Logaber Hindber Annað			
d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt) Aðalbláber Trönuber Rífsber (rauð og hvít) og sólber Garðaber Annað			
e) Villt ber og aldin			
vi) ÝMISS KONAR ALDIN Lárperur Bananar Döðlur Fikjur Kíví Dvergappelsínur Litkaber Mangó Ólífur Píslaraldin Ananas Granatepli Annað	0,02 (*)		2       0,02 (*)
2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað	0,02 (*)		
i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI Rauðrófur Gulrætur Hnúðsellerí Piparrót Ætífiþill Nípur Seljurót Hreðkur Hafursrót Sætuhnúðar Gulrófur Næpur Kínakartöflur Annað		0,02 (*)	0,02 (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleif og hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Formóþjón	Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton- metýl)	Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)
ii) LAUKAR Hvítlaukur Laukur Skalottlaukur Vorlaukur Annað		0,02 (*)	2 0,02 (*)
iii) ALDINGRÆNMETI  a) Náttskuggaætt Tómatar Paprikur Eggaldin Annað  b) Graskersætt — með ætu hýði Gúrkur Smágúrkur Dvergbítar Annað  c) Graskersætt — með óætu hýði Melónur Grasker Vatnsmelónur Annað  d) Sykurmaís		0,02 (*)	0,02 (*)
iv) KÁL  a) Blómstrandi kál Spergilkál (þ.m.t. kalabríukál) Blómkál Annað  b) Kálhöfuð Rósakál Höfuðkál Annað  c) Blaðkál Kínakál Grænkál Annað  d) Hnúðkál		0,02 (*)   0,05 0,05 0,02 (*)  0,02 (*)  0,05	0,2 0,02 (*)  0,3 1 0,02 (*)  0,02 (*)  0,02 (*)
v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDD- JURTIR  a) Salat og áþekkt grænmeti Karsi Lambasalat Salat Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum) Annað		0,05	0,5    0,02 (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksmagn leifa gildir um	Varnarefnaleif og hámarksmagn leifa (mg/kg)		
	Formóþjón	Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton- metýl)	Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)
b) Spínat og áþekkt grænmeti Spínat Strandblaðka Annað		0,02 (*)	0,02 (*)
c) Brunnperla		0,02 (*)	0,02 (*)
d) Jólasalat		0,02 (*)	0,02 (*)
e) Kryddjurtir Kerfill Graslaukur Steinselja Bláðsellerí Annað		0,02 (*)	0,02 (*)
vi) BELGÁVEXTIR (ferskir) Baunir (með fræbelg) Baunir (án fræbelgs) Ertur (með fræbelg) Ertur (án fræbelgs) Annað		0,02 (*)	1 0,02 (*)
vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt) Spergill Salatþistill Sellerí Fennika Ætiþistill Bláðlaukur Rabarbari Annað		0,02 (*)	0,02 (*)
viii) SVEPPIR Ræktaðir ætisveppir Vilttir ætisveppir		0,02 (*)	0,02 (*)
3. Belgávextir Baunir Linsubaunir Ertur Annað	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
4. Olíufræ Hörfræ Jarðhnetur Valmúufræ Sesamfræ Sólblómafræ Repjufræ Sojabaunir Mustarðskorn Baðmullarfræ Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleif og hámarks magn leifa (mg/kg)		
	Formóþjón	Oxýdemeton-metýl (summa oxýdemeton-metýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemeton- metýl)	Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)
5. <b>Kartöflur</b> Sumarkartöflur Kartöflur af haustuppskeru	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
6. <b>Te</b> (þurrkuð lauf og stílkar, einnig gerjuð, <i>Camellia sinensis</i> )	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
7. <b>Humlur</b> (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggjar og óþykkt duft	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/72/EB

2004/EES/56/11

frá 6. ágúst 2002

## um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE frá 23. febrúar 1990 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(2)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/17/EB <sup>(3)</sup>, hefur verið breytt oft og verulega að því er varðar efnisatriði. Til glöggvunar og hagræðingar er rétt að steypa þeirri tilskipun og breytingum við hana saman í einn texta.
- 2) Í 2. gr. tilskipunar 89/109/EBE er mælt fyrir um að fullunnin efni og hlutir megi ekki gefa frá sér efni í matvæli í svo ríkum mæli að heilsu manna kunni að stafa hættu af eða valda óviðunandi breytingum á samsetningu matvæla.
- 3) Til að ná þessu markmiði, að því er varðar plastefni og -hluti, er rétt að setja sértilskipun í skilningi 3. gr. tilskipunar 89/109/EBE og gilda almenn ákvæði hennar einnig í því tilviki er um ræðir.
- 4) Gildissvið þessarar tilskipunar skal vera hið sama og gildissvið tilskipunar ráðsins 82/711/EBE <sup>(4)</sup>.
- 5) Þar sem reglurnar sem settar eru í þessari tilskipun eru ekki heppilegar fyrir jónaskiptaresín munu þessi efni og hlutir falla undir aðra sértilskipun.
- 6) Líta ber á silíkon sem teygjuefni fremur en plastefni og skal það því undanskilið í skilgreiningunni á plasti.
- 7) Til að ná þeim markmiðum, sem eru sett í 2. gr. tilskipunar 89/109/EBE, nægir að taka saman skrá yfir samþykkt efni og ákveða heildarflæðimörk og, ef þörf krefur, aðrar sérstakar takmarkanir.

- 8) Fyrir utan þær einliður og önnur grunnefni, sem hafa verið að fullu metin og leyfð innan bandalagsins, eru einnig einliður og grunnefni sem hafa verið metin og leyfð í a.m.k. einu aðildarríki og er heimilt að halda notkun þeirra áfram á meðan beðið er mats vísindanefndarinnar um matvæli og ákvörðunar um skráningu þeirra í bandalagsskrána. Ákvæði þessarar tilskipunar munu síðar einnig taka til þeirra efna og sviða sem hafa verið undanskilin til bráðabirgða.
- 9) Gildandi skrá yfir aukefni er ófullgerð að því leyti að hún inniheldur ekki öll efnin sem eru viðurkennd í einu eða fleiri aðildarríkjum. Til samræmis við það gilda ákvæði innlendra laga um þessi efni uns ákvörðun hefur verið tekin um að skrá þau í bandalagsskrána.
- 10) Í þessari tilskipun eru einungis fastsettar forskriftir fyrir fáein efni. Hin efnin, sem nauðsynlegt kann að vera að ákveða forskriftir fyrir, skulu falla áfram undir innlend lög uns ákvörðun liggur fyrir á vettvangi bandalagsins.
- 11) Að því er tiltekin aukefni varðar er ekki í öllum tilvikum hægt að beita strax þeim takmörkunum, sem þessi tilskipun setur, á meðan þess er beðið að þeim gögnum, sem nauðsynleg eru til að hægt sé að meta betur váhrif á neytendur við ákveðnar aðstæður, verði safnað og þau metin. Af þeim sökum eru þessi aukefni sett í aðra skrá en þá sem höfð er yfir aukefni sem reglur bandalagsins ná að öllu leyti yfir.
- 12) Í tilskipun 82/711/EBE er mælt fyrir um nauðsynlegar grundvallarreglur til að mæla flæði efna úr plastefnum og -hlutum og í tilskipun ráðsins 85/572/EBE <sup>(5)</sup> er sett fram skrá um matvælaherma sem nota skal í flæðiprófunum.
- 13) Einfaldara er að ákvarða magn efnis í fullunnu efni eða hlut en sértækt flæði þess. Því skal heimilt að sannprófa, með sérstökum skilyrðum, hvort ákvæði séu virt með því að ákvarða magn fremur en sértækt flæði.
- 14) Til eru almennt viðurkennd flæðilikön fyrir tilteknar tegundir plasts sem byggja á tilraunagögnum og gera kleift að meta flæði efnis við ákveðnar aðstæður og komast þannig hjá flóknum, kostnaðarsömum og tímafrekum prófunum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 7.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 75, 21.3.1990, leiðrétt með Stjtið. EB L 349, 13.12.1990, bls. 26.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 58, 28.2.2002, bls. 19.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 297, 23.10.1982, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/48/EB (Stjtið. EB L 222, 12.8.1997, bls. 10).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 14.

- 15) Heildarflæðimörk eru mælikvarði á óvirkni efnisins og koma í veg fyrir óviðunandi breytingar á samsetningu matvælna og draga þar að auki úr þörfinni á mörgum sértækum flæðimörkum eða öðrum takmörkunum og stuðla þannig að árangursríku eftirliti.
- 16) Í tilskipun ráðsins 78/142/EBE <sup>(1)</sup> eru sett mörk um magn vínýklóríðs í plastefnum og -hlutum, sem gerðir eru úr þessu efni, og um magn vínýklóríðs, sem þessi efni og hlutir gefa frá sér, og í tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 80/766/EBE <sup>(2)</sup> og 81/432/EBE <sup>(3)</sup> eru greiningaraðferðir bandalagsins er varða eftirlit með þessum mörkum ákveðnar.
- 17) Með hliðsjón af hugsanlegri ábyrgð er skriflega yfirlýsingin, sem kveðið er á um í 5. mgr. 6. gr. tilskipunar 89/109/EBE, nauðsynleg þegar plastefni eða -hlutir, sem eðlis síns vegna eru augljóslega ekki ætlaðir til notkunar í matvælum, eru notaðir í atvinnuskyni.
- 18) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/590/EBE <sup>(4)</sup> er kveðið á um merkið sem má fylgja efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- 19) Í samræmi við meðalhófsregluna er nauðsynlegt og viðeigandi að setja reglur um skilgreiningu á plasti og leyfum efnum, í þeim tilgangi að ná grundvallarmarkmiðinu um að tryggðir séu frjálsir flutningar plastefna og -hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Með þessari tilskipun er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð í samræmi við 5. gr. sáttmálans.
- 20) Í samræmi við 3. gr. tilskipunar 89/109/EBE hefur verið haft samráð við vísindanefndina um matvæli um þau ákvæði sem kunna að hafa áhrif á almannahelbrigði.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 22) Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki hafa áhrif á þá fresti sem settir eru í B-hluta VII. viðauka og aðildarríkin hafa til fara að ákvæðum tilskipunar 90/128 /EBE og þeim gerðum sem breyta henni.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## I. gr.

1. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 3. gr. tilskipunar 89/109/EBE.

2. Þessi tilskipun gildir um plastefni og -hluti og hluta til þeirra sem:

a) eru eingöngu úr plasti, eða

b) eru sett saman úr tveimur eða fleiri lögum sem hvert um sig er eingöngu úr plasti og eru fest saman með lími eða á einhvern annan hátt,

er ætlað, sem fullunnin vara, að komast í snertingu við matvæli eða eru, eins og til er ætlast, látin komast í snertingu við þau .

3. Í þessari tilskipun merkir „plastefni“ lífræn efnasambönd úr stórsameindum, fengnum með fjölliðun, fjölþéttingu, fjölalagningu eða annarri sambærilegri aðferð, á sameindum með minni mólmassa eða með efnafræðilegri breytingu á náttúrlegum stórsameindum. Heimilt er að bæta öðrum efnum við slík efnasambönd úr stórsameindum.

Hins vegar eru eftirtalin efni ekki talin til „plastefna“:

a) lakkaðar eða ólakkaðar filmur úr endurunnum sellulósa sem tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/10/EBE <sup>(5)</sup> tekur til,

b) teygjanleg efni, sem og náttúrlegt gúmmí og gervi-gúmmí,

c) pappír og pappi, einnig pappír sem hefur verið breytt með því að bæta við hann plasti,

d) efni til yfirborðsmeðferðar úr:

— paraffinvaxi, þ.m.t. tilbúnu paraffinvaxi, og/eða örkristölluðu vaxi,

— blöndu vaxefna sem talin eru upp í fyrsta undirlið eða blöndu þessara vaxefna og plasts,

e) jónaskiptaresín,

f) silíkon.

4. Með fyrirvara um síðari ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar gildir þessi tilskipun ekki um efni og hluti sem settir eru saman úr tveimur eða fleiri lögum, þar sem eitt lag eða fleiri eru ekki eingöngu úr plasti, jafnvel þótt það lag, sem er ætlað að komast í beina snertingu við matvæli, sé eingöngu úr plasti.

## 2. gr.

Plastefni og -hlutir mega ekki gefa frá sér efni í matvæli í magni sem nemur meira en 10 millígrömmum á ferdesímetra af yfirborði efnisins eða hlutarins (mg/dm<sup>2</sup>) (heildarflæðimörk). Þó skulu þessi mörk vera 60 millígrömm á hvert kílógramm matvæla (mg/kg) þegar um er að ræða:

a) hluti, sem eru ílát eða líkja má við ílát eða má fylla, og taka ekki minna en 500 millílítra (ml) og ekki meira en 10 lítra (l),

b) hluti sem hægt er að fylla og þar sem ógerlegt er að meta þann yfirborðsflöt sem snertir matvæli,

c) hettur, þéttingar, tappa eða annan áþekkan lokunarbúnað.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 44, 15.2.1978, bls. 15.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 213, 16.8.1980, bls. 42.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 167, 24.6.1981, bls. 6.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 151, 19.6.1980, bls. 21.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 93, 17.4.1993, bls. 27. Tilskipun breytt með tilskipun 93/111/EB (Stjtið. EB L 310, 14.12.1993, bls. 41).

## 3. gr.

1. Einungis er heimilt að nota þær einliður og önnur grunnefni, sem talin eru upp í A- og B-þætti II. viðauka, við framleiðslu á plastefnum og -hlutum og þá með þeim takmörkunum sem þar eru tilgreindar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að nota einliðurnar og grunnefnin, sem talin eru upp í B-þætti II. viðauka, meðan þess er beðið að vísindanefndin um matvæli leggi á þau mat, þó ekki lengur en til 31. desember 2004.

3. Heimilt er að breyta skránni í A-þætti II. viðauka:

— annaðhvort með því að bæta við efnum, sem talin eru upp í B-þætti II. viðauka, samkvæmt skilyrðunum í II. viðauka við tilskipun 89/109/EBE, eða

— með því að taka upp „ný efni“, þ.e. efni sem hvorki eru skráð í A- né B-þætti II. viðauka, skv. 3. gr. tilskipunar 89/109/EBE.

4. Aðildarríkjunum er óheimilt að leyfa önnur ný efni til notkunar á yfirráðasvæði sínu nema samkvæmt þeirri málsmeðferð sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar 89/109/EBE.

5. Skrárnar í A- og B-þætti II. viðauka taka þó ekki til einliðna og annarra grunnefna sem eingöngu eru notuð til framleiðslu á:

— efnum til yfirborðsmeðferðar, sem framleidd eru úr resín- eða fjölliðuðum efnum, í fljótandi, dyftu eða þeyttu formi, svo sem lakki, lökkum, málningu o.s.frv.,

— epoxýresínum,

— límeffnum og límhvötum,

— prentförfum.

## 4. gr.

Í A- og B-þætti III. viðauka er að finna ófullgerða skrá yfir aukefni sem heimilt er að nota við framleiðslu plastefna og -hluta svo og takmarkanir á og/eða forskriftir um notkun þeirra.

Að því er varðar efnin í B-þætti í III. viðauka gilda sértæku flæðimörkin frá 1. janúar 2004 þegar sannprófun á samræmi fer fram í matvælaherminum D eða í prófunarmiðlum til varamælinga eins og mælt er fyrir um í tilskipunum 82/711/EBE og 85/572/EBE.

## 5. gr.

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

## 6. gr.

1. Í A-hluta V. viðauka er mælt fyrir um almennar forskriftir sem varða plastefni og -hluti. Í B-hluta V. viðauka er mælt fyrir um aðrar forskriftir sem varða sum efnanna sem koma fyrir í II., III. og IV. viðauka.

2. Merking talna í svigum í dálkinum „Takmarkanir og/eða forskriftir“ er skýrð í VI. viðauka.

## 7. gr.

Sértæku flæðimörkin í skránni í II. viðauka eru gefin upp í mg/kg. Þó eru slík mörk gefin upp í mg/dm<sup>2</sup> þegar um er að ræða:

a) hluti, sem eru ílát eða líkja má við ílát eða má fylla, og taka minna en 500 ml eða meira en 10 l,

b) blöð, filmur eða aðra hluti sem ekki er hægt að fylla eða ógerlegt er að meta tengslin milli yfirborðsflatar slíkra efna og magns matvæla sem eru í snertingu við hann.

Í þessum tilvikum verður að deila mörkunum, sem sett eru fram í II. viðauka og gefin eru upp í mg/kg, með viðtekna breytistuðlinum 6 til að gefa þau upp í mg/dm<sup>2</sup>.

## 8. gr.

1. Sannprófun á því hvort flæðimörk séu virt skal fara fram í samræmi við reglurnar sem settar eru í tilskipunum 82/711/EBE og 85/572/EBE og viðbótarákvæðunum sem sett eru fram í I. viðauka.

2. Ekki er skylt að sannprófa samræmi við sértæku flæðimörkin, sem kveðið er á um í 1. mgr., ef unnt er að sýna fram á að samræmi við heildarflæðimörkin, sem mælt er fyrir um í 2. gr., gefi til kynna að ekki sé farið yfir sértæku flæðimörkin.

3. Ekki er skylt að sannprófa samræmi við sértæku flæðimörkin, sem kveðið er á um í 1. mgr., ef unnt er að sýna fram á að ekki sé farið yfir þau jafnvel þótt gert sé ráð fyrir fullkomnu flæði efnaleifarinnar í efninu eða hlutnum.

4. Sannprófun á því hvort reglur um samræmi við sértæku flæðimörkin, sem kveðið er á um í 1. mgr., séu virtar getur farið fram með því að ákvarða magn efnis í fullunna efninu eða hlutnum, að því tilskildu að vensl hafi verið staðfest milli sértæku flæðimarkanna fyrir efnið, annaðhvort með viðeigandi tilraunum eða með því að nota almennt viðurkennd flæðilíkön sem byggjast á vísindalegum niðurstöðum. Til þess að sýna fram á að efni eða hlutur uppfylli ekki flæðimörk verður að staðfesta áætlað flæðigildi með tilraunum.

## 9. gr.

1. Við aðra markaðssetningu en smásölu skal skrifleg yfirlýsing fylgja plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í samræmi við 5. mgr. 6. gr. tilskipunar 89/109/EBE.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um plastefni og -hluti sem, eðlis síns vegna, er augljóslega ætlað að komast í snertingu við matvæli.

*10. gr.*

1. Tilskipun 90/128/EBE, eins og henni var breytt með tilskipunum sem um getur í A-hluta VII. viðauka, fellur hér með úr gildi með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna að því er varðar frest til lögleiðingar og beitingar sem mælt er fyrir um í B-hluta VII. viðauka.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VIII. viðauka.

*11. gr.*

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

*12. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. ágúst 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*



## I. VIÐAUKI

## VIÐBÓTARÁKVÆÐI UM EFTIRLIT MEÐ ÞVÍ AÐ REGLUR UM FLÆÐI SÉU VIRTAR

## Almenn ákvæði

1. Þegar niðurstöðurnar úr flæðiprófununum, sem tilgreindar eru í viðaukanum við tilskipun 82/711/EBE, eru bornar saman er að venju gengið út frá því að eðlisþyngd allra matvælaherma sé 1. Magn efnis eða efna, mælt í milligrömmum, sem hver lítri matvælahermis gefur frá sér (mg/l) samsvarar þannig tölulega því magni í milligrömmum af efni eða efnum sem hvert kílógramm hermis gefur frá sér og, að teknu tilliti til ákvæða tilskipunar 85/572/EBE, til þess magns í milligrömmum af efni eða efnum sem hvert kílógramm af matvælum lætur frá sér.
2. Þegar flæðiprófanir eru gerðar á sýnum úr efnum eða hlutum, eða sýnum sem framleidd eru í þessu skyni, og munur er á því magni matvæla eða matvælahermis, sem sett er í snertingu við sýnin, og magninu, sem notað er við raunveruleg notkunarskilyrði efnisins eða hlutarins, ber að leiðrétta niðurstöðurnar með því að beita eftirfarandi formúlu:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1\,000$$

þar sem:

M er flæðið í mg/kg,

m er massi efnis í mg sem sýnið gefur frá sér samkvæmt flæðiprófuninni,

$a_1$  er yfirborðsflötur sýnisins í  $\text{dm}^2$  sem er í snertingu við matvælin eða matvælaherminn þegar flæðiprófunin fer fram,

$a_2$  er yfirborðsflötur efnisins eða hlutarins í  $\text{dm}^2$  við raunveruleg notkunarskilyrði,

q er magn matvæla í grömmum sem eru í snertingu við efnið eða hlutinn við raunveruleg notkunarskilyrði.

3. Flæði er ákvarðað út frá efninu eða hlutum ef unnt er, annars út frá sýni af efninu eða hlutum eða, þar sem það er hægt, sýni sem er dæmigert fyrir hlutinn eða efnið.

Sýnið skal látið komast í snertingu við matvælin eða matvælaherminn eins og um raunverulega notkun sé að ræða. Í þessu skyni skal prófunin fara þannig fram að einungis þeir hlutar sýnisins, sem ætlað er að komast í snertingu við matvælin við raunverulega notkun, séu í snertingu við matvælin eða matvælaherminn. Þetta skilyrði er einkum mikilvægt að því er varðar efni og hluti úr mörgum lögum, til lokunar o.s.frv.

Flæðiprófun á hettum, þéttingum, töppum eða öðrum áþekktum búnaði skal fara fram með því að setja þessa hluti á ílátin, sem þeir eru ætlaðir fyrir, á þann hátt sem þeir eru við raunverulega eða fyrirsjáanlega notkun.

Í öllum tilvikum er leyfilegt að nota nákvæmari prófun til að sýna fram á að reglur um flæðimörk séu virtar.

4. Í samræmi við ákvæði 8. gr. þessarar tilskipunar er sýni úr efninu eða hlutum látið komast í snertingu við matvælin eða viðeigandi matvælahermi í þann tíma og við það hitastig, sem valið er með hliðsjón af raunverulegri notkun, og í samræmi við reglurnar sem settar eru í tilskipunum 82/711/EBE og 85/572/EBE. Að tilteknum tíma liðnum er heildarmagn efna (heildarflæði) og/eða tiltekið magn eins eða fleiri efna (sértækt flæði), sem sýnið gefur frá sér, ákvarðað með greiningu á matvælunum eða matvælaherminum.
5. Þegar efni eða hlut er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal flæðiprófunin gerð þrisvar sinnum á sama sýninu í samræmi við skilyrðin sem eru sett í tilskipun 82/711/EBE og í hvert skipti skal nota nýtt matvælasýni eða nýjan hermi eða herma. Hvort reglur um flæðimörkin hafi verið virtar í prófuninni skal kannað út frá því hve flæðið var mikið í þriðju prófuninni. Liggi endanleg sönnun fyrir um að flæðimagnið aukist ekki í annarri og þriðju prófun, og sé ekki farið yfir flæðimörkin í fyrstu prófuninni, er ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina.

## Sérákvæði um heildarflæði

6. Ef vökvahermarnir, sem tilgreindir eru í tilskipunum 82/711/EBE og 85/572/EBE, eru notaðir er heimilt að ákvarða heildarmagn efna, sem sýnið gefur frá sér, með því að láta matvælaherminn gufa upp og vigta efnaleifarnar.

Ef notuð er hreinsuð ólífufolía eða staðgönguefni hennar er heimilt að fylgja aðferðinni sem er tilgreind hér á eftir.

Sýni efnisins eða hlutarins er vigtað fyrir og eftir snertingu við matvælaherminn. Hermirinn, sem sýnið hefur drukkið í sig, er skilinn frá og magnið ákvarðað. Magn matvælahermisins, sem finnst, er dregið frá þyngd sýnisins sem mæld er eftir snertingu við matvælaherminn. Mismunurinn á hinni upphaflegu og leiðréttu lokaþyngd samsvarar heildarflæði sýnisins sem var rannsakað.

Ef efni eða hlutur er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli og ógerlegt er, frá tæknilegu sjónarmiði, að framkvæma prófunina, sem lýst er í 5. mgr., er heimilt að breyta prófuninni, að því tilskildu að unnt sé að ákvarða flæðið við þriðju prófunina. Einni slíkri breytingu er lýst hér á eftir.

Prófunin er gerð á þremur sams konar sýnum efnisins eða hlutarins. Viðeigandi prófun er gerð á einu þeirra og heildarflæði ákvarðað ( $M^1$ ). Annað og þriðja sýnið er prófað við sömu hitaskilyrði en snertitíminn skal vera tvisvar eða þrisvar sinnum lengri en sá sem tilgreindur er og heildarflæðið skal ákvarðað í hvert sinn ( $M^2$  og  $M^3$ , eftir því sem við á).

Efnið eða hluturinn er talinn fullnægja settum skilyrðum fari annaðhvort  $M^1$  eða  $M^3 - M^2$  ekki yfir heildarflæðimörkin.

7. Fari efni eða hlutur ekki meira yfir heildarflæðimörkin en sem nemur greiningarvirkmörkunum, sem eru tilgreind hér á eftir, skal skilyrðum þessarar tilskipunar talið fullnægt.

Eftirfarandi greiningarvirkmörk hafa verið sett:

- 20 mg/kg eða 3 mg/dm<sup>2</sup> í flæðiþrófunum þar sem notuð er hreinsuð ólífuoilía eða staðgönguefni hennar,
  - 12 mg/kg eða 2 mg/dm<sup>2</sup> í flæðiþrófunum þar sem notaðir eru hinir matvælahermarnir sem um getur í tilskipunum 82/711/EBE og 85/572/EBE.
8. Með fyrirvara um ákvæði 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 82/711/EBE skal ekki gera flæðiþrófanir með því að nota hreinsaða ólífuoilíu eða staðgönguefni hennar til að kanna hvort heildarflæðimörkin séu virt ef endanleg sönnun liggur um að tilgreinda greiningaraðferðin sé tæknilega ófullkomin.

Í slíkum tilvikum gilda almenn, sértæk flæðimörk, sem eru 60 mg/kg eða 10 mg/dm<sup>2</sup>, að því er varðar efni sem undanskilin eru sértæku flæðimörkunum eða öðrum takmörkunum sem tilgreindar eru í II. viðauka. Þó skal summa allra sértæku flæðimarkanna, sem ákvörðuð eru, ekki vera hærri en heildarflæðimörkin.

—

## II. VIDAUKI

## SKRÁ YFIR EINLIÐUR OG ÖNNUR GRUNNEFNI SEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ FRAMLEIÐSLU Á PLASTEFNUM OG -HLUTUM

## ALMENNUR INNGANGUR

1. Í þessum viðauka er skrá yfir einliður og önnur grunnefni. Þessi skrá tekur til:
  - efna, sem með fjölfiðun, þar með talið fjölþéttingu, fjölalagningu eða annarri sambærilegri aðferð, eru ætluð til að framleiða stórsameindir,
  - náttúrlegra eða tilbúinna efnasambanda úr stórsameindum, sem notuð eru við framleiðslu á umbreyttum stórsameindum, ef einliðurnar eða grunnefnin, sem þarf til að mynda þau, eru ekki í skránni,
  - efna sem notuð eru til að umbreyta fyrirbyggjandi, náttúrlegum eða tilbúnum efnum.
2. Í skránni eru ekki ál-, ammoníum-, kalsíum-, járn-, magnesíum-, kalíum-, natríum- eða sinksölt (þ.m.t. tvísölt og sýrusölt) af leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum sem einnig eru leyfð. Heitin „...sýra (sýrur), sölt“ koma þó fyrir í skránni ef samsvarandi, óbundin sýra eða sýrur eru ekki tilgreindar. Í hverju tilviki skulu „sölt“ merkja „ál-, ammoníum-, kalsíum-, járn-, magnesíum-, kalíum-, natríum- eða sinksölt“.
3. Skráin tekur heldur ekki til eftirtalinna efna sem þó kunna að vera til staðar:
  - a) efna sem kunna að vera í fullunninni vöru sem:
    - óhreinindi í þeim efnum sem eru notuð,
    - millihvarfefni,
    - niðurbrotsefni,
  - b) faliða og náttúrlegra eða tilbúinna efnasambanda úr stórsameindum og blandna þeirra ef einliðurnar eða grunnefnin, sem þarf til að mynda þau, eru í skránni;
  - c) blanda leyfðu efnanna.Efnin og hlutirnir, sem efnin í a-, b- og c-lið eru í, skulu uppfylla kröfurnar í 2. gr. tilskipunar 89/109/EBE.
4. Tæknileg gæði efnanna skulu vera mikil hvað varðar hreinleikaskilyrði.
5. Í skránni eru eftirfarandi upplýsingar:
  - 1. dálkur (Tilvísunar-númer): EBE-tilvísunarnúmer umbúðafna í skránni,
  - 2. dálkur (CAS-númer): CAS-skráningarnúmer (Chemical Abstracts Service),
  - 3. dálkur (Heiti): efnaheitið,
  - 4. dálkur (Takmarkanir og/eða forskriftir): Þær geta verið:
    - sértæk flæðimörk (SFM),
    - leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum (HM),
    - leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum, gefið upp sem mg á 6 dm<sup>2</sup> af yfirborði sem kemst í snertingu við matvæli (HMY),
    - hvers kyns aðrar takmarkanir sem sérstaklega er getið um,
    - allar forskriftir tengdar efninu eða fjölfiðunni.
6. Ef almennt heiti er notað yfir efni, sem er tilgreint í skránni sem einstakt efni, skulu takmarkanirnar, sem gilda um þetta efni, vera þær sem tilgreindar eru fyrir einstaka efnið.
7. Ef ósamræmi er milli CAS-númers og efnaheitis skal efnaheitið gilda. Ef ósamræmi er milli CAS-númers í EINECS- og CAS-skránni gildir númerið í CAS-skránni.
8. Merking skammstafa eða tákna í 4. dálki töflunnar er sem hér segir:

GM = Greiningarmörk greiningaraðferðarinnar.

FE = Fullunnið efni eða hlutur.

NCO = Ísósýanathluti.

ÓG = Ógreinanlegt. Í þessari tilskipun merkir „ógreinanlegt“ að ekki er unnt að greina efnið við tilgreind greiningarmörk (GM) þegar notuð er fullgilt greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem hefur viðeigandi nákvæmni við greiningarmörkin meðan þess er beðið að fullgilt aðferð verði þróuð.

- HM = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í efninu eða hlutnum.
- HM(H) = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í efninu eða hlutunum, gefið upp sem heild af þeim hluta eða efnum sem tilgreind eru. Að því er þessa tilskipun varðar skal magn efnisins í hráefninu eða hlutnum ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að nota greiningaraðferð sem hefur viðeigandi nákvæmni við sértæku mörkin meðan þess er beðið að fullgilt aðferð verði þróuð.
- HMY = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í fullunnu efninu eða hlutnum, gefið upp sem mg fyrir hverja 6 dm<sup>2</sup> yfirborðs sem er í snertingu við matvæli. Að því er þessa tilskipun varðar skal magn efna á yfirborði hráefnisins eða hlutarins ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem hefur viðeigandi nákvæmni við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð verði þróuð.
- HMY(H) = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í efninu eða hlutnum, gefið upp sem mg af heild af þeim hluta eða efnum fyrir hverja 6 dm<sup>2</sup> yfirborðs sem kemst í snertingu við matvæli. Að því er þessa tilskipun varðar skal magn efna á yfirborði hráefnisins eða hlutarins ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem hefur viðeigandi nákvæmni við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð verði þróuð.
- SFM = Sértæk flæðimörk fyrir efnið í matvælum eða matvælahermi, nema annað sé tilgreint. Að því er þessa tilskipun varðar skal sértækt flæði efnisins ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem hefur viðeigandi nákvæmni við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð verði þróuð.
- SFM(H) = Sértæk flæðimörk fyrir efnið í matvælum eða í matvælahermi, gefin upp sem heild af þeim hluta eða efnum sem tilgreind eru. Að því er þessa tilskipun varðar skal sértækt flæði efnanna ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem hefur viðeigandi nákvæmni við sértæku mörkin meðan þess er beðið að fullgilt aðferð verði þróuð.

*A-þáttur***Skrá yfir leyðar einliður og önnur grunnefni**

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/öðra forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Abietínsýra	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(2)</sup>
10060	000075-07-0	Asetaldehýð	
10090	000064-19-7	Ediksýra	
10120	000108-05-4	Ediksýra, vínýlestri	SFM = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Ediksýruanhýðrið	
10210	000074-86-2	Asetýlen	
10630	000079-06-1	Akrýlamið	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	2-akrýlamið-2-metýlprópansúlfonsýra	
10690	000079-10-7	Akrýlsýra	
10750	002495-35-4	Akrýlsýra, bensýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
10780	000141-32-2	Akrýlsýra, n-bútýlestri	
10810	002998-08-5	Akrýlsýra, sec-bútýlestri	
10840	001663-39-4	Akrýlsýra, tert-bútýlestri	HMY = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11000	050976-02-8	Akrýlsýra, dísyklópentadienýlestri	
11245	002156-97-0	Akrýlsýra, dódesýlestri	
11470	000140-88-5	Akrýlsýra, etýlestri	SFM = 0,05 mg/kg <sup>(1)</sup>
11510	000818-61-1	Akrýlsýra, hýdroxýetýlestri	
11530	000999-61-1	Akrýlsýra, 2-hýdroxýprópýlestri	Sjá „akrýlsýra, einestri með etýlen-glýkóli“ HMY = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11590	000106-63-8	Akrýlsýra, ísobútýlestri	
11680	000689-12-3	Akrýlsýra, ísóprópýlestri	
11710	000096-33-3	Akrýlsýra, metýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
11830	000818-61-1	Akrýlsýra, einestri með etýlenglýkóli	
11890	002499-59-4	Akrýlsýra, n-oktýlestri	
11980	000925-60-0	Akrýlsýra, própýlestri	SFM = ÓG (GM = 0,020 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
12100	000107-13-1	Akrýlnitríl	
12130	000124-04-9	Adipínsýra	
12265	004074-90-2	Adipínsýra, dívínýlestri	HM = 5 mg/kg í FE. Eða eingöngu til notkunar sem sameinliða
12280	002035-75-8	Adipínanhýðrið	
12310		Albúmín	
12340		Albúmín, hleypt með formaldehýði	SFM = 6 mg/kg
12375		Alkóhól, alifatísk, eingild, mettuð, ógreinótt, eingreind (C <sub>4</sub> –C <sub>22</sub> )	
12670	002855-13-2	1-aminó-3-aminómetýl-3,5,5-trimetýlsýklóhexan	
12761	000693-57-2	12-aminódódekansýra	SFM = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-aminóetanól	
12765	084434-12-8	N-(2-aminóetýl)-beta-alanín, natriumsalt	SFM = 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	11-aminóundekansýra	
12789	007664-41-7	Ammoníak	
12820	000123-99-9	Aselsýra	SFM = 5 mg/kg

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
12970	004196-95-6	Aselsýruanhýdríð	
13000	001477-55-0	1,3-bensendimetanamín	SFM = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	1,3,5- bendentríkarboxýlsýrutríklóríð	HMY = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> mælt sem 1,3,5-bensentríkarboxýlsýra)
13075	000091-76-9	Bensógúanamín	Sjá „2,4-díamínó-6-fenýl-1,3,5-tríasín“
13090	000065-85-0	Bensósýra	
13150	000100-51-6	Bensýlalkóhól	
13180	000498-66-8	Bísýkló(2.2.1)hept-2-en (= norbornen)	SFM = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminósýklóhexýl)metan	SFM = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Bis(2-hýdroxýetýl)etri	Sjá „díetýlenglkól“
13380	000077-99-6	2,2-bis(hýdroxýmetýl)-1-bútanól	Sjá „1,1,1-trímetylólprópan“
13390	000105-08-8	1,4-bis(hýdroxýmetýl)sýklóhexan	
13395	004767-03-7	2,2-bis(hýdroxýmetýl)própíónsýra	HMY = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
13480	000080-05-7	2,2-bis (4-hýdroxýfenýl)própan	SFM = 3 mg/kg
13510	001675-54-3	2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan bis(2,3-epoxýprópýl)etri (= BADGE)	Samkvæmt tilskipun framkvæmda-stjórnarinnar 2002/16/EB frá 20. febrúar 2002 um notkun tiltekinna epoxýafleiðna í efni og hluti sem ætlað er að snerta matvæli (Stjtið. EB L 51, 22.2.2002, bls. 27).
13530	038103-06-9	2,2-bis (4-hýdroxýfenýl)própan bis(ftalanhýdríð)	SFM = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Bis(hýdoxýprópýl)etri	Sjá „Díprópýlenglýkól“
13560	0005124-30-1	Bis(4-isósýanatósýklóhexýl)metan	Sjá „Dísýklóhexýlmetan-4,4'-díisósýanat“
13600	047465-97-4	3,3-bis(3-metýl-4-hýdroxýfenýl)2-indólinon	SFM = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenól A	Sjá „2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan“
13610	001675-54-3	Bisfenól A-bis(2,3 -epoxýprópýl)etri	Sjá „2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própanbis(2,3-epoxýprópýl)etra“
13614	038103-06-9	Bisfenól A-bis(palanhýdríð)	Sjá „2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan bis(palanhýdríð)“
13617	000080-09-1	Bisfenól S	Sjá „4,4'-díhýdroxýdífenýlsúlfon“
13620	010043-35-3	Bórsýra	SFM(H) = 6 mg/kg ( <sup>23</sup> ) (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 98/83/EB um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)
13630	000106-99-0	Bútadien	HM = 1 mg/kg í FE eða SFM = ógreinanlegt (GM = 0,020 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
13690	000107-88-0	1,3-bútandiól	
13720	000110-63-4	1,4-bútandiól	SFM(H) = 0,05 mg/kg ( <sup>24</sup> )
13780	002425-79-8	1,4-bútandiól(2,3-epoxýprópýl)etri	HM = 1 mg/kg í FE (gefið upp sem epoxýhópur, mólmassi = 43)
13810	000505-65-7	1,4-bútandiólformal	HMY = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
13840	000071-36-3	1-bútanól	
13870	000106-98-9	1-búten	
13900	000107-01-7	2-búten	

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
13932	000598-32-3	3-búten-2-ól	<p>HM<sub>Y</sub> = ÓG (GM = 0,02 mg/6 dm<sup>2</sup>)</p> <p>Einungis til nota sem sameinliða við gerð aukefna sem eru fjöliliður</p> <p>SFM = 0,05 mg/kg</p>
14020	000098-54-4	4-tert-bútýlfenól	
14110	000123-72-8	Bútýraldehýð	
14140	000107-92-6	Smjörkýra	
14170	000106-31-0	Smjörkýruanhýðrið	
14200	000105-60-2	Kaprólaktam	SFM(H) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup>
14230	002123-24-2	Kaprólaktam, natríumsalt	SFM(H) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup> (gefið upp sem kaprólaktam)
14320	000124-07-2	Kaprýlsýra	
14350	000630-08-0	Kolsýringur	
14380	000075-44-5	Karbónýlklóríð	HM = 1 mg/kg í FE
14411	008001-79-4	Laxerolía	
14500	009004-34-6	Sellulósi	
14530	007782-50-5	Klór	
14570	000106-89-8	1-klór-2,3-epoxýprópan	Sjá „Epiklórhýdrín“
14650	000079-38-9	Klórtriflúretýlen	HM <sub>Y</sub> = 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup>
14680	000077-92-9	Sítrónusýra	
14710	000108-39-4	<i>m</i> -kresól	
14740	000095-48-7	<i>o</i> -kresól	
14770	000106-44-5	<i>p</i> -kresól	
14841	000599-64-4	4-kúmýlfenól	SFM = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-sýklóhexandimetanol	Sjá „1,4-bis(hýdróxyetyl)sýklóhexan“
14950	003173-53-3	Sýklóhexýlisósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
15030	000931-88-4	Sýklóókten	SFM = 0,05 mg/kg. Einungis til nota í fjöliliður sem komast í snertingu við matvæli ef í tilskipun 85/572/EBE er mælt fyrir um matvælahermi A fyrir þau matvæli.
15070	001647-16-1	1,9-dekadíen	SFM = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Dekansýra	
15100	000112-30-1	1-dekanól	
15130	000872-05-9	1-deken	SFM = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-díamínóbútan	
15272	000107-15-3	1,2-díamínóetan	Sjá „Etýlendíamín“
15274	000124-09-4	1,6-díamínóhexan	Sjá „Hexametýlendíamín“
15310	000091-76-9	2,4-díamínó-6-fenýl-1,3,5-tríasín	HM <sub>Y</sub> = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15370	003236-53-1	1,6-díamínó-2,2,4-trímetýlhexan	HM <sub>Y</sub> = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15400	003236-54-2	1,6-díamínó-2,4,4-trímetýlhexan	HM <sub>Y</sub> = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15565	000106-46-7	1,4-díklórbensen	SFM = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-díklórdífenýlsúlfon	SFM = 0,05 mg/kg

Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
15700	005124-30-1	Dísýklóhexýlmetan-4,4'-díisósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
15760	000111-46-6	Dietýlenglýkól	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
15790	000111-40-0	Dietýlentríamín	SFM = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-diflúrbensófenón	SFM = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-dihýdroxýbensen	SFM = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-dihýdroxýbensen	SFM = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-dihýdroxýbensen	SFM = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-dihýdroxýbensófenón	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
16000	000092-88-6	4,4'-dihýdroxýbifenýl	SFM = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-dihýdroxýdifenyísúlfon	SFM = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dímetýlaminóetanól	SFM = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	3,3'-dímetýl-4,4'-díisósýanatbifenýl	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
16360	000576-26-1	2,6-dímetýlfenól	SFM = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2'-dímetýl-1,3-própandiól	SFM = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-díoxolan	SFM = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dípentaerýtrítól	
16570	004128-73-8	Dífenýletri-4,4'-díisósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
16600	005873-54-1	Dífenýlmetan-2,4'-díisósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
16630	000101-68-8	Dífenýlmetan-4,4'-díisósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
16650	000127-63-9	Dífenýlsúlfon	SFM(H) = 3 mg/kg <sup>(25)</sup>
16660	000110-98-5	Díprópýlenglýkól	
16690	001321-74-0	Dívínýlbensen	HMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> eða SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. grein-ingarvirkmörk) fyrir summu dívínýlbensens og etýlvínýlbensens og í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka.
16694	013811-50-2	N,N'-dívínýl-2-imidasólidínón	HM = 5 mg/kg í FE
16697	000693-23-2	n-dódekandísýra	
16704	000112-41-4	1-dódeken	SFM = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epíklórhydín	HM = 1 mg/kg í FE
16780	000064-17-5	Etanól	
16950	000074-85-1	Etýlen	
16960	000107-15-3	Etýlendíamín	SFM = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etýlenglýkól	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
17005	000151-56-4	Etýlenímín	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Etýlenoxíð	HM = 1 mg/kg í FE
17050	000104-76-7	2-etýl-1-hexanól	SFM = 30 mg/kg



Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eda forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
17160	000097-53-0	Evgenól	SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
17170	061788-47-4	Fitusýrur, úr kókósolíu	
17200	068308-53-2	Fitusýrur, úr sojaolíu	
17230	061790-12-3	Fitusýrur, úr furuolíu	
17260	000050-00-0	Formaldehýð	SFM(H) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup>
17290	000110-17-8	Fúmarsýra	
17530	000050-99-7	Glúkósi	
18010	000110-94-1	Glútarsýra	
18070	000108-55-4	Glútaranhýdríð	
18100	000056-81-5	Glýseról	
18220	068564-88-5	N-heptýlamínóundekansýra	SFM = 0,05 mg/kg <sup>(1)</sup>
18250	000115-28-6	Hexaklórendómetýlentetrahydóftalsýra	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Hexaklórendómetýlentetrahydópalanhýdríð	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-hexadekanól	
18430	000116-15-4	Hexaflúrprópýlen	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametýlendíamín	SFM = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Hexametýlendiísósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
18670	000100-97-0	Hexametýlentetramín	SFM(H) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup> (gefið upp sem formaldehýð)
18820	000592-41-6	1-hexen	SFM = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hýdrókinón	Sjá „1,4-dihýdroxýbensen“
18880	000099-96-7	p-hýdroxýbensónsýra	
18897	016712-64-4	6-hýdroxý-2-naftalenkarboxýlsýra	SFM = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	n-(4-hýdroxýfenýl)asetamíð	Eingöngu til nota í vökvakristalla og bak við varnarlág í marglaga plasti
19000	000115-11-7	Ísóbúten	
19060	000109-53-5	Ísóbútýlvínýletri	HM = 5 mg/kg í FE
19110	04098-71-9	1-ísósýanat-3-ísósýanatmetýl-3,5,5-trímetýlsýklóhexan	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
19150	000121-91-5	Ísópalsýra	SFM = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Ísópalsýra, dímetýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Ísópren	Sjá „2-metýl-1,3-bútadien“
19270	000097-65-4	Ítakónsýra	
19460	000050-21-5	Mjólkursýra	
19470	000143-07-7	Lárínsýra	
19480	002146-71-6	Lárínsýra, vínýlestri	
19490	000947-04-6	Lárólaktam	SFM = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignósellulósi	
19540	000110-16-7	Malínsýra	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup>
19960	000108-31-6	Malínanhýdríð	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup> (gefið upp sem malínsýra)
19975	000108-78-1	Melamín	Sjá „2,4,6-tríamínó-1,3,5-tríasín“
19990	000079-39-0	Metakrílamíð	SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
20020	000079-41-4	Metakrýlsýra	SFM = 0,05 mg/kg
20050	000096-05-9	Metakrýlsýra, allýlestri	
20080	002495-37-6	Metakrýlsýra, bensýlestri	
20110	000097-88-1	Metakrýlsýra, bútýlestri	
20140	002998-18-7	Metakrýlsýra, sec-bútýlestri	
20170	000585-07-9	Metakrýlsýra, tert-bútýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
20260	000101-43-9	Metakrýlsýra, sýklóhexýlestri	
20410	002082-81-7	Metakrýlsýra, tviestri með 1,4-bútandióli	SFM = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metakrýlsýra, 2-(dímetýlamínó)etýlestri	SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
20590	000106-91-2	Metakrýlsýra, 2,3-epoxýprópýlestri	HMV = 0,02 mg/6 dm <sup>2</sup>
20890	000097-63-2	Metakrýlsýra, etýlestri	SFM = ÓG (GM = 0,020 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
21010	000097-86-9	Metakrýlsýra, ísobútýlestri	
21100	004655-34-9	Metakrýlsýra, ísóprópýlestri	
21130	000080-62-6	Metakrýlsýra, metýlestri	
21190	000868-77-9	Akrýlsýra, einestri með etýlenglýkóli	
21280	002177-70-0	Metakrýlsýra, fenýlestri	
21340	002210-28-8	Metakrýlsýra, própýlestri	
21460	000760-93-0	Metakrýlanhýdríð	
21490	000126-98-7	Metakrýlnítril	
21520	001561-92-8	Metallýlsúlfonsýra, natríumsalt	
21550	000067-56-1	Metanól	
21640	000078-79-5	2-metýl-1,3-bútadíen	
21730	000563-45-1	3-metýl-1-búten	
21765	106246-33-7	4,4'-metýlenbis(3-klór-2,6-dietýlanilín)	
21821	000505-65-7	1,4-(metýlendíoxý)bútan	
21940	000924-42-5	N-metýllmetakrýlamið	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-metýl-1-penten	SFM = 0,02 mg/kg
22331	025513-64-8	Blanda af (40% w/w) 1,6-díamínó-2,4,4-trímetýlhexani og (60% w/w) 1,6-díamínó-2,4,4-trímetýlhexani	HMV = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	028679-16-5	Blanda af (40% w/w) 2,2,4-trímetýlhexan-1,6-díísósýanati og (60% w/w) 2,4,4-trímetýlhexan-1,6-díísósýanati	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
22350	000544-63-8	Mýristínsýra	SFM = 5 mg/kg
22360	001141-38-4	2,6-naftalendíkarboxýlsýra	
22390	000840-65-3	2,6-naftalendíkarboxýlsýra, dímetýlester	SFM = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-naftalendíísósýanat	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
22437	000126-30-7	Neópentýlglykól	Sjá „2,2-dímetýl-1,3-própandíól”
22450	009004-70-0	Nítrósellulósi	
22480	000143-08-8	1-nónanól	Sjá „Bísýkló(2,2,2)hept-2-en“
22550	000498-66-8	Norbornen	
22570	000112-96-9	Oktadekýlisósýanat	

Tilv. nr.	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eda forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
22600	000111-87-5	1-oktanól	
22660	000111-66-0	1-okten	SFM = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Olíusýra	
22778	007456-68-0	4,4'-oxýbis(bensensúlfonýlasið)	HMY = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
22780	000057-10-3	Palmitínsýra	
22840	000115-77-5	Pentaerýtrítól	
22870	000071-41-0	1-pentanól	
22900	000109-67-1	1-penten	SFM = 5 mg/kg
22937	001623-05-8	Perflúorprópýlperflúorvínýletri	SFM = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenól	
23050	000108-45-2	1,3-fenýlendíamín	SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
23155	000075-44-5	Fosgen	Sjá „Karbónýlklóríð“
23170	007664-38-2	Fosfórsýra	HM = ÓG (GM = 1 mg/kg í FE)
23175	000122-52-1	Fosfórsýra, tríetýlestri	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
23187		Þalsýra	Sjá „Tereþalsýru“
23200	000088-99-3	o-þalsýra	
23230	000131-17-9	Þalsýra, díallýlestri	SFM = ÓG (GM = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Þalanhýdríð	
23470	000080-56-8	Alfa-pínen	
23500	000127-91-3	Beta-pínen	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Pólydimetýlsíloxan (mólmassi > 6800)	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
23590	025322-68-3	Pólyetýlenglýkól	
23651	025322-69-4	Pólýprópýlenglýkól	
23740	000057-55-6	1,2-própandíól	
23770	000504-63-2	1,3-própandíól	SFM = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-própanól	
23830	000067-63-0	2-própanól	
23860	000123-38-6	Própiónaldehýð	
23890	000079-09-4	Própiónsýra	
23920	000105-38-4	Própiónsýra, vínýlestri	SFM(H) = 6 mg/kg (²) (gefið upp sem asetaldehýð)
23950	000123-62-6	Própiónanhýdríð	
23980	000115-07-1	Própýlen	
24010	000075-56-9	Própýlenoxíð	HM = 1 mg/kg í FE
24051	000120-80-9	Pýrókatekól	Sjá „1,2-dihýdroxýbensen“
24057	000089-32-7	Pýrómellítanhýdríð	SFM = 0,05 mg/kg (gefið upp sem pýrómellítansýra)
24070	073138-82-6	Resín- og rósínsýrur	
24072	000108-46-3	Resorsínól	Sjá „1,3-dihýdroxýbensen“
24073	000101-90-6	Resorsínóldíglysidýletri	HMY = 0,005 mg/6 dm <sup>2</sup> . Ekki til nota í fjölliður sem komast í snertingu við matvæli ef í tilskipun 85/572/EBE er mælt fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli og eingöngu til óbeinnar snertingar við matvæli bak við PET-lag.

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
24100	008050-09-7	Rósín	Sjá „Rósín“
24130	008050-09-7	Rósínlím	
24160	008052-10-6	Rósínfuruolía	
24190	009014-63-5	Rósínviður	
24250	009006-04-6	Náttúrlegt gúmmí	
24270	000069-72-7	Salísýlsýra	
24280	000111-20-6	Sebaksýra	
24430	002561-88-8	Sebakanhýdríð	
24475	001313-82-2	Natríumsúlfíð	
24490	000050-70-4	Sorbitól	
24520	008001-22-7	Sojaolía	
24540	009005-25-8	Sterkja, til neyslu	
24550	000057-11-4	Sterínsýra	
24610	000100-42-5	Stýren	
24760	026914-43-2	Stýrensúlfonsýra	SFM = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Rafsýra	SFM = 5 mg/kg
24850	000108-30-5	Rafsýruanhýdríð	
24880	000057-50-1	Súkrósi	
24887	006362-79-4	5-súlfóisópalsýra, mónónatríumsalt	
24888	003965-55-7	5-súlfóisópalsýra, mónónatríumsalt, dímetýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Terepalsýra	SFM = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Terepalsýrudíklóríð	SFM(H) = 7,5 mg/kg (gefið upp sem terepalsýra)
24970	000120-61-6	Terepalsýra, dímetýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
25080	001120-36-1	1-tetradeken	
25090	000112-60-7	Tetraetýlenglýkól	
25120	000116-14-3	Tetraflúoretýlen	SFM = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahýdrófúran	SFM = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hýdroxýprópýl)etýlendíamín	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
25210	000584-84-9	2,4-tólúendiísósýanat	
25240	000091-08-7	2,6-tólúendiísósýanat	
25270	026747-90-0	2,4-tólúendiísósýanat, tvíliða	HM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) <sup>(26)</sup>
25360		Trialkýl(C <sub>5</sub> –C <sub>15</sub> )edíksýra, 2,3-epoxýprópýlestri	HM = 1 mg/kg í FE (gefið upp sem epoxýhópur, mólmassi = 43)
25380	—	Trialkýledíksýra (C <sub>7</sub> –C <sub>17</sub> ), vínýlestrar (= vínýlversatat)	HMY= 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
25385	000102-70-5	Triallýamín	Í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka.
25420	000108-78-1	2,4,6-tríamínó-1,3,5-tríasín	SFM = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Trísýklódekandímetanól	SFM = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietýlenglýkól	SFM = 6 mg/kg
25600	000077-99-6	1,1,1-trímetýlólprópan	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
25840	003290-92-4	1,1,1-trímetýlólprópantrímetakrýlat	SFM = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxan	HM = 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tríprópýlenglýkól	
25927	027955-94-8	1,1,1-tris(4-hýdroxýfenól)etan	HM = 0,5 mg/kg í FE. Aðeins til nota í pólýkarbonöt
25960	000057-13-6	Þvagefni	
26050	000075-01-4	Vínýlklóríð	Sjá tilskipun ráðsins 78/142/EBE
26110	000075-35-4	Vínýlidenklóríð	HM = 5 mg/kg í FE eða SFM = ÓG (GM = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Vínýlidenflúoríð	SFM = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-vínýlimidasól	HM = 5 mg/kg í FE
26170	003195-78-6	N-vínýl-N-metýlasetamíð	HM = 2 mg/kg í FE
26320	002768-02-7	Vínýltrímetoxýsílán	HM = 5 mg/kg í FE
26360	007732-18-5	Vatn	Í samræmi við tilskipun 98/83/EB

*B-þáttur*

**Skrá yfir einliður og önnur grunnefni sem heimilt er að nota þar til ákvörðun hefur verið tekin um skráningu í A-þátt**

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90A	061788-89-4	Fitusýrur, ómettaðar (C <sub>18</sub> ), tvíliður, eimaðar	Sjá „Trímellitínsýru”
10599/91	061788-89-4	Fitusýrur, ómettaðar (C <sub>18</sub> ), tvíliður, óeimaðar	
10599/92A	068783-41-5	Fitusýrur, ómettaðar (C <sub>18</sub> ), tvíliður, hertar, eimaðar	
10599/93	068783-41-5	Fitusýrur, ómettaðar (C <sub>18</sub> ), tvíliður, hertar, óeimaðar	
11500	000103-11-7	Akrýlsýra, 2-etylhexýlestri	
13050	000528-44-9	1,2,4-bensentríkarboxýlsýra	
14260	000502-44-3	Kaprólakton	
14800	003724-65-0	Krótónsýra	
15730	000077-73-6	Dísýklópentadien	
16210	006864-37-5	3,3'-dímetýl-4,4'-díamínódísýklóhexýlmetan	
17110	016219-75-3	5-etylídenbísýkló[2,2,1]hept-2-en	
18370	000592-45-0	1,4-hexadíen	
18700	000629-11-8	1,6-hexandiól	
21370	010595-80-9	Metakrýlsýra, 2-súlföetýlestri	
21400	054276-35-6	Metakrýlsýra, súlfóprópýlestri	
21970	000923-02-4	N-metýlólmetakrýlamið	
22210	000098-83-9	Alfa-metýlstýren	
25540	000528-44-9	Trímellitínsýra	HM(H) = 5 mg/kg í FE
25550	000552-30-7	Trímellitínsýruanhýdrið	HM(H) = 5 mg/kg í FE (gefið upp sem „Trímellitínsýra“)
26230	000088-12-0	Vínýlpýrrólídon	

## III. VIÐAUKI

ÓFULLGERÐ SKRÁ YFIR AUKEFNI SEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ FRAMLEIÐSLU  
Á PLASTEFNUM OG -HLUTUM

## ALMENNUR INNGANGUR

1. Í þessum viðauka er skrá yfir:
  - a) efni sem er blandað í plast til að ná fram tæknilegum áhrifum í fullunninni vöru. Ætlast er til þess að þau sé að finna í fullunnu hlutunum,
  - b) efni sem eru notuð til að ná fram æskilegri fjölfiðun (t.d. ýruefni, yfirborðsvirk efni, jafnalausnir o.s.frv.).Í skránni eru ekki efni sem hafa bein áhrif á fjölfiðamyndun (t.d. hvatakerfið).
2. Í skránni eru ekki ál-, ammoníum-, kalsíum-, járn-, magnesíum-, kalíum-, natríum- eða sinksölt (þ.m.t. tvísölt og sýrusölt) af leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum sem einnig eru leyfð. Heitin „...sýra (sýrur), sölt“ koma þó fyrir í skránni ef samsvarandi, óbundin sýra (sýrur) er ekki tilgreind. Í slíkum tilvikum merkir „sölt“ „ál-, ammoníum-, kalsíum-, járn-, magnesíum-, kalíum-, natríum- eða sinksölt“.
3. Skráin tekur ekki til eftirtalinna efna sem þó kunna að vera til staðar:
  - a) efni sem kunna að vera í fullunninni vöru, t.d.:
    - óhreinindi í þeim efnum sem eru notuð,
    - millihvarfefni,
    - niðurbrotsefni,
  - b) blanda leyfðu efnanna.Efnin og hlutirnir, sem efnin í a- og b-lið eru í, skulu uppfylla kröfurnar í 2. gr. tilskipunar 89/109/EBE.
4. Tæknileg gæði efnanna skulu vera mikil hvað varðar hreinleikaskilyrði.
5. Í skránni eru eftirfarandi upplýsingar:
  - 1. dálkur (Tilvísunarnúmer): tilvísunarnúmer EBE fyrir efni sem eru notuð og tilgreind í skránni,
  - 2. dálkur (CAS-númer): skráningarnúmerið (CAS-númerið) hjá Upplýsingaþjónustu um iðefni (Chemical Abstracts Service),
  - 3. dálkur (Heiti): efnaheitið,
  - 4. dálkur (Takmarkanir og/eða forskriftir): Þær kunna að vera:
    - sértæk flæðimörk (SFM),
    - leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum (HM),
    - leyfilegt hámarksmagn efnisins í fullunnu efninu eða hlutnum, gefið upp í mg fyrir hverja 6 dm<sup>2</sup> yfirborðs sem kemst í snertingu við matvæli (HMY),
    - aðrar takmarkanir sem sérstaklega er getið um,
    - hvers kyns forskriftir sem varða efnið eða fjölfiðuna.
6. Ef almennt heiti er notað yfir efni, sem er tilgreint í skránni sem einstakt efni, skulu takmarkanirnar, sem gilda um þetta efni, vera þær sem tilgreindar eru fyrir einstaka efnið.
7. Ef ósamræmi er milli CAS-númers og efnaheitis skal efnaheitið gilda. Ef ósamræmi er milli CAS-númers í EINECS- og CAS-skránni gildir númerið í síðarnefndu skránni.

## Þáttur A

## Ófullgerð skrá yfir aukefni sem hafa verið að fullu samræmd innan bandalagsins

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ediksýra	SFM(H) = 30 mg/kg ( <sup>7</sup> ) (gefið upp sem kopar)
30045	000123-86-4	Ediksýra, vínýlestri	
30080	004180-12-5	Ediksýra, koparsalt	
30140	000141-78-6	Ediksýra, etýlestri	
30280	000108-24-7	Ediksýruanhýdríð	
30295	000067-64-1	Aseton	
30370	—	Asetýlediksýra, sölt	
30400	—	Asetýluð glýseríð	
30610	—	Mónókarboxýlsýrur C <sub>2</sub> –C <sub>24</sub> , alifatiskar, línulegar, úr náttúrlegum olíum og fitu og mónó-, dí- og triglýseríðestrar þeirra (meðtaldar eru greinóttar fitusýrur í náttúrlega miklu magni)	
30612	—	Mónókarboxýlsýrur C <sub>2</sub> –C <sub>24</sub> , alifatiskar, ógreinóttar, tilbúnar og mónó-, dí- og triglýserólestrar þeirra	
30960	—	Estrar af alifatiskum mónókarboxýlsýrum (C <sub>6</sub> –C <sub>22</sub> ) með pólýglýseróli	SFM = 5 mg/kg
31328	—	Fitusýrur úr neysluhæfum fitum og olíum sem eru úr dýra- eða jurtaríkinu	
31530	123968-25-2	Akrýlsýra, 2,4-dí-tert-pentýl-6-(1-(3,5-dí-tert-pentýl-2-hýdroxýfenýl) etýl)fenýlestri	
31730	000124-04-9	Adipínsýra	
33120	—	Alkóhól, alifatísk, einvetnuð, mettuð, ógreinótt, eingreind (C <sub>4</sub> –C <sub>24</sub> )	
33350	009005-32-7	Algínsýra	
33801	—	n-alkýl(C <sub>10</sub> –C <sub>13</sub> )bensensúlfonsýra	
34240	—	Alkýl(C <sub>10</sub> –C <sub>20</sub> )súlfonsýra, fenólestrar	
34281	—	Alkýl(C <sub>8</sub> –C <sub>22</sub> )brennisteinssýrur, ógreinóttar, eingreindar með sléttri tölu kolefnisfrumeinda	
34475	—	Álkalsíumhýdróxiðfosfit, vatnað efнасamband	SFM = 30 mg/kg SFM = 6 mg/kg. Leyft til 1. janúar 2002
34480	—	Áltrefjar, -spænir og -duft	
34560	021645-51-2	Álhýdroxið	
34690	011097-59-9	Álmagnésíumkarbónathýdroxið	
34720	001344-28-1	Áloxíð	
35120	013560-49-1	3-aminókrótonsýra, tvíestri með þíóbis(2-hýdroxýetýl)etra	
35160	006642-31-5	6-aminó-1,3dímetýlúrasíl	
35170	000141-43-5	2-aminóetanól	
35284	000111-41-1	N-(2-aminóetýl)etanólamín	



Ref. No.	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
35320	007664-41-7	Ammoníak	Einungis til notkunar sem þanefni  SFM(H) = 1 mg/kg (gefið upp sem baríum) <sup>(12)</sup> og SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 98/83/EB um gæði neysluvatn (Stjtið. EB L330, 5.12.1998, bls. 32).
35440	001214-97-9	Ammoníumbrómíð	
35600	001336-21-6	Ammoníumhýdroxíð	
35840	000506-30-9	Arakínsýra	
35845	007771-44-0	Arakíðonsýra	
36000	000050-81-7	Askorbínsýra	
36080	000137-66-6	Askorbýlpalmitat	
36160	010605-09-1	Askorbýlsterat	
36640	000123-77-3	Asóðíkarbónamíð	
36840	012007-55-5	Baríumtetrabórat	
36880	008012-89-3	Bývax	Í samræmi við 9. athugasemd í VI. viðauka
36960	003061-75-4	Behenamíð	
37040	000112-85-6	Behensýra	
37280	001302-78-9	Bentónít	
37360	000100-52-7	Bensaldehýð	
37600	000065-85-0	Bensósýra	
37680	000136-60-7	Bensósýra, bútýlestri	
37840	000093-89-0	Bensósýra, etýlestri	
38080	000093-58-3	Bensósýra, metýlestri	
38160	002315-68-6	Bensósýra, própýlestri	
38320	005242-49-9	4-(2-bensoxasólýl)-4'-(5-metýl-2-bensoxasólýl)stilben	Í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka.
38510	136504-96-6	1,2-bis(3-aminóprópýl)etýlendíamín, fjölíða með N-bútýl-2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídínámin og 2,4,6-tríklór-1,3,5-tríasín	SFM = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-bensoxasólýl)stilben	SFM = 0,05 mg/kg <sup>(1)</sup>
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-bútýl-4-metýlfenýl)pentaerýtritóldifosfít	SFM = 5 mg/kg (summa fosfíts og fosfats)
38840	154862-43-8	Bis(2,4-díkúmýlfenýl)pentaerýtritóldifosfít	SFM = 5 mg/kg (sem summa efnisins sjálfs, oxaðrar myndar þess bis(2,4-díkúmýlfenýl)pentaerýtritóldifosfat og vatnsrofsefnis þess (2,4-tvíkúmýlfenól))
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetýlbensýliden)sorbitól	SFM = 1,8 mg/kg
38950	079072-96-1	Bis(4-etýlbensýliden)sorbitól	
39200	006200-40-4	Bis(2-hýdroxýetýl)-2-hýdroxýprópýl-3-(dódekýloxý)metýlammoníumklóríð	
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoxýmetýl)flúoren	
39890	087826-41-3	Bis(metýlbensýliden)sorbitól	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
	081541-12-0		
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoxýmetýl)-2,5-dimetýlhexan	
40120	068951-50-8	Bis(pólýetýlenglýkól)hýdroxýmetýlfosfónat	SFM = 0,6 mg/kg

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
40320	010043-35-3	Bórsýra	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(23)</sup> (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 98/83/EB um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)
40400	010043-11-5	Bóríntríð	SFM(H) = 0,05 mg/kg <sup>(24)</sup>
40570	000106-97-8	Bútan	
40580	000110-63-4	1,4-bútandiól	
41040	005743-36-2	Kalsíumbútýrat	
41120	010043-52-4	Kalsíumklóríð	
41280	001305-62-0	Kalsíumhýdroxíð	
41520	001305-78-8	Kalsíumoxíð	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Kalsíumsúlfóálat	
41680	000076-22-2	Kamfóra	
41760	008006-44-8	Kandelillavax	
41840	000105-60-2	Kaprólaktam	SFM(H) = 15 mg/kg <sup>(5)</sup>
41960	000124-07-2	Kaprýlsýra	
42160	000124-38-9	Koltvísýringur	
42320	007492-68-4	Kolsýra, koparsalt	
42500	—	Kolsýra, sölt	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (gefið upp sem kopar)
42640	009000-11-7	Karboxýmetýlsellulósi	
42720	008015-86-9	Karnúbavax	
42800	009000-71-9	Kasín	
42960	064147-40-6	Laxerolía, vatnssneydd	
43200	—	Laxerolía, ein- og tvíglýseríð	
43280	009004-34-6	Sellulósi	
43300	009004-36-8	Sellulósaasetóbútýrat	
43360	068442-85-3	Sellulósi, endurunninn	
43440	008001-75-0	Seresín	
43515	—	Klóríð af kólinestrum úr fitusýrum í kókosfeiti	HMY = 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup>
44160	000077-92-9	Sítrónusýra	
44640	000077-93-0	Sítrónusýra, trietýlestri	
45195	007787-70-4	Koparbrómíð	
45200	001335-23-5	Koparjoðið	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (gefið upp sem kopar) SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (gefið upp sem kopar) og SFM = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (gefið upp sem joð)
45280	—	Baðmullartrefjar	
45450	068610-51-5	p-kresól-dísýklópentadien-isóbútýlen, samfjölliða	SFM = 0,05 mg/kg
45560	014464-46-1	Kristóbalít	
45760	000108-91-8	Sýklóhexýlamín	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	n-dekansýra	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
46070	010016-20-3	alfa-dextrín	
46080	007585-39-9	beta-dextrín	
46375	061790-53-2	Kísilgúr	
46380	068855-54-9	Kísilgúr, glæddur með sóða	
46480	032647-67-9	Díbensýlidensorbitól	
46790	004221-80-1	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensósýra, 2,4-dí-tert-bútýlfenýlestri	
46800	067845-93-6	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensósýra, hexadekýlestri	
46870	003135-18-0	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýlfosfónsýra, díoktadekýlestri	
46880	065140-91-2	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýlfosfónsýra, einetýlestri, kalsíumsalt	SFM = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Díbútýlþíótinsýra, fjölíða [= þíóbis(bútýl-tínsúlfíð), fjölíða]	Í samræmi við forskriftirnar í V. við- auka.
47440	000461-58-5	Dísýanódíamíð	
47540	027458-90-8	Dí-tert-dódekýl dí-súlfíð	SFM = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietýlenglýkól	SFM(H) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-díflúoretan	
48620	000123-31-9	1,4-díhýdroxýbensen	SFM = 0,6 mg/kg
48720	000611-99-4	4,4'-dihýdroxýbensófenón	SFM(H) = 6 mg/kg ( <sup>15</sup> )
49485	134701-20-5	2,4-(dimetýl-6-metýlpentadekýl)fenól	SFM = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Dímetýlsúlfoxíð	
51200	000126-58-9	Dípentaerýtrítól	
51700	147315-50-2	2-(4,6-dífenýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-5-(hexýloxý)fenól	SFM = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Díprópýlenglýkól	
52640	016389-88-1	Dólómít	
52645	010436-08-5	Sis-11-eikósenamíð	
52720	000112-84-5	Erúkamíð	
52730	000112-86-7	Erúkasýra	
52800	000064-17-5	Etanól	
53270	037205-99-5	Etýlkarboxýmetýlsellulósi	
53280	009004-57-3	Etýlsellulósi	
53360	000110-31-6	N,N'-etýlen-bis-óleamíð	
53440	005518-18-3	N,N'-etýlen-bis-palmitamíð	
53520	000110-30-5	N,N'-etýlen-bis-steramíð	
53600	000060-00-4	Etýlendíamíntetraedíksýra	
53610	054453-03-1	Etýlendíamíntetraedíksýra, koparsalt	SFM(H) = 30 mg/kg ( <sup>7</sup> ) (gefið upp sem kopar)
53650	000107-21-1	Etýlenglýkól	SFM(H) = 30 mg/kg ( <sup>3</sup> )
54005	005136-44-7	Etýlen-N-palmitamíð-N'-steramíð	
54260	009004-58-4	Etýlhýdroxýetýlsellulósi	
54270	—	Etýlhýdroxýmetýlsellulósi	
54280	—	Etýlhýdroxýprópýlsellulósi	
54300	118337-09-0	2,2'-etýliden-bis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl)flúorfosfónít	SFM = 6 mg/kg
54450	—	Fita og olíur úr matvælum úr dýra- og jurtaríkinu	
54480	—	Fita og olíur úr matvælum úr dýra- og jurtaríkinu, hertar	
54930	025359-91-5	Formaldehýð-1-naftól, samfjölíða [= pólý(1-hýdroxýnaftýlmetan)]	SFM = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Maurasýra	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
55120	000110-17-8	Fúmarsýra	
55190	029204-02-2	Gadóleinsýra	
55440	009000-70-8	Gelátín	
55520	—	Glertrefjar	
55600	—	Örkúlur úr gleri	
55680	000110-94-1	Glútarsýra	
55920	000056-81-5	Glýseról	
56020	099880-64-5	Glýseróldibehenat	
56360	—	Glýseról, edíksýruestrar	
56486	—	Glýseról, estrar af alífatískum, mettuðum, línulegum sýrum með sléttri tölu kolefnisfrumeinda ( $C_{14}$ – $C_{18}$ )	
56487	—	Glýseról, smjörsýruestrar með	
56490	—	Glýseról, erúkasýruestrar	
56495	—	Glýseról, 12-hýdroxýesterínsýruestrar	
56500	—	Glýseról, lárínsýruestrar	
56510	—	Glýseról, línólsýruestrar	
56520	—	Glýseról, mýristínsýruestrar	
56540	—	Glýseról, olíusýruestrar	
56550	—	Glýseról, palmitínsýruestrar	
56565	—	Glýseról, nónansýruestrar	
56570	—	Glýseról, própíónsýruestrar	
56580	—	Glýseról, ríkinólsýruestrar	
56585	—	Glýseról, sterínsýruestrar	
56610	030233-64-8	Glýserólmónóbehenat	
56720	026402-23-3	Glýserólmónóhexanóat	
56800	030899-62-8	Glýserólmónóláratdíasetat	
56880	026402-26-6	Glýserólmónóoktanóat	
57040	—	Glýserólmónóóleat, askorbínsýruestrar	
57120	—	Glýserólmónóóleat, sítrónusýruestrar	
57200	—	Glýserólmónópalmitat, askorbínsýruestrar	
57280	—	Glýserólmónópalmitat, sítrónusýruestrar	
57600	—	Glýserólmónósterat, askorbínsýruestrar	
57680	—	Glýserólmónósterat, sítrónusýruestrar	
57800	018641-57-1	Glýseróltríbehenat	
57920	000620-67-7	Glýseróltríheptanóat	
58300	—	Glýsín, sölt	
58320	007782-42-5	Grafít	
58400	009000-30-0	Gúargúmmí	
58480	009000-01-5	Akasíugúmmí	
58720	000111-14-8	Heptansýra	
59360	000142-62-1	Hexansýra	
59760	019569-21-2	Húntít	
59990	007647-01-0	Saltsýra	
60030	012072-90-1	Hýdrómagnesít	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
60080	012304-65-3	Hýdrótalkít	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
60160	000120-47-8	4-hýdroxýbensósýra, etýlestri	
60180	004191-73-5	4-hýdroxýbensósýra, ísóprópýlestri	
60200	000099-76-3	4-hýdroxýbensósýra, metýlestri	
60240	000094-13-3	4-hýdroxýbensósýra, própýlestri	
60480	003864-99-1	2-(2'-hýdroxý-3,5'-dí-tert-bútýlfenýl)-5-klórbensótríasól	
60560	009004-62-0	Hýdroxýetýlsellulósi	
60880	009032-42-2	Hýdroxýetýlmetýlsellulósi	
61120	009005-27-0	Hýdroxýetýlsterkja	
61390	037353-59-6	Hýdroxýmetýlsellulósi	
61680	009004-64-2	Hýdroxýprópýlsellulósi	
61800	009049-76-7	Hýdroxýprópýlsterkja	
61840	000106-14-9	12-hýdroxýstearínsýra	
62140	006303-21-5	Fosfórundirsýra	
62240	001332-37-2	Járnoxíð	
62450	000078-78-4	Ísopentan	
62640	008001-39-6	Japansvax	
62720	001332-58-7	Kaólin	
62800	—	Kaólin, glætt	
62960	000050-21-5	Mjólkursýra	
63040	000138-22-7	Mjólkursýra, bútýlestri	
63280	000143-07-7	Lárínsýra	
63760	008002-43-5	Lesítín	
63840	000123-76-2	Levúlínsýra	
63920	000557-59-5	Lignóserínsýra	
64015	000060-33-3	Línólsýra	
64150	028290-79-1	Línólensýra	
64500	—	Lýsín, sölt	
64640	001309-42-8	Magnesiumhýdroxíð	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(4)</sup>
64720	001309-48-4	Magnesiumoxíð	
64800	00110-16-7	Malínsýra	
65020	006915-15-7	Eplasýra	
65040	000141-82-2	Malónsýra	
65520	000087-78-5	Mannítól	
65920	066822-60-4	Samfjölliður af natriumsalti af N-metakrýlóxyetýl-N,N-dimetýl-N-karboxýmetýlammoníumklóríði, oktaðekýlmetakrýlati, etýlmeta-krýlatsýklohexýlmetakrýlati og N-vínýl-2-pýrrólídoni	
66200	037206-01-2	Metýlkarboxýmetýlsellulósi	
66240	009004-67-5	Metýlsellulósi	
66560	004066-02-8	2,2'-metýlen-bis(4-metýl-6-sýklóhexýlfenól)	SFM(H) = 3 mg/kg <sup>(6)</sup>
66580	00077-62-3	2,2'-metýlen-bis(4-metýl-6-(1-metýlsýklóhexýl)fenól)	SFM(H) = 3 mg/kg <sup>(6)</sup>
66640	009004-59-5	Etýlmetýlsellulósi	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
66695	—	Metýlhýdroxýmetýlsellulósi	SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, greiningarvirkmörk innifalín)
66700	009004-65-3	Metýlhýdroxýprópýlsellulósi	
66755	002682-20-4	2-metýl-4-ísóbíasólín-3-on	
67120	012001-26-2	Glimmer	SFM = 5 mg/kg
67170	—	Blanda af (80 til 100% w/w) 5,7-dí-tert-bútýl-3-(3,4-dimetýlfenýl)-2(3H)-bensófúranóni og (0 til 20% w/w) 5,7-dí-tert-bútýl-3-(2,3-dí-metýlfenýl)-2(3H)-bensófúranóni	
67180	—	Blanda af (50% w/w) þalsýru-n-dekýl-n-oktýlestra, (25% w/w) þalsýru-dí-n-dekýlestra, (25% w/w) þalsýru-dí-n-dekýlestra og (25% w/w) þalsýru-dí-n-oktýlestra	SFM = 5 mg/kg (1)
67200	001317-33-5	Mólybdendisúlfíð	SFM = 5 mg/kg (sem summa fosfíts og fosfats)
67840	—	Montansýrur og/eða estrar þeirra með etýlenglýkóli og/eða 1,3-bútandíóli og/eða glýseróli	
67850	008002-53-7	Montanvax	
67891	000544-63-8	Mýristínsýra	
68040	003333-62-8	7-[2H-naftó-(1,2-D)tríasól-2-ýl]-3-fenýlkúmarín	
68125	037244-96-5	Nefelínsýenít	
68145	080410-33-9	2,2',2''nítírl(trietýl-tris(3,3',5,5'-tetra-tert-bútýl-1,1'-bífenýl-2,2'-díýl)fosfít)	
68960	000301-02-0	Óleamíð	
69040	000112-80-1	Óliusýra	
69760	000143-28-2	Óleýlalkóhól	
70000	070331-94-1	2,2'-oxamídóbis[etýl-3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat]	
70240	012198-93-5	Ósókerít	
70400	000057-10-3	Palmitínsýra	
71020	000373-49-9	Palmitólsýra	
71440	009000-69-5	Pektín	
71600	000115-77-5	Pentaerýtrítól	
71635	025151-96-6	Pentaerýtrítóldíóleat	SML = 0,05 mg/kg. Ekki til nota í fjölliður sem komast í snertingu við matvæli ef í tilskipun 85/572/EBE er mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli.
71670	178671-58-4	Pentaerýtrítóltetrakis(2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlat)	SFM = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Pentaerýtrítóltetrakis[3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat]	SFM = ÓG (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
71720	000109-66-0	Pentan	
72640	007664-38-2	Fosfórsýra	
73160	—	Fosfórsýra, mónó- og dí-n-alkýlestrar (C <sub>16</sub> og C <sub>18</sub> )	SFM = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Fosfórsýra, tríklóretýlestri	SFM = 5 mg/kg (summa fosfíts og fosfats)
74010	145650-60-8	Fosfórsýra, bis(2,4-dí-tert-bútýl-6-metýlfenýl)etýlestri	
74240	031570-04-4	Fosfórsýra, tris(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)estri	
74480	000088-99-3	o-þalsýra	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
76320	000085-44-9	Þalanhýðrið	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Pólýdimetýlsíloxan (mólmassi > 6800)	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
76730	—	Pólýdimetýlsíloxan, gamma-hýdroxýprópýlað	SFM = 6 mg/kg
76865	—	Pólýestrar af 1,2-própandíóli og/eða 1,3- og/eða 1,4-bútandíóli og/eða pólýprópýlenglýkóli með adipínsýru, einnig með edíksýru eða fitusýru (C <sub>10</sub> –C <sub>18</sub> ) eða n-oktanól og/eða n-dekanól í endastöðu	SFM = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Pólýetýlenglýkól	
77600	061788-85-0	Pólýetýlenglýkólestri af hertri laxerolíu	
77702	—	Estrar af pólýetýlenglýkóli með alifatískum mónókarboxílsýrum (C <sub>6</sub> –C <sub>22</sub> ) og ammoníum- og natríumsúlföt þeirra	
77895	068439-49-6	Pólýetýlenglýkól (EO = 2–6)mónóalkýleti (C <sub>16</sub> –C <sub>18</sub> )	SFM = 0,05 mg/kg
79040	009005-64-5	Pólýetýlenglýkólsorbítanmónólárat	
79120	009005-65-6	Pólýetýlenglýkólsorbítanmónóleat	
79200	009005-66-7	Pólýetýlenglýkólsorbítanmónópalmítat	
79280	009005-67-8	Pólýetýlenglýkólsorbítanmónóstearat	
79360	009005-70-3	Pólýetýlenglýkólsorbítantríóleat	
79440	009005-71-4	Pólýetýlenglýkólsorbítantrístearat	
80240	029894-35-7	Pólýglýserólrísínóleat	
80640	—	Pólýoxýalkýl(C <sub>2</sub> –C <sub>4</sub> )dímetýlpólýsíloxan	
80720	008017-16-1	Pólýfosfórsýrur	
80800	025322-69-4	Pólýprópýlenglýkól	
81220	192268-64-7	Pólý-[[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidínýl)-n-bútýlaminó]-1,3,5-tríasín-2,4-díýl][2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidínýl)imín]-1,6 hexandíýl-[(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidínýl)imín]]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabútýl-N''-(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidínýl)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidínýlaminó)-hexýl][1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín]-ómega N,N,N',N'-tetrabútýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín	SFM = 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Pólý(sínglýserólat)	
81520	007758-02-3	Kalíumbrómíð	
81600	001310-58-3	Kalíumhýdroxíð	
81760	—	Duft, flögur og trefjar úr messingi, brons, kopar, ryðfríu stáli, tini og málmblöndum kopars, tins og járn	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (gefið upp sem kopar) SFM(H) = 48 mg/kg (gefið upp sem járn)
81840	000057-55-6	1,2-própandíól	
81882	000067-63-0	2-própanól	
82000	000079-09-4	Própiónsýra	
82080	009005-37-2	1,2-própýlenglýkólagínat	
82240	022788-19-8	1,2-própýlenglýkóldilárat	
82400	000105-62-4	1,2-própýlenglýkóldíóleat	
82560	033587-20-1	1,2-própýlenglýkóldípalmitat	
82720	006182-11-2	1,2-própýlenglýkóldistearat	
82800	027194-74-7	1,2-própýlenglýkólmónólárat	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
82960	001330-80-9	1,2-própýlenglýkólmónóóleat	SFM(H) = 0,18 mg/kg ( <sup>16</sup> ) (gefið upp sem tin)
83120	029013-28-3	1,2-própýlenglýkólmónópalmítat	
83300	001323-39-3	1,2-própýlenglýkólmónóstearat	
83320	—	Própýlhýdroxýetýlsellulósi	
83325	—	Própýlhýdroxýmetýlsellulósi	
83330	—	Própýlhýdroxýprópýlsellulósi	
83440	002466-09-3	Pýrófosfórsýra	
83455	013445-56-2	Pýrófosfórsýrtingur	
83460	012269-78-2	Pýrófyllit	
83470	014808-60-7	Kvars	
83599	068442-12-6	Myndefni olíusýru, 2-merkaptóetýlestri, með díklórdímetýltini, natríumsúlfiði og tríklórmetýltini	
83610	073138-82-6	Resín- og rósínsýrur	
83840	008050-09-7	Rósín	
84000	008050-31-5	Rósín, estri með glýseróli	
84080	008050-26-8	Rósín, estri með pentaerýtritóli	
84210	065997-06-0	Rósín, hert	
84240	065997-13-9	Rósín, hert, estri með glýseróli	
84320	008050-15-5	Rósín, hert, estri með metanóli	
84400	064365-17-9	Rósín, hert, estri með pentaerýtritóli	
84560	009006-04-6	Náttúrlegt gúmmí	
84640	000069-72-7	Salísýlsýra	
85360	000109-43-3	Sebaksýra, díbútýlestri	
85600	—	Náttúrusíliköt	
85610	—	Náttúrusíliköt, meðhöndluð með sílani (að undanskildu asbesti)	
85680	001343-98-2	Kísilsýra	SFM(H) = 0,6 mg/kg ( <sup>8</sup> ) (gefið upp sem litíum)
85840	053320-86-8	Kísilsýra, litíummagnesiumnatríumsalt	
86000	—	Kísilsýra, sílýluð	
86160	000409-21-2	Kísilkarbíð	
86240	007631-86-9	Kísildíoxíð	
86285	—	Kísildíoxíð meðhöndlað með sílani	
86560	007647-15-6	Natríumbrómíð	
86720	001310-73-2	Natríumhýdroxíð	
87040	001330-43-4	Natríumtetraabórat	
87200	000110-44-1	Sorbínsýra	SFM(H) = 6 mg/kg ( <sup>23</sup> ) (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 98/83/EB um gæði neysluvatns (Stjttíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)
87280	029116-98-1	Sorbítandióleat	



Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
87520	062568-11-0	Sorbítanmónóbehenat	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
87600	001338-39-2	Sorbítanmónólárat	
87680	001338-43-8	Sorbítanmónóóleat	
87760	026266-57-9	Sorbítanmónópalmítat	
87840	001338-41-6	Sorbítanmónósterat	
87920	061752-68-9	Sorbítantetrasterat	
88080	026266-58-0	Sorbítantríóleat	
88160	054140-20-4	Sorbítantrípalmítat	
88240	026658-19-5	Sorbítantrísterat	
88320	000050-70-4	Sorbítól	
88600	026836-47-5	Sorbítólmónósterat	
88640	008013-07-8	Sojaolía, epoxuð	
88800	009005-25-8	Sterkja, til neyslu	
88880	068412-29-3	Sterkja, vatnsrofin	
88960	000124-26-5	Steramíð	
89040	000057-11-4	Sterínsýra	
89200	007617-31-4	Sterínsýra, koparsalt	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (gefið upp sem kopar)
89440	—	Sterínsýra, estrar með etýlenglýkóli	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(3)</sup>
90720	058446-52-9	Steróýlbensóýlmetan	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(7)</sup> (gefið upp sem kopar)
90800	005793-94-2	Steróýl-2-laktýlsýra, kalsíumsalt	
90960	000110-15-6	Rafsýra	
91200	000126-13-6	Súkrósaasetatísóbútýrat	
91360	000126-14-7	Súkrósaoktaasetat	
91840	007704-34-9	Brennisteinn	
91920	007664-93-9	Brennisteinssýra	
92030	010124-44-4	Brennisteinssýra, koparsalt	
92080	014807-96-6	Talk	
92150	001401-55-4	Tannínsýra	Í samræmi við JECFA-forskriftirnar
92160	000087-69-4	Vínsýra	

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
92195	—	Tárín, sölt	
92205	057569-40-1	Tereþalsýra, díestri með 2,2'-metýlen-bis(4-metýl-6-tert- butýlfenóli)	
92350	000112-60-7	Tetraetýlenglýkól	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hýdroxýprópýl)etýlendíamín	
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametýl-20-(2,3-epoxýprópýl)-7-oxa-3,20-díasadíspíró- (5.1.11.2)-heneikósan-21-on, fjölíða	SFM = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Þíódíetanól-bis(5-metoxýkarbónýl-2,6-dímetýl-1,4-dihýdrópýridín-3- karboxýlat)	SFM = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Títandíoxíð	
93520	000059-02-9 010191-41-0	Alfa-tókóferól	
93680	009000-65-1	Tragakantgúmmí	
93720	000108-78-1	2,4,6-tríamínó-1,3,5-tríasín	SFM = 30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietýlenglýkól	
94960	000077-99-6	1,1,1-trímetýlólprópan	SFM = 6 mg/kg
95200	001709-70-2	1,3,5-trímetýl-2,4,6-tris(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýl)bensen	
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(tert-bútýl)fenýl-2-bútýl-2 etýl-1,3-própandíólfosfít	SFM = 2 mg/kg (sem summa fosfíts, fosfats og vatnsrofsefnisins = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermikulít, myndefni með sítrónusýru, litíumsalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg ( <sup>8</sup> ) (gefið upp sem litíum)
95855	007732-18-5	Vatn	Í samræmi við tilskipun 98/83/EBE
95859	—	Vax, hreinsað, unnið úr jarðolíu eða tilbúnum kolvatnsefnum	Í samræmi við forskriftirnar í V. við- auka.
95883	—	Paraffínríkar hvítolíur, unnar úr kolvatnsefnum úr jarðolíu	Í samræmi við forskriftirnar í V. við- auka.
95905	013983-17-0	Vollastónít	
95920	—	Viðarmjöl og -trefjar, óunnið	
95935	011138-66-2	Xantangúmmí	
96190	020427-58-1	Sinkhýdroxíð	
96240	001314-13-2	Sinkoxíð	
96320	001314-98-3	Sinksúlfið	

*B-ÞÁTTUR***Ófullgerð skrá yfir aukefni sem um getur í annarri málsgrein 4. gr.**

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eda forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
30180	002180-18-9	Ediksýra, mangansalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
31520	061167-58-6	Akrýlsýra, 2-tert-bútýl-6-(3-tert-bútýl-2-hýdroxý-5-metýlbensýl)-4-metýlfenýlestri	SFM = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipínsýra, bis(2 etýlhexýl)estri	SFM = 18 mg/kg <sup>(1)</sup>
34230	—	Alkyl(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )súlfonsýrur	SFM = 6 mg/kg
35760	001309-64-4	Antímontríoxíð	SFM = 0,02 mg/kg (gefið upp sem antímon, þ.m.t. greiningarvirkmörk)
36720	017194-00-2	Baríumhýdroxíð	SFM(H) = 1 mg/kg <sup>(12)</sup> (gefið upp sem baríum)
36800	010022-31-8	Baríumnítrat	SFM(H) = 1 mg/kg <sup>(12)</sup> (gefið upp sem barnum)
38240	000119-61-9	Bensófenon	SFM = 0,6 mg/kg
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tert-bútýl-2-bensoxasólýl)þíófen	SFM = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(karbóbútoxýletýl)tin-bis(isóoktýlmerkaptóasetat)	SFM = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própíónýl)hýdrasíð	SFM = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)pentaerýtrítóláðifosfít	SFM = 0,6 mg/kg
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýlfenýl)etan	SFM = 5 mg/kg
39090	—	N,N-bis(2-hýdroxýetýl)alkýl(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amín	SFM(H) = 1,2 mg/kg <sup>(13)</sup>
39120	—	N,N-bis(2-hýdroxýetýl)alkýl(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amínhýdróklóríð	SFM(H) = 1,2 mg/kg <sup>(13)</sup> gefið upp sem þriggrent amín (gefið upp án HCl)
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktýlmerkaptó)-6-(-4-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýlanilín)-1,3,5-tríasín	SFM = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktýlþíómetýl)-6-metýlfenól	SFM = 6 mg/kg
40160	061269-61-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidýl)hexametýlendíamín-1,2-díbrómetan, samfjölíða	SFM = 2,4 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-bútýliden-bis(6-tert-bútýl-3-metýlfenýl-dítridekýlfosfít)	SFM = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Smjörýsýra, mangansalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
42000	063438-80-2	(2-karbóbútoxýetýl)tin-tris(isóoktýlmerkaptóasetat)	SFM = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Kolsýra, litíumsalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (gefið upp sem litíum)
42480	000584-09-8	Kolsýra, rúbídíumsalt	SFM = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	1-(3-klórallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníadmantanklóríð	SFM = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Klórðífluórmetan	SFM = 6 mg/kg og í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
44960	011104-61-3	Kóbalttoxíð	SFM(H) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (gefið upp sem kóbalt)
45440	—	Kresól, bútýluð, stýrenuð	SFM = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlsýra, 2-etýlhexýlestri	SFM = 0,05 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-dí-tert-bútýl-4-etýlfenól	HMY = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
47600	084030-61-5	Dí-n-dódekýltin-bis(isóoktýlmerkaptóasetat)	SFM = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Dihýdroxýbensófenon	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>

Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
48800	000097-23-4	2,2'-díhýdroxý-5,5'-díklórdifenýlmetan	SFM = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-díhýdroxý-4-metoxýbensófenon	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
49600	026636-01-1	Dímetyltin-bis(ísóóktýlmerkaptóasetat)	SFM(H) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (gefið upp sem tin)
49840	002500-88-1	Díoktadekýldísúlfíð	SFM = 3 mg/kg
50160	—	Dí-n-oktýltin-bis(n-alkýl(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )merkaptóasetat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50240	010039-33-5	Dí-n-oktýltin-bis(2-etylhexýlmalat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50320	015571-58-1	Dí-n-oktýltin-bis(2-etylhexýlmerkaptóasetat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50360	—	Dí-n-oktýltin-bis(etylmalat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50400	033568-99-9	Dí-n-oktýltin-bis(ísóóktýlmaleat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50480	026401-97-8	Dí-n-dódekýltin-bis(ísóóktýlmerkaptóasetat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50560	—	Dí-n-oktýltin-1,4-bútandiól-bis(merkaptóasetat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50640	003648-18-8	Dí-n-oktýltindílarat	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50720	015571-60-5	Dí-n-oktýltindímalat	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50800	—	Dí-n-oktýltindímalat, estrað	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50880	—	Dí-n-oktýltindímalat, fjölíður (N = 2–4)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
50960	069226-44-4	Dí-n-oktýltinetylenglýkól-bis(merkaptóasetat)	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
51040	015535-79-2	Dí-n-oktýltinnmerkaptóasetat	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
51120	—	Dí-n-oktýltinþíóbensóat-2-etylhexýlmerkaptóasetat	SFM(H) = 0,04 mg/kg <sup>(17)</sup> (gefið upp sem tin)
51570	000127-63-9	Dífenýlsúlfon	SFM(H) = 3 mg/kg <sup>(25)</sup>
51680	000102-08-9	N,N'-dífenýlþíópvgafni	SFM = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Dódekýlbensensúlfonsýra	SFM = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-dódekýlfenýl)indól	SFM = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-etoxýbensósýra, etýlestri	SFM = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-etoxý-2'-etýloxanilíð	SFM = 30 mg/kg
58960	000057-09-0	Hexadekýltrímetylammoníumbromíð	SFM = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-hexametýlen-bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónamíð)	SFM = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-hexametýlen-bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat)	SFM = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-hýdroxý-3,5-bis(1,1-dímetylbensýl)fenýl]bensótríasól	SFM = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-hýdroxý-3'-tert-bútýl-5'-metýlfenýl)-5-klórbensótríasól	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
60800	065447-77-0	1-(2-hýdroxýetyl)-4-hýdroxý-2,2,6,6-tetrametýlpíperídínrafsýra, dí-metýlestri, samfjölíða	SFM = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-hýdroxý-4-n-hexýloxýbensófenon	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
61360	000131-57-7	2-hýdroxý-4-n-metoxýbensófenon	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/öðra forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
61440	002440-22-4	2-(2'-hýdroxý-5'-metýlfenýl)bensótríasól	SFM(H) = 30 mg/kg <sup>(19)</sup>
61600	001843-05-6	2-hýdroxý-4-n-oktýloxýbensófenon	SFM(H) = 6 mg/kg <sup>(15)</sup>
63200	051877-53-3	Mjólkursýra, mangansalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
64320	010377-51-2	Lítíumjoðið	SFM(H) = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (gefið upp sem joðið) og SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (gefið upp sem lítíum)
65120	007773-01-5	Manganklórið	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
65200	012626-88-9	Manganhýdroxíð	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
65280	010043-84-2	Manganhýpófosfít	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
65360	011129-60-5	Manganoxíð	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
65440	—	Manganpýrófosfít	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)
66360	085209-91-2	2,2'-metýlen-bis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl)natriumfosfat	SFM = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-metýlen-bis(4-etýl-6-tert-bútýlfenól)	SFM(H) = 1,5 mg/kg <sup>(20)</sup>
66480	000119-47-1	2,2'-metýlen-bis(4-metýl-6-tert-bútýlfenól)	SFM(H) = 1,5 mg/kg <sup>(20)</sup>
67360	067649-65-4	Mónó-n-dódekýltin-tris(isóóktýlmerkaptóasetat)	SFM = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Mónómetýltin-tris(isóóktýlmerkaptóasetat)	SFM(H) = 0,18 mg/kg <sup>(16)</sup> (gefið upp sem tin)
67600	—	Mónó-n-oktýltin-tris(alkýl(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )-merkaptóasetat)	SFM(H) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (gefið upp sem tin)
67680	027107-89-7	Mónó-n-oktýltin-tris(2-etýlhexýlmerkaptóasetat)	SFM(H) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (gefið upp sem tin)
67760	026401-86-5	Mónó-n-oktýltin-tris(isóóktýlmerkaptóasetat)	SFM(H) = 1,2 mg/kg <sup>(18)</sup> (gefið upp sem tin)
68078	027253-31-2	Neódekansýra, kóbalsalt	SFM(H) = 0,05 mg/kg (gefið upp sem neódekanósýra) og SFM(H) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (gefið upp sem kóbalt). Ekki ætlað til nota í fjölliður sem komast í snertingu við matvæli ef í tilskipun 85/572/EBE er mælt fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli.
68320	002082-79-3	Oktadekýl-3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat	SFM = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Oktadekýlerúkamið	SFM = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	n-Oktýlfosfönsýra	SFM = 0,05 mg/kg
69840	016260-09-6	Óleýlpalmitamið	SFM = 5 mg/kg
72160	000948-65-2	2-Fenýlindól	SFM = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Fosförsýra, difenýl-2-etýlhexýlestri	SFM = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Fosförsýra, lítíumsölt	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (gefið upp sem lítíum)
73120	010124-54-6	Fosförsýra, mangansalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg <sup>(10)</sup> (gefið upp sem mangan)

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eda forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
74400	—	Fosfórsýra, tris(nónýl-og/eda dínónýlfenýl)estri	SFM = 30 mg/kg
77440	—	Pólýetýlenglýkólídiríkinóleat	SFM = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Pólýetýlenglýkólestri af laxerolíu	SFM = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Pólýetýlenglýkólmonóríkinólat	SFM = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Pólý[6-[(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)amínó]-1,3,5-tríasín-2,4-díýl]-[(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídýl)-ímínó]hexametýlen[(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídýl)ímínó]	SFM = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Kalíumjoðið	SFM(H) = 1 mg/kg (11) (gefið upp sem joði)
82020	019019-51-3	Própiónsýra, kóbalsalt	SFM(H) = 0,05 mg/kg (14) (gefið upp sem kóbalt)
83595	119345-01-6	Myndefni dí-tert-bútýlfosfóníts með bifenyli sem er fengið með þéttingu 2,4-dí-tert-bútýlfenóls með Friedel-Craft-myndefni fosfórtíklóríðs og bifenyls	SFM = 18 mg/kg og í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
83700	000141-22-0	Rísínólsýra	SFM = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Salísýlsýra, 4-tert-bútýlfenýlestri	SFM = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Salísílsýra, metýlestri	SFM = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Kísílsýra, litíumálsalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg (8) (gefið upp sem litíum)
85920	012627-14-4	Kísílsýra, litíumsalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg (8) (gefið upp sem litíum)
86800	007681-82-5	Natríumjoðið	SFM(H) = 1 mg/kg (11) (gefið upp sem joði)
86880	—	Natríummónóalkýldíalkýlfenoxýbensendisúlfonat	SFM = 9 mg/kg
89170	013586-84-0	Sterínsýra, kóbalsalt	SFM(H) = 0,05 mg/kg (14) (gefið upp sem kóbalt)
92000	007727-43-7	Brennisteinssýra, bariúmsalt	SFM(H) = 1 mg/kg (12) (gefið upp sem bór)
92320	—	Tetradekýl-pólýetýlenglýkól (EO = 3–8) glýkólsýruetri	SFM = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-dí-tert-bútýl-fenýl)-4,4'-bifenýlýlendífosfónít	SFM = 18 mg/kg
92800	000096-69-5	4,4'-þíóbis(6-tert-bútýl-3-metýlfenól)	SFM = 0,48 mg/kg
92880	041484-35-9	Þíódíetanól-bis(3-(3,5,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat)	SFM = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Þíódíprópiónsýra, díódekýlestri	SFM(H) = 5 mg/kg (21)
93280	000693-36-7	Þíódíprópiónsýra, díoktadekýlestri	SFM(H) = 5 mg/kg (21)
94560	000122-20-3	Tríísóprópanólamín	SFM = 5 mg/kg
95000	028931-67-1	Trímetýlólprópantrímetakrýlatmetýlmetakrýlat, samfjölíða	
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-bútýl-3-hýdroxý-2,6-dímetýlbensýl)-1,3,5-tríasín-2,4,6(1H,3H,5H)-tríon	SFM = 6 mg/kg
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýl)-1,3,5-tríasín-2,4,6(1H,3H,5H)-tríon	SFM = 5 mg/kg
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metýl-4-hýdroxý-5-tert-bútýlfenýl)bútan	SFM = 5 mg/kg

## IV. VIÐAUKI

## VÖRUR SEM FENGNAÐ ERU MEÐ BAKTERÍUGERJUN

Tilvísunar- númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Samfjölliða 3-hýdroxýbútansýru og 3-hýdroxý-pentansýru	SFM = 0,05 mg/kg fyrir krótón-sýru (sem óhreinindi) og í sam-ræmi við forskriftirnar í V. við- auka.

V. VIDAUKI

## FORSKRIFTIR

## A-hluti: Almennar forskriftir

Ef arómatísk ísósýanöt eða litarefni, sem eru framleidd með díásótengingu, eru notuð við framleiðslu efna eða hluta skulu efnin eða hlutirnir ekki gefa frá sér eingreind, arómatísk amín (gefin upp sem anilín) í greinanlegu magni (GM = 0,02 mg/kg í matvælum eða matvælaherfum, þ.m.t. greiningarvirkmörk). Hins vegar eru flæðigildi eingreindra, arómatískra amína, sem skráð eru í þessari tilskipun, undanþegin þessum takmörkunum.

## B-hluti: Aðrar forskriftir

Tilvisunarnúmer	AÐRAR FORSKRIFTIR
16690	<p>Divínýlbensen</p> <p>Getur innihaldið allt að 40% etýlvínýlbensen.</p>
18888	<p>Samfjölliða 3-hýdroxýbútansýru og 3-hýdroxýpentansýru</p> <p>Skilgreining</p> <p>Samfjölliðurnar eru búnar til með stýrðri gerjun á <i>Alcaligenes eutrophus</i> cepa þar sem kolefnisgjafinn er blanda af glúkósa- og própansýru. Lífveran, sem notuð er, er ekki erfðabreytt heldur er hún komin af einni lífveru af villigerð <i>Alcaligenes eutrophus</i>, stofni HI6 NCIMB 10442. Viðmiðunarstofnar lífverunnar eru geymdir frostþurrkaðir í lykjum. Unnið er með geymslu-/vinnslustofna sem fengnir eru úr viðmiðunarstofninum og geymdir í fljótandi köfnunarefni og notaðir sem sáð í gerjunartankinn. Gerjunarsýni skal skoða daglega í smásjá og einnig skal fylgjast með breytingum á formi og byggingu gerlaklása á mismunandi agaræti við mismunandi hitastig. Samfjölliðurnar eru einangraðar frá hitameðhöndluðum bakteríum með stýrðri leysingu á öðrum efnisþáttum frumnanna, þvotti og þurrkun. Þessar samfjölliður eru yfirleitt á formi sérstaklega samsetts og bræðslumótaðs kynnis sem í eru ýmis aukefni, svo sem kymir og mýkingar-, fyllingar-, bindi- og fastlitarefni sem öll uppfylla almennar og einstakar forskriftir.</p> <p>Efnaheiti</p> <p>Pólý(3-D-hýdroxýbútanóat-kó-3-D-hýdroxýpentónat)</p> <p>CAS-númer</p> <p>080181-31-3</p> <p>Byggingarformúla</p> $  \begin{array}{ccccccc}  & & & & & & \text{CH}_3 \\  & & & & & &   \\  & & & & & & \text{CH}_3 \quad \text{O} \quad \text{CH}_2 \quad \text{O} \\  & & & & & &   \quad \quad    \quad   \quad    \\  & & & & & & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m - (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n  \end{array}  $ <p>þar sem <math>n/(m+n)</math> er stærra en 0 og minna en eða jafnt og 0,25</p> <p>Meðalmólmassi</p> <p>Ekki undir 150 000 daltonum (mælt með gegndræpisskiljun).</p> <p>Innihald</p> <p>Ekki undir 98% pólý(3-D-hýdroxýbútanóat-kó-3-D-hýdroxýpentanóat) greint eftir vatnsrof sem blanda af 3-D-hýdroxýbútansýru og 3-D-hýdroxýpentansýru.</p> <p>Lýsing</p> <p>Hvítt eða beinhvítt duft að lokinni aðgreiningu frá öðrum efnum.</p> <p>Eiginleikar</p> <p>Sanngreiningarprófanir:</p> <p>Leysni</p> <p>Leysanlegt í klórúðum vetniskolefnum, t.d. klóróformi og díklórmetani en nánast óleysanlegt í etanóli, alífatískum alkönunum og vatni.</p> <p>Flæði</p> <p>Flæði krótonsýru skal ekki vera meira en 0,05 mg/kg matvæla.</p> <p>Hreinleiki</p> <p>Fyrir kyrningu má fjölíðuduftið:</p> <p>— Köfnunarefni</p> <p>Ekki innihalda meira en 2500 mg/kg af plasti</p> <p>— Sink</p> <p>Ekki innihalda meira en 100 mg/kg af plasti</p> <p>— Kopar</p> <p>Ekki innihalda meira en 5 mg/kg af plasti</p>



Tilvísunarnúmer	AÐRAR FORSKRIFTIR
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Blý. Ekki innihalda meira en 2 mg/kg af plasti</li> <li>— Arsen. Ekki innihalda meira en 1 mg/kg af plasti</li> <li>— Króm Ekki innihalda meira en 1 mg/kg af plasti</li> </ul>
23547	Pólýmetýlsíloxan (mólmassi > 6800) Lágmarksseigja $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 sentístók) við 25 °C
25385	Tríallýlamin 40 mg/kg af hlaupi í hlutfallinu 1 kg matvæla á móti 1,5 grammi af hlaupi að hámarki. Eingöngu til notkunar í hlaup sem er ekki ætlað að komast í beina snertingu við matvæli
38320	4-(2-bensoxasólýl)-4'-(5-metýl-2-bensoxasólýl)stilben Ekki yfir 0,05%w/w (magn efnis sem notað er/magn í efnablöndunni)
43680	Klórdíflúormetan Innihald klórdíflúormetans minna en 1 mg/kg efnisins
47210	Dibútýlþiótinsýrufjölliða Sameindareining = $(\text{C}_8\text{H}_{18}\text{S}_3\text{Sn}_2)_n$ (n = 1,5–2)
76721	Pólýmetýlsíloxan (mólmassi > 6800) Lágmarksseigja $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 sentístók) við 25 °C
83595	<p>Myndefni dí-tert-bútýlfosfóníts með bifényli sem er fengið með þéttingu 2,4-dí-tert-bútýlfenóls með Friedel-Craft-myndefni fosfórtíklóríðs og bifényls</p> <p><b>Samsetning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 4,4'-bifénylen-bis[0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít] (CAS-númer 38613-77-3) (36–46% w/w (*)),</li> <li>— 4,3'-bifénylen-bis[0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít] (CAS-númer 118421-00-4) (17–23 % w/w (*)),</li> <li>— 3,3'-bifénylen-bis[0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít] (CAS-númer 118421-01-5) (1–5% w/w (*)),</li> <li>— 4-bifénylen-0,0-bis[0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít] (CAS-númer 91362-37-7) (11–19% w/w (*)),</li> <li>— Tris(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfít (CAS-númer 31570-04-4) (9–18% w/w (*)),</li> <li>— 4,4'-bifénylen-0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónat-0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít (CAS-númer 112949-97-7) (&lt; 5% w/w (*)).</li> </ul> <p><b>Aðrar forskriftir:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fosfórinnihald: lágmark 5,4%, hámark 5,9%</li> <li>— Sýrutala: hámark 10 mg KOH á gramm</li> <li>— Bræðslumark: 85–110 °C</li> </ul>
88640	Sojaolía, epoxuð Oxíran < 8%, joðtala < 6
95859	Vax, hreinsað, unnið úr jarðolíu eða tilbúnum kolvatnsefnum Varan skal uppfylla eftirfarandi forskriftir: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Innihald kolvatnsefna úr jarðolíu sem hafa lægri kolefnistölu en 25 skal ekki vera yfir 5% (w/w)</li> <li>— Seigjan skal ekki vera minni en <math>11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 11 sentístók) við 100 °C</li> <li>— Meðalmólmassi ekki undir 500</li> </ul>
95883	Paraffínríkar hvítolíur, unnar úr kolvatnsefnum úr jarðolíu Varan skal uppfylla eftirfarandi forskriftir: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Innihald kolvatnsefna úr jarðolíu sem hafa lægri kolefnistölu en 25 skal ekki vera yfir 5% (w/w)</li> <li>— Seigjan skal vera minnst <math>8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}</math> (= 8,5 sentístók) við 100 °C</li> <li>— Meðalmólmassi ekki undir 480</li> </ul>

(\*) Magn efnis sem notað er/magn í efnablöndu.

## VI. VIÐAUKI

## ATHUGASEMDIR SEM VARÐA DÁLKINN „TAKMARKANIR OG/EDA FORSKRIFTIR“

- (<sup>1</sup>) Viðvörðun: hætta er á að farið sé yfir SFM þegar um er að ræða fituríkan matvælahermi.
- (<sup>2</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summa af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 10060 og 23920, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>3</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 15760, 16990, 47680, 53650 og 89440, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>4</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 19540, 19960 og 64800, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>5</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summa af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 14200, 14230 og 41840, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>6</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 66560 og 66580, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (7) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 og 92030, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>8</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 og 95725, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>9</sup>) Viðvörðun: hætta er á að flæði efnisins rýri skynmatseinkenni matvæla sem þau komast í snertingu við, og því er einnig hætta á að fullunnin varan samræmist ekki öðrum undirlið 2. gr. tilskipunar 89/109/EEB.
- (<sup>10</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 og 73120, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>11</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 45200, 64320, 81680 og 86800, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>12</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 36720, 36840, 36800 og 92000, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>13</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 39090 og 39120, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>14</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 44960, 68078, 82020 og 89170, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>15</sup>) SFM(T) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 og 61600, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>16</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 49600, 67520 og 83599, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>17</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 og 51120, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>18</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 67600, 67680 og 67760, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>19</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 60400, 60480 og 61440, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>20</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 66400 og 66480, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>21</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 93120 og 93280, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>22</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 17260 og 18670, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>23</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 13620, 36840, 40320 og 87040, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>24</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 13720 og 40580, má ekki vera umfram takmörkunina.

- 
- (<sup>25</sup>) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 16650 og 51570, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (<sup>26</sup>) HM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af leifum eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 og 25270, má ekki vera umfram takmörkunina.
-

## VII. VIÐAUKI

## A-hluti

## NIÐURFELLD TILSKIPUN OG SÍÐARI BREYTINGAR Á HENNI

(sem um getur í 1. mgr. 10. gr.)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE (Stjtið. EB L 349, 13.12.1990, bls. 26)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/39/EBE (Stjtið. EB L 168, 23.6.1992, bls. 21)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/9/EBE (Stjtið. EB L 90, 14.4.1993, bls. 26)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/3/EB (Stjtið. EB L 41, 23.2.1995, bls. 44)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/11/EB (Stjtið. EB L 61, 12.3.1996, bls. 26)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/91/EB (Stjtið. EB L 310, 4.12.1999, bls. 41)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/62/EB (Stjtið. EB L 221, 17.8.2001, bls. 18)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/17/EB (Stjtið. EB L 58, 28.2.2002, bls. 19)

## B-hluti

## FRESTUR TIL LÖGLEIÐINGAR

(sem um getur í 1. mgr. 10. gr.)

Tilskipun	Frestur		
	Til lögleiðingar	Til að heimila viðskipti með vörur sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar	Til að banna viðskipti með vörur sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar
90/128/EBE (Stjtið. EB L 349, 13.12.1990, bls. 26)	31. desember 1990	1. janúar 1991	1. janúar 1993
92/39/EBE (Stjtið. EB L 168, 23.6.1992, bls. 21)	31. desember 1992	31. mars 1994	1. apríl 1995
93/9/EBE (Stjtið. EB L 90, 14.4.1993, bls. 26)	1. apríl 1994	1. apríl 1994	1. apríl 1996
95/3/EB (Stjtið. EB L 41, 23.2.1995, bls. 44)	1. apríl 1996	1. apríl 1996	1. apríl 1998
96/11/EB (Stjtið. EB L 61, 12.3.1996, bls. 26)	1. janúar 1997	1. janúar 1997	1. janúar 1999
1999/91/EB (Stjtið. EB L 310, 4.12.1999, bls. 41)	31. desember 2000	1. janúar 2002	1. janúar 2003
2001/62/EB (Stjtið. EB L 221, 17.8.2001, bls. 18)	30. nóvember 2002	1. desember 2002	1. desember 2002
2002/17/EB (Stjtið. EB L 58, 28.2.2002, bls. 19)	28. febrúar 2003	1. mars 2003	1. mars 2004 1. mars 2003 fyrir efni og hluti sem innihalda divínýlbensen

## VIII. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 90/128/EEB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
3. gr. a	4. gr.
3. gr. b	5. gr.
3. gr. b	6. gr.
4. gr.	7. gr.
5. gr.	8. gr.
6. gr.	9. gr.
-	10. gr.
-	11. gr.
-	12. gr.
I. VIÐAUKI	I. VIÐAUKI
II. VIÐAUKI	II. VIÐAUKI
III. VIÐAUKI	III. VIÐAUKI
IV. VIÐAUKI	IV. VIÐAUKI
V. VIÐAUKI	V. VIÐAUKI
VI. VIÐAUKI	VI. VIÐAUKI
-	VII. VIÐAUKI
-	VIII. VIÐAUKI

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1162/2002

2004/EES/56/12

frá 28. júní 2002

## um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum <sup>(1)</sup> eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2002 <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Skráin yfir þriðju lönd, sem tilteknar landbúnaðarafurðir, sem eru lífræn framleiðsla, verða að vera upprunnar í til að markaðssetja megi þær í bandalaginu, sbr. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, er sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 94/92 <sup>(3)</sup> eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2589/2001 <sup>(4)</sup>. Sú skrá var samin í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.
- 2) Nýja-Sjáland lagði inn beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að landinu yrði bætt í skrána sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91. Yfirvöld þar í landi lögðu fram þær upplýsingar sem krafist er skv. 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 94/92.
- 3) Athugun á þessum upplýsingum og viðræður við yfirvöld á Nýja-Sjálandi, sem fylgdu í kjölfarið, hafa leitt til þeirrar niðurstöðu að í landinu séu reglur um framleiðslu og eftirlit með landbúnaðarafurðum jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2092/91.
- 4) Innflutningur frá Nýja-Sjálandi til Evrópubandalagsins fer nú fram skv. 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91. Framleiðendur og útflytjendur þarfnast aðlögunartímabils til að laga sig að áætluninni um opinbera tryggingu fyrir lífrænt framleidd matvæli (Food Official Organic Assurance Programme).

5) Hve lengi Nýja-Sjáland verður í skránni fer eftir niðurstöðum vettvangseftirlits, sem kveðið er á um í 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, með því að framleiðslureglum og eftirlitsráðstöfunum sé beitt í reynd á Nýja-Sjálandi.

6) Yfirvöld á Nýja-Sjálandi hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina allar nauðsynlegar ábyrgðir og upplýsingar til að uppfylla kröfuna um að skoðunaraðilar standist viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

7) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 94/92 í samræmi við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EBE) nr. 94/92 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Á aðlögunartímabilinu, sem rennur út 30. júní 2003, getur ráðuneyti landbúnaðar og skógarntýja á Nýja-Sjálandi einnig gefið út skírteinið, sem um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, vegna afurða sem innflutningsleyfi hafa verið gefin út fyrir og tilkynnt skv. 6. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar, að því tilskildu að leyfin hafi verið veitt fyrir 1. júlí 2002.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 2002.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 170, 29.6.2002, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 9.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 75, 16.3.2002, bls. 21.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 11, 17.1.1992, bls. 14.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 345, 29.12.2001, bls. 18.

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

Gjört í Brussel 28. júní 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

---

VIDAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (EBE) nr. 94/92 er eftirfarandi texta bætt við á eftir textanum um Sviss.

„Nýja-Sjáland

1. Afurðaflokkar:

- a) óunnar landbúnaðarafurðir frá akuryrkju, úr búfê og óunnar búfjárafurðir í skilningi a-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91:
  - að undanskildu búfê og búfjárafurðum sem bera eða er ætlað að bera merkingar sem vísa til breytingar yfir í lífrænan landbúnað,
  - að undanskildum afurðum úr eldi og ræktun í sjó og vatni,
- b) unnar landbúnaðarafurðir úr akuryrkju og búfjárafurðir til manneldis í skilningi b-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91:
  - að undanskildum búfjárafurðum sem bera eða er ætlað að bera merkingar sem vísa til breytingar yfir í lífrænan landbúnað,
  - að undanskildum afurðum sem innihalda afurðir úr eldi og ræktun í sjó og vatni,

2. Uppruni:

Afurðir í flokki 1 a) og lífrænt framleidd innihaldsefni í afurðum í flokki 1 b) sem hafa verið framleidd á Nýja-Sjálandi eða flutt inn til Nýja-Sjálands:

- annaðhvort frá Evrópubandalaginu,
- eða frá þriðja landi innan ramma kerfis sem er viðurkennt sem jafngilt því sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. í reglugerð (EBE) nr. 2092/91,
- eða frá þriðja landi þar sem reglur um afurðir og skoðunarkerfi hafa verið viðurkenndar sem jafngildar áætlun ráðuneytis landbúnaðar og skógarnytja um opinbera tryggingu fyrir lífrænt framleidd matvæli á grundvelli þeirra trygginga og upplýsinga sem lögbær yfirvöld þess lands veita í samræmi við ákvæðin sem sett eru í áætluninni um opinbera tryggingu fyrir lífrænt framleidd matvæli og að því tilskildu að einungis séu flutt inn lífrænt framleidd innihaldsefni sem nota á í afurðir í flokki 1 b), framleiddar í Nýja-Sjálandi. Innihaldsefnin mega þó ekki nema meira en 5% af landbúnaðarafurðum.

3. Skoðunaraðilar: BIO-GRO Nýja-Sjálandi; Certenz.

4. Aðili sem gefur út vottorð: ráðuneyti landbúnaðar og skógarnytja á Nýja-Sjálandi.

5. Gildistími skráningar: 30. júní 2006.“

---

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/48/EB

2004/EES/56/13

frá 30. maí 2002

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ípróvalíkarbi, prósfúróni og súlfósúlfúróni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,(ípróvalíkarb), 18. janúar 1999 (prósfúróni) og  
2. apríl 1998 (súlfósúlfúróni).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/37/EB <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Írlandi hinn 30. mars 1998 umsókn frá Bayer AG um skráningu virka efnisins ípróvalíkarbs í I. viðauka við tilskipunina. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/512/EB <sup>(3)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Yfirvöldum í Frakklandi barst sams konar umsókn 14. maí 1995 frá Novartis, nú Syngenta, um prósfúróni. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/137/EB <sup>(4)</sup> var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 3) Yfirvöldum á Írlandi barst sams konar umsókn 24. apríl 1997 frá Monsanto um súlfósúlfúróni. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/865/EB <sup>(5)</sup> var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 4) Áhrif þessara virku efna á heilsu manna og umhverfið, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandi fyrirhugar, hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Tilnefndu skýrslugjafaríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 4. nóvember 1999

- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunum innan ramma fasta-nefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 26. febrúar 2002 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um ípróvalíkarb, prósfúróni og súlfósúlfúróni.
- 6) Skjöl og upplýsingar vegna endurskoðunar á hverju efni um sig hafa einnig verið lögð fyrir vísindanefndina um plöntur. Að því er varðar ípróvalíkarb var farið fram á að nefndin fjallaði um hugsanlega áhættu af umbrotsefninu PMPA fyrir ánamaðka og hvaða þýðingu æxlamyndun, sem kom fram í rottum eftir ævilöng váhrif af stórum skömmtum, hefði fyrir menn. Í tveimur álitsgerðum <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> tilgreindi nefndin þörfina á frekari gögnum um ánamaðka, sem voru í kjölfarið látin í té og metin, og komst að þeirri niðurstöðu að varðandi þau áhrif sem komu fram í rottum eru fullnægjandi öryggismörk fyrir hendi til að tryggja vernd neytenda og notenda. Tekið var tillit til athugasemda vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðeigandi endurmatsskýrslu.
- 7) Að því er varðar prósfúróni var farið fram á það við nefndina að hún fjallaði um hvort áhætta af tveimur niðurbrotsefnum virka efnisins væri viðunandi, að því er varðar lífverur sem búa í seti, og um hugsanlega röskun á hormónastarfsemi sem kom fram í tilrauna-dýrum. Í áliti sínu <sup>(8)</sup> komst nefndin að þeirri niðurstöðu að tilteknar breytingar í legi og mjólkurkirtlum af völdum prósfúróns, sem komu fram í rottum eftir ævilöng váhrif, teldust ekki skipta máli við mat á áhættu fyrir menn, miðað við fyrirhugaða notkun. Enn fremur lýsti nefndin því yfir að áhættan af niðurbrotsefnunum tveimur fyrir tegundir, sem búa í seti, hefði ekki verið nákvæmlega metin og vakti athygli á að önnur þrálát umbrotsefni, sem myndast í marktæku magni í setvatnspröfunum, virtust ekki heldur hafa verið metin. Upplýsingarnar og matið, sem vantaði, voru lögð fram í kjölfarið og tekið var tillit til athugasemda vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðkomandi endurmatsskýrslu.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 148, 6.6.2002, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 10.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 117, 4.5.2002, bls. 10.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 228, 15.8.1998, bls. 35.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 52, 22.2.1997, bls. 20.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 67.

<sup>(6)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á ípróvalíkarbi með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (samþykkt 21. mars 2001).

<sup>(7)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi viðbótarspurningu framkvæmdastjórnarinnar um mat á ípróvalíkarbi (SZX 0722) með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE (samþykkt 28. nóvember 2001).

<sup>(8)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu prósfúróns (CGA 152005) í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna SCP/PROSULF/002-lokaútgáfa, dagsett 21. júní 2001.



- 8) Að því er varðar súlfósúlfúron var farið fram á álit nefndarinnar um myndun æxla í þvagblöðrum í rannsókn á músum á átján mánaða tímabili og að hún ihugaði hvort rétt væri að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir súlfósúlfúron og taldi nefndin að óþarft væri að rannsaka næstum banvæn áhrif á ánamaðka þrátt fyrir þrávirkni umbrotsefna í jarðvegi. Í áliti sínu <sup>(1)</sup> ályktaði nefndin að vefjaskemmdirnar, sem komu fram í músum, segðu ekki til um hættu á krabbameini í mönnum og taldi ekki þörf á að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Enn fremur komst nefndin að þeirri niðurstöðu að ekki væri líklegt að marktæk langtímaáhætta fyrir ánamaðka kæmi upp. Nefndin lagði enn frekar áherslu á þörfina á að meta möguleg umhverfisáhrif þriggja óþekktra umbrotsefna. Þessar upplýsingar voru látnar í té í kjölfarið og matið, sem farið var fram á, unnið.
- 9) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virk efni, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta þessum virku efnum á skrá í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virk efni, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar.
- 10) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Rétt þykir því að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslanna, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, eða sé veittur aðgangur að henni.
- 11) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda ípróvalíkarb, prósúlfúron eða súlfósúlfúron, einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og, innan þessa frests, að breyta þessum leyfum í full leyfi, breyta þeim eða afturkalla, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 12) Rétt er því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

## 2. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunum um ípróvalíkarb, prósúlfúron og súlfósúlfúron, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

## 3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2003.

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

## 4. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur ípróvalíkarb, prósúlfúron eða súlfósúlfúron til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Þau skulu breyta eða afturkalla heimildina í samræmi við tilskipun 91/414/EBE fyrir 31. desember 2002 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 1. júlí 2002, endurmeta hvert heimilað plöntuvarnarefni, sem inniheldur ípróvalíkarb, prósúlfúron eða súlfósúlfúron, annaðhvort sem eina virka efnið eða eitt af nokkrum virkum efnum sem eru öll skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE á grundvelli skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við hana. Á grundvelli þessa mats skulu þau ákvarða hvort viðkomandi plöntuvarnarefni uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. desember 2003, skulu þau breyta eða afturkalla heimildina fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

<sup>(1)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á MON 37500 (súlfósúlfúron) með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/SULFO/002-lokaútgáfa, dagsett 11. desember 2000).

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 2002.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. maí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

Í I. viðauka er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„30	Ípróvalíkarb CAS-númer 140923-17-7 CICAP-númer 620	{2-metýl-1-[1-(4-metýlfenýl)etýlkarbónýl]própýl}-karbamínsýruisóprópýlestri	950 g/kg (bráðabirgða-forskrift)	1. júlí 2002	30. júní 2011	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppaeyðingar.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um ípróvalíkarb, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skal staðfesta forskriftina að tæknilegu efni sem framleitt er sem verslunarvara og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í prófunum á eiturhrifum, skal borið saman við þessa forskrift á tæknilega efninu og sannprófað,</li> <li>— skulu aðildarríkin gefa verndun notenda sérstakan gaum.</li> </ul>
31	Prósúlfúron CAS-númer 94125-34-5 CICAP-númer 579	1-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-yl)-3-[2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-fenýlsúlfónýl]-þvagefni	950 g/kg	1. júlí 2002	30. júní 2011	<p>Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um prósúlfúron, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— athuga vandlega áhættuna fyrir vatnaplöntur ef virka efnið er notað nálægt yfirborðsvatni. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við,</li> <li>— gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við.</li> </ul>

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
32	Súlfösúlfúron CAS-númer 141776-32-1 CICAP-númer 601	1-(4,6-dímetoxýpýrimídín-2-ýl)-3-[2-etansúlfonýl-imidasó[1,2- ]pýridín) súlfonýl]þvagefni	980 g/kg	1. júlí 2002	30. júní 2011	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem ill-gresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um súlfösúlfúron, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa verndun vatnaplantna og þörungum sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við, — skulu aðildarríkin gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurmatsskýrslunni.“

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/64/EB

2004/EES/56/14

frá 15. júlí 2002

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum sinídonetýli, sýalófpóbútýli, famoxadoni, flórasúlamí, metalaxýli-M og píkólínafeni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/48/EB <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlögdum í Breska konungsríkinu hinn 28. apríl 1997 umsókn frá BASF um skráningu virka efnisins sinídonetýls í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/398/EB <sup>(3)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Yfirlögdum á Ítalíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 30. apríl 1997 frá Dow AgroSciences um sýalófpóbútýl. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/242/EB <sup>(4)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 3) Yfirlögdum í Frakklandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 20. október 1996 frá DuPont de Nemours um famoxadon. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/591/EB <sup>(5)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 4) Yfirlögdum í Belgíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 2. febrúar 1998 frá Dow AgroSciences um flórasúlam. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/676/EB <sup>(6)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 5) Yfirlögdum í Belgíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 9. febrúar 1996 frá Novartis Crop Protection AG (nú Syngenta) um metalaxýl-M. Með ákvörðun 97/591/EB var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 6) Yfirlögdum í Þýskalandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 10. maí 1999 frá

BASF-AG um píkólínafen. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/555/EB <sup>(7)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.

- 7) Áhrif þessara þriggja virku efna á heilsu manna og umhverfið, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur fyrirhuga, hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Tilnefndu skýrslugjafarríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 2. nóvember 1998 (sinídonetýl), 30. nóvember 1998 (sýalófpóbútýl), 5. ágúst 1998 (famoxadon), 19. nóvember 1999 (flórasúlam), 27. júlí 1999 (metalaxýl-M) og 21. desember 2000 (píkólínafen).
- 8) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunum innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 19. apríl 2002 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um sinídonetýl, sýalófpóbútýl, famoxadon, flórasúlam, metalaxýl-M og píkólínafen.
- 9) Endurskoðunin á sinídonetýli, metalaxýli-M og píkólínafeni leiddi ekki í ljós nein þau álítaefni er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 10) Að því er varðar sýalófpóbútýl var farið fram á að vísindanefnd um plöntur gæfi umsögn um möguleg áhrif á vatnalífverur og liðdýr utan markhóps og váhrif á notandann. Í áliti sínu <sup>(8)</sup> greindi nefndin frá því að úðun virka efnisins úr lofti kynni að hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur á flæddum hrisgrjónaökrum og í aðliggjandi framræsluskurðum ef þeir eru grunnir. Úðun á jarðveg á flæddum hrisgrjónaökrum kann að hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur á hrisgrjónaökrum. Nefndin taldi notkun efnisins ekki líklega til að skaða býflugur en lagði áherslu á óvissupætti með tilliti til annarra liðdýra utan markhópsins sem fjalla skyldi um í framlengdri prófun. Þessar upplýsingar voru látnar í té í kjölfarið og metnar. Álit nefndarinnar var enn fremur að nægilega hefði verið fjallað um váhrif sýalófpóbútýls á notendur.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 189, 18.7.2002, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 10.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 148, 6.6.2002, bls. 19.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 176, 20.6.1998, bls. 34.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 96, 28.3.1998, bls. 45.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 239, 30.8.1997, bls. 48.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 22.

<sup>(8)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á sýalófpóbútýli (DE-537) með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/CYHALO/002-lokaútgáfa, samþykkt 7. mars 2001).

11) Að því er varðar famoxadon var nefndin beðin um að gefa umsögn um áhrif þess á halaflær og ánamaðka, einkum í tengslum við niðurbrotsefni virku efnanna og hvort áhrifin á augu, sem kom fram í 12 mánaða rannsókn á hundum, skipti máli fyrir menn og hvaða áhrif það gæti haft á áhættumat fyrir notendur. Í álitinu<sup>(1)</sup> greindi nefndin frá því að áhætta fyrir halaflær af famoxadoni og umbrotsefnum þess hefur verið nægilega rannsökuð. Nefndin greindi enn fremur frá því að ólíklegt væri að umbrotsefnið IN-KZ007 og IN-JS940 hefðu í för með sér bráða áhættu fyrir ánamaðka en gat ekki metið líklega, langvinna áhættu af völdum móðurefnisins eða umbrotsefnanna fyrir ánamaðka ef gert væri ráð fyrir að efnin væru notuð oftár en sex sinnum á ræktunartímanum. Loks var það álit nefndarinnar að áhrif famoxadons á augu í hundum teldust einnig skipta máli fyrir menn uns fyllri skilningur á verkunarmáta fengist. Tekið var tillit til athugasemda vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðeigandi endurmatsskýrslu.

12) Að því er varðar flórasúlám var nefndin beðin um að gefa umsögn um mikilvægi tveggja niðurbrotsefna virka efnisins (ASTCA og DFP-ASTCA) og um þá nálgun sem fyrirhuguð er til að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Í álitinu<sup>(2)</sup> var það niðurstaða nefndarinnar að reiknaður árangur benti ekki til þess að hugsanleg mengun grunnvatns færi yfir eiturefnaþæðni sem gæfi tilefni til áhyggna að því er varðar móðurefnið eða niðurbrotsefni þess. Hvorki virka efnið né aðalumbrotsefnið virðast hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur utan markhóps. Nefndin hafði ekki aðgang að gögnum sem sögð eru sýna að niðurbrotsefnið ASTCA og DFP-ASTCA hafi engin eiturrhif á jarðveg og vatnalífverur og þyrfti að meta. Tilkynnandinn lagði þessar upplýsingar fyrir í kjölfarið og skýrslugjafarríkið mat þær. Enn fremur var það álit nefndarinnar að ekki væri tilefni til að setja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

13) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virk efni, uppfylli almennt kröfur, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta þessum virku efnum á skrá í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virk efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

14) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna

á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Rétt þykir því að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslanna, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, eða sé veittur aðgangur að henni.

15) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda sinidonetýl, sýlófopbútýl, famoxadon, flórasúlám, metalaxýl-M eða pikólínafen, einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og, innan þessa frests, að breyta þessum leyfum í full leyfi, breyta þeim eða afturkalla, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.

16) Rétt er því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

##### 2. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunum um sinidonetýl, sýlófopbútýl, famoxadon, flórasúlám, metalaxýl-M og pikólínafen, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

##### 3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. apríl 2003.

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

<sup>(1)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur viðvikjandi sérstökum spurningum framkvæmdastjórnarinnar um mat á famoxadoni með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/FAMOX/002 lokaútgáfa, samþykkt 5. september 2001).

<sup>(2)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu flórasúlams í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna SCP/FLORAS/002-lokaútgáfa, samþykkt 29. október 2001.

*4. gr.*

1. Aðildarríkin skulu endurskoða heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur sínídonetýl, sýlófopbútýl, famoxadon, flórasúlam, metalaxýl-M og píkólínafen til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Þau skulu breyta eða afturkalla heimildina í samræmi við tilskipun 91/414/EBE fyrir 31. mars 2003 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 1. október 2002, endurmeta hvert heimilað plöntuvarnarefni, sem inniheldur sínídonetýl, sýlófopbútýl, famoxadon, flórasúlam, metalaxýl-M og píkólínafen, annaðhvort sem eina virka efnið eða eitt af nokkrum virkum efnum sem eru öll skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE á grundvelli skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við hana. Á grundvelli þessa mats skal ákvarða hvort varan uppfylli

skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur og eigi síðar en 31. mars 2004 skulu þau breyta eða afturkalla heimildina fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

*5. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. október 2002.

*6. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

VIDAUKI

Í I. viðauka er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„33	Sinídonetýl CAS-númer 142891-20-1 CIPAC-númer 598	(Z)-etýl-2-klór-3-[2-klór-5-(sýklóhex-1-en-1,2-díkarboxímíðo)fenýl]akrílat	940 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um sinídonetýl, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun í grunnvatni þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti (t.d. í jarðvegi með hlutlausu eða háu pH-gildi) og/eða veðurfarsþætti, — gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.
34	Sýalófopbútýl CAS-númer 122008-85-9 CIPAC-númer 596	Bútýl-(R)-2-[4(4-sýanó-2-flúorfenoxý)-fenoxý]própíónat	950 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um sýalófopbútýl, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki athuga vandlega hugsanleg áhrif úðunar úr lofti á lífverur utan markhóps, einkum vatnategundir. Skilyrði fyrir leyfi skulu fela í sér takmarkanir eða ráðstafanir til að draga úr áhættu, ef við á. — skulu aðildarríki athuga vandlega hugsanleg áhrif úðunar á jarðveg á vatnalífverur á hrisgrjónaðkrum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.



Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
35	Famoxadon CAS-númer 131807-57-3 CIPAC-númer 594	3-anilínó-5-metýl-5-(4-fenoxýpenýl)-1,3-oxasólídín-2,4-díón	960 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppaeyðingar.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um famoxadon, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að hugsanlegri, varanlegri áhættu fyrir ána- maðka af völdum móðurefnisins eða um- brotsefna,</li> <li>— skulu aðildarríki gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á,</li> <li>— skulu aðildarríkin gefa verndun notenda sérstakan gaum.</li> </ul>
36	Flórasúlam CAS-númer 145701-23-1 CIPAC-númer 616	2', 6', 8-tríflúor-5-metoxý-[1,2,4]- triasóló[1,5-c] pírimídín-2-súlfónanilít	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	<p>Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um flórasúlam, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Í skilyrðum fyrir heimild skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.</li> </ul>

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
37	Metalaxýl-M CAS-númer 70630-17-0 CIPAC-númer 580	Metýl(R)-2-[[ (2,6-dímetýlfenýl)metoxýase- týl]amínó}própiónat	910 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppa-eyðingar.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um metalaxýl-M, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati:</p> <p>— skal gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns af völdum virku efnanna eða niðurbrotsefnum þeirra, CGA 62826 og CGA 108906, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.</p>
38	Píkólínafen CAS-númer 137641-05-5 CIPAC-númer 639	4'-flúor-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -tríflúor-m-tolýl)oxý] píkólínanilít	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	<p>Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um píkólínafen, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:</p> <p>— gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurmatsskýrslunni.

**TUTTUGASTA OG FJÓRÐA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/EES/56/15  
2000/6/EB****frá 29. febrúar 2000****um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins  
76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/62/EB <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Talið er öruggt, með tilliti til hættu á að sýkjast af smitandi heilahrörnun, að nota tólgarafleiður, svo sem fitusýrur, glýseról, estra af fitusýrum og sápu ásamt fitualkóhólum, fituamínunum og fituamíðum, unnum úr þeim, í framleiðslu á snyrtivörum ef afleiðurnar eru unnar nákvæmlega í samræmi við sérstök eðlisefnafræðileg vinnsluskilyrði þar sem hitastigið er ákvarðandi færíbreyta sem samsvarandi þrýstingsskilyrði eru háð. Af þeim sökum skal breyta II. viðauka við framangreinda tilskipun til samræmis við það.
- 2) Borið hefur á skaðlegum aukaáhrifum eftir langvarandi notkun hýdrókínóns í krem til að lýsa húðina. Af þeim sökum skal ekki leyfa þessa tilteknu notkun á hýdrókínóni sem þýðir að breyta þarf I. hluta III. viðauka við frangreinda tilskipun. Rannsóknir sýna einnig að hýdrókínón, sem er notað í hárlitunarefni, hefur ekki skaðleg áhrif á heilsu manna ef styrkur þess fer ekki yfir 0,3%. Breyta skal I. hluta III. viðauka við frangreinda tilskipun til samræmis við það.
- 3) Á grundvelli nýrra, vísindalegra gagna hefur bensalkóníumklóríði, -brómi og -sakkarínati nýlega verið bætt á skrá yfir efni sem nota má sem rotvarnarefni í framleiðslu á snyrtivörum sem eru skráðar í 1. hluta VI. viðauka við frangreinda tilskipun. Reynslan sýnir að einnig má nota þessi bensalkóníumsölt í öðrum tilgangi í snyrtivörum í samræmi við lengd kolefniskeðju þess, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfðan hámarksstyrk. Þessi tilteknu einkenni réttlæta því skráningu í 1. hluta III. viðauka.
- 4) Snyrtivöruíðnaðurinn hefur veitt nýjar, vísindalegar upplýsingar sem byggjast á rannsóknum á upptöku í gegnum húð á vatnslausnum bórsýru, bórats og tetrabórats með mismunandi pH-gildi og mismunandi styrkleika og sýna að krafan um að pH-gildi skuli vera hlutlaust eða örlítið basískt, svo að upptaka þessara bórafleiða í gegnum húð sé í lágmarki, er ekki réttlætanleg. Skránni í 1. hluta III. viðauka yfir efni, sem snyrtivörur mega ekki innihalda nema með fyrirvara um sérstakar takmarkanir og skilyrði sem mælt er fyrir um, skal því breytt í samræmi við það.
- 5) Ekki er líklegt að bensýlhemíformal hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörum sem skola skal burt. Af þeim sökum skal taka það út úr 2. hluta VI. viðauka frangreindrar tilskipunar, þar sem birt er skrá yfir rotvarnarefni sem eru leyfð til bráðabirgða í snyrtivörum, og færa í 1. hluta VI. viðauka sem inniheldur skrá yfir rotvarnarefni sem leyfð eru í snyrtivörum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 56, 1.3.2000, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 11.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 253, 15.9.1998, bls. 20.

- 6) Ekki er líklegt að 3-joð-2-própylbútýlkarbamát hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörum. Það skal því tekið af skrá í 2. hluta VI. viðauka og skráð í 1. hluta VI. viðauka.
- 7) Ekki er líklegt að 4-dímetýl-aminó-bensóat af etýl-2-hexýli (oktyldímetýls PABA) hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega þegar það er notað sem útblámasía í sólarvarnarkrem. Af þeim sökum skal taka það út úr 2. hluta VII. viðauka við framangreinda tilskipun þar sem birt er skrá yfir útblámasíur sem eru leyfðar til bráðabirgða í snyrtivörum og færa í 1. hluta VII. viðauka sem inniheldur skrá yfir útblámasíur sem eru leyfðar í snyrtivörum.
- 8) Ekki er líklegt að 2-hýdroxý-4-metoxýbensófenón-5-brennisteinssýra (bensófenón-5) og natrium-salt hennar hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega í þegar það er notað sem útblámasía í sólarvarnarkrem. Af þeim sökum skal færa 2-hýdroxý-4-metoxý-bensófenón-5-brennisteinssýru (bensófenón-5) og afleiður hennar úr 2. hluta VII. viðauka og skrá í 1. hluta VII. viðauka.
- 9) 4-ísóprópýl-bensýlsalisýlat er ekki lengur notað sem útblámasía í sólarvarnavörur. Þar af leiðandi skal taka 4-ísóprópýl-bensýlsalisýlat úr 2. hluta VII. viðauka.
- 10) Ekki er líklegt að notkun á 2,2'-metýlen-bis-6-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-tetra-metýl-bútýl-1,1,3,3-fenóli sem útblámasía í sólarvarnavörur hafi skaðleg áhrif á heilsu notenda ef það er innan styrkleikamarka og samkvæmt skilyrðum sem snyrtivöruðnaðurinn hefur samþykkt. Þess vegna má skrá efnið í 1. hluta VII. viðauka.
- 11) Ekki er líklegt að notkun á mónónatríumsalti 2-2'-bis-(1,4-fenýlen)1H-bensímídasól-4,6-dísúlfón-sýru sem útblámasía í sólarvarnavörur hafi skaðleg áhrif á heilsu notenda ef það er innan styrkleikamarka og samkvæmt skilyrðum sem snyrtivöruðnaðurinn hefur samþykkt. Þess vegna má skrá efnið í 1. hluta VII. viðauka.
- 12) Ekki er líklegt að notkun á (1,3,5)-tríasín-2,4-bis-((4-(2-etýl-hexýloxý)-2-hýdroxý)-fenýl)-6-(4-metoxýfenýli), sem útblámasía í sólarvarnavörur, hafi skaðleg áhrif á heilsu notenda ef það er innan styrkleikamarka og samkvæmt skilyrðum sem snyrtivöruðnaðurinn hefur samþykkt. Þess vegna má skrá efnið í 1. hluta VII. viðauka.
- 13) 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 snyrtivörur.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Ákvæðum tilskipunar 76/768/EBE er hér með breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa tilskipun.

## 2. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að snyrtivörur, sem innihalda efni sem eru skráð í II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun, og eru afhentar neytanda eftir 1. janúar 2001, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

*3. gr.*

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

*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 29. febrúar 2000.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 76/768/EBE er hér með breytt sem hér segir:

## 1. Í II. viðauka

Fyrsti undirliður b-liðar undir tilvísunarnúmerinu 419 verði sem hér segir:

„– transestrun eða vatnsrof við a.m.k. 200°C og við samsvarandi, viðeigandi þrýsting í 20 mín. (glýseról, fitusýrur og fitusýruestrar),“

## 2. Í 1. hluta III. viðauka

i) Tilvísunarnúmer 1 breytist í samræmi við eftirfarandi töflu:

a	b	c	d	e	f
„1a	Bórsýra, bóröt og tetrabóröt	<p>a) Talk</p> <p>b) Allar hreinlætisvörur fyrir menn</p> <p>c) Aðrar vörur (þó ekki bað- og hárliðunarvörur)</p>	<p>a) 5% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p> <p>b) 0,1% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p> <p>c) 3% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p>	<p>a) 1. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnandi eða erta húð ef styrkur óbundinna, leysanlegra bórata fer yfir 1,5% (miðað við massa/massi sem bórsýra)</p> <p>b) 1. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>c) 1. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnandi eða erta húð ef styrkur óbundinna, leysanlegra bórata fer yfir 1,5% (miðað við massa/massi sem bórsýra)</p>	<p>a) 1. Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnaða eða erta húð</p> <p>b) 1. Má ekki gleypa</p> <p>2. Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>c) 1. Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnandi eða erta húð</p>
1b	Tetrabóröt	<p>a) Baðvörur</p> <p>b) Hárliðunarvörur</p>	<p>a) 18% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p> <p>b) 8% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p>	<p>a) Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p>	<p>a) Má ekki nota í bað fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>b) Skolist vel úr“</p>

ii) Tilvísunarnúmer 14 breytist sem hér segir:

- eyða skal „hýdrókínón“ þar sem það kemur fyrir í annað sinn í b-dálki, texta b-liðar í c-dálki, „2%“ þar sem það kemur fyrir í annað sinn í d-dálki og texta b-liðar í f-dálki,
- í stað „2%“ í d-dálki komi „0,3%“.

iii) Tilvísunarnúmer 65 bætist við í samræmi við eftirfarandi töflu:

a	b	c	d	e	f
„65	Bensalkóníumklóríð, -bróm og -sakkarínat	a) Hársnyrtivörur sem skola á burt eftir notkun  b) Aðrar vörur	a) 3% (sem bensalkóníumklóríð)  b) 0,1% (sem bensalkóníumklóríð)	a) Styrkur bensalkóníumklóríðs, -bróms og -sakkarínats, með alkýlkeðju sem er allt að 14 kolefnisatóm, má ekki fara yfir 0,1% (sem bensalkóníumklóríð) í fullunninni vöru	a) Varist snertingu við augu  b) Varist snertingu við augu“

### 3. Í VI. viðauka

i) Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætast við í 1. hluta:

a	b	c	d	e
„55	Bensýlhemíformal	0,15%	Eingöngu fyrir vörur sem skal skola burt	
56	3-joð-2-própýnýlbútýl-karbamat	0,05%	1. Má ekki nota í vörur fyrir munnhirðu eða á varir  2. Ef styrkur vara, sem eiga að vera á höfundinu, fer yfir 0,02% skal bæta við eftirfarandi: Inniheldur joð	Inniheldur joð“

ii) Tilvísunarnúmerum 21 og 29 í 2. hluta er eytt.

### 4. Í VII. viðauka

i) Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætast við í 1. hluta:

a	b	c	d	e
„21	4-dimetýl-aminó-bensóat af etýl-2-hexýli (oktýldimetýl-PABA)	8%		
22	2-hýdroxý-4-metoxýbensófenón-5-súlfónsýra (bensófenón-5) og natríumsölt hennar	5% (af sýru)		
23	2,2'-metýlen-bis-6-(2H-bensótríaxól-2ýl)-4-(tetrametýl-bútýl)-1,1,3,3-fenól	10%		
24	Mónónatríumsalt 2-2'-bis-(1,4-fenýlín)1H-bensímídasól-4,6-disúlfóníksýru	10% (af sýru)		
25	(1,3,5)-tríasín-2,4-bis((4-(2-etýl-hexýloxý)-2-hýdroxý)-fenýl)-6-(4-metóxyfenýl)	10%“		

ii) Tilvísunarnúmerum 5, 17 og 29 í 2. hluta er eytt.

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/95/EB

2004/EES/56/16

frá 3. desember 2001

um öryggi vöru (\*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(3)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 2. ágúst 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 16. gr. tilskipunar ráðsins 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru <sup>(4)</sup>, átti ráðið að ákveða, fjórum árum eftir þann dag sem fyrrnefnd tilskipun átti að koma til framkvæmda, hvort að laga þyrfti tilskipun 92/59/EBE, á grundvelli skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fengna reynslu, með hliðsjón af viðeigandi tillögum. Nauðsynlegt er að gera ýmsar breytingar á tilskipun 92/59/EBE til að fullgera, herða eða skýra sum af ákvæðum hennar í ljósi fenginnar reynslu og nýrrar þróunar á sviði öryggis neysluvara, sem og breytinga sem gerðar hafa verið á sáttmálanum, einkum 152. gr. um almannaheilbrigði og 153. gr. um neytendavernd, og í ljósi varúðarreglunnar. Því ber að endursemja tilskipun 92/59/EBE til glöggvunar. Við endursamninguna kemur öryggi þjónustu til með að falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar því að framkvæmdastjórnin hyggst láta fara fram greiningu á þörfum, möguleikum og forgangsmálum, að því er varðar bandalagsaðgerð um öryggi þjónustu og bótaábyrgð þjónustuveitenda, með það í huga að leggja fram viðeigandi tillögur.

2) Mikilvægt er að gerðar séu ráðstafanir til að bæta starfsemi innri markaðarins, sem nær yfir svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, frjálsir fólksflutningar, frjáls þjónustustarfsemi og frjálsir fjármagnsflutningar eru tryggðir.

3) Þar eð engin bandalagsákvæði eru fyrir hendi getur í láréttri löggjöf aðildarríkjanna um öryggi vöru, sem einkum leggur þær almennu skyldur á herðar atvinnurekendum að markaðssetja aðeins öruggar vörur, verið munur á því hversu mikla vernd hún veitir neytendum. Slíkt misræmi og skortur á láréttri löggjöf í sumum aðildarríkjum gæti skapað viðskiptahindranir og valdið röskun á samkeppni á innri markaðnum.

4) Til að tryggja öfluga neytendavernd verður bandalagið að leggja sitt af mörkum til að vernda heilbrigði og öryggi neytenda. Lárétt löggjöf bandalagsins, þar sem innleidd er almenn krafa um öryggi vöru og sem inniheldur ákvæði um almennar skyldur framleiðenda og dreifingaraðila, um framkvæmd krafna bandalagsins um öryggi vöru og um skjót skipti á upplýsingum og aðgerðir á vettvangi bandalagsins í vissum tilvikum, ætti að stuðla að því markmiði.

5) Mjög örðugt er að samþykka bandalagslöggjöf um allar vörur sem til eru eða kunna að verða þróaðar. Nauðsynlegt er að setja víðan og láréttan lagaramma til að fjalla um slíkar vörur auk þess að fylla í eyðurnar, einkum uns sértæk löggjöf, sem fyrir er, hefur verið endurskoðuð og bætt við ákvæðin í núgildandi og komandi sértækri löggjöf, einkum með það í huga að tryggja neytendum sem mesta öryggis- og heilsuvernd eins og krafist er í 95. gr. sáttmálans.

6) Því er nauðsynlegt að setja fram almennar öryggiskröfur fyrir allar vörur innan bandalagsins sem eru markaðssettar eða á annan hátt afhentar neytendum eða hafðar á boðstólum fyrir þá og eru ætlaðar neytendum eða líklegt er að þeir noti við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði jafnvel þótt vörurnar séu ekki ætlaðar þeim. Í öllum þessum tilvikum geta viðkomandi vörur stofnað heilsu og öryggi neytenda í hættu, og brýnt er að koma í veg fyrir það. Tilteknar, notaðar vörur ættu þó að vera undanþegnar vegna eðlis síns.

7) Tilskipun þessi ætti að gilda um vörur, óháð því hvornig þær eru seldar, þ.m.t. í fjarsölu og rafrænt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 12.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 337 E, 28.11.2000, bls. 109 og Stjtið. EB C 154 E, 29.5.2000, bls. 265.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 367, 20.12.2000, bls. 34.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 15.11.2000 (Stjtið. EB C 223, 8.8.2001, bls. 154), sameiginleg afstaða ráðsins frá 12.2.2001 (Stjtið. EB C 93, 23.3.2001, bls. 24) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16.5.2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 4.10.2001 og ákvörðun ráðsins frá 27.9.2001.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 228, 11.8.1992, bls. 24.



- 8) Meta ber öryggi vara með hliðsjón af öllum viðeigandi þáttum, einkum neytendahópum sem kunna að vera sérstaklega berskjaldaðir gagnvart hættum sem umræddar vörur hafa í för með sér, svo sem börnum og eldra fólki.
- 9) Tilskipun þessi tekur ekki til þjónustu en til að tryggja að viðkomandi markmið um vernd náist skulu ákvæði hennar einnig gilda um vörur sem eru afhentar neytendum eða eru á boðstólum fyrir þá í tengslum við þjónustu sem þeir ætla að nýta sér. Öryggi búnaðar, sem þjónustuveitendur nota sjálfir til þess að veita neytendum þjónustu, heyrir ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar þar sem fjalla verður um hann í tengslum við öryggi þjónustunnar sem látin er í té. Einkum er búnaður, sem neytendur nota til að fara á milli staða eða ferðast og starfræktur er af þjónustuveitanda, undanskilinn gildissviði þessarar tilskipunar.
- 10) Rétt er að vörur, sem ætlaðar eru eingöngu til nota í atvinnuskyni en hafa síðar færst yfir á neytendamarkað, heyri undir kröfur þessarar tilskipunar vegna þess að þær geta stofnað heilbrigði og öryggi neytenda í hættu þegar þær eru notaðar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.
- 11) Þar sem sértækari ákvæði eru ekki fyrir hendi innan ramma löggjafar bandalagsins um öryggi varanna, sem um er að ræða, skulu öll ákvæði þessarar tilskipunar gilda í því skyni að tryggja heilbrigði og öryggi neytenda.
- 12) Ef í sértækri bandalagslöggjöf eru settar fram öryggiskröfur sem taka aðeins til vissra öryggisþátta eða áhættuflokka, að því er varðar viðkomandi vörur, ákvarðast skyldur atvinnurekenda, að því er varðar þessa áhættu, af ákvæðum sértæku löggjafarinnar en um aðra áhættuþætti gilda almennar öryggiskröfur þessarar tilskipunar.
- 13) Ákvæði þessarar tilskipunar, sem fjalla um aðrar skyldur framleiðenda og dreifingaraðila, skyldur og heimildir aðildarríkjanna, upplýsingaskipti og aðstæður sem kalla á hröð viðbrögð, sem og um dreifingu upplýsinga og trúnaðarskyldu, gilda um vörur sem heyra undir sérreglur í löggjöf bandalagsins ef þær reglur innihalda ekki þegar ákvæði um slíkar skyldur.
- 14) Í því skyni að einfalda skilvirka og samræmda beitingu almennra öryggiskrafa þessarar tilskipunar er mikilvægt að koma á fót valfrjálsum Evrópustöðlum sem taka til tiltekinna vara og áhættu þannig að vara, sem uppfyllir innlendan staðal sem innleiðir Evrópustaðal, skal talin uppfylla fyrrnefnda kröfu.
- 15) Með markmið þessarar tilskipunar að leiðarljósi skulu evrópskar staðlastofnanir koma á Evrópustöðlum með umboði frá framkvæmdastjórninni með aðstoð viðeigandi nefnda. Til að tryggja að vörur, sem eru í samræmi við staðlana, uppfylli almennar öryggiskröfur ætti framkvæmdastjórnin, með aðstoð nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna, að setja fram kröfurnar sem staðlarnir verða að uppfylla. Þær kröfur skulu settar fram í umboðunum til staðlastofnanna.
- 16) Ef ekki eru til sérreglur og ekki eru fyrir hendi Evrópustaðlar, settir með umboði frá framkvæmdastjórninni, eða ekki er hægt að beita slíkum stöðlum skal einkum meta öryggi vara með hliðsjón af innlendum stöðlum, sem innleiða hvers kyns aðra Evrópu- eða alþjóðlega staðla, tilmælum framkvæmdastjórnarinnar, innlendum stöðlum, alþjóðlegum stöðlum, reglum um góðar starfsvenjur eða í ljósi þess tæknistigs og þess öryggis sem neytendur mega búast við að njóta með góðu móti. Í þessu sambandi kunna tilmæli framkvæmdastjórnarinnar að einfalda samræmda og skilvirka beitingu þessarar tilskipunar uns Evrópustaðlar hafa verið innleiddir eða að því er varðar þær hættur og/eða vörur sem talið er að slíkir staðlar séu ekki mögulegir fyrir eða henti ekki.
- 17) Viðeigandi, óháð vottun, viðurkennd af lögbærum yfirvöldum, kann að gera það einfaldara að færa sönnur á að farið sé að gildandi viðmiðunum um öryggi vöru.
- 18) Rétt er að til viðbótar skuldbindingum atvinnurekenda um að virða almennar öryggiskröfur komi aðrar skyldur því að aðgerðir af hálfu atvinnurekenda eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir að neytendum sé hættu búin við ákveðnar aðstæður.
- 19) Á meðal viðbótarskyldna framleiðenda skal vera skylda til að gera ráðstafanir í réttu hlutfalli við einkenni varanna sem gera þeim kleift að fá upplýsingar um hættu, sem þessar vörur kunna að hafa í för með sér, gefa neytendum upplýsingar, sem gera þeim kleift að meta og koma í veg fyrir hættu, vara neytendur við hættum, sem fylgja hættulegum vörum sem þeir hafa þegar fengið, taka þær vörur af markaði og, sé ekki annars kostur, innkalla þær ef nauðsyn krefur sem getur falið í sér, allt eftir gildandi ákvæðum í aðildarríkjunum, viðeigandi bótagreiðslu, t.d. vöruskipti eða endurgreiðslu.
- 20) Dreifingaraðilar skulu stuðla að því að tryggja að farið sé að gildandi öryggiskröfum. Skyldur, sem dreifingaraðilum eru lagðar á herðar, eru í hlutfalli við ábyrgð hvers og eins þeirra. Einkum kann að reynast ómögulegt, þegar um er að ræða góðgerðarstarfsemi, að láta lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar og gögn um mögulega áhættu og um uppruna vörunnar þegar um er að ræða staka, notaða hluti sem einstaklingar hafa látið af hendi rakna.

- 21) Bæði framleiðendur og dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld um að fyrirbyggja hættur og tilkynna þeim ef þeir telja að tilteknað vörur, sem hafa verið afhentar, séu hættulegar. Í þessari tilskipun skulu sett skilyrði fyrir veitingu slíkra upplýsinga til að einfalda skilvirka beitingu hennar og jafnframt forðast aukna fyrirhöfn atvinnu-rekenda og yfirvalda.
- 22) Til að tryggja að framleiðendur og dreifingaraðilar ræki þær skyldur, sem þeim eru lagðar á herðar, á skilvirkan hátt skulu aðildarríkin koma á fót eða tilnefna yfirvöld til að fylgjast með öryggi vara og hafa heimildir til að gera viðeigandi ráðstafanir, þ.m.t. til að setja viðurlög sem eru árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi, og til að tryggja viðeigandi samræmingu milli hinna ýmsu yfirvalda sem tilnefnd eru.
- 23) Einkum er nauðsynlegt að viðeigandi ráðstafanir feli í sér heimildir fyrir aðildarríkin til að fyrirskipa eða skipuleggja, tafarlaust og af skilvirkni, afturköllun hættulegra vara sem þegar hafa verið settar á markað og, sé ekki annars kostur, að fyrirskipa, samræma eða skipuleggja innköllun hættulegra vara sem þegar hafa verið afhentar neytendum. Þessum heimildum skal beitt þegar framleiðendur og dreifingaraðilar bregðast þeirri skyldu að koma í veg fyrir hættu fyrir neytendur. Yfirvöld skulu hafa tilskildar heimildir og reglur til að geta, þegar þörf er á, tekið ákvörðun um nauðsynlegar ráðstafanir og beitt þeim með hraði.
- 24) Öryggi neytenda veltur að miklu leyti á því að gengið sé eftir því á skilvirkan hátt að kröfur um öryggi vöru séu uppfylltar. Aðildarríkin ættu því að taka upp kerfisbundnar aðferðir til að tryggja að markaðsgæsla og önnur eftirlitsstarfsemi sé skilvirk og gagnsæ fyrir almenning og þá sem eiga hagsmuna að gæta.
- 25) Samstarf milli eftirlitsyfirvalda í aðildarríkjunum er nauðsynlegt til að tryggja að markmiðin um vernd, sem er að finna í þessari tilskipun, náist. Því er við hæfi að hvetja til starfrækslu Evrópunets eftirlits-yfirvalda í aðildarríkjunum til að auðvelda, á samræmdan hátt við önnur kerfi bandalagsins, einkum bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið), bættu samvinnu um starfrækslu markaðsgæslu og aðra eftirlitsstarfsemi, einkum áhættumat, prófun á vörum, miðlun sérfræði-þekkingar og vísindalegrar þekkingar, framkvæmd sameiginlegra eftirlitsverkefna og um að rekja upp-runu hættulegra vara, taka þær af markaði eða innkalla þær.
- 26) Til að unnt sé að tryggja samræmda, öflugna vernd, að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda, og varðveita einingu innri markaðarins er brýnt að framkvæmdastjórninni sé tilkynnt um hverja þá ráðstöfun sem takmarkar markaðssetningu vöru, krefst þess að hún sé tekin af markaði eða innkölluð. Slíkar ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við ákvæði sáttmálans, einkum 28., 29. og 30. gr.
- 27) Virkt eftirlit með öryggi vara krefst þess að komið verði á fót innanlands- og bandalagskerfi til að tryggja skjót skipti á upplýsingum þegar upp kemur alvarlegt hættuástand, tengt öryggi vöru, sem kallar á hröð viðbrögð. Einnig er viðeigandi að í þessari tilskipun séu settar nákvæmar verklagsreglur um starfrækslu kerfisins og framkvæmdastjórninni, með aðstoð ráð-gjafarnefndar, veittar heimildir til að aðlagja þær.
- 28) Tilskipun þessi kveður á um setningu viðmiðunar-reglna sem eru ekki bindandi þar sem leitast er við að setja fram einfaldar og skýrar viðmiðanir og hagnýtar reglur, sem kunna að breytast, einkum til að tilkynna megi á skilvirkan hátt um ráðstafanir sem takmarka markaðssetningu vara í þeim tilvikum sem um getur í þessari tilskipun, jafnframt því sem tekið er tillit til hinna ýmsu aðstæðna sem aðildarríkin og atvinnu-rekendur þurfa að glíma við. Viðmiðunarreglurnar skulu einkum fela í sér viðmiðanir fyrir beitingu skilgreiningar á alvarlegri hættu til að auðvelda samræmda beitingu viðkomandi ákvæða þegar um slíka hættu er að ræða.
- 29) Það er fyrst og fremst aðildarríkjanna að grípa til viðeigandi ráðstafana vegna hættulegra vara á yfirráðasvæði þeirra, í samræmi við sáttmálann, einkum 28., 29. og 30. gr.
- 30) Séu aðildarríkin hins vegar ekki á einu máli um hvernig taka skuli á hættu sem steðjar af tilteknum vörum gæti slíkur ágreiningur haft í för með sér óásættanlegt misræmi í neytendavernd og skapað viðskiptahindranir innan bandalagsins.
- 31) Sú staða kann að koma upp að nauðsynlegt verði að bregðast skjótt við alvarlegum öryggisvandamálum varðandi vörur, sem hafa eða gætu skyndilega haft áhrif á allt bandalagið eða verulegan hluta þess og sem, með hliðsjón af eðli öryggisvandamálsins sem varan skapar, ekki er hægt að taka á af skilvirkni á þann hátt sem endurspeglar hversu knýjandi ástandið er með þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í sérreglum í löggjöf bandalagsins sem gilda um viðkomandi vörur eða vöruflokk.

32) Því er nauðsynlegt að kveða á um hentuga tilhögun sem gerir mögulegt, sé ekki annars kostur, að grípa til ráðstafana, sem taka til alls bandalagsins, í formi ákvörðunar sem beint er til aðildarríkjanna í því skyni að bregðast við ástandi sem skapast vegna vara sem alvarleg hætta stafar af. Slík ákvörðun skal fela í sér bann við útflutningi á viðkomandi vöru nema sérstakar aðstæður í viðkomandi tilviki geri kleift að banna hann aðeins að hluta til eða alls ekki, einkum ef fyrir hendi er kerfi sem byggist á fyrirframsamþykki. Auk þess ber að íhuga bann við útflutningi með það fyrir augum að koma í veg fyrir hættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda. Þar eð slík ákvörðun er ekki bindandi fyrir atvinnurekendur beint verða aðildarríkin að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framkvæma hana. Ráðstafanir, sem samþykktar eru samkvæmt slíkri málsmeðferð, eru tímabundnar nema ef þær gilda um einstakar, tilgreindar vörur eða framleiðslulotur. Til að tryggja viðeigandi mat á því hvort þörf sé á slíkum ráðstöfunum og hvernig best sé að undirbúa þær skal framkvæmdastjórnin gera þær með aðstoð nefndar í samráði við aðildarríkin og, ef upp koma vísindaleg vafamál sem heyra undir vísindanefnd bandalagsins, vísindanefndar sem er til þess bær að takast á við þá hættu sem um er að ræða.

33) Nauðsynlegar ráðstafanir til beitingar þessari tilskipun skulu gerðar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.

34) Til að greiða fyrir skilvirkri og samræmdri beitingu þessarar tilskipunar kann að vera nauðsynlegt að nefnd fjalli um ýmsa þætti beitingarinnar.

35) Tryggja ber almenningi aðgang að þeim upplýsingum sem yfirvöld búa yfir um öryggi vöru. Þó ber að gæta þagnarskyldu, eins og um getur í 287. gr. sáttmálaus, á þann hátt að samræmist þörf á að tryggja skilvirkni markaðsgæslu og verndarráðstafana.

36) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á rétt tjónþola í skilningi tilskipunar ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum <sup>(2)</sup>.

37) Brýnt er að aðildarríkin hafi viðeigandi leið til að leggja fram kvörtun fyrir lögbærum dómstólum þegar um er að ræða ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld gera, er fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða

kröfu um að hún verði tekin af markaðnum eða innkölluð.

38) Auk þess verða ráðstafanir, er varða innfluttar vörur, svo sem þær sem banna útflutning til að koma í veg fyrir að öryggi og heilbrigði neytenda stafi hættu af, að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar bandalagsins.

39) Framkvæmdastjórnin skal kanna reglulega hvernig tilskipun þessari er beitt og skoða niðurstöður könnunarinnar, einkum að því er varðar virkni markaðsgæslukerfa, skjótra skipti á upplýsingum og ráðstafana, sem gerðar eru á vettvangi bandalagsins, ásamt öðrum málefnum er varða öryggi neytendavara í bandalaginu og leggja reglulega skýrslur fyrir Evrópuþingið og ráðið þar að lútandi.

40) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi frest til að leiða tilskipun 92/59/EBE í innlend lög og beita henni.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

#### Markmið — gildissvið — skilgreiningar

*I. gr.*

1. Markmið þessarar tilskipunar er að tryggja að vörur, sem eru markaðssettar, séu öruggar.

2. Tilskipun þessi skal gilda um allar vörur sem skilgreindar eru í a-lið 2. gr. Hvert ákvæði hennar skal gilda, að því tilskildu að engin sérákvæði með sama markmiði sé að finna í lögum bandalagsins um öryggi viðkomandi vara.

Ef vörur heyra undir sérstakar öryggiskröfur sem kveðið er á um í lögum bandalagsins gildir þessi tilskipun einungis um þá þætti, áhættu eða áhættuflokka sem ekki falla undir þær kröfur. Þetta merkir að:

a) ákvæði b- og c-liðar 2. gr., 3. gr. og 4. gr. gilda ekki um þessar vörur að því er varðar hættu eða áhættuflokka sem falla undir sértæku löggjöfina;

b) ákvæði 5.–18. gr gilda nema til séu sérákvæði með sömu markmiði um þá þætti sem fyrrnefndar greinar taka til.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjótið. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

## 2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „vara“: hvers konar vara, einnig tengd þjónusta, sem ætluð er neytendum og líklegt er, við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, að neytendur noti, jafnvel þótt hún sé ekki þeim ætluð, og er annaðhvort afhent eða höfð á boðstólum gegn endurgjaldi eða ekki á viðskipta-grundvelli hvort sem hún er ný, notuð eða endurgerð.

Þessi skilgreining gildir ekki um notaðar vörur sem teljast fornmunir, sem gera þarf við eða endurgera áður en þær eru notaðar, að því tilskildu að birgir skýri einstaklingnum, sem hann útvegar vöruna, á greinar-góðan hátt frá því;

- b) „örugg vara“: hvers konar vara sem, við eðlileg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, þ.m.t. endingartíma og, þar sem við á, kröfur varðandi töku í notkun, uppsetningu og viðhald, hefur ekki í för með sér áhættu eða aðeins lágmarksáhættu sem er samrýmanleg notkun vörunnar og telst vera í samræmi við kröfur um að einstaklingar njóti mikils öryggis og öflugrar heilsuverndar, einkum með hliðsjón af eftirtöldum þáttum:

- i) eðli vörunnar, þ.m.t. samsetningu hennar, umbúðum, samsetningar- og, þar sem við á, uppsetningar- og viðhaldsleiðbeiningum;
- ii) áhrifum á aðrar vörur, ef fyrirsjáanlegt er að hún verði notuð með öðrum vörum;
- iii) framsetningu vörunnar, merkingum og, ef við á, varnaðarorðum og leiðbeiningum um notkun og förgun auk hvers kyns ábendinga eða upplýsinga um vöruna;
- iv) hópum neytenda sem eru í hættu þegar þeir nota vöruna, einkum börnum og eldra fólki.

Þótt mögulegt sé að skapa meira öryggi eða ef aðrar vörur, sem eru ekki eins hættulegar, eru fánlegar er það ekki næg ástæða til að vara teljist „hættuleg“;

- c) „hættuleg vara“: hvers konar vara sem ekki flokkast undir skilgreininguna „örugg vara“ í b-lið;
- d) „alvarleg hætta“: öll alvarleg hætta, jafnvel þótt áhrif hennar komi ekki fram tafarlaust, sem kallar á hröð viðbrögð opinberra yfirvalda;

- e) „framleiðandi“:

- i) framleiðandi vörunnar, ef hann hefur staðfestu í bandalaginu, og sérhver annar einstaklingur, sem kemur fram sem framleiðandi með því að merkja vöruna með nafni sínu, vörumerki eða öðru kennimarki, eða einstaklingurinn sem endurgerir vöruna;
- ii) fulltrúi framleiðanda, ef framleiðandi hefur ekki staðfestu í bandalaginu, eða, ef ekki er um að ræða fulltrúa með staðfestu í bandalaginu, innflytjandi vörunnar;
- iii) aðrir fagmenn í aðfangakeðjunni að því leyti sem starfsemi þeirra getur haft áhrif á öryggiseiginleika vöru;

- f) „dreifingaraðili“: fagmaður í aðfangakeðjunni sem stundar starfsemi er hefur ekki áhrif á öryggiseiginleika vöru;

- g) „innköllun“: hver sú ráðstöfun sem miðar að því að hættulegri vöru, sem framleiðandi eða dreifingaraðili hefur þegar afhent neytendum eða hefur á boðstólum fyrir þá, sé skilað;

- h) „vara tekin af markaði“: hver sú ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að hættuleg vara fari í dreifingu, verði til sýnis eða boðin neytendum.

## II. KAFLI

### Almennar öryggiskröfur, viðmiðanir við samræmismat og Evrópustaðlar

## 3. gr.

1. Framleiðendum er skylt að markaðssetja aðeins örugga vöru.

2. Ef ekki eru til sérákvæði í löggjöf bandalagsins um öryggi tiltekinnar vöru telst viðkomandi vara örugg, að því er varðar þá þætti hennar sem falla undir viðeigandi innlenda löggjöf, ef hún er í samræmi við sérreglur í landslögum aðildarríkisins þar sem varan er markaðssett, að því tilskildu að slíkar reglur séu í samræmi við sáttmálann, einkum 28. og 30. gr., og taki til krafna um öryggi og hollustu sem varan verður að uppfylla áður en hún er markaðssett.

Vara telst örugg, að því er varðar áhættu og áhættuflokka sem falla undir viðeigandi, innlenda staðla, ef hún er í samræmi við valfrjálsta, innlenda staðla þar sem Evrópustaðlar eru innleiddir og framkvæmdastjórnin hefur birt tilvísanir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í samræmi við ákvæði 4. gr. Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í slíka innlenda staðla.

3. Við aðrar aðstæður en um getur í 2. mgr. skal einkum meta hvort vara uppfylli almennar öryggiskröfur með hliðsjón af eftirfarandi þáttum, séu þeir fyrir hendi:

- a) valfrjálsum, innlendum stöðlum, öðrum en þeim sem getið er í 2. mgr., þar sem viðeigandi Evrópustaðlar eru innleiddir;
- b) stöðlum sem samdir eru í því aðildarríki þar sem varan er markaðssett;
- c) tilmælum framkvæmdastjórnarinnar þar sem settar eru fram viðmiðunarreglur um mat á öryggi vöru;
- d) gildandi reglum um góðar starfsvenjur varðandi öryggi vöru innan viðkomandi geira;
- e) tæknistigi og tækni;
- f) öryggi sem neytendur geta vænst með réttu.

4. Þótt vara sé í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru til að tryggja almennar öryggiskröfur, einkum ákvæðin sem um getur í 2. eða 3. mgr., geta lögbær yfirvöld aðildarríkjanna gripið til viðeigandi ráðstafana í því skyni að takmarka markaðssetningu vörunnar eða krefjast þess að hún verði tekin af markaðnum eða innkölluð ef sannanir liggja fyrir um að hún sé hættuleg.

#### 4. gr.

1. Að því er varðar þessa tilskipun skulu Evrópustaðlarnir, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 3. gr., samdir á eftirfarandi hátt:

- a) kröfurnar, sem ætlað er að tryggja að vörur, sem eru í samræmi við staðlana, uppfylli almennar öryggiskröfur, skulu ákveðnar í samræmi við málsmæðferðina í 2. mgr. 15. gr.;
- b) á grundvelli þessara krafna skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við tilskipun Evrópubingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu <sup>(1)</sup>, fara þess á leit við evrópskar staðlastofnanir að þær semji staðla sem uppfylla þessar kröfur;
- c) á grundvelli þessara umboða skulu evrópskar staðlastofnanir samþykkja staðlana í samræmi við meginreglurnar í almennu viðmiðunarreglunum um samstarf framkvæmdastjórnarinnar og þessara stofnana;
- d) framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á þriggja ára fresti, innan ramma skýrslunnar sem um getur í 2. mgr. 19. gr., um áætlanir sínar um að setja þær kröfur og veita þau umboð til staðla-setningar sem kveðið er á um í a- og b-lið hér að framan. Í þessari skýrslu verður einkum að finna greiningu á ákvörðunum sem teknar hafa verið um kröfur og umboð til staðla-setningar, sem um getur í a- og b-lið, og um staðlana sem um getur í c-lið. Í skýrslunni verða einnig upplýsingar um vörunar sem framkvæmdastjórnin hyggst setja téðar kröfur um og um viðkomandi umboð, hættur sem kunna að vera samfara vörunni og hafa ber í huga og niðurstöður hvers konar undirbúningsvinnu sem farið hefur fram á þessu sviði.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* tilvísanir í Evrópustaðla sem teknir eru upp á þennan hátt og samdir í samræmi við kröfurnar sem um getur í 1. mgr.

Ef evrópskar staðlastofnanir samþykkja, fyrir gildistöku þessarar tilskipunar, staðal sem er í samræmi við almennu öryggiskröfurnar skal framkvæmdastjórnin ákveða að birta tilvísanir í hann í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Sé ekki tryggt að staðall sé í samræmi við almennar öryggiskröfur skal framkvæmdastjórnin afturkalla birtingu á tilvísun til staðalsins að hluta til eða öllu leyti.

Í þeim tilvikum, sem um getur í annarri og þriðju undirgrein, skal framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, ákveða í samræmi við málsmæðferðina í 2. mgr. 15. gr. hvort téður staðall uppfyllir almennar öryggiskröfur. Framkvæmdastjórnin skal ákveða birtingu eða afturköllun að höfðu samráði við nefndina sem sett var á stofn í samræmi við 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um ákvörðun sína.

#### III. KAFLI

#### Aðrar skyldur framleiðenda og skyldur dreifingaraðila

#### 5. gr.

1. Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu framleiðendur sjá neytendum fyrir viðeigandi upplýsingum til að gera þeim kleift að meta þá áhættu sem fylgir vöru á eðlilegum eða fyrirsjáanlegum notkunartíma hennar, ef áhættan er ekki augljós án viðeigandi varnaðarorða, og að gera varúðarráðstafanir gegn slíkri áhættu.

Þrátt fyrir slík varnaðarorð er enginn undanþeginn þeirri skyldu að hlíta öðrum kröfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu framleiðendur gera ráðstafanir sem eru í samræmi við eiginleika varanna sem þeir bjóða sem gera þeim kleift að:

- a) fá upplýsingar um áhættu sem kann að vera samfara vörunum;
- b) grípa til viðeigandi ráðstafana og þ.m.t., ef nauðsyn krefur til að forðast þessa áhættu, að taka vöruna, sem um er að ræða, af markaðnum og vara neytendur við á viðeigandi og skilvirkan hátt eða innkalla vöruna frá neytendum.

Dæmi um ráðstafanirnar, sem um getur í þriðju undirgrein, eru:

- a) að tilgreina framleiðanda og upplýsingar um hann á vörunni eða umbúðum hennar og tilvísunarnúmer vörunnar eða, þar sem við á, framleiðslulótunnar sem hún tilheyrir, nema rökstuddar ástæður séu fyrir því að gefa ekki upp slíkar upplýsingar, og
- b) að láta fara fram, alltaf þegar við á, úrtaksprófanir á markaðssettum vörum, taka kvartanir til meðferðar og, ef nauðsynlegt er, halda skrá yfir kvartanir og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

Aðgerðirnar, sem um getur í b-lið þriðju undirgreinar, skulu framkvæmdar að eigin frumkvæði eða að beiðni lögbærra yfirvalda í samræmi við f-lið 1. mgr. 8. gr. Ekki skal gripið til innköllunar nema ekki sé annars kostur, ef aðrar aðgerðir duga ekki til að fyrirbyggja áhættuna, í tilvikum þar sem framleiðendur telja slíkt nauðsynlegt eða eru skyldaðir til þess með ráðstöfun lögbærs yfirvalds. Innköllun má framkvæma innan ramma reglna um góðar starfsvenjur á þessu sviði í viðkomandi aðildarríki ef slíkar reglur eru til.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

2. Dreifingaraðilum er skylt að gæta þess vandlega að farið sé að gildandi öryggiskröfum, einkum að afhenda ekki vörur sem þeir vita eða ættu að vita að uppfylla ekki þessar kröfur með hliðsjón af upplýsingum sem þeir hafa undir höndum og sem fagmenn. Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu þeir enn fremur taka þátt í að fylgjast með öryggi vara sem eru markaðssettar, sérstaklega með því að veita upplýsingar um áhættu sem er samfara vörum, halda utan um skjöl sem nauðsynleg eru til að rekja uppruna vara og láta þau í té og taka þátt í aðgerðum sem gripið er til af hálfu framleiðenda og lögbærra yfirvalda í því skyni að forðast þessa áhættu. Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu þeir gera ráðstafanir sem stuðla að skilvirkara samstarfi þeirra í milli.

3. Ef framleiðendur og dreifingaraðilar vita eða ættu að vita, með hliðsjón af upplýsingum sem þeir hafa undir höndum og sem fagmenn, að vara, sem þeir hafa markaðssett, stofnar neytendum í hættu sem er ósamrýmanleg almennum öryggiskröfum skulu þeir tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna um það með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka og einkum gefa upplýsingar um aðgerðir sem gripið hefur verið til í því skyni að koma í veg fyrir að neytandanum sé stofnað í hættu.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmæðferðina í 3. mgr. 15. gr., aðlaga sérkröfurnar sem tengjast upplýsingaskyldunni sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

4. Framleiðendur og dreifingaraðilar skulu, innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, starfa með lögbærum yfirvöldum, að beiðni hinna síðarnefndu, að aðgerðum sem gripið er til í því skyni að forðast áhættu af völdum vara sem þeir afhenda eða hafa afhent. Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmæðferð fyrir slíkt samstarf, þ.m.t. málsmæðferð fyrir skoðanaskipti við viðkomandi framleiðendur og dreifingaraðila um málefni sem tengjast öryggi vöru.

#### IV. KAFLI

##### Sérstakar skyldur og heimildir aðildarríkjanna

###### 6. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur og dreifingaraðilar ræki skyldur sínar í samræmi við þessa tilskipun á þann hátt að öryggi vara, sem eru markaðssettar, sé tryggt.

2. Aðildarríkin skulu skipa eða tilnefna lögbær yfirvöld til að fylgjast með því hvort vörur samræmist almennum öryggiskröfum og sjá til þess að slík yfirvöld hafi og noti nauðsynlegar heimildir til að gera viðeigandi ráðstafanir sem þeim ber skylda til samkvæmt þessari tilskipun.

3. Aðildarríkin skulu skilgreina verkefni, heimildir, skipulagningu og samstarfsfyrirkomulag þessara lögbæru yfir-

valda. Þau tilkynna það framkvæmdastjórninni sem sér um að senda upplýsingarnar áfram til hinna aðildarríkjanna.

###### 7. gr.

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn innlendum lagaákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem mælt er fyrir um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessi ákvæði fyrir 15. janúar 2004 og skulu einnig tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem verða á þeim.

###### 8. gr.

1. Að því er varðar þessa tilskipun, einkum 6. gr., er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að grípa m.a. til ráðstafananna í a-lið og í b- til f-lið hér á eftir eftir því sem við á:

a) að því er varðar allar vörur:

- i) koma á viðeigandi eftirliti með öryggiseiginleikum vara sem nær til síðustu notkunar- eða neyslustiga þótt þær hafi þegar verið markaðssettar sem öruggar;
- ii) krefjast allra nauðsynlegra upplýsinga frá hlutaðeigandi aðilum;
- iii) taka sýni af vöru og gera á þeim öryggisprófanir;

b) að því er varðar allar vörur sem gætu haft í för með sér áhættu við tiltekin skilyrði:

- i) krefjast þess að varan sé merkt með viðeigandi, skýrum og auðskiljanlegum varnaðarorðum um áhættu, sem kann að vera henni samfara, á opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem hún er markaðssett;
- ii) setja skilyrði fyrir markaðssetningu vörunnar í því skyni að tryggja öryggi hennar;

c) að því er varðar allar vörur sem gætu haft í för með sér áhættu fyrir tiltekna einstaklinga:

fyrirskipa að þeir séu varaðir við hættunni með góðum fyrirvara og á viðeigandi hátt, m.a. með því að birta um það sérstök varnaðarorð;

d) að því er varðar allar vörur sem gætu verið hættulegar:

að banna tímabundið, og eins lengi og þurfa þykir til að framkvæma ýmis konar öryggismat, prófanir og eftirlit, að vara sé afhent, hún boðin til sölu eða sýnd;

e) að því er varðar allar hættulegar vörur:

banna markaðssetningu vara og gera þær hliðarráðstafanir sem þurfa þykir til að tryggja að bannið sé virt;

f) að því er varðar allar hættulegar vörur sem eru komnar á markað:

- i) að fyrirskipa eða sjá til þess að þær séu raunverulega teknar af markaði tafarlaust og neytendur varaðir við áhættunni sem henni er samfara;
- ii) að fyrirskipa eða samræma eða, ef við á, sjá til þess, ásamt framleiðendum og dreifingaraðilum, að þær séu tafarlaust innkallaðar frá neytendum og þeim fargað á viðeigandi hátt.

2. Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkanna gera ráðstafanir eins og þær sem kveðið er á um í 1. mgr., einkum í d- til f-lið, skulu þau gera það í samræmi við sáttmálann, einkum 28. og 30. gr., þannig að ráðstafanirnar séu framkvæmdar í réttu hlutfalli við hversu alvarleg hættan er og með tilhlýðilegu tilliti til varúðarreglunnar.

Í þessu samhengi skulu þau hvetja til og stuðla að því að framleiðendur og dreifingaraðilar hafi frumkvæði að því að grípa til aðgerða í samræmi við skyldurnar sem þessi tilskipun leggur þeim á herðar, einkum III. kafla, þar á meðal, eftir atvikum, með þróun reglna um góðar starfsvenjur.

Ef nauðsyn krefur skulu þau skipuleggja eða sjá um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í f-lið 1. mgr. ef það hvernig framleiðandi og dreifingaraðili rækja skyldur sínar reynist óviðeigandi eða ófullnægjandi. Innköllun skal ekki eiga sér stað nema ekki sé annars kostur. Hana má framkvæma innan ramma reglna um góðar starfsvenjur á þessu sviði í viðkomandi aðildarríki þar sem slíkar reglur eru til.

3. Einkum skulu lögbær yfirvöld hafa heimildir til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að geta gert viðeigandi ráðstafanir með hraði, svo sem þær sem um getur í b- til f-lið 1. mgr., þegar um er að ræða vörur sem hafa í för með sér alvarlega hættu. Aðildarríkin skulu ákveða þessar aðstæður og meta hvert tilvik með hliðsjón af viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið II. viðauka.

4. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld grípa til samkvæmt ákvæðum þessarar greinar, skulu eftir atvikum beinast að:

- a) framleiðanda;
- b) dreifingaraðila, innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, og einkum þeim aðila sem er ábyrgur fyrir dreifingu á fyrsta stigi á innanlandsmarkaði;
- c) öðrum einstaklingum, ef nauðsyn krefur, með tilliti til samstarfs í því skyni að forðast áhættu sem er samfara vöru.

#### 9. gr.

1. Til að tryggja skilvirka markaðsgæslu, sem miðar að öflugri vernd að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda og felur í sér samstarf þar til bærna yfirvalda, skulu aðildarríkin tryggja að fyrir hendi séu aðferðir sem byggjast á viðeigandi úrræðum og ráðstöfunum og kunna einkum að fela í sér:

- a) að koma á fót, uppfæra reglubundið og hrinda í framkvæmd áætlunum um markaðseftirlit á tilteknum sviðum eftir flokkum vara eða áhættu og fylgjast með störfum á sviði markaðseftirlits, niðurstöðum þess og útkomu;
- b) að fylgjast með nýjustu tækni og vísindum, tengdum öryggi vara, og uppfæra þá þekkingu;
- c) að endurskoða reglulega og meta virkni eftirlits með eftirlitsstarfsemi og skilvirkni hennar og, ef nauðsyn krefur, að endurskoða þær aðferðir við markaðseftirlit, sem ákveðnar voru, og skipulag þess.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að neytendur og aðrir hagsmunaaðilar fái tækifæri til að leggja fram kvartanir hjá lögbærum yfirvöldum um öryggi vöru, markaðseftirlit og

eftirlit með því og að þessar kvartanir séu teknar fyrir á viðeigandi hátt. Aðildarríkin skulu á virkan hátt upplýsa neytendur og aðra hagsmunaaðila um verklag sem komið er á fót í því skyni.

#### 10. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal hvetja til og taka þátt í starfrækslu Evrópunets lögbærra yfirvalda aðildarríkanna um öryggi vöru, einkum í formi samvinnu á sviði stjórnsýslu.

2. Þetta net skal þróað samhliða öðrum kerfum bandalagsins sem fyrir eru, einkum RAPEX-tilkynningakerfinu. Markmið þess skal einkum vera að auðvelda eftirfarandi:

- a) að skiptast á upplýsingum um áhættumat, hættulegar vörur, prófunaraðferðir og -niðurstöður, nýjustu þróun í vísindum, sem og aðra þætti sem skipta máli varðandi eftirlit með eftirlitsstarfsemi;
- b) að koma á fót og framkvæma sameiginleg verkefni á sviði markaðsgæslu og prófana;
- c) að miðla sérfræðipækkingu og bestu starfsvenjum og hafa samvinnu um þjálfun;
- d) að bæta samstarf á vettvangi bandalagsins við að rekja uppruna hættulegra vara, taka þær af markaði og innkalla þær.

#### V. KAFLI

### Upplýsingaskipti og aðstæður sem kalla á hröð viðbrögð

#### 11. gr.

1. Grípi aðildarríki til ráðstafana til að takmarka markaðssetningu vara eða krefjast þess að þær séu teknar af markaði eða innkallaðar, eins og kveðið er á um í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr., ber því að tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir og ástæður að baki þeim, að því tilskildu að slíkrar tilkynningar sé ekki krafist skv. 12. gr. eða einhverri sértækri löggjöf bandalagsins. Það skal einnig tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar eða afnám slíkra ráðstafana.

Telji tilkynningarríkið að hættuáhrif nái ekki eða geti ekki náð út fyrir yfirráðasvæði þess skal það tilkynna um viðkomandi ráðstafanir ef þær fela í sér upplýsingar sem geta skipt máli varðandi öryggi vöru í aðildarríkjunum, einkum ef þær varða nýja hættu sem enn hefur ekki verið tilkynnt um.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 8. lið II. viðauka, í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 15. gr. þessarar tilskipunar, jafnframt því að tryggja að kerfið sé skilvirkt og starfi eðlilega. Í þeim skal vera tillaga að innihaldi og stöðluðu formi tilkynninganna, sem kveðið er á um í þessari grein, einkum tillaga að nákvæmum viðmiðunum um skilyrðin fyrir því hvenær tilkynning skiptir máli að því er varðar aðra undirgrein.

2. Framkvæmdastjórnin skal framsenda tilkynninguna til hinna aðildarríkjanna nema hún komist að þeirri niðurstöðu, að undangenginni rannsókn á grundvelli upplýsinganna sem er að finna í tilkynningunni, að ráðstöfunin samræmist ekki lögum bandalagsins. Í slíku tilviki skal hún tafarlaust tilkynna það aðildarríkinu sem hóf aðgerðina.

#### 12. gr.

1. Ef aðildarríki grípur til ráðstafana eða aðgerða eða ákveður að grípa til þeirra, mæla með þeim eða samsinna framleiðendum og dreifingaraðilum þar að lútandi hvort sem þeir hafa verið skyldaðir til þess eða eiga frumkvæðið að því, til að koma í veg fyrir, takmarka eða setja sérstök skilyrði innan eigin yfirráðasvæðis fyrir markaðssetningu eða notkun vara sem hefur í för með sér alvarlega hættu skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar í stað í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið. Það skal einnig tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um breytingu eða afturköllun hvers konar ráðstöfunar eða aðgerðar af þessu tagi.

Telji tilkynningarríkið að hættuáhrif nái ekki eða geti ekki náð út fyrir yfirráðasvæði þess skal það fylgja málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 11. gr., að teknu tilliti til viðeigandi viðmiðana sem lagðar eru til í viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið II. viðauka.

Með fyrirvara um ákvæði fyrstu undirgreinar mega aðildarríkin senda áfram til framkvæmdastjórnarinnar upplýsingar sem þau hafa um alvarlega hættu áður en þau taka ákvörðun um til hvaða ráðstafana eða aðgerða verður gripið.

Ef um er að ræða alvarlega hættu skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir, sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gripið til að eigin frumkvæði, í samræmi við 5. gr. þessarar tilskipunar.

2. Við móttöku slíkra tilkynninga skal framkvæmdastjórnin kanna hvort þær séu í samræmi við þessa grein og gildandi kröfur um starfsemi RAPEX-tilkynningakerfisins og senda þær áfram til hinna aðildarríkjanna sem skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem þau hafa gripið til.

3. Nákvæmar verklagsreglur um RAPEX-tilkynningakerfið er að finna í II. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal aðlaga þær í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 15. gr.

4. Aðgangur að RAPEX-tilkynningakerfinu skal standa til boða umsóknarlöndum, þriðju löndum eða alþjóðastofnunum, innan ramma samninga milli bandalagsins og þessara landa eða alþjóðastofnana, samkvæmt fyrirkomulagi sem skilgreint er í þeim samningum. Allir slíkir samningar skulu vera gagnkvæmir og hafa þagnarskylduákvæði sem svarar til þeirra sem gilda í bandalaginu.

#### 13. gr.

1. Fáir framkvæmdastjórnin vitneskju um að öryggi og heilsu neytenda sé ógnað vegna alvarlegrar hættu af völdum tiltekinna vara í hinum ýmsu aðildarríkjum getur hún, að höfðu samráði við aðildarríkin og, ef upp koma vísindaleg vafamál sem heyra undir vísindanefnd innan bandalagsins, þá vísindanefnd sem er til þess bær að takast á við viðkomandi hættu, samþykkt ákvörðun með hliðsjón af niðurstöðu þessa samráðs, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr., þar sem aðildarríkjum er gert skylt að grípa til einhverra af þeim

ráðstöfunum sem taldar eru upp í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr. ef í ljós kemur á sama tíma að:

- a) fyrra samráð við aðildarríkin leiðir í ljós að verulegur munur er á þeim aðferðum sem þau samþykkja eða munu samþykkja gegn þessari hættu; og
- b) ekki er hægt að ráðast gegn aðsteðjandi hættu, vegna þess hvers eðlis öryggisvandi vörunnar er, á þann hátt sem samræmist mikilvægi málsins samkvæmt öðrum verklagsreglum sem mælt er fyrir um í sértækri bandalagslöggjöf um viðkomandi vörur; og
- c) aðeins er hægt að útrýma hættunni á skilvirkan hátt með því að samþykkja viðeigandi ráðstafanir á vettvangi bandalagsins í því skyni að tryggja samræmda og öfluga vernd að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda og eðlilega starfsemi hins innri markaðar.

2. Ákvarðanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu gilda í allt að eitt ár og staðfesta má, með sömu málsmeðferð, viðbótartímabil sem hvert og eitt skal ekki vera lengra en ár.

Þó skulu ákvarðanir um sérstakar, tilgreindar vörur eða framleiðslulotur gilda án takmarkana.

3. Útflutningur á hættulegum vörum frá bandalaginu, sem tekin hefur verið ákvörðun um sem um getur í 1. mgr., er bannaður nema ákvarðanirnar kveði á um annað.

4. Aðildarríkin skulu grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að hrinda í framkvæmd ákvörðunum, sem um getur í 1. mgr., innan 20 daga nema annar frestur sé tilgreindur í þeim.

5. Lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á framkvæmd ráðstafananna sem um getur í 1. mgr., skulu, innan mánaðar, gefa hlutaðeigandi aðilum tækifæri til að leggja fram álit og skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

## VI. KAFLI

### Nefndarmeðferð

#### 14. gr.

1. Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, að því er varðar þau málefni sem um getur hér á eftir, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðaregluna í 2. mgr. 15. gr.:

- a) ráðstafanirnar sem um getur í 4. gr. um staðla sem evrópsku staðlastofnanirnar hafa samþykkt;
  - b) ákvarðanirnar sem um getur í 13. gr. þar sem þess er krafist að aðildarríkin geri ráðstafanirnar sem eru taldar upp í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr.
2. Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, að því er varðar öll önnur málefni, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðaregluna í 3. mgr. 15. gr.:



*15. gr.*

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
- Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 15 dagar.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
4. Nefndin setur sér starfsreglur.

## VII. KAFLI

**Lokaákvæði***16. gr.*

1. Almennitur skal alla jafna hafa aðgang að upplýsingum, sem yfirvöld aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnin búa yfir um áhættu sem vörur hafa í för með sér fyrir heilsu og öryggi neytenda, í samræmi við kröfur um gagnsæi og með fyrirvara um kröfur um takmarkanir vegna eftirlits- og rannsóknarstarfsemi. Almennitur skal einkum hafa aðgang að upplýsingum um auðkenni vöru, eðli hættunnar og ráðstafanir sem gerðar eru.

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hins vegar gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að embættismönnum þeirra og umboðsmönnum sé gert skylt að veita ekki upplýsingar sem er aflað í tengslum við þessa tilskipun og eru háðar þagnarskyldu vegna eðlis þeirra nema um sé að ræða upplýsingar um öryggiseiginleika tiltekinnar vöru sem birta þarf opinberlega, ef aðstæður krefjast þess, í því skyni að tryggja öryggi og vernda heilsu neytenda.

2. Þagnarskylda skal ekki koma í veg fyrir miðlun viðeigandi upplýsinga til lögbærra yfirvalda til að tryggja skilvirka markaðsgæslu og -eftirlit. Yfirvöld, sem fá í hendur upplýsingar sem heyra undir þagnarskyldu, skulu tryggja vernd þeirra.

*17. gr.*

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á beitingu tilskipunar 85/374/EBE.

*18. gr.*

1. Skylt er að færa gild rök fyrir ráðstöfunum, gerðum í tengslum við þessa tilskipun sem fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða sem krefjast þess að hún sé tekin af markaði eða innkölluð. Það skal tilkynnt eins fljótt og auðið er til hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt ákvæðum

sem eru í gildi í hlutaðeigandi aðildarríki, og sá frestur sem hann hefur til þess.

Eftir því sem unnt er skulu hlutaðeigandi aðilar fá tækifæri til að segja álit sitt áður en ráðstafanirnar eru samþykktar. Hafi það ekki verið gert fyrir fram vegna þess hve brýnar ráðstafanirnar voru ber að veita þeim slíkt tækifæri eftir að ráðstafanirnar hafa verið gerðar.

Þær ráðstafanir, sem fela í sér að vara verði tekin af markaðnum eða innkölluð, skulu taka mið af því að nauðsynlegt er að hvetja dreifingaraðila, notendur og neytendur til að taka þátt í framkvæmd slíkra ráðstafana.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að hægt sé að vefengja fyrir dómstólum þær ráðstafanir sem lögbær yfirvöld gera er fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða kröfu um að hún verði tekin af markaðnum eða innkölluð.

3. Ákvarðanir, sem teknar eru í krafti þessarar tilskipunar og fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða kröfu um að hún verði tekin af markaði eða innkölluð, skulu ekki hafa áhrif á mat á ábyrgð hlutaðeigandi aðila í ljósi innlendra hegningarlaga sem gilda í því máli sem um er að ræða.

*19. gr.*

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja fyrir nefndina, sem um getur í 15. gr., hvert mál sem snertir beitingu þessarar tilskipunar, einkum þau er lúta að markaðsgæslu og -eftirliti.

2. Þriðja hvert ár, frá og með 15. janúar 2004, leggur framkvæmdastjórnin skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar tilskipunar.

Í skýrslunni skulu einkum vera upplýsingar um öryggi neytendavara, einkum um bættan rekjanleika vara, virkni markaðsgæslu, staðlasetningu, virkni RAPEX-tilkynningakerfisins og bandalagsráðstafana á grundvelli 13. gr. Framkvæmdastjórnin skal í þessu skyni láta fara fram mat á tengdum málefnum, einkum aðferðum, kerfum og venjum, sem komið er á í aðildarríkjunum í ljósi krafna þessarar tilskipunar og annarrar löggjafar bandalagsins sem snertir öryggi vöru. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té alla nauðsynlega aðstoð og upplýsingar til að framkvæma matið og semja skýrslurnar.

*20. gr.*

Framkvæmdastjórnin skal greina þörf á, möguleika á og forgangsatriði í bandalagsaðgerðum um öryggi þjónustu og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið fyrir 1. janúar 2003 ásamt tillögum um málið eftir atvikum.

*21. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðgangsfyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 15. janúar 2004. 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 ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*22. gr.*

Tilskipun 92/59/EBE falli hér með úr gildi frá og með 15. janúar 2004, sbr. þó skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi frest sem tilgreindur eru í III. viðauka til að leiða téða tilskipun í innlend lög og beita henni.

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 92/59/EBE sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í IV. viðauka.

*23. gr.*

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

*24. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. desember 2001.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

N. FONTAINE

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

F. VANDENBROUCKE

*forseti.*

---

*I. VIÐAUKI*

**KRÖFUR UM UPPLÝSINGAR SEM FRAMLEIÐENDUM OG DREIFINGARADILUM BER AÐ VEITA  
LÖGBÆRUM YFIRVÖLDUM UM VÖRUR SEM EKKI UPPFYLLA ALMENNAR ÖRYGGISKRÖFUR**

1. Upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 3. mgr. 5. gr. eða, eftir atvikum, í sérkröfum í reglum bandalagsins um viðkomandi vöru, skulu sendar lögbærum yfirvöldum sem tilnefnd eru í þessum tilgangi í aðildarríkjunum þar sem viðkomandi vörur eru eða hafa verið markaðssettar eða afhentar neytendum á annan hátt.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð nefndarinnar sem um getur í 15. gr., ákveða innihald tilkynninganna, sem kveðið er á um í þessum viðauka, og staðlað form þeirra, jafnframt því að tryggja að kerfið sé skilvirkt og starfi eðlilega. Einkum skal hún setja fram, e.t.v. í leiðbeiningaformi, einfaldar og skýrar viðmiðanir til að ákvarða sérstakar aðstæður, einkum þær sem varða einstakar aðstæður eða vörur sem tilkynning á ekki við um að því er varðar þennan viðauka.
3. Ef um er að ræða alvarlega áhættu skulu þessar upplýsingar fela í sér a.m.k. eftirfarandi atriði:
  - a) upplýsingar sem gera kleift að bera nákvæm kennsl á viðkomandi vöru eða framleiðslulotu;
  - b) nákvæma lýsingu á hættunni sem viðkomandi vörur hafa í för með sér;
  - c) allar tiltækar upplýsingar sem kunna að vera nauðsynlegar til að rekja uppruna vörunnar;
  - d) lýsingu á aðgerðum sem gripið er til í því skyni að koma í veg fyrir að neytendum sé hættu búin.

## II. VIDAUKI

VERKLAGSREGLUR UM BEITINGU RAPEX-TILKYNNINGAKERFISINS OG VIÐMIÐUNARREGLUR UM  
TILKYNNINGAR

1. RAPEX-tilkynningakerfið tekur til vara, eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr., sem stofna heilsu og öryggi neytenda í alvarlega hættu.  
Lyf, sem falla undir tilskipanir 75/319/EBE <sup>(1)</sup> og 81/851/EBE <sup>(2)</sup>, falla ekki undir gildissvið RAPEX-tilkynningakerfisins.
2. RAPEX-tilkynningakerfinu er einkum ætlað að tryggja skjót skipti á upplýsingum ef alvarleg hættu er á ferðum. Í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, eru skilgreindar sérstakar viðmiðanir um hvað telst vera alvarleg hættu.
3. Aðildarríki, sem senda tilkynningu samkvæmt 12. gr., skulu veita allar fyrirbyggjandi upplýsingar. Einkum skulu koma fram í tilkynningunni upplýsingarnar sem kveðið er á um í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, eða a.m.k.:
  - a) upplýsingar um auðkenni vörunnar;
  - b) lýsing á yfirvofandi hættu, þ.m.t. útdráttur úr niðurstöðum prófana eða greininga og ályktana sem draga má af þeim sem eru mikilvægar við mat á hættustigi;
  - c) eðli og gildistími ráðstafananna eða aðgerðarinnar sem gripið er til eða ákveðið er að gera ef við á;
  - d) upplýsingar um aðfangakeðjur og dreifingu vörunnar, einkum um ákvörðunarlönd.Þessar upplýsingar skal senda á sérstaka, staðlaða tilkynningarforminu og á þann hátt sem kveðið er á um í viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið.  
Þegar ráðstöfunin, sem tilkynnt var um skv. 11. eða 12. gr., miðar að því að takmarka markaðsetningu eða notkun iðefna eða efnavara skulu aðildarríkin láta í té, eins fljótt og mögulegt er, annaðhvort samantekt eða tilvísanir í viðeigandi gögn, tengd efninu eða vörunni, sem um er að ræða, og þekktum staðgönguefnum sem fyrir hendi eru þar sem slíkar upplýsingar eru fyrir hendi. Þau munu einnig tilkynna um væntanleg áhrif ráðstöfunarinnar á heilsu og öryggi neytenda, sem og um áhættumat sem fer fram í samræmi við meginreglur um áhættumat á iðefnum, eins og um getur í 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 <sup>(3)</sup> ef um er að ræða efni sem fyrir er eða í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 67/548/EBE <sup>(4)</sup> ef um er að ræða nýtt efni. Í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, eru skilgreindar frekari upplýsingar og málsmeðferð varðandi upplýsingarnar sem krafist var í því sambandi.
4. Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 12. gr., um alvarlega hættu áður en það ákveður að gera ráðstafanir verður það að tilkynna framkvæmdastjórninni innan 45 daga hvort það staðfestir þær upplýsingar eða breytir þeim.
5. Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og auðið er, staðfesta að upplýsingarnar, sem móttæknar eru í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið, séu í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar og getur látið fara fram rannsókn að eigin frumkvæði ef hún telur slíkt nauðsynlegt og viðeigandi til að meta öryggi vöru. Komi til slíkrar rannsóknar skulu aðildarríkin gera það sem í þeirra valdi stendur til að láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingarnar sem krafist er.
6. Við móttöku tilkynningar sem um getur í 12. gr., er þess krafist að aðildarríkin tilkynni framkvæmdastjórninni, í síðasta lagi innan ákveðins frest sem tilgreindur er í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, um eftirfarandi:
  - a) hvort varan hafi verið markaðssett á yfirráðasvæði þeirra;
  - b) hvaða ráðstafanir þau kunni að gera varðandi vöruna, sem um er að ræða, í ljósi aðstæðna hjá þeim og gefa upp ástæðurnar, þ.m.t. ef áhættumat sýnir mismunandi niðurstöður eða aðrar sérstakar aðstæður sem réttlæta ákvörðun þeirra, einkum ef ekki er gripið til aðgerða eða eftirfylgni;
  - c) viðbótarupplýsingar sem þau hafa aflað um hættuna sem fyrir hendi er, þ.m.t. upplýsingar um niðurstöður hugsanlegra prófana eða greininga.

Í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, skal kveðið á um nákvæmar viðmiðanir fyrir tilkynningar um ráðstafanir, sem takmarkast við yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis, og tilgreint hvernig meðhöndla ber tilkynningar um hættu sem aðildarríkið telur að nái ekki út fyrir yfirráðasvæði sitt.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB (Stjóð. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28).

<sup>(2)</sup> Stjóð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB (Stjóð. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25).

<sup>(3)</sup> Stjóð. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjóð. EB 196, 16.8.1967, bls. 1/67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/33/EB (Stjóð. EB L 136, 8.6.2000, bls. 90).

7. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar eða afnám á viðkomandi ráðstöfunum eða aðgerðum.
8. Framkvæmdastjórnin skal undirbúa og uppfæra reglulega, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 15. gr., viðmiðunarreglur um umsjón framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna með RAPEX-tilkynningakerfinu.
9. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilkynna innlendum tengiliðum um vörur sem alvarleg hætta stafar af sem fluttar eru inn eða út úr bandalaginu og Evrópska efnahagssvæðinu.
10. Tilkynningarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru.
11. Aðildarríkið skal tryggja að kerfið starfi eðlilega, einkum að því er varðar flokkun og lyklun tilkynninga eftir mikilvægi þeirra. Mælt skal fyrir um nákvæma málsmeðferð í viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið.

---

III. VIÐAUKI

**FRESTUR TIL AÐ INNLEIDA OG BEITA NIÐURFELLDU TILSKIPUNINNI**

(SEM UM GETUR Í FYRSTU UNDIRGREIN 22. GR.)

<u>Tilskipun</u>	<u>Frestur til innleiðingar</u>	<u>Frestur til beitingar</u>
Tilskipun 92/59/EBE	29. júní 1994	29. júní 1994

---

## IV. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

(SEM UM GETUR Í ANNARRI UNDIRGREIN 22. GR.)

Þessi tilskipun	Tilskipun 92/59/EBE
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	4. gr.
4. gr.	—
5. gr.	3. gr.
6. gr.	5. gr.
7. gr.	2. mgr. 5. gr.
8. gr.	6. gr.
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	7. gr.
12. gr.	8. gr.
13. gr.	9. gr.
14. og 15. gr.	10. gr.
16. gr.	12. gr.
17. gr.	13. gr.
18. gr.	14. gr.
19. gr.	15. gr.
20. gr.	—
21. gr.	17. gr.
22. gr.	18. gr.
23. gr.	19. gr.
I. viðauki	—
II. viðauki	Viðauki
III. viðauki	—
IV. viðauki	—

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/37/EB

2004/EES/56/17

frá 5. júní 2001

## um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum (\*)

EVROÞUBINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS  
HABA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr. og 133. gr.,

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

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(4)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 5. apríl 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 89/622/EBE frá 13. nóvember 1989 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi merkingar á tóbaksvörum og bann við markaðssetningu tiltekinna tegunda munntóbaks <sup>(5)</sup> var breytt verulega með tilskipun 92/41/EBE <sup>(6)</sup>. Þar sem gera á frekari breytingar á þessari tilskipun og einnig á tilskipun ráðsins 90/239/EBE frá 17. maí 1990 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi hámarks magn tjöru sem vindlingar mega innihalda <sup>(7)</sup> skal til glöggvunar endursemja þessar tilskipanir.
- 2) Enn er töluverður mismunur á ákvæðum í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum sem hindrar að hinn innri markaður starfi sem skyldi.
- 3) Ryðja skal þessum hindrunum úr vegi og með það að markmiði skal setja sameiginlegar reglur um framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum þar sem aðildarríkin geta, við sérstakar aðstæður, gert þær

kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja heilsuvernd einstaklinga.

- 4) Gera skal kröfu um vernd á háu stigi að því er varðar heilbrigði, öryggi, umhverfisvernd og neytendavernd, í samræmi við 3. mgr. 95. gr. sáttmálans þar sem sérstaklega er tekið tillit til nýrra framfara sem byggjast á vísindalegum staðreynðum. Þar sem áhrif tóbaks eru sérstaklega skaðleg skal heilsuvernd hafa forgang í þessu samhengi.
- 5) Í tilskipun 90/239/EBE var sett ákvæði um það hve mikla tjöru vindlingar, sem eru markaðssettir í aðildarríkjunum, mega gefa frá sér og gildir það frá og með 31. desember 1992. Nauðsynlegt er að minnka enn frekar magn tjöru í vindlingum vegna krabbameinsvaldandi áhrifa hennar.
- 6) Í tilskipun 89/622/EBE voru sett ákvæði um almenna viðvörðun sem einingarpakkar fyrir hvers kyns tóbaksvörur skulu bera svo og um viðbótarviðvaranir einungis fyrir vindlinga og frá 1992 var krafan um viðbótarviðvaranir lätin ná til annarra tóbaksvara.
- 7) Nokkur aðildarríki hafa bent á að ef bandalagið samþykkir ekki ráðstafanir til að ákvarða hámarks magn kolsýrings sem vindlingar mega gefa frá sér muni þau samþykkja slíkar ráðstafanir á landsvísi. Mismunur á reglum um kolsýring getur leitt til viðskiptahindrana og hindrað að hinn innri markaður starfi sem skyldi. Þar að auki hefur verið sýnt fram á að vindlingar gefa frá sér svo mikinn kolsýring að það veldur heilsufarshættu og getur stuðlað að hjartasjúkdómum og öðrum kvillum.
- 8) Við endurskoðun rammaákvæða er nauðsynlegt að meta staðhæfingar sem byggjast á þeim rökum að tóbaksvörur séu framleiddar og/eða markaðssettar með það að markmiði „að draga úr áhættu“ eða þeirri staðhæfingu framleiðenda að dregið hafi verið úr þeim skaða sem þær geta valdið.
- 9) Mismunur er á ákvæðum í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um hámarks magn nikótíns sem vindlingar mega gefa frá sér. Þessi mismunur getur leitt til viðskiptahindrana og hamlað því að hinn innri markaður starfi sem skyldi. Nokkur aðildarríki og yfirvöld á sviði vísinda hafa bent á sérstök vandamál á sviði almannaheilbrigðis þar sem samræming hefur þegar átt sér stað og framkvæmdastjórnin hefur skoðað.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 194, 18.7.2001, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 13.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 150 E, 30.5.2000, bls. 43 og Stjtið. EB C 337 E, 28.11.2000, bls. 177.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 140, 18.5.2000, bls. 24.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB C 226, 8.8.2000, bls. 5.

<sup>(4)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 14. júní 2000 (Stjtið. EB C 67, 1.3.2001, bls. 150). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 31. júlí 2000 (Stjtið. EB C 300, 20.10.2000, bls. 49.) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 13. desember 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. maí 2001 og ákvörðun ráðsins frá 14. maí 2001.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 359, 8.12.1989, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 158, 11.6.1992, bls. 30.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 137, 30.5.1990, bls. 36.

- 10) Þessum hindrunum skal þar af leiðandi ryðja úr vegi og með það að markmiði skal setja sameiginlegar reglur um merkingar vegna frjálsra flutninga, markaðssetningar og framleiðslu vindlinga, ekki einungis varðandi tjöru heldur einnig varðandi hámarksmagn nikótíns og kolsýrings.
- 11) Þessi tilskipun mun einnig hafa afleiðingar fyrir tóbaksvörur sem eru fluttar út frá Evrópubandalaginu. Fyrirkomulag útflutningsins er hluti af sameiginlegu verslunarstefnunni. Kröfur um heilsuvernd eiga, samkvæmt 1. mgr. 152. gr. sáttmálans, og ásamt dómafordæmum dómstóls Evrópubandalaganna, að mynda sameiginlegan hluta af annarri stefnu bandalagsins. Samþykkja skal reglur til að tryggja að ekki verði grafið undan ákvæðum um hinn innri markað.
- 12) Ákvæði þessarar tilskipunar eru með fyrirvara um löggjöf bandalagsins um notkun og merkingar erfðabreyttra örvera.
- 13) Alþjóðlegir staðlar sem gilda um tóbaksvörur eru eitt viðfangsefnanna í samningaviðræðum um drög að rammisamningi Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir.
- 14) Þegar mæla á hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring vindlingar gefa frá sér skal vísa til ISO-staðla 4387, 10315 og 8454 sem eru einu viðurkenndu alþjóðlegu staðlarnir þar að lútandi, en þar kemur fram að síðari rannsóknir og tæknipróun ættu að gera kleift að þróa og nota nákvæmari og áreiðanlegri aðferðir við að mæla innihald vindlinga og að þróa mæliaðferðir fyrir aðrar tóbaksvörur.
- 15) Ekki liggja fyrir neindir alþjóðlega samþykktir staðlar eða prófanir til að mæla og meta magn annarra efnisþátta í vindlingareyk en tjöru, nikótíns og kolsýrings. Því er þörf á málsmeðferð til að semja slíka staðla í samráði við Alþjóðlegu staðlasamtökin.
- 16) Af sérstökum félagslegum og efnahagslegum ástæðum var Grikklandi, með tilskipun 90/239/EBE, veitt undanþága frá tímamörkunum til að framfylgja ákvæðum um hámarksmagn tjöru. Sú undantekning skal gilda eins og tilskilið var.
- 17) Beiting ákvæða um hámarksmagn tjöru, nikótíns og kolsýrings í vindlingum sem fluttir eru út skal heyra undir bráðabirgðafyrirkomulag svo að lengri tími vinnist til að breyta vöruforskriftum og semja alþjóðlega viðurkennda staðla.
- 18) Kveða skal á um aðlögunartímabil í tengslum við önnur ákvæði þessarar tilskipunar til að hægt sé að gera nauðsynlegar breytingar á framleiðslu og ráðstafa vörubirgðum, einkum að því er varðar aðrar vörur en vindlinga. Leyfa skal notkun merkimiða sem ekki er hægt að fjarlægja til að auðvelda framkvæmd krafna um merkingu í þessari tilskipun.
- 19) Framsetning viðvarana og innihaldsupplýsinga er enn breytileg í mismunandi aðildarríkjum. Neytendur í einu aðildarríki gætu þar af leiðandi verið betur upplýstir um áhættu tengda tóbaksvörum en neytendur í öðru aðildarríki. Slíkur mismunur er óviðunandi og getur leitt til viðskiptahindrana og hindrað að hinn innri markaður með tóbaksvörur starfi sem skyldi og því skal hann afnuminn. Í því skyni er nauðsynlegt að herða gildandi löggjöf og gera hana skýrari og tryggja með því heilsuvernd á háu stigi.
- 20) Kveða skal á um að merkja skuli allar lotur af tóbaksvörum þannig að hægt sé að rekja slóð þeirra og hafa eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar.
- 21) Meta skal beinan og óbeinan félagshagfræðilegan kostnað af beinum og óbeinum reykingum með reglulegu millibili og þeim upplýsingum skal komið á framfæri við almenning innan ramma viðeigandi bandalagsáætlana.
- 22) Aðstæður í aðildarríkjunum eru mismunandi að því er varðar innihaldsefni og aukefni sem eru notuð við framleiðslu á tóbaksvörum. Í allmörgum aðildarríkjum er hvorki til löggjöf né frjálsir samningar um þessi efni. Allmörg aðildarríki þar sem slík löggjöf eða frjálsir samningar eru fyrir hendi fá engar upplýsingar frá tóbaksframleiðendum um það magn innihaldsefna og aukefna sem eru til staðar í tilteknum tóbaksvörum eftir vöruheitum. Nauðsynlegt er að samræma ráðstafanirnar sem er beitt á þessu sviði svo það leiði til aukins gagnsæis.
- 23) Ónógar upplýsingar og skortur á eiturefnafræðilegum gögnum kemur í veg fyrir að viðkomandi yfirvöld í aðildarríkjunum geti metið á markvissan hátt eiturhrið tóbaksvara og heilsufarshættuna sem neytendum stafar af þeim. Þetta samræmist ekki þeirri skyldu bandalagsins að tryggja heilsuvernd á háu stigi.
- 24) Aðildarríkjunum skal vera mögulegt að samþykkja strangari reglur varðandi tóbaksvörur sem þau telja nauðsynlegar til að vernda almannaheilbrigði, að svo miklu leyti sem þær fara ekki í bág við reglurnar í tilskipuninni og samræmast ákvæðum sáttmálans.
- 25) Uns lokið er við að setja saman sameiginlega skrá yfir innihaldsefni sem um getur í 12. gr. mega aðildarríki kveða á um bann við notkun innihaldsefna sem auka áhrif ávanabindandi eiginleika tóbaksvara þar sem notkun slíkra innihaldsefna getur grafið undan ákvæði þessarar tilskipunar um hámarksmagn nikótíns.

- 26) Sýnt hefur verið fram á að þegar tóbaksvörur brenna innihalda þær og gefa frá sér mörg skaðvænleg efni og þekkta krabbameinsvalda sem eru hættuleg heilsu manna. Á síðari árum hefur einnig verið sýnt fram á að óbeinar reykingar eru hættulegar, einkum fyrir fóstur og ungbörn, og að þær geta valdið öndunar-færasjúkdómum eða orðið til þess að þeir ágerast hjá þeim sem anda að sér reyk. Þar að auki eru 80% af þeim sem byrja að reykja í bandalaginu yngri en 18 ára. Tryggja skal að vöruupplýsingar séu eins gagnsæjar og unnt er en samtímis skal sjá til þess að viðeigandi tillit sé tekið til viðskiptahagsmuna og hugverkaréttinda tóbaksframleiðanda.
- 27) Notkun tiltekinna áletrana á umbúðum tóbaksvara, eins og „lítill tjara“, „veikar“, „mjög veikar“, „mildar“, heita, mynda, skýringamynda eða annarra tákna, getur blekkt neytandann og fengið hann til að halda að slíkar vörur séu ekki eins hættulegar og þar með breytt neysluvenjum hans. Reykingavenjur og fíkn, en ekki einungis það hve mikið er af tilteknum efnum í vörunni fyrir neyslu, ákvarða einnig það magn efna sem andað er að sér. Þessi staðreynd endurspeglar ekki í notkun áður nefndra áletrana og getur þannig grafið undan kröfum um merkingar sem gerðar eru í þessari tilskipun. Til að tryggja að hinn innri markaður starfi sem skyldi og að teknu tilliti til þróunar alþjóðlegra reglna sem fyrirhugað er að setja að þessu lútandi, skal kveða á um bann við notkun slíkra áletrana í bandalaginu og veita nægilegan tíma til að innleiða þessar reglur.
- 28) Með tilskipun 89/622/EBE er bannað að selja tilteknar tegundir munntóbaks í aðildarríkjunum. Konungsríkinu Svíþjóð er veitt undanþága frá ákvæðum þessarar tilskipunar þar að lútandi samkvæmt 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.
- 29) Framfarir í tækni og vísindum að því er varðar tóbaksvörur kalla á að ákvæði þessarar reglugerðar og beiting þeirra í aðildarríkjunum sé endurskoðuð með reglubundnum hætti. Í þessu skyni er rétt að kveða á um málsmeðferð þar sem framkvæmdastjórnin semur skýrslur með reglulegu millibili studdar vísindalegum og tæknilegum gögnum. Í þessu samhengi skal skoða tiltekin gögn af sérstakri athygli.
- 30) Í tengslum við ákvörðun hámarks magns er þörf á að skoða annars vegar hvort ráðlegt sé síðar meir að lækka þetta hámark, og einkum hvort tengsl séu á milli mismunandi magns og þá hver þau eru, og hins vegar hvort rétt væri að semja staðla um aðrar vörur en vindlinga, einkum vafningstóbak.
- 31) Nauðsynlegt er að þróa aðferðir við staðlasetningu og mælingar í bandalaginu að því er varðar aðrar tóbaksvörur en vindlinga og fara skal fram á það við framkvæmdastjórnina að hún leggi fram viðeigandi tillögur þar að lútandi.
- 32) Að því er varðar önnur innihaldsefni, þar með talin aukefni, ber að skoða þann möguleika að setja saman sameiginlega skrá í því skyni að vinna að samræmingu síðar.
- 33) Stærð hins innri markaðar fyrir tóbaksvörur og aukin tilhneiging tóbaksframleiðenda til að safna framleiðslu alls bandalagsins í einungis fáar framleiðslustöðvar í aðildarríkjunum krefst lagasetningar í bandalaginu fremur en á landsvísu til að hinn innri markaður fyrir tóbaksvörur geti starfað sem skyldi.
- 34) Árið 2002 <sup>(1)</sup> leggur framkvæmdastjórnin skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hvernig sameiginlegri skipulagningu markaðarins fyrir hrátóbak skuli háttað. Framkvæmdastjórnin hefur tilkynnt að í þeirri skýrslu verði fjallað um hvernig fella megi almannaheilbrigðissjónarmið, þ.m.t. staðla sem settir eru í þessari tilskipun, að öðrum stefnumálum bandalagsins, í samræmi við 152. gr. sáttmálans.
- 35) Við framkvæmd þessarar tilskipunar skal kveða á um að fastsetja tímamörk sem gera kleift annars vegar að ljúka að fullu við þá breytingu sem hófst með tilskipun 90/239/EBE og hins vegar að neytendur og framleiðendur lagi sig að vörum sem innihalda minna af tjöru, nikótíni og kolsýringi.
- 36) Samþykkja skal ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að framkvæma þessa tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð þess framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(2)</sup>.
- 37) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á tímamörkin sem aðildarríkjunum eru ætluð til að löggleiða og framkvæma tilskipanirnar sem settar eru fram í II. viðauka.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

##### Markmið

Markmiðið með þessari tilskipun er að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna um hámarks magn tjöru, nikótíns og kolsýrings sem vindlingar mega gefa frá sér og viðvaranir er varða heilsufarsleg atriði og aðrar upplýsingar á einingarpökkum sem innihalda tóbaksvörur svo og tilteknar ráðstafanir sem varða innihaldsefni og lýsingu á tóbaksvörum þar sem tekið er mið af heilsuvernd á háu stigi.

<sup>(1)</sup> Ákvæði 26. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2075/92 frá 30. júní 1992 um sameiginlega skipulagningu markaðar fyrir hrátóbak (Stjtið. EB L 215, 30.7.1992, bls. 70), eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1636/98 frá 20. júlí 1998 (Stjtið. EB L 210, 28.7.1998, bls. 23).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.



**2. gr.****Skilgreiningar**

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „tóbaksvörur“: vörur sem á að reykja, söga að sér, sjúga eða tryggja svo framarlega sem þær eru úr tóbaki, jafnvel að hluta til, hvort sem tóbakinu hefur verið erfðabreytt eða ekki;
- 2) „tjara“: hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfirrt og nikótínlaus;
- 3) „nikótín“: nikótínbeyskjuefni;
- 4) „munntóbak“: allar vörur til töku í munn, gerðar að öllu leyti eða hluta til úr tóbaki, í formi dufts eða fingerðra agna eða samsettar úr þessum formum, einkum þær sem eru í smápökum eða gróþréfum eða í formi sem minnir á matvæli, nema þær vörur sem ætlaðar eru til reykninga eða eru tuggðar;
- 5) „innihaldsefni“: öll efni eða efnisþættir, nema tóbakslauf og aðrir náttúrulegir eða óunnir hlutar tóbaksplöntunnar, sem eru notaðir við framleiðslu eða tilreiðslu á tóbaksvöru og er enn að finna í fullunnu vörunni, jafnvel þó í breyttu formi sé, þar með talið pappír, síur, blek og lím.

**3. gr.****Vindlingar: hámarks magn tjöru, nikótíns og kolsýrings**

1. Frá og með 1. janúar 2004 skulu vindlingar sem eru markaðssettir í aðildarríkjunum ekki gefa frá sér meira en:

- 10 mg af tjöru á hvern vindling,
- 1 mg af nikótíni á hvern vindling,
- 10 mg af kolsýringi á hvern vindling.

2. Þrátt fyrir dagsetninguna sem um getur í 1. mgr., geta aðildarríkin, að því er varðar vindlinga sem eru framleiddir í Evrópubandlaginu en fluttir út þaðan, beitt ákvæðunum um hámarks magn sem mælt er fyrir um í þessari grein frá 1. janúar 2005 en skulu í síðasta lagi gera það 1. janúar 2007.

3. Að því er varðar Grikkland, sem hefur fengið tímabundna undanþágu, skal gildistökudagur hámarks magns tjöru í vindlingum sem eru framleiddir og markaðssettir innanlands, sem um getur í 1. mgr., vera 1. janúar 2007.

**4. gr.****Mæliaðferðir**

1. Mæla skal magn tjöru, nikótíns og kolsýrings sem vindlingar gefa frá sér samkvæmt ISO-stöðlum 4387 fyrir tjöru, 10315 fyrir nikótín og 8454 fyrir kolsýring.

Sannprófa skal nákvæmni upplýsinga á pökkum um tjöru og nikótín í samræmi við ISO-staðal 8243.

2. Prófanir sem um getur í 1. mgr. skulu framkvæmdar eða sannreynðar á prófunarstofum sem eru samþykktar og undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir samþykktar rannsóknarstofur í síðasta lagi 30. september 2002 þar sem greint er nákvæmlega frá viðmiðunum sem eru notaðar fyrir samþykki og aðferðum sem eru notaðar við eftirlit.

3. Aðildarríkin geta einnig krafist þess af tóbaksframleiðendum eða innflytjendum að þeir framkvæmi ýmsar aðrar prófanir sem lögbær innlend yfirvöld kveða á um til þess að meta magn annarra efna sem tóbaksvörur gefa frá sér eftir vörumerki og tegund og til að meta áhrif þessara efna á heilsuna, m.a. að teknu tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra. Aðildarríkin geta einnig krafist þess að slíkar prófanir verði framkvæmdar eða sannreynðar í viðurkenndum prófunarstofum eins og mælt er fyrir um í 2. mgr.

4. Niðurstöður prófana, sem eru framkvæmdar í samræmi við 3. mgr., skulu sendar árlega til viðkomandi innlendra yfirvalda. Aðildarríkin geta kveðið á um að lengri tími líði á milli birtinga á niðurstöðum prófana ef vörulýsingu hefur ekki verið breytt. Tilkynna skal aðildarríkjunum um breytingar á slíkum vörulýsingum. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingum, sem lagðar eru fram í samræmi við þessa grein, skuli dreift á viðhlítandi hátt í því skyni að upplýsa neytendur og, þar sem við á, skal tekið tillit til allra upplýsinga sem eru viðskiptaleyndarmál.

5. Aðildarríkin skulu árlega senda framkvæmdastjórninni öll gögn og upplýsingar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein og skal tekið tillit til þeirra við gerð skýrslunnar sem um getur í 11. gr.

**5. gr.****Vörumerking**

1. Magn tjöru, nikótíns og kolsýrings sem vindlingar gefa frá sér, mælt samkvæmt 4. gr., skal prentað á eina hlið vindlingapakkans á opinberu tungumáli eða tungumálum í aðildarríkinu þar sem varan er markaðssett og þekja að minnsta kosti 10% af hliðarfletinum.

Hækka skal hlutfallið upp í 12% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 15% í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál.

2. Á sérhverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvörur, nema munntóbak og aðrar reyklaugar tóbaksvörur, skulu vera eftirfarandi viðvaranir:

## a) almennar viðvaranir:

1. „Reykingar valda dauða/Reykingar geta valdið dauða,“ eða
2. „Reykingar eru mjög skaðlegar fyrir þig og þá sem eru nálægt þér.“

Almennu viðvaranirnar, sem um getur hér að framan, skulu notaðar til skiptis og þannig að þær birtist með reglubundnum hætti. Viðvörðunin skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir að undanskildum gagnsæjum umbúðum sem eru notaðar í smásölu á vörðunni; og

## b) viðbótarviðvörðun úr skránni í I. viðauka.

Viðbótarviðvaranirnar, sem um getur hér að framan, skulu notaðar til skiptis og þannig að tryggt sé að þær birtist með reglubundnum hætti.

Viðvörðunin skal prentuð á hinn flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir að undanskildum gagnsæjum umbúðum sem eru notaðar í smásölu á vörðunni.

Aðildarríkin geta ákvarðað hvar á þessa fleti pakkans viðvaranirnar skuli prentaðar til að laga sig að kröfum tungumáls.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og hægt er og eigi síðar en 31. desember 2002, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr., samþykkja reglur um notkun litmynda eða annarra skýringamynda til að lýsa og skýra frá hvaða afleiðingar reykingar hafa fyrir heilsuna í því skyni að tryggja að ekki sé grafið undan ákvæðum um hinn innri markað.

Ef aðildarríki fara fram á að notaðar verði viðbótarviðvaranir í formi litmynda eða annarra skýringamynda skulu þær vera í samræmi við framangreindar reglur.

4. Munntóbak, þar sem markaðssetning þess er leyfð samkvæmt 8. gr., svo og reyklaust tóbak skal bera eftirfarandi viðvörðun.

„Þessi tóbaksvara getur skaðað heilsuna og er ávanabindandi.“

Þessi viðvörðun skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir að undanskildum gagnsæjum umbúðum sem eru notaðar í smásölu á vörðunni.

Aðildarríkin geta ákvarðað hvar á þennan flöt pakkans viðvaranirnar skuli prentaðar til að laga sig að kröfum tungumáls.

5. Hin almenna viðvörðun sem krafist er samkvæmt a-lið 2. mgr. og viðvörðun á reyklusu tóbaki og munntóbaki, sem um getur í 4. mgr., skal þekja að minnsta kosti 30% af yfirborði þess flatar tóbakspakkans sem hún er prentuð á. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál. Viðbótarviðvörðunin, sem krafist er samkvæmt b-lið 2. mgr., skal þekja að minnsta

kosti 40% af yfirborði þess flatar tóbakspakkans sem hún er prentuð á. Hækka skal hlutfallið upp í 45% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 50% í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál.

Þegar um er að ræða einingarpakka sem innihalda aðrar vörur en vindlinga og sá flötur pakkans sem er mest áberandi er stærri en 75 cm<sup>2</sup> skulu viðvaranirnar, sem um getur í 2. mgr., þekja að minnsta kosti 22,5 cm<sup>2</sup> af hvorum fleti. Hækka skal hlutfallið upp í 24 cm<sup>2</sup> í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og í 26,25 cm<sup>2</sup> í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál.

6. Viðvörðunartexti og upplýsingar um innihald sem krafist er samkvæmt þessari grein skulu vera:

- a) prentaðar með svörtu Helvetica-feitletri á hvítum grunni. Aðildarríkin skulu hafa rétt á að fara að þörfum tungumálsins og ákveða sjálf punktastærð letursins, að því tilskildu að leturstærðin sem tilgreind er í löggjöf þeirra sé þannig að hún fylli út í eins stóran hluta flatarins og mögulegt er sem ætlaður er fyrir tilskilinn texta;
- b) með lágstöfum nema upphafsstafur textans og þar sem stafsetningarreglur mæla fyrir um annað;
- c) í miðju flatarins þar sem á að prenta textann, samsíða efstu brún pakkans;
- d) fyrir aðrar vörur en þær sem um getur í 4. mgr., umkringd svartri rönd sem skal minnst vera 3 mm og mest 4 mm á breidd og ekki trufla á neinn hátt viðvörðunartextann eða upplýsingarnar;
- e) á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem varan er markaðssett.

7. Bannað er að prenta textann, sem um getur í þessari grein, á tollborða einingarpakkanna. Textarnir skulu prentaðir þannig að ekki sé hægt að fjarlægja þá eða afmá og óheimilt er að hylja þá, skyggja á þá eða brengla með öðru rituðu eða myndrænu efni eða með því að opna pakkann. Þegar um er að ræða aðrar tóbaksvörur en vindlinga er heimilt að setja textann á með limmiðum að því tilskildu að ekki sé hægt að losa þá af pökkunum.

8. Aðildarríkin geta mælt fyrir um að viðvörðunum, sem um getur í 2. mgr. og 4. mgr., skuli fylgja tilvísun fyrir utan viðvörðunarrámmann sem upplýsir frá hvaða yfirvaldi viðvaranirnar eru komnar.

9. Til að hægt sé að staðfesta uppruna vörunnar og rekja slóð hennar skal hún merkt á viðhlítandi hátt með lotunúmeri eða öðru sambærilegu á einingarpakkanum sem gerir kleift að ákvarða hvar og hvenær varan var framleidd.

Samþykkja skal tækniráðstafanir til að beita þessu ákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr.

6. gr.

**Frekari vöruupplýsingar**

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi fram skrá yfir öll innihaldsefni, ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á þessum tóbaksvörum, eftir vöruheiti og tegund.

Þessari skrá skal fylgja yfirlýsing þar sem greint er frá ástæðum fyrir því að viðkomandi innihaldsefnum er bætt í þessar tóbaksvörur. Þar skal tilgreind virkni innihaldsefnanna og flokkun þeirra. Skránni skulu einnig fylgja eiturefnafræðilegar upplýsingar sem framleiðandinn eða innflytjandinn hefur aðgang að um innihaldsefnin, í brunni eða óbrunnu formi, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilsu, að teknu tilliti m.a. til allra ávanabindandi áhrifa þeirra. Í skránni er innihaldsefnum vorunnar raðað eftir þyngd.

Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgreininni skulu lagðar fram árlega, í fyrsta sinn eigi síðar en 31. desember 2002.

2. Aðildarríkin skulu tryggja á viðhlítandi hátt miðlun þeirra upplýsinga sem veittar eru í samræmi við þessa grein í því skyni að fræða neytendur. Samt sem áður skal tekið viðeigandi tillit til verndunar upplýsinga um sérstakar framleiðsluaðferðir sem eru viðskiptaleyndarmál.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að almenningur hafi aðgang að skránni yfir innihaldsefni hvernar vöru, þar sem fram kemur hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring hún gefur frá sér.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni árlega öll gögn og upplýsingar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein og tekur hún mið af þeim við gerð skýrslunnar sem um getur í 11. gr.

7. gr.

#### Vörulýsingar

Frá og með 30. september 2003 og þrátt fyrir 1. mgr. 5. gr. skulu textar, heiti, vörumerki, myndir og myndræn eða annars konar tákn, sem gefa í skyn að tiltekna tóbaksvörur séu ekki eins skaðlegar og aðrar, ekki notaðar á umbúðir tóbaksvara.

8. gr.

#### Munntóbak

Aðildarríkin skulu banna markaðssetningu munntóbaks, þrátt fyrir 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

9. gr.

#### Aðlögun

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr., laga eftirfarandi atriði að vísinda- og tækniframförum:

- a) mæliaðferðir, sem mælt er fyrir um í 4. gr., og skilgreiningar þar að lútandi;
- b) viðvaranir sem birta skal á einingarpökkum fyrir tóbaksvörur, eins og fram kemur í I. viðauka, og hversu oft á að skipta um þær;
- c) merkingar tóbaksvara til að bera kennsl á þær og rekja slóð þeirra.

10. gr.

#### Stjórnsýsluaðgerð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
2. Þegar vísað er til þessarar greinar skulu 5. gr. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímabilið sem um getur í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

11. gr.

#### Skýrsla

Eigi síðar en 31. desember 2004 og síðan á tveggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu, ráðinu og efnahags- og félagsmálanefndinni skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar.

Þegar gerð eru drög að skýrslunni, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal nefndin njóta aðstoðar sérfræðinga á sviði tækni og vísinda til að hafa aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum.

Þegar fyrsta skýrslan er lögð fram skal framkvæmdastjórnin sérstaklega benda á þætti sem ber að endurskoða eða þróa í ljósi framfara á sviði tækni og vísinda, þar með talið þróun á alþjóðlega viðurkenndum reglum og stöðlum um vörur þar sem sérstaklega er gefinn gaumur að:

- þeim möguleika að draga úr hámarks magninu sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr.,
- hugsanlegum tengslum milli magns þeirra efna sem þar um ræðir,
- endurbótum á viðvörunum að því er varðar stærð, staðsetningu og orðalag,
- nýjum vísinda- og tækniupplýsingum varðandi merkingar og prentun ljósmynda eða annarra skýringamynda á vindlingapakka til að lýsa og skýra frá hvaða aðleiðingar reykingar hafa fyrir heilsuna,
- aðferðum við raunhæfara mat og eftirlit með eiturhrifum og skaða,
- mat á ávanabindandi áhrifum þeirra innihaldsefna sem auka fíkn,
- mat á tóbaksvörum sem kunna að geta dregið úr skaðanum,
- þróun staðlaðra prófunaraðferða til að mæla magn annarra efnispátta í vindlingareyk en tjöru, nikótíns og kolsýrings,
- eiturefnafræðilegum gögnum sem framleiðendum ber láta af hendi um innihaldsefnin og með hvaða hætti þau skuli mæld til þess að opinber yfirvöld heilbrigðismála geti metið notkun þeirra,
- þróun staðla varðandi aðrar vörur en vindlinga, einkum vafningstóbak.

Í skýrslunni skulu einnig skoðuð tengslin á milli krafna um merkingar, sem mælt er fyrir um í 5. gr., og hegðunar neytenda. Þessari skýrslu skulu fylgja allar tillögur um breytingar á þessari tilskipun sem framkvæmdastjórnin álitur nauðsynlegar til að laga hana að þróun á sviði tóbaksvara að því marki sem nauðsynlegt er við stofnun og starfsemi hins innri markaðar og að teknu tilliti til nýjustu framfara sem byggjast á vísindalegum staðreyndum og þróunar alþjóðlegra viðurkenndra staðla um framleiðsluvörur.

12. gr.

#### Sameiginleg skrá yfir innihaldsefni

Innan ramma fyrstu skýrslunnar, sem um getur í 11. gr., og eigi síðar en 31. desember 2004 og með það fyrir augum að innri markaðurinn starfi sem skyldi er óskað eftir að framkvæmdastjórnin leggi fram tillögu á grundvelli upplýsinga sem kveðið er á um í 6. gr. þar sem kveðið er á um sameiginlega skrá yfir innihaldsefni sem heimilt er að nota í tóbaksvörur, að teknu tilliti m.a. til ávanabindandi áhrifa þeirra.

13. gr.

#### Innflutningur, sala og neysla tóbaksvara

1. Aðildarríkin mega ekki, af ástæðum sem varða hámarkmagn tjöru, nikótíns eða kolsýrings sem vindlingar mega gefa frá sér, viðvaranir og aðrar ábendingar eða aðrar kröfur þessarar tilskipunar banna eða takmarka innflutning, sölu eða neyslu tóbaksvara sem eru í samræmi við þessa tilskipun, að undanskildum ráðstöfunum sem gerðar eru í því skyni að sannprófa upplýsingarnar sem kveðið er á um í 4. gr.

2. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til setja eða taka upp, í samræmi við sáttmálann, strangari reglur varðandi framleiðslu, innflutning, sölu og neyslu á tóbaksvörum sem þau álíta nauðsynlegar til að vernda almannaheilbrigði, að því tilskildu að reglurnar stangist ekki á við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

3. Uns lokið er við að setja saman almenna skrá yfir innihaldsefni sem um getur í 12. gr. mega aðildarríki kveða á um bann við notkun innihaldsefna sem auka áhrif ávanabindandi eiginleika tóbaksvara.

14. gr.

#### Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um fyrstu málsgrein 15. gr., samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2002. 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 verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Halda má áfram að markaðssetja vörur sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar í eitt ár eftir dagsetninguna sem um getur í 1. mgr.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. má halda áfram að markaðssetja vörur, aðrar en vindlinga, sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar í tvö ár eftir dagsetninguna sem um getur í 1. mgr.

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

15. gr.

#### Niðurfelling

Tilskipanir 89/622/EBE og 90/239/EBE eru hér með felldar úr gildi, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi frest um lögleiðingu og framkvæmd tilskipananna í II. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í III. viðauka.

16. gr.

#### Gildistaka

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

17. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 5. júní 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

L. ENGQVIST

forseti.

*I. VÍÐAUKI***Skrá yfir viðbótarviðvörðunarkerkingar**

(sem um getur í b. lið 2. mgr. 5. gr.)

1. Þeir sem reykja deyja fyrir aldur fram.
2. Reykingar stífla slagæðar og valda kransæðastíflu og heilablóðfalli.
3. Reykingar valda banvænu krabbameini í lungum.
4. Reykingar á meðgöngu skaða barnið þitt.
5. Verndaðu börnin — láttu þau ekki anda að sér tóbaksreyk.
6. Læknirinn þinn eða lyfjafræðingur geta hjálpað þér að hætta að reykja.
7. Reykingar eru mjög ávanabindandi, byrjaðu ekki að reykja.
8. Ef þú hættir að reykja dregur það úr líkum á banvænum hjarta- og lungnasjúkdómum.
9. Reykingar geta valdið hægfara og kvalafullum dauða.
10. Fáðu hjálp við að hætta að reykja (símanúmer/póstfang/netfang/ráðfærðu þig við lækni/lyfsala).
11. Reykingar geta dregið úr blóðflæði og valda getuleysi.
12. Reykingar flýta fyrir öldrun húðarinnar.
13. Reykingar geta skaðað sæði og draga úr frjósemi.
14. Tóbaksreykur inniheldur bensen, nítrosamín, formaldehýð og blásýru.

*II. VÍÐAUKI***Frestur til að lögleiða og framkvæma niðurfelldu tilskipanirnar**

(sem um getur í 15. gr.)

Tilskipun	Frestir til lögleiðingar	Frestir til framkvæmdar
89/622/EBE (Stjtið. EB L 359, 8.12.1989, bls. 1)	1. júlí 1990	31. desember 1991 31. desember 1992 31. desember 1993
90/239/EBE (Stjtið. EB L 137, 30.5.1990, bls. 36)	18. nóvember 1991	31. desember 1992 <sup>(1)</sup> 31. desember 1997 <sup>(1)</sup> 31. desember 1992 <sup>(2)</sup> 31. desember 1998 <sup>(2)</sup> 31. desember 2000 <sup>(2)</sup> 31. desember 2006 <sup>(2)</sup>
92/41/EBE (Stjtið. EB L 158, 11.6.1992, bls. 30)	1. júlí 1992	1. júlí 1992 1. janúar 1994 31. desember 1994

<sup>(1)</sup> Gildir um öll aðildarríki nema Grikkland.<sup>(2)</sup> Undanþágan gildir aðeins um Grikkland.

## III. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Þessi tilskipun	Tilskipuninni 89/622/EBE, var breytt með tilskipun 92/41/EBE	Tilskipun 90/239/EBE
1. gr.	1. gr.	1. gr.
1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
4. mgr. 2. gr.	4. mgr. 2. gr.	
5. mgr. 2. gr.		
1. mgr. 3. gr.		2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 3. gr.		3. mgr. 2. gr.
fyrsta undirgrein 1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 3. gr.	3. gr. og 4. gr.
önnur undirgrein 1. mgr. 4. gr.	2. mgr. 3. gr.	
2. til 5. mgr. 4. gr.		
1. mgr. 5. gr.	3. mgr. 3. gr.	
fyrsta undirgrein 2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 4. gr.	
a-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	I. viðauki	
b-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	a-liður 2a. mgr. 4. gr.	
önnur undirgrein 2. mgr. 5. gr.		
4. mgr. 5. gr.		
fyrsta undirgrein 5. mgr. 5. gr.	4. mgr. 4. gr.	
önnur undirgrein 5. mgr. 5. gr.	4. mgr. 4. gr.	
6. mgr. 5. gr.		
7. mgr. 5. gr.	5. mgr. 4. gr.	
8. mgr. 5. gr.		
9. mgr. 5. gr.		
6. gr.		
7. gr.		
8. gr.	a-liður 8. gr.	
9. gr.		
10. gr.		
11. gr.		
12. gr.		
1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 8. gr.	2. mgr. 7. gr.
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 9. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 9. gr.	2. mgr. 8. gr.
3. mgr. 14. gr.	1. mgr. 9. gr.	3. mgr. 8. gr.
15. gr.		
16. gr.		
17. gr.	10. gr.	9. gr.
I. viðauki	I. viðauki	
II. viðauki		
III. viðauki		

**ÁKVÖRÐUN nr. 179****2004/EES/56/18****frá 18. apríl 2000****um fyrirmyndir að eyðublöðum sem eru nauðsynleg til beitingar reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 (E 111, E 111 B, E 113 til E 118 og E 125 til E 127) (\*)**

(2002/154/EB)

FRAMKVÆMDARÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA UM FÉLAGSLEGT ÖRYGGI FARANDLAUNÞEGA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 81. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja <sup>(1)</sup>, en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um allt er lýtur að framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerða sem fylgja í kjölfarið,

með hliðsjón af 1. mgr. 2. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 574/72 <sup>(2)</sup> sem fastsetur málsmeðferð vegna framkvæmdar reglugerðar (EBE) nr. 1408/71, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið útbúa fyrirmyndir að vottorðum, staðfestum yfirlýsingum, tilkynningum, umsóknum og öðrum skjölum sem eru nauðsynleg til beitingar reglugerðunum,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 1606/98 <sup>(3)</sup> um breytingu á reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 547/72, með það í huga að rýmka gildissvið þeirra þannig að þær nái til sérstakra bótakerfa fyrir opinbera starfsmenn,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 307/1999 <sup>(4)</sup> um breytingu á reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 547/72, með það í huga að rýmka gildissvið þeirra þannig að þær taki til námsmanna,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Nauðsynlegt er að breyta ákvörðunum nr. 153 <sup>(5)</sup> og nr. 168 <sup>(6)</sup> varðandi fyrirmyndir að eyðublöðum sem nauðsynlegar eru vegna beitingar reglugerðanna.

Þessar fyrirmyndir að eyðublöðum ber að aðlaga í því skyni að taka tillit til breytinga sem teknar hafa verið upp í innlendra löggjöf aðildarríkjanna.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 54, 25.2.2002, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 14.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 74, 27.3.1972, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 209, 25.7.1998, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 38, 12.2.1999, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 244, 19.9.1994, bls. 22.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 195, 11.7.1998, bls. 37.

VI. viðauki við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið frá 2. maí 1992, eins og bætt var við hann með bókun frá 17. mars 1993, er til framkvæmdar reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 á Evrópska efnahagssvæðinu.

Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar er eyðublöðum, sem nauðsynleg eru vegna beitingar reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72, breytt og þau notuð á Evrópska efnahagssvæðinu.

Til hagræðingar eru notuð eins eyðublöð í bandalaginu og á Evrópska efnahagssvæðinu.

Í tilmælum framkvæmdaráðsins nr. 15 er fjallað um á hvaða tungumáli gefa skuli eyðublöðin út.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Í stað fyrirmyndanna að eyðublöðum E 111, E 111 B, E 113 til E 118, E 125 og E 126, sem er að finna í ákvörðun nr. 153, og E 127, sem er að finna í ákvörðun nr. 168, komi meðfylgjandi fyrirmyndir.
2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu láta hlutaðeigandi aðilum (lögmætum umsækjendum, stofnunum, vinnuveitendum o.s.frv.) eyðublöðin í té í samræmi við meðfylgjandi fyrirmyndir að þeim.
3. Öll eyðublöðin skulu vera fáanleg á opinberum tungumálum bandalagsins og þannig úr garði gerð að mismunandi útgáfur hafi nákvæmlega sama útlit, þannig að allir viðtakendur (lögmætir umsækjendur, stofnanir, vinnuveitendur o.s.frv.) geti fengið það prentað á sínu eigin tungumáli.
4. Ákvörðun þessi gildir frá fyrsta degi þess mánaðar er hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*Formaður framkvæmdaráðsins.*

Sebastião PINTO PIZARRO

---





VOTTORÐ UM RÉTT TIL AÐSTOÐAR VIÐ DVÖL Í AÐILDARRÍKI

Reglugerð 1408/71: gr. 22.1.a.i, gr. 22.a, gr. 22.3, gr. 31.a, gr. 34.a  
Reglugerð 574/72: gr. 20.4, gr. 21.1, gr. 23, gr. 31.1 og 3

1	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Lífeýrisþegi (kerfi launþega)	<input type="checkbox"/> Námsmaður
	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Lífeýrisþegi (kerfi sjálfstætt starfandi einstaklinga)	<input type="checkbox"/> Annar tryggður einstaklingur
	(Kenninamn ( <sup>1a</sup> ), fyrri nöfn ( <sup>1a</sup> ), DNI-númer ( <sup>2a</sup> ), heimilisfang)		
1.1	Kennitala ( <sup>2b</sup> ) .....		Fæðingardagur og -ár .....

2	Aðstandendur ( <sup>3</sup> )				
2.1	Kenninamn ( <sup>1a</sup> )	Eiginnafrn/-nöfn	Fyrri nöfn	Fæðingardagur og -ár	Kennitala ( <sup>2b</sup> )
	.....	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....	.....
2.2	Fast heimilisfang ( <sup>2</sup> ) ( <sup>4</sup> ) .....				
	.....				

3 Framangreindir einstaklingar eiga rétt á aðstoð samkvæmt tryggingu vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar.  
Þessa aðstoð má veita

3.1 (<sup>5</sup>) ☐ frá ..... til ..... að báðum dögum meðtöldum

3.2 (<sup>5</sup>) ☐ frá ..... til .....

4	Þar til bær stofnun	
4.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(6)</sup> .....
4.2	Póstfang <sup>(2)</sup> .....	
4.3	Stimpill .....	
		4.4 Dagsetning .....
		4.5 Undirskrift .....

4.6	Gildir frá .....	til .....	4.10	Gildir frá .....	til .....
4.7	Stimpill	4.8 Dagsetning .....	4.11	Stimpill	4.12 Dagsetning .....
		4.9 Undirskrift .....			4.13 Undirskrift .....

5	Þar til bær stofnun í Frakklandi sem sér um önnur slys sjálfstætt starfandi bænda en vinnuslys	
5.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(6)</sup> .....
5.2	Póstfang <sup>(2)</sup> .....	
5.3	Stimpill .....	
		5.4 Dagsetning .....
		5.5 Undirskrift .....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar. Eyðublaðið er þrjár síður og má ekki skilja neina þeirra undan, jafnvel þótt þar séu ekki neinar upplýsingar sem skipta máli.

Þar til bær stofnun eða, ef við á, stofnun á búsetustað lífeyrisþega eða aðstandanda launþega/sjálfstætt starfandi einstaklings skal fylla eyðublaðið út og senda það til viðkomandi eða til stofnunar á dvalarstað ef eyðublaðið er útbúið að ósk stofnunarinnar. Þessa eyðublaðs er ekki krafist ef viðkomandi dvelst í Breska konungsríkinu.

## Leiðbeiningar fyrir hinn tryggða og aðstandendur hans

## a) Þetta eyðublað veitir:

- þegar mikið liggur við, launþega eða sjálfstætt starfandi einstaklingi, námsmanni eða öðrum tryggðum einstaklingi og aðstandendum hans, sem tilgreindir eru í lið 2 og dveljast tímabundið í öðru aðildarríki en hinu lögbæra, og
- lífeyrisþega og aðstandendum hans, sem tilgreindir eru í lið 2, sem dveljast tímabundið í öðru aðildarríki en þar sem þeir búa að jafnaði, rétt til aðstoðar hjá stofnunum í dvalarlandi sem sjá um tryggingar vegna veikinda, langvinnra sjúkdóma eða meðgöngu og fæðingar og tímabundið vegna vinnuslyss eða atvinnusjúkdóms. Hins vegar veitir þetta skjal ekki rétt til aðstoðar ef tilgangur ferðarinnar er að leita sér lækninga erlendis.

## b) Ef einhver umræddra einstaklinga þarfnast aðstoðar, þ.m.t. innlagnar á sjúkrahús, skal hann afhenda tryggingastofnun í dvalarlandinu þetta eyðublað, þ.e.:

í Belgíu, „mutualité“ að eigin vali (staðarsjúkratryggingasjóðnum),

í Danmörku, þar til bærum staðaryfirvöldum „amtskommune“. Í sveitarfélaginu Kaupmannahöfn, „magistrat“ (stjórn sveitarfélagsins), í sveitarfélaginu Frederiksberg, „kommunalbestyrelse“ (stjórn sveitarfélagsins). Heimilt er að leita aðstoðar læknis, tannlæknis eða lyfsala án þess að hafa samband við þessar stofnanir fyrst. Senda verður eyðublaðið vegna sérhvernna kröfu um bætur. Hægt er að fá upplýsingar um þá lækna og tannlækna sem völ er á hjá „social- og sundhedsforvaltning“ staðarins (félagsmála- og heilbrigðisyfirvöldum),

í Þýskalandi, sjúkrasjóði sem hlutaðeigandi hefur valið,

í Grikklandi, að öðru jöfnu almannatryggingastofnun héraðsins eða staðarins (IKA) sem gefur út „heilsubók“ fyrir viðkomandi, en hana er nauðsynlegt að hafa til að fá aðstoð,

á **Spáni**, læknis- og sjúkráhúspjónustu spænska sjúkratryggingakerfisins. Afhenda verður eyðublaðið ásamt ljósriti,

í **Frakklandi** „Caisse primaire d'assurance-maladie“ (staðarsjúkratryggingasjóðnum),

á **Írlandi**, heilbrigðisstjórn á því svæði þar sem viðkomandi sækir um bætur,

á **Ítalíu**, „Unità sanitaria locale“ (USL, heilbrigðisstjórn staðarins) sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði, hvað varðar sjómenn og áhafnir í almennu flugi, „Ministero della sanità, Ufficio di sanità marittima o aerea“ (heilbrigðisráðuneyti, heilbrigðisskrifstofu sjóhers eða flugs sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði),

í **Lúxemborg**, „Caisse de maladie des ouvriers“ (sjúkratryggingasjóði fyrir verkafólk),

í **Hollandi**, ANOZ Verzekeringen (almenna sjúkratryggingasjóðnum), Utrecht. Heimilt er að leita aðstoðar læknis, tannlæknis eða lyfsala án þess að hafa samband við ANOZ Verzekeringen fyrst ef einstaklingur þarf að leggjast á sjúkrahús, sjúkrahúsið sendir ANOZ Verzekeringen innlagnareyðublaðið og E 111-eyðublaðið,

í **Austurríki**, „Gebietskrankenkasse“ (sjúkratryggingasjóði héraðsins),

í **Portúgal**, í landinu sjálfu „Administração Regional de Saúde“ (heilbrigðisstjórn héraðsins) á dvalarstað, í **Madeira**: „Direcção Regional de Saúde Pública“ (héraðsskrifstofu almannaheilbrigðis) í Funchal, á **Asoreyjum**: „Direcção Regional de Saúde“ (heilbrigðisskrifstofu héraðsins) í Angra do Heroísmo,

í **Finnlandi**, staðarskrifstofu „kansaneläkelaitos“ (almannatryggingastofnunar) ef óskað er eftir endurgreiðslu sjúkrakostnaðar í einkageiranum. Hægt er að fá aðstoð hjá heilsugæslustöðvum og almennum sjúkrahúsum sveitarfélagsins ef vottorðinu er framvísað,

í **Svíþjóð**, „försäkringskassan“ (almannatryggingaskrifstofu). Heimilt er að leita aðstoðar innan lækniþjónustunnar (sjúkrahús, lækni, tannlæknir o.s.frv.) án þess að hafa samband við viðkomandi stofnun fyrst,

á **Íslandi**, „Tryggingastofnun ríkisins“ Reykjavík,

í **Liechtenstein**, „Amt für Volkswirtschaft“ (Þjóðhagsstofnun) í Vaduz,

í **Noregi**: „lokale trygdekontor“ (almannatryggingastofnun staðarins). Heimilt er að leita aðstoðar innan lækniþjónustunnar án þess að hafa samband við viðkomandi stofnun fyrst. Afhenda ber eyðublaðið þegar aðstoðar er leitað.

- c) Til þess að fá bætur í peningum skal viðkomandi sækja um þær til stofnunar á dvalarstað innan þriggja daga frá því að hann varð óvinnufær með því að afhenda tilkynningu um að hann stundi ekki lengur vinnu eða, ef kveðið er á um slíkt í löggjöf þeirri sem þar til bær stofnun eða stofnun á dvalarstað starfar eftir, vottorð um óvinnufærni sem læknirinn, er stundar viðkomandi, gefur út.

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.

- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.

- <sup>(1a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafrn, kenninafn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.

- <sup>(2)</sup> Gata, númer, póstnúmer, bær, land.

- <sup>(2a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita númer á innlendu kennivottorði (DNI-númer), ef það er fyrir hendi, jafnvel þótt það sé fallið úr gildi.

- <sup>(2b)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.

- <sup>(3)</sup> Aðeins skal tíunda þá aðstandendur sem ætla tímabundið til annars aðildarríkis.

- <sup>(4)</sup> Fyllist aðeins út ef heimilisfang aðstandenda er ekki hið sama og hjá launþega /sjálfstætt starfandi einstaklingi eða lífeyrisþega.

- <sup>(5)</sup> Aðeins er hægt að fylla út annan liðinn. Merkja skal við eftir því sem við á og setja kross í viðeigandi reit.

- <sup>(6)</sup> Fyllist út ef það er til.



VOTTORÐ UM RÉTT TIL AÐSTOÐAR VIÐ DVÖL Í AÐILDARRÍKI

Reglugerð 1408/71: gr. 22.1.a.i., gr. 22.3, gr. 31.a,  
Reglugerð 574/72: gr. 20.4, gr. 21.1, gr. 23, gr. 31.1 og 3

1	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur <input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi	(Kenninamn <sup>(1a)</sup> , fyrri nöfn <sup>(1a)</sup> , eiginnaamn/-nöfn <sup>(1a)</sup> , heimilisfang <sup>(2)</sup> )																																								
<div>1.1 Kennitala <sup>(1b)</sup>: ..... Fæðingardagur og -ár .....</div>																																										
2	Aðstandendur <sup>(3)</sup>																																									
2.1	<table><thead><tr><th>Kenninamn <sup>(1a)</sup></th><th>Eiginnaamn/-nöfn</th><th>Fyrri nöfn</th><th>Fæðingardagur og -ár</th><th>Kennitala <sup>(1b)</sup></th></tr></thead><tbody><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td><td>.....</td></tr></tbody></table>	Kenninamn <sup>(1a)</sup>	Eiginnaamn/-nöfn	Fyrri nöfn	Fæðingardagur og -ár	Kennitala <sup>(1b)</sup>	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	
Kenninamn <sup>(1a)</sup>	Eiginnaamn/-nöfn	Fyrri nöfn	Fæðingardagur og -ár	Kennitala <sup>(1b)</sup>																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
.....	.....	.....	.....	.....																																						
2.2	Fast heimilisfang <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> .....																																									
3	Framangreindir einstaklingar hafa rétt til aðstoðar aðeins við innlögn á sjúkrahús. Þessa aðstoð má veita																																									
3.1	frá ..... til að báðum dögum meðtöldum .....																																									
4	Þar til bær stofnun																																									
4.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(5)</sup> : .....																																								
4.2	Póstfang <sup>(2)</sup> .....																																									
4.3	Stimpill .....	4.4 Dagsetning .....																																								
		4.5 Undirskrift .....																																								
4.6	Gildir frá ..... til .....	4.10 Gildir frá ..... til .....																																								
4.7	Stimpill	4.11 Stimpill																																								
	4.8 Dagsetning .....	4.12 Dagsetning .....																																								
	4.9 Undirskrift .....	4.13 Undirskrift .....																																								

4.14	Gildir frá	.....	til	.....	4.18	Gildir frá	.....	til	.....
4.15	Stimpill	4.16	Dagsetning	.....	4.19	Stimpill	4.20	Dagsetning	.....
		4.17	Undirskrift	.....			4.21	Undirskrift	.....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar.

Þar til bær stofnun eða, ef við á, stofnun á búsetustað lífeyrisþega skal fylla eyðublaðið út og senda það til viðkomandi eða til stofnunar á dvalarstað ef eyðublaðið er útbúið að ósk síðarnefndu stofnunarinnar. Þessa eyðublaðs er ekki krafist ef viðkomandi dvelst í Breska konungsríkinu.

Leiðbeiningar fyrir hinn tryggða og aðstandendur hans

a) Þetta eyðublað veitir:

- sjálfstætt starfandi einstaklingi og aðstandendum hans, sem tilgreindir eru í lið 2 og dveljast tímabundið í öðru aðildarríki en hinu lögbæra, og
- lífeyrisþega sem fellur undir kerfi fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga og aðstandendum hans, sem tilgreindir eru í lið 2, sem dveljast tímabundið í öðru aðildarríki en þar sem þeir búa að jafnaði,

rétt til aðstoðar hjá tryggingarstofnunum í dvalarlandi eingöngu ef þeir eru lagðir inn á sjúkrahús.

b) Ef einhver viðkomandi einstaklinga þarf að leggjast inn á sjúkrahús skal hann afhenda tryggingastofnun í dvalarlandinu þetta eyðublað, þ.e.:

í **Danmörku**, þar til bærum staðaryfirvöldum „amtskommune“. Í sveitarfélaginu Kaupmannahöfn, „magistrat“ (stjórn sveitarfélagsins), í sveitarfélaginu Frederiksberg, „kommunalbestyrelse“ (stjórn sveitarfélagsins). Senda verður eyðublaðið vegna sérhverrar umsóknar um bætur,

í **Þýskalandi**, sjúkrasjóði sem hlutaðeigandi hefur valið,

í **Grikklandi**, almannatryggingastofnun héraðsins eða staðarins (IKA) sem gefur út „heilsubók“ fyrir viðkomandi, en hana er nauðsynlegt að hafa til að fá aðstoð,

á **Spáni**, sjúkrahúspjónustu spænska sjúkratryggingakerfisins. Afhenda verður eyðublaðið ásamt ljósríti,

í **Frakklandi**, „Caisse primaire d'assurance-maladie“ (staðarsjúkratryggingasjóðnum),

á **Írlandi**, heilbrigðisstjórn á því svæði þar sem viðkomandi sækir um bætur,

á **Ítalíu**, „Unità sanitaria locale“ (USL, heilbrigðisstjórn staðarins) sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði,

í **Lúxemborg**, „Caisse de maladie des ouvriers“ (sjúkratryggingasjóði fyrir verkafólk),

í **Hollandi**, „ANOV-Verzekeringen“ (almenna sjúkratryggingasjóðnum), Utrecht,

í **Austurríki**, þar til bærum sjúkratryggingasjóði héraðsins „Gebietskrankenkasse“ á dvalarstað,

í **Portúgal**, í landinu sjálfu: „Administração Regional de Saúde“ (heilbrigðisstjórn héraðsins) á dvalarstað, í **Madeira**: „Direcção Regional de Saúde Pública“ (héraðsskrifstofu almannaheilbrigðis) í Funchal, á **Asoreyjum**: „Direcção Regional de Saúde“ (heilbrigðisskrifstofu héraðsins) í Angra do Heroísmo,

í **Finnlandi**, staðarskrifstofu „kansaneläkelaitos“ (almannatryggingastofnunar) og því sjúkrahúsi sem meðferð fer fram á. Senda verður eyðublaðið vegna sérhverrar umsóknar um bætur,

í **Svíþjóð**, „försäkringskassan“ (almannatryggingaskrifstofu) á dvalarstað.

á **Íslandi**, „Tryggingastofnun ríkisins“ Reykjavík,

í **Liechtenstein**, „Amt für Volkswirtschaft“ (Þjóðhagsstofnuninni) í Vaduz,

í **Noregi**, „lokale trygdekantor“ (almannatryggingaskrifstofu) á dvalarstað.

## ATHUGASEMDIR

(\*) EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.

(<sup>1</sup>) Tákn fyrir landið sem stofnunin sem fyllir eyðublaðið út tilheyrir: B = Belgía.

(<sup>1a</sup>) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafrn, kenninafrn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.

(<sup>1b</sup>) Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.

(<sup>2</sup>) Gata, númer, póstnúmer, bær, land.

(<sup>3</sup>) Aðeins skal tíunda þá aðstandendur sem ætla tímabundið til annars aðildarríkis.

(<sup>4</sup>) Fyllist aðeins út ef heimilisfang aðstandenda er ekki hið sama og hjá hinum tryggða eða lífeyrisþegnum.

(<sup>5</sup>) Fyllist út ef það er til.



INNLOGN Á SJÚKRAHÚS: TILKYNNING UM KOMU OG ÚTSKRIFT

Reglugerð 1408/71: gr. 19, gr. 22, gr. 22.a, gr. 22.b, gr. 25.1 og 3.i, gr. 26, gr. 31.a, gr. 34.a, gr. 34.b, gr. 52.a, gr. 55.1

Reglugerð 574/72: gr. 17.6, gr. 20.5, gr. 21.2, gr. 22.2 og 3, gr. 23, gr. 26.3,  
gr. 27, gr. 28, gr. 31.2 og 3, gr. 60.5, gr. 62.7, gr. 63.2

Þetta eyðublað skal útbúið vegna endurgreiðslu kostnaðar við aðstoð á grundvelli raunverulegra útgjalda. Stofnunin á búsetu- eða dvalarstað skal fylla það út: hluta A vegna komu á sjúkrahús, hluta B vegna útskriftar. Það skal sent þar til bærri stofnun. Ef þar til bæra stofnunin er í Danmörku eða Breska konungsríkinu er þessa eyðublaðs ekki krafist.

1	Þar til bær stofnun
1.1	Heiti .....
1.2	Póstfang <sup>(2)</sup> .....

2	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi (kerfi launþega)	<input type="checkbox"/> Námsmaður
	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi (kerfi sjálfstætt starfandi einstaklinga)	<input type="checkbox"/> Annar tryggður einstaklingur
	<input type="checkbox"/> Atvinnulaus einstaklingur	<input type="checkbox"/> Umsækjandi lífeyris	
2.1	Kenninafn <sup>(2a)</sup> .....		
2.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn <sup>(2a)</sup> .....	Fæðingardagur og -ár .....
2.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> .....		
2.4	Kennitala <sup>(2b)</sup> .....		

3	Aðstandandi sem er á sjúkrahúsi		
3.1	Kenninafn <sup>(2a)</sup> .....		
3.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn .....	Fæðingardagur og -ár .....
3.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> .....		
3.4	Kennitala <sup>(2b)</sup> .....		

4	Tilvísun:		
4.1	<input type="checkbox"/> eyðublað ykkar .....	frá .....	<sup>(4)</sup>
4.2	<input type="checkbox"/> eyðublað okkar, E 107, frá .....		

A. Tilkynning um komu á sjúkrahús

5	Sá sem er tilgreindur í	<input type="checkbox"/> lið 2	<input type="checkbox"/> lið 3	
5.1	lagðist inn á sjúkrahús hinn .....	(dagsetning)		
5.2	þ.e. <sup>(5)</sup> .....			
5.3	sakir	<input type="checkbox"/> veikinda	<input type="checkbox"/> meðgöngu og fæðingar	<input type="checkbox"/> vinnuslyss <sup>(6)</sup>
		<input type="checkbox"/> atvinnusjúkdóms <sup>(7)</sup>	<input type="checkbox"/> slyss utan vinnutíma <sup>(8)</sup>	
5.4	Hann/hún mun líklega liggja á sjúkrahúsi til .....			
5.5	<input type="checkbox"/> <sup>(9)</sup> Fylgiskjöl eða læknisskýrsla fylgja með			



**B. Tilkynning um útskrift af sjúkrahúsi**

6 Sjúkrahúslegunni sem tilkynnt var

☐ með eyðublaði okkar, E 113, frá (dags.) .....☐ í hluta A hér að framan

lauk hinn .....

7	Stofnun á búsetu- eða dvalarstað	
7.1	Heiti	.....
7.2	Póstfang <sup>(2)</sup>	..... .....
7.3	Stimpill	.....
	7.4	Dagsetning .....
	7.5	Undirskrift .....

**LEIÐBEININGAR****Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar.****ATHUGASEMDIR**

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- <sup>(2)</sup> Gata, númer, pósthúsnúmer, bær, land.
- <sup>(2a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafr, kenninafr, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- <sup>(2b)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita númer á innlendu kennivottorði (DNI-númer), ef það er fyrir hendi, jafnvel þótt það sé fallið úr gildi, eða númer á vegabréfi/N.F.I. Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er. Rita skal persónunúmer fyrir tryggða í Svíþjóð.
- <sup>(3)</sup> Skal tilgreint ef heimilisfang aðstandandans er annað en í lið 2.
- <sup>(4)</sup> Númer og útgáfudagur eyðublaðsins sem staðfestir rétt hins tryggða til aðstoðar.
- <sup>(5)</sup> Heiti sjúkrahúss.
- <sup>(6)</sup> Ef sjúklingur er tryggður í Belgíu eða Liechtenstein skal rita nafn og heimilisfang vinnuveitanda í reitinn hér á eftir.

Nafn vinnuveitanda eða fyrirtækis .....

Heimilisfang <sup>(2)</sup> .....<sup>(7)</sup> Skal tilgreindur ef hægt er.<sup>(8)</sup> Skal útfyllt fyrir sjálfstætt starfandi landbúnaðarstarfsmenn vegna franskra og portúgalskra stofnana.<sup>(9)</sup> Setja skal kross í þennan reit, ef við á.



VEITING MIKILLAR AÐSTOÐAR

Reglugerð 1408/71: gr. 19, gr. 22, gr. 22.a, gr. 22.b, gr. 24, gr. 25.1 og 3.i, gr. 26, gr. 31.a, gr. 34.a, gr. 34.b, gr. 52.a, gr. 55.1  
Reglugerð 574/72: gr. 17.7, gr. 20.5, gr. 21.2, gr. 22.2 og 3, gr. 23, gr. 26.3,  
gr. 27, gr. 28, gr. 31.2 og 3, gr. 60.6, gr. 62.7, gr. 63.2 og 3

Þetta eyðublað skal útbúið vegna endurgreiðslu kostnaðar við aðstoð á grundvelli raunverulegra útgjalda. Stofnunin á búsetu- eða dvalarstað skal fylla út hluta A og senda þar til bærrí stofnun eitt eða tvö eintök af eyðublaðinu, eftir því hvort þessi tilkynning snertir málefni í lið 7.1 eða 7.2. Ef þar til bæra stofnunin ákveður að synja um veitingu aðstoðarinnar skal hún fylla út hluta B og senda eintak af eyðublaðinu til stofnunarinnar á búsetu- eða dvalarstað. Ef þar til bæra stofnunin er í Breska konungsríkinu er þessa eyðublaðs ekki krafist.

A. Tilkynning

1	Þar til bær stofnun
1.1	Heiti .....
1.2	Póstfang <sup>(2)</sup> .....
	.....
	.....

2	<sup>(3)</sup> <input type="checkbox"/> Launþegi <input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi <input type="checkbox"/> Námsmaður (kerfi launþega)
	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur <input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi <input type="checkbox"/> Annar tryggður einstaklingur (kerfi sjálfstætt starfandi einstaklinga)
	<input type="checkbox"/> Atvinnulaus einstaklingur <input type="checkbox"/> Umsækjandi lífeyris
2.1	Kenninafn <sup>(3a)</sup> .....
2.2	Eiginnafn/-nöfn Fyrri nöfn <sup>(3a)</sup> Fæðingardagur og -ár
2.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> .....
2.4	Kennitala <sup>(3b)</sup> .....

3	Aðstandandi sem er á sjúkrahúsi
3.1	Kenninafn <sup>(3a)</sup> .....
3.2	Eiginnafn/-nöfn Fyrri nöfn Fæðingardagur og -ár
3.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> .....
3.4	Kennitala <sup>(3b)</sup> .....

4	Tilvísun
4.1	<input type="checkbox"/> eyðublað ykkar ..... frá ..... <sup>(5)</sup> <input type="checkbox"/> eyðublað okkar, E 107, frá ..... (dags.)
5	Læknisþjónusta okkar hefur viðurkennt fyrir einstakling, sem er tilgreindur í <input type="checkbox"/> lið 2 <input type="checkbox"/> lið 3,
5.1	<input type="checkbox"/> þörf <input type="checkbox"/> brýna þörf
5.2	fyrir eftirfarandi aðstoð .....
5.3	og er <input type="checkbox"/> líklegur <input type="checkbox"/> raunverulegur kostnaður við hana samkvæmt löggjöf okkar ..... <sup>(6)</sup>
6	<input type="checkbox"/> Sjá meðfylgjandi skýrslu skoðunarlæknis okkar <sup>(7)</sup>
7	Tilgreind aðstoð í lið 5.2 <sup>(8)</sup>
7.1	<input type="checkbox"/> hefur þegar verið veitt í ljósi alvarleika málsins, hinn .....
7.2	<input type="checkbox"/> verður veitt nema okkur berist ástæður til andmæla af ykkar hálfu innan 15 daga frá því að tilkynning þessi er send

8	Stofnun á búsetu- eða dvalarstað	
8.1	Heiti	.....
8.2	Póstfang <sup>(2)</sup>	.....
8.3	Stimpill	.....
	8.4	Dagsetning
	8.5	Undirskrift
		.....

## B. Ástæður andmæla af hálfu þar til bærrar stofnunnar, ef einhverjar eru

9 Með vísan til liðar 7.2. hér að framan greinum við ykkur frá því að ekki er unnt að veita þá aðstoð sem tilgreind er í lið 5.2

Ástæða

.....  
 .....

10	Þar til bær stofnun	
10.1	Heiti	Kenninúmer <sup>(3)</sup>
10.2	Póstfang <sup>(2)</sup> :	.....
10.3	Stimpill	.....
	10.4	Dagsetning
	10.5	Undirskrift
		.....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar.

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin er útfyllir hluta A á eyðublaðinu tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- <sup>(2)</sup> Gata, númer, pósthúsnúmer, bær, land.
- <sup>(3)</sup> Ef sjúklingur er tryggður í Belgíu eða Liechtenstein skal rita nafn og heimilisfang vinnuveitanda í reitinn hér á eftir.

Nafn vinnuveitanda eða fyrirtækis	.....
Heimilisfang <sup>(2)</sup>	.....
	.....

- <sup>(3a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafr, kenninfr, meyrjarnfr) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- <sup>(3b)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
- <sup>(4)</sup> Skal aðeins tilgreint ef heimilisfang aðstandandans er annað en í lið 2.
- <sup>(5)</sup> Númer og útgáfudagur eyðublaðsins sem staðfestir rétt hlutaðeigandi einstaklings til aðstoðar.
- <sup>(6)</sup> Kostnaðurinn skal gefinn upp í gjaldmiðli búsetu- eða dvalarlands.
- <sup>(7)</sup> Ef læknisskýrslan fylgir eyðublaðinu skal setja kross í reitinn.
- <sup>(8)</sup> Ef hlutaðeigandi einstaklingur er Belgi og starfar sjálfstætt skal aðeins taka til greina aðstoð við sjúkrahúslugu.
- <sup>(9)</sup> Fyllist út ef það er til.



UMSÓKN UM PENINGABÆTUR SAKIR ÓVINNUFÆRNI

Reglugerð 1408/71: gr. 19.1.b, gr. 22.1.a.ii, gr. 22.b, gr. 25.1.b., gr. 34.b, gr. 52.b, gr. 55.1.a.ii

Reglugerð 574/72: gr. 18.2 og 3, gr. 24, gr. 26.5 og 7, gr. 61.2 og 3, gr. 64

Ef eyðublaðið er útbúið fyrir tryggðan einstakling sem er í vinnu skal aðeins fylla eitt eintak út og senda til þar til bærrar stofnunar er annast tryggingu vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar eða tryggingu vegna vinnuslysa og atvinnusjúkdóma. Ef einstaklingurinn er aftur á móti atvinnulaus skal fylla út tvö aukaeintök og skal annað sent þar til bærrar stofnunar sem annast atvinnuleysistryggingar og hitt samsvarandi stofnun í landinu þar sem hinn atvinnulausi hefur verið í atvinnuleit (sjá einnig athugasemd 7 og 9).

1	Þar til bær stofnun
1.1	Heiti .....
1.2	Póstfang <sup>(2)</sup> : .....
	.....
	.....

2	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Atvinnulaus einstaklingur
2.1	Kenninamn <sup>(2a)</sup> .....		
2.2	Eiginnafrn/-nöfn .....	Fyrri nöfn <sup>(2a)</sup> .....	Fæðingardagur og -ár .....
2.3	Heimilisfang í lögbæru landi <sup>(2)</sup> .....		
	.....		
2.4	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> .....		
	.....		
2.5	Kennitala <sup>(2b)</sup> .....		
2.6	hefur eyðublað E 119 útgefið hinn ..... <sup>(3)</sup>		
	og eyðublað E 303 útgefið hinn ..... <sup>(3)</sup>		

3	Vinnuveitandi <sup>(4)</sup>
3.1	Nafn vinnuveitanda eða fyrirtækis .....
3.2	Heimilisfang <sup>(2)</sup> .....
	.....
3.3	Eðli starfsemi .....

A. ☐ <sup>(5)</sup> Umsókn um bætur

4	Sá sem er tilgreindur í lið 2 sótti hinn ..... (dagsetning)		
	um peningabætur vegna óvinnufærni sakir		
4.1	<input type="checkbox"/> veikinda <sup>(6)</sup>	<input type="checkbox"/> meðgöngu og fæðingar (væntanlegur fæðingardagur) .....	
	<input type="checkbox"/> vinnuslyss	<input type="checkbox"/> slyss er varð hinn ..... (dagsetning)	
	<input type="checkbox"/> atvinnusjúkdóms	<input type="checkbox"/> ættleiðingar	<input type="checkbox"/> lægri launa vegna meðgöngu og ættleiðingar <sup>(6)</sup>

5 Vottorð læknisins sem annast hann/hana  
☐ er meðfylgjandi ☐ var ekki fánlegt

- 6 Að áliti skoðunarlæknis okkar ☐ en skýrsla hans er meðfylgjandi  
☐ en skýrsla hans verður send ykkur eins fljótt og unnt er

6.1 ☐ varð hlutaðeigandi óvinnufær hinn .....  
og verður það líklega til .....

6.2 ☐ er hlutaðeigandi ekki óvinnufær <sup>(7)</sup>

7 ☐ Hlutaðeigandi telst ekki hafa farið að ákvæðum löggjafar af eftirfarandi sökum:

8 ☐ Óvinnufærinn er að öllum líkindum til komin vegna slyss sem þriðji aðili ber ábyrgð á.

8.1 ☐ Skýrsla um þetta slys, ásamt heimilisfangi þriðja aðila sem á hlut að máli, fylgir þessu eyðublaði.

9 ☐ Við erum tilbúin til að veita hlutaðeigandi peningabætur fyrir ykkar hönd. Gjörð svo vel að láta okkur vita um það hvort þið eruð því samþykkt og ef svo er, þá gefið okkur allar nauðsynlegar upplýsingar vegna greiðslu bótanna <sup>(8)</sup>.

10 ☐ Við erum ekki tilbúin til að veita hlutaðeigandi peningabætur fyrir ykkar hönd.

B. ☐ <sup>(5)</sup> Áframhaldandi óvinnufærni

11 Með vísan til

11.1 ☐ eyðublaðs okkar, E 115, frá ..... (dagsetning)

11.2 ☐ eyðublaðs ykkar, E 117, frá ..... (dagsetning)

11.3 viljum við greina ykkur frá því að samkvæmt áliti skoðunarlæknis okkar

☐ en skýrsla hans er meðfylgjandi

☐ en skýrsla hans verður send til ykkar eins fljótt og unnt er

mun einstaklingurinn, sem um getur í lið 2, líklega verða óvinnufær til

..... að þeim degi meðtöldum

12 Stofnun á búsetu- eða dvalarstað

12.1 Heiti .....

12.2 Póstfang <sup>(2)</sup> .....

12.3 Stimpill

12.4 Dagsetning .....

12.5 Undirskrift

.....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar. Eyðublaðið er þrjár síður og má ekki skilja neina þeirra undan, jafnvel þótt þar séu ekki neinar upplýsingar sem skipta máli.

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- <sup>(2)</sup> Gata, númer, póstnúmer, bær, land.
- <sup>(2a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu.  
Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eigin nafn, kenninafn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- <sup>(2b)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
- <sup>(3)</sup> Fyllist aðeins út ef eyðublaðið er fyrir atvinnulausan einstakling.
- <sup>(4)</sup> Tilgreina skal síðasta vinnuveitanda atvinnulauss einstaklings.
- <sup>(5)</sup> Fylla skal út hluta A eða hluta B og setja kross í reitinn sem svarar til útfyllta hlutans. Vegna Hollands skal fylla út lið 4.
- <sup>(6)</sup> Þegar sótt er um frá Noregi.
- <sup>(7)</sup> Eintak af eyðublaðinu E 118, sem hlutaðeigandi fékk sent, skal fylgja með.
- <sup>(8)</sup> Ef eyðublaðið er sent til þýskrar eða ítalskrar stofnunar þarf ekki að merkja við þennan reit heldur aðeins reit 10.
- <sup>(9)</sup> Á Ítalíu skal senda þetta eyðublað til staðarskrifstofu „Istituto nazionale della previdenza sociale“ (INPS félagsmálastofnunar) vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar og til „Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro“ (INAIL) vegna vinnuslyss eða atvinnusjúkdóms. Ef ekki er vitað hvaða sjúkratryggingastofnun er þar til bær í Hollandi skal senda eyðublaðið til G.A.X., Postbus 8300 Amsterdam.





LÆKNISSKÝRSLA UM ÓVINNUFÆRNII  
(VEIKINDI, MEÐGANGA OG FÆÐING, VINNUSLYS, ATVINNUSJÚKDÓMUR)

Reglugerð 1408/71: gr. 19.1.b, gr. 22.1.a.ii, 1.b.ii, 1.c.ii, gr. 22.b, gr. 25.1.b, gr. 34.b, gr. 52.b, gr. 55.1.a.ii, 1.b.ii og 1.c.ii

Reglugerð 574/72: gr. 18.2 og 3, gr. 24, gr. 26.5 og 7, gr. 61.2 og 3, gr. 64, gr. 65.2 og 4

Skal útfyllt af lækni stofnunarinnar, sem fyllir út eyðublað 115, og fest við það eyðublað og sent í lokuðu umslagi ef það varðar veikindi eða meðgöngu og fæðingu. Í Belgíu skal þetta eyðublað alltaf sent fyrst til þar til bærrar stofnunar á sviði sjúkratrygginga <sup>(9)</sup>. Í Liechtenstein, Noregi og Svíþjóð er eyðublaðið fyllt út af lækni þeim sem hlutaðeigandi sækir til og staðfest af tryggingastofnuninni.

1	Þar til bær stofnun
1.1	Heiti .....
1.2	Póstfang <sup>(2)</sup> : .....
1.3	Tilvísun: eyðublað okkar E 116 frá ..... (dagsetning)

2 Fest við E 115 eyðublað frá ..... (dagsetning)

3	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Atvinnalaus einstaklingur
3.1	Kenninafn <sup>(2a)</sup> .....		
3.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn <sup>(2a)</sup> .....	Fæðingardagur og -ár .....
3.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> .....		
3.5	Kennitala <sup>(3)</sup> .....		

4 Ég, undirritaður ..... læknir, skoðaði framangreindan einstakling

hinn .....

4.1 og komst að því að um er að ræða

☐ sjúkdóm

☐ meðgöngu (væntanlegur fæðingardagur

..... )

4.2 og tel líklegt að um sé að ræða

☐ vinnuslys

☐ atvinnusjúkdóm

☐ slys

4.3 ☐ afturför eða elnun



## A. Almenn skýrsla

5	Skal fyllt út í hverju tilviki, einkum við vinnuslys
5.1	Heilsufarssaga og núverandi sjúkdómseinkenni ..... .....
5.2	Læknisskoðun
5.3	Almennt ástand ..... Þyngd ..... Hæð ..... <sup>(4)</sup>
5.4	Annað ..... ..... .....
5.5	Sérskoðun <sup>(5)</sup> : ..... ..... .....
5.6	Sjúkdómsgreining .....
5.7	Niðurstöður
5.8	<input type="checkbox"/> Hlutaðeigandi er ekki óvinnufær
5.9	<input type="checkbox"/> Hlutaðeigandi er óvinnufær frá ..... til .....
5.10	<input type="checkbox"/> Hlutaðeigandi er óvinnufær að hluta, þ.e. að ..... % frá ..... til ..... <sup>(5a)</sup>
5.11	<input type="checkbox"/> Hlutaðeigandi gengst undir frekari læknisskoðun hinn .....
5.12	<input type="checkbox"/> Hlutaðeigandi ætti að verða vinnufær hinn .....

## B. Skýrslur um vinnuslys

6	Fyrsta læknisskýrsla
6.1	Eftirfarandi meiðsli hlutust af slysinu <sup>(6)</sup> ..... ..... .....
6.2	Þessi meiðsli <input type="checkbox"/> hafa haft <input type="checkbox"/> munu hafa eftirfarandi áhrif <sup>(7)</sup> ..... ..... .....
6.3	Hlutaðeigandi varð óvinnufær hinn .....
6.4	Hinn slasaði hefur fengið umönnun <input type="checkbox"/> heima <input type="checkbox"/> á læknisstofu <input type="checkbox"/> á sjúkrahúsi <input type="checkbox"/> annars staðar Heimilisfang <sup>(2)</sup> <sup>(8)</sup> : ..... .....

7	Síðasta læknisskýrsla
7.1	Meðferð lauk hinn .....
7.2	Gert var að meðslum hinn .....
7.3	<input type="checkbox"/> án aukaverkana
7.4	<input type="checkbox"/> og mun það líklega hafa eftirfarandi afleiðingar ..... ..... .....
7.5	Nákvæm lýsing á ástandi hins slasaða eftir að bata hefur verið náð eða í lok læknismeðferðar ..... ..... ..... .....

8	Stofnun á búsetu- eða dvalarstað
8.1	Heiti .....
8.2	Póstfang <sup>(2)</sup> : .....
8.3	Stimpill .....
	8.4 Dagsetning .....
	8.5 Undirskrift læknis .....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar. Eyðublaðið er þrjár síður og má ekki skilja neina þeirra undan, jafnvel þótt þar séu ekki neinar upplýsingar sem skipta máli.

## ATHUGASEMDIR

\* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.

<sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.

<sup>(2)</sup> Gata, númer, pósthúsnúmer, bær, land.

<sup>(2a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu.

Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafrn, kenninafrn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.

<sup>(3)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.

<sup>(4)</sup> Upplýsingar skal aðeins veita ef það er nauðsynlegt.

<sup>(5)</sup> Tilgreina skal eðli skoðunar og dagsetningu.

<sup>(5a)</sup> Fyrir stofnanir í Noregi.

<sup>(6)</sup> Tilgreina skal tegund og eðli meiðsla og hvar þau eru: handleggssbrot, höfuðáverkar, fingur, innvortis áverkar, meðvitundarleysi o.s.frv.

<sup>(7)</sup> Tilgreina skal óhjákvæmilegar eða líklegar afleiðingar af staðfestum meiðslum: andlát, varanleg eða tímabundin óvinnufærni, að hluta eða öllu leyti, ef óvinnufærni er tímabundin skal tilgreina hve lengi hún muni líklega vara.

<sup>(8)</sup> Ef hinn slasaði fær meðferð á sjúkrahúsi skal tilgreina nafn sjúkrahússins.

<sup>(9)</sup> Eyðublaðs E 116 er ekki krafist fyrir umsókn um bætur vegna meðgöngu og fæðingar sem skulu greiddar í Belgíu.



ÚTHLUTUN BÓTA Í PENINGUM SAKIR MEÐGÖNGU OG FÆÐINGAR OG ÓVINNUFÆRNI

Reglugerð 1408/71: gr. 19.1.b, gr. 22.1.a.ii, gr. 22.b, gr. 25.1.b, gr. 34.b, gr. 52.b, gr. 55.1.a.ii  
Reglugerð 574/72: gr. 18.6 og 8, gr. 24, gr. 26.7, gr. 61.6 og 8, gr. 64

Þar til bær stofnun skal fylla þetta eyðublað út og senda það til stofnunar á búsetu- eða dvalarstað. Þar til bæra stofnunin skal einnig greina launþegnum/hinum sjálfstætt starfandi frá því hvort bætur í peningum eru greiddar af stofnunni á búsetustað (reglugerð 574/72: gr. 61.8)

1	Stofnun á búsetu- eða dvalarstað
1.1	Heiti .....
1.2	Póstfang <sup>(2)</sup> : .....
	.....
	.....

2 Tilvísun: eyðublað ykkar, E 115, frá ..... (dagsetning)

3	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Atvinnulaus einstaklingur
3.1	Kenninafn <sup>(2a)</sup> .....		
3.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn <sup>(2a)</sup> .....	Fæðingardagur og -ár .....
3.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi <sup>(2)</sup> .....		
	.....		
3.4	Kennitala <sup>(2b)</sup> : .....		

- 4 ☐ hefur tímabundinn rétt til bóta í peningum  
frá ..... til ..... með hugsanlegri framlengingu
- 4.1 ☐ hefur ekki rétt til bóta í peningum  
Ástæða: sjá meðfylgjandi eyðublað, E 118
- 4.2 ☐ hefur ekki lengur rétt til bóta í peningum ..... (dagsetning)  
Ástæða: sjá meðfylgjandi eyðublað, E 118

- 5 Þessum bótum verður úthlutað <sup>(3a)</sup>
- 5.1 ☐ af okkur
- 5.2 ☐ af ykkur fyrir okkar hönd <sup>(3b)</sup>
- 5.3 ☐ af vinnuveitanda <sup>(4)</sup>  
frá ..... til ..... <sup>(5)</sup>

6	<sup>(3)</sup> <sup>(6)</sup>
6.1	Bæturnar skulu greiddar
6.2	fyrir hvern vikudag, nema
	<input type="checkbox"/> mánudag <input type="checkbox"/> þriðjudag <input type="checkbox"/> miðvikudag
	<input type="checkbox"/> fimmtudag <input type="checkbox"/> föstudag <input type="checkbox"/> laugardag <input type="checkbox"/> sunnudag
6.3	Bótafjárhæð til útborgunar á dag er .....
	<sup>(7)</sup> ef hinn tryggði er ekki á sjúkrahúsi
	<sup>(7)</sup> ef hinn tryggði er á sjúkrahúsi
6.4	<input type="checkbox"/> <sup>(8)</sup> Ef bæturnar eru greiddar út mánaðarlega er fjárhæðin fyrir 30 daga án tillits til þess hve margir dagar eru í mánuðinum

- 7 Gjörði svo vel að greina okkur svo fljótt sem unnt er frá niðurstöðum
- 7.1 ☐ skoðunar <sup>(9)</sup> .....
- 7.2 ☐ eftirlits
- 7.3 ☐ frekari lænisskoðunar sem verður gerð varðandi ..... (dagsetning) .....

8	Þar til bær stofnun	
8.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(10)</sup> : .....
8.2	Póstfang <sup>(2)</sup> : .....	
8.3	Stimpill	
		8.4 Dagsetning .....
		8.5 Undirskrift .....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar.

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- <sup>(2)</sup> Gata, númer, pósthúmer, bær, land.
- <sup>(2a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu.  
Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eigin nafn, kenninamn, meyjarnamn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- <sup>(2b)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
- <sup>(3)</sup> Þarf ekki að fyllast út fyrir atvinnulausa einstaklinga sem hafa fengið útgefið eyðublaðið E 119.
- <sup>(3a)</sup> Hér getur þar til bær stofnun tilgreint greiðsluform.  
.....  
.....
- <sup>(3b)</sup> Ef eyðublaðið er sent til franskra eða ítalskra stofnunar þarf ekki að merkja við þennan reit.
- <sup>(4)</sup> Fyllist út, þar sem við á, af stofnunum í Danmörku, Þýskalandi og Lúxemborg.
- <sup>(5)</sup> Fyllist út af stofnunum í Þýskalandi, Spáni og Lúxemborg.
- <sup>(6)</sup> Fyllist aðeins út í því tilviki sem er tilgreint í lið 5.2.
- <sup>(7)</sup> Tilgreina skal fjárhæðina í gjaldmiðli lögbæra landsins.
- <sup>(8)</sup> Setja skal kross í þennan reit, ef við á.
- <sup>(9)</sup> Tilgreina skal eðli læknisskoðunarinnar (röntgenmyndun, greining á ..... o.s.frv.).
- <sup>(10)</sup> Fyllist út ef það er fyrir hendi.

TILKYNNING UM AÐ ÓVINNUFÆRNI SÉ HAFNAÐ EÐA AÐ HÚN SÉ Á ENDA

Reglugerð 1408/71: gr. 19.1.b, gr. 22.1.a.ii, b.ii og c.ii, gr. 22.b, gr. 25.1.b, gr. 34.b, gr. 52.b, gr. 55.1.a.ii, b.ii og c.ii  
Reglugerð 574/72: gr. 18.4 og 6, gr. 24, gr. 26.5 og 7, gr. 61.4 og 6, gr. 64

Ef þetta eyðublað tengist tryggðum einstaklingi sem er í vinnu skal stofnun á búsetu- eða dvalarstað (eða þar til bær stofnun) útbúa tvö eintök af eyðublaðinu og skal annað sent til hins tryggða og hitt til stofnunar er annast tryggingar vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar eða stofnunar er annast tryggingar vegna vinnuslysa og atvinnusjúkdóma í lögbæra landinu (á búsetu- eða dvalarstað). Ef það tengist atvinnulausum einstaklingi þarf að útbúa, til viðbótar við fyrrnefndu eintökin (annað þeirra skal stílað á hinn atvinnulausa), tvö aukaeintök og skal annað þeirra sent til þar til bærrar atvinnuleysistryggingastofnunar og hitt til stofnunarinnar í landinu þar sem hinn atvinnulausi er í atvinnuleit.

1	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Atvinnulaus einstaklingur
1.1	Kenninafn ( <sup>1a</sup> ) .....		
1.2	Eiginnafn/-nöfn	Fyrri nöfn ( <sup>1a</sup> )	Fæðingardagur og -ár
1.3	Heimilisfang í búsetu- eða dvalarlandi ( <sup>2</sup> ) .....		
1.4	Kennitala ( <sup>2a</sup> ) .....		

2	<input type="checkbox"/> Þar til bær stofnun	<input type="checkbox"/> Stofnun á búsetu- eða dvalarstað
2.1	Heiti .....	
2.2	Póstfang ( <sup>2</sup> ) .....	

- 3 ☐ Þær upplýsingar sem okkur hafa borist sýna
- ☐ Skoðun sú er lækni okkar framkvæmdi ..... (dagsetning)  
sýnir
- 3.1 ☐ að þér eruð aðeins að hluta til óvinnufærir
- 3.2 ☐ að þér hafið rétt til hlutfallslegra bóta í peningum að fjárhæð ..... (<sup>3</sup>)  
frá (dagsetning) .....
- 3.3 ☐ að þér eruð vinnufærir
- 3.4 ☐ að óvinnufærni yðar lauk hinn ..... (<sup>4</sup>)
- 3.5 ☐ Þér fáið bætur í peningum í síðasta skipti hinn .....
- 3.6 ☐ Þar til bær stofnun ákveður hvaða dag þér fáið í síðasta skipti bætur í peningum
- 3.7 ☐ Þér hafið ekki rétt til bóta sakir þess að .....

4	<input type="checkbox"/> Stofnun á búsetu- eða dvalarstað	<input type="checkbox"/> Þar til bær stofnun
4.1	Heiti .....	Kenninúmer ( <sup>5</sup> ): .....
4.2	Póstfang ( <sup>2</sup> ) .....	
4.3	Stimpill .....	
	4.4	Dagsetning .....
	4.5	Undirskrift .....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar. Eyðublaðið er tvær síður, að viðauka meðtöldum, og má hvoruga skilja undan, jafnvel þótt þar séu ekki neinar upplýsingar sem skipta máli.

Upplýsingar fyrir launþega, sjálfstætt starfandi einstaklinga eða atvinnulausan einstakling.

*Ef þér eruð ósammála þeirri ákvörðun sem þér fáið tilkynningu um með þessu skjali þá getið þér áfrýjað henni. Í viðaukanum er að finna upplýsingar um lagaúrræði og áfrýjunarfrest. Fylgja ætti fyrirmælum hins lögbæra ríkis að því er varðar málsmeðferð og fresti.*

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
  - <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
  - <sup>(1a)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu.  
Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafrn, kenninafrn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
  - <sup>(2)</sup> Gata, númer, póstnúmer, bær,
  - <sup>(2a)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
  - <sup>(3)</sup> Þessar upplýsingar skal aðeins veita ef þar til bær stofnun útfyllir eyðublaðið. Tilgreina skal hvort bæturnar eru veittar daglega, vikulega eða mánaðarlega.
  - <sup>(4)</sup> Tilgreina skal síðasta daginn sem hlutaðeigandi er óvinnufær.
  - <sup>(5)</sup> Fyllist út ef það er til.
-

## LAGAÚRRÆÐI OG ÁFRÝJUNARFRESTUR

Reglugerð 574/72: gr. 18.4, gr. 61.4

## 1. Belgía

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi ákvörðun þá hafið þér rétt til að leggja fram skriflega kæru, dagsetta og undirritaða, og skal hún send í ábyrgðarbréfi til skrifstofu þar til bærar vinnudómstóls innan eins mánaðar frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um ákvörðunina.

Þar til bærir vinnudómstólar eru:

- a) ef þér eigið lögheimili í Belgíu: vinnudómstóll héraðsins þar sem þér eigið lögheimili,
- b) ef þér eigið ekki eða ekki lengur lögheimili í Belgíu: vinnudómstóll héraðsins þar sem þér áttuð lögheimili eða þjugguð síðast,
- c) ef þér hafið hvorki átt lögheimili né búið í Belgíu: vinnudómstóll héraðsins þar sem þér unnuð síðast í Belgíu.

## 2. Danmörk

Ef þér viljið andmæla meðfylgjandi ákvörðun þá getið þér, innan fjögurra vikna frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um ákvörðunina, lagt fram kæru hjá „Den Sociale Ankestyrelse Dagpengeudvalget“, Amaliegade 25, P.O. Box 3061, 1021 København K“ (Áfrýjunarráðið, Dagpeninganefnd).

## 3. Þýskaland

Þetta opinbera skjal verður bindandi ef þér hafið ekki lagt fram kæru innan þriggja mánaða frá tilkynningu. Kærur skal leggja fram skriflega innan þriggja mánaða hjá eftirfarandi þýskri stofnun:

Heiti	.....
Póstfang	.....
	.....

## 4. Grikkland

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi ákvörðun þá getið þér lagt fram kæru, innan 30 daga frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um meðfylgjandi ákvörðun, til:

Heiti	.....
Póstfang	.....
	.....

## 5. Spánn

Þér getið, innan 30 virkra daga frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um meðfylgjandi ákvörðun kært ákvörðunina til eftirfarandi stofnunar:

Heiti	.....
Póstfang	.....
	.....

annaðhvort beint eða gegnum stofnunina á búsetu- eða dvalarstað yðar.

## 6. Frakkland

Ef þér viljið andmæla meðfylgjandi ákvörðun þá getið þér, innan tveggja mánaða frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um ákvörðunina, lagt fram kæru hjá yfirlækni neðangreinds sjúkratryggingasjóðs:

Heiti	.....
Póstfang	.....
	.....



## 7. Írland

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi ákvörðun getið þér lagt fram kæru hjá „Social Welfare Appeals Office, D'Olier House, D'Olier Street, Dublin 2“. Kæran skal lögð fram innan 21 dags frá þeim degi sem þér fenguð þessa ákvörðun.

## 8. Ítalía

### Ákvarðanir INPS (veikindi og meðganga og fæðing)

Tryggðum einstaklingi er heimilt að andmæla ákvörðun INPS með því að leggja fram kæru hjá þar til bærri héraðsnefnd innan 90 daga frá móttöku tilkynningar um ákvörðunina.

Þá getur hinn tryggði hafið málarekstur innan árs frá þeim degi sem ákvörðun nefndarinnar er tilkynnt eða að 90 dögum liðnum frá því kæran var lögð fram hafi nefndin ekki tekið neina ákvörðun.

### Ákvarðanir INAIL (vinnuslys og atvinnusjúkdómar)

Tryggður einstaklingur, sem vill andmæla ákvörðun INAIL, getur, innan 60 daga frá móttöku tilkynningarinnar sem er send til hans, greint INAIL, með ábyrgðarbréfi og viðurkenningu á afhendingu eða móttöku, frá ástæðum þess hvers vegna hann telji ákvörðunina óréttmæta. Ef hlutaðeigandi er óvinnufær til frambúðar ætti hann að tilgreina þá bótafjárhæð sem hann telur sig eiga rétt á. Í öllum tilvikum þarf læknisvottorð til stuðnings umsókn hans að fylgja áfrýjunarbréfinu.

Ef hlutaðeigandi hefur ekki fengið svar innan 60 daga frá dagsetningu framangreindrar viðurkenningar á afhendingu eða móttöku, eða ef hann er ósáttur við varið, þá getur hann sótt mál sitt gegn INAIL fyrir dómstólum.

Bréf, þar sem tilgreindar eru ástæður þess að hinn tryggði er ósammála ákvörðun INAIL, má senda til INAIL annaðhvort beint eða fyrir milligöngu stofnunarinnar á búsetu- og dvalarstað.

## 9. Lúxemborg

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi ákvörðun getið þér, að meginreglu til, lagt fram kæru hjá „Conseil arbitral des assurances sociales“ innan 40 daga frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um ákvörðunina.

## 10. Holland

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi orðsendingu getið þér farið fram á það að þar til bær hollensk stofnun, sem er nefnd í reit 2 eða 4 á eyðublaði 118, taki áður en langt um liður ákvörðun sem hægt er að áfrýja. Áfrýjunarleið og áfrýjunarfrestur koma fram í ákvörðuninni.

## 11. Austurríki

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi upplýsingum (eyðublað 118) þá getið þér farið fram á ákvörðun þar til bærrar austurrískrar stofnunar, sem er nefnd í reit 2 eða 4 á framangreindu eyðublaði, með fyrirmælum um leyfileg lagaúrræði.

## 12. Portúgal

Ef þér eruð ósammála þessari ákvörðun getið þér,

- ef óvinnufærni hefur verið hafnað: lagt fram kæru hjá heilbrigðisráði héraðsins (Comissão Instaladora da Administração Regional de Saúde) innan átta daga frá móttöku tilkynningar um ákvörðunina,
- ef umsókn um bætur í peningum hefur verið hafnað af stjórnsýslulegum ástæðum: lagt fram kæru hjá þar til bærum héraðsstjórnsýslurétti (Tribunal Administrativo de Circulo) innan tveggja mánaða frá móttöku tilkynningar um ákvörðunina. Ef þér búið utan Portúgals: innan fjögurra mánaða frá móttöku tilkynningar um ákvörðunina.

## 13. Finnland

Ef þér viljið andmæla meðfylgjandi ákvörðun þá getið þér, innan 30 daga frá þeim degi sem þér fenguð tilkynningu um meðfylgjandi ákvörðun, lagt fram kæru annaðhvort hjá finnsku tryggingastofnuninni, sem er nefnd í reit 2 eða 4 á eyðublaði E 118, eða hjá þeirri almannatryggingastofnun sem er næst búsetustað yðar og er einnig nefnd í framangreindum reitum.

**14. Svíþjóð**

Þér getið, innan tveggja mánaða frá því að þér fáið tilkynningu um ákvörðunina, lagt fram kæru hjá þar til bærri sænskri stofnun sem er nefnd í reit 2 eða 4 á eyðublaði E 118. Í kærinni skuluð þér taka fram hvers vegna þér teljið ákvörðunina óréttmæta.

**15. Breska konungsríkið**

Ef þér eruð ósammála meðfylgjandi ákvörðun þá getið þér, innan 28 daga frá móttöku ákvörðunarinnar, lagt fram kæru hjá „Department of Social Security, Benefits Agency, Overseas Benefits Directorate, Newcastle-Upon-Tyne“ eða „Northern Ireland Social Security Agency, Overseas Branch, Belfast“, eftir því sem við á.

**16. Ísland**

Ef þér viljið andmæla meðfylgjandi ákvörðun þá getið þér lagt fram kæru hjá Tryggingaráði, Tryggingastofnun ríkisins, Reykjavík.

**17. Liechtenstein**

- a) Varðandi sjúkratryggingar: Ef þér eruð ósammála ákvörðun sjúkratryggingasjóðs getið þér farið fram á formlegan úrskurð þar sem fram skulu koma ástæður og upplýsingar varðandi áfrýjunarleiðir.

Innan 60 daga frá móttöku þessa formlega úrskurðar geta hlutaðeigandi farið með kærana fyrir viðeigandi dómstól.

- b) Varðandi slysatryggingar: Ef þér eruð ósammála úrskurði slysatryggjanda þá getið þér, innan tveggja mánaða frá móttöku þessa úrskurðar, farið fram á það að viðkomandi slysatryggjandi endurskoði úrskurð sinn.

Ef þér eruð ósammála úrskurði slysatryggjanda þá getið þér einnig, innan tveggja mánaða frá móttöku þessa úrskurðar, farið með kærana fyrir viðeigandi dómstól. Þetta á einnig við um ákvörðun slysatryggjenda varðandi framangreinda umsókn um endurskoðun.

**18. Noregur**

Kæru gegn norski ákvörðun skal senda stofnuninni, sem er nefnd í reit 2 eða 4 á eyðublaði E 118, innan 6 vikna frá móttöku tilkynningar um ákvörðunina.

---



E 125

(1)

SKÝRSLA UM RAUNVERULEG ÚTGJÖLD EINSTAKLINGS

Reglugerð 1408/71: gr. 36.1 og 2, gr. 63.1, gr. 87.1  
Reglugerð 574/72: gr. 93.1, 2, 4 og 5, gr. 105.1

Fylla skal út eyðublað fyrir hvern bótaþega.

1	Númer reiknings .....	( <sup>2</sup> )	<input type="checkbox"/> fyrri ársheimingur	<input type="checkbox"/> seinni ársheimingur fjárhagsársins	20 .....
---	-----------------------	------------------	---	---	----------

2	Þar til bær viðtökustofnun	
2.1	Heiti .....	Kenninúmer ( <sup>2a</sup> ) .....
2.2	Póstfang ( <sup>3</sup> ) .....	.....
	.....	.....

3	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi (kerfi launþega)	<input type="checkbox"/> Námsmaður
	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi (kerfi sjálfstætt starfandi einstaklinga)	<input type="checkbox"/> Annar tryggður einstaklingur
3.1	Kenninafn ( <sup>4</sup> ) .....		
3.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn ( <sup>4</sup> ) .....	Fæðingardagur og -ár .....
3.3	Heimilisfang ( <sup>3</sup> ) .....		
3.4	Heimilisfang í lögbæru landi ( <sup>3</sup> ) .....		
3.5	Kennitala ( <sup>4a</sup> ) .....		

4	Aðstandendur ( <sup>5</sup> )		
4.1	Kenninafn ( <sup>4</sup> ) .....		
4.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn .....	Fæðingardagur og -ár .....

- 5 Sá sem um getur í ☐ lið 3 ☐ lið 4 hefur fengið bætur samkvæmt eftirfarandi grein í reglugerð 1408/71:
- 5.1 ☐ 19.1 og 2 ☐ 2.1.a og 3 ☐ 2.1.b og 3 ☐ 2.1.c og 3 ☐ 22a ☐ 22b  
☐ 25.1, 3 og 4 ☐ 26 ☐ 29.1 (<sup>5a</sup>) ☐ 31 ☐ 34a ☐ 34b  
☐ 52 (<sup>5b</sup>) ☐ 55.1 (<sup>5b</sup>)  
á grundvelli eftirfarandi eyðublaða sem okkur voru send
- 5.2 ☐ eyðublað E ..... frá ..... ☐ eyðublað E 117 frá .....  
sem gildir frá ..... til .....
- 5.3 Sá sem um getur ☐ í lið 3 ☐ í lið 4  
gekkst undir læknisskoðun sem farið var fram á hinn .....

6	Kostnaður	6.1 Fjárhæð <sup>(6)</sup>
6.2	<b>Vegna aðstoðar</b> sem var veitt frá ..... til .....	.....
6.3	Læknismeðferð .....	.....
6.4	Meðferð hjá tannlækni .....	.....
6.5	Lyf .....	.....
6.6	Sjúkrahúsvist frá ..... til .....	.....
	frá ..... til .....	.....
6.7	Önnur aðstoð <sup>(7)</sup> .....	.....
	.....	.....
6.8	<b>Heildarkostnaður vegna aðstoðar</b>	.....
6.9	<b>Læknisskoðanir</b> <sup>(8)</sup> .....	.....
	.....	.....
6.10	<b>Vegna bóta í peningum</b> frá ..... til .....	.....
6.11	Heildarkostnaður	.....

7	Inneignarstofnun	
7.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(9)</sup> .....
7.2	Póstfang <sup>(3)</sup> .....	
	.....	
7.3	Stimpill	
	7.4 Dagsetning .....	
	7.5 Undirskrift .....	

8	Frátekið fyrir stofnun í lögbæru landi

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar. Eyðublaðið er þrjár síður og má ekki skilja neina þeirra undan, jafnvel þótt þar séu ekki neinar upplýsingar sem skipta máli.

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- <sup>(2)</sup> Fyllist út ef inneignarstofnun þarfnast þessara upplýsinga.
- <sup>(2a)</sup> Fyllist út ef það er þekkt.
- <sup>(3)</sup> Gata, númer, póstnúmer, bær, land.
- <sup>(4)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafrn, kenninafn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- <sup>(4a)</sup> Fyrir lífeyrisþega eða umsækjanda, sem er spænskur ríkisborgari, skal rita númer á innlendu kennivottorði (DNI-númer), ef slíku er til að dreifa, jafnvel þótt það sé fallið úr gildi. Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
- <sup>(5)</sup> Fyllist aðeins út ef greinargerðin á við aðstandanda hins tryggða.
- <sup>(5a)</sup> Á einungis við um Frakkland að því er varðar aðstoð sem veitt var til 31. desember 2001.
- <sup>(5b)</sup> Fyrir danskar stofnanir skal, ef mögulegt er, gefa upplýsingar um nafn og heimilisfang vinnuveitanda á þeim tíma sem bætur voru veittar skv. 52. gr. eða 1. mgr. 55. gr.

Nafn vinnuveitanda .....

Heimilisfang: .....

- <sup>(6)</sup> Tilgreina skal fjárhæð í innlendum gjaldmiðli.
- <sup>(7)</sup> Tilgreina skal tegund aðstoðar: sjúkralaga, gervitennur, gervilimir, dvöl á hressingarhæli, sjúkrabifreið, viðbótarrannsóknir til sjúkdómsgreiningar o.s.frv.
- <sup>(8)</sup> Tilgreina skal hvers konar læknisskoðanir og rannsóknir voru gerðar.
- <sup>(9)</sup> Fyllist út ef það er til.





TAXTAR FYRIR ENDURGREIÐSLU KOSTNAÐAR VIÐ AÐSTOÐ

Reglugerð 1408/71: gr. 22.1.a.i, gr. 22.3, gr. 22.a, gr. 22.b, gr. 31.a, gr. 34.a, gr. 34.b,  
Reglugerð 574/72: gr. 34

Þar til bær stofnun skal fylla hluta A út og senda, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu samskiptastofnunar, tvö eintök af eyðublaðinu til þeirrar stofnunar á dvalarstað viðkomandi einstaklings sem hefði þurft að veita honum aðstoð. Stofnun á dvalarstað skal endursenda þar til bæru stofnuninni annað eintakið þegar hún hefur fyllt hluta B út.

A. Fyrirspurn

1	Viðtökustofnun ( <sup>2</sup> )
1.1	Heiti .....
1.2	Póstfang ( <sup>3</sup> ): .....
	.....
	.....

2	<input type="checkbox"/> Launþegi	<input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi (kerfi launþega)	<input type="checkbox"/> Námsmaður
	<input type="checkbox"/> Sjálfstætt starfandi einstaklingur	<input type="checkbox"/> Lífeyrisþegi (kerfi sjálfstætt starfandi einstaklinga)	<input type="checkbox"/> Annar tryggður einstaklingur
2.1	Kenninafn ( <sup>3a</sup> ) .....		
2.2	Eiginnafn/-nöfn .....	Fyrri nöfn ( <sup>3a</sup> ) .....	Fæðingardagur og -ár .....
2.3	<input type="checkbox"/> Þessi einstaklingur fellur undir bótakerfi fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga sem um getur í 11. viðauka við reglugerð nr. 574/72		
2.4	Kennitala .....		

3	Aðstandandi (aðstandendur) sem hefur fengið meðferð			
3.1	Kenninafn ( <sup>3a</sup> )	Eiginnafn/-nöfn	Fyrri nöfn	Fæðingardagur og -ár
3.2	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....
3.3	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....
3.4	.....	.....	.....	.....
	.....	.....	.....	.....



- 4 Framangreindur einstaklingur
- 4.1 er hann dvaldist ..... (land)
- 4.2 í ..... (bær)
- 4.3 lagði sjálfur út fyrir þeirri aðstoð sem hann þarfaðist
- 4.4 Viðkomandi einstaklingur er ☐ ekill/ekkja ☐ öryrki <sup>(4)</sup>
- 4.5 og hefur í tekjur ..... <sup>(4)</sup>
- 5 Tilgreina skal á meðfylgjandi kvittunum, sérstaklega fyrir hverja tegund aðstoðar, þá fjárhæð er skal endurgreiða viðkomandi einstaklingi samkvæmt töxtum stofnunar á dvalarstað. Aðeins skal tilgreina kostnaðarhlutdeild viðkomandi einstaklings í meðferðinni ef hún fór fram í Lúxemborg.
- 6 Meðfylgjandi ..... kvittanir

7	Þar til bær stofnun	
7.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(4a)</sup> .....
7.2	Póstfang <sup>(3)</sup> .....	
7.3	Stimpill	
	7.4	Dagsetning .....
	7.5	Undirskrift .....

## B. Svar

- 8 Meðfylgjandi eru ..... kvittanir þar sem umbeðnir taxtar koma fram
- 9 ☐ Fjárhæð sem skal endurgreiða <sup>(5)</sup> ..... ☐ Engin endurgreiðsla

10	Athugasemdir .....
	.....
	.....
	.....

11	Stofnun á dvalarstað	
11.1	Heiti .....	
11.2	Póstfang <sup>(3)</sup> .....	
11.3	Stimpill	
	11.4	Dagsetning .....
	11.5	Undirskrift .....

## LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar. Eyðublaðið er þrjár síður og má ekki skilja neina þeirra undan, jafnvel þótt þar séu ekki neinar upplýsingar sem skipta máli.

## ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- (<sup>1</sup>) Tákn fyrir landið sem stofnunin er útfyllir hluta A á eyðublaðinu tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- (<sup>2</sup>) Ef ekki er vitað hver stofnunin er, sem hefði átt að veita aðstoðina, skal senda eyðublaðið til samskiptastofnunar á dvalarstað, þ.e.:
- í Belgíu, „Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)“ (sjúkra- og örorkutryggingastofnunar ríkisins), Brussel,
  - í Danmörku, „Sundhedsministeriet“ (heilbrigðisráðuneytisins), Kaupmannahöfn,
  - í Þýskalandi, „AOK-Bundesverband“ (ríkissamtaka staðarsjúkrasjóða), Bonn,
  - í Grikklandi, almannatryggingastofnun héraðsins eða staðarins (IKA); vegna sjómanna: lífeyrissjóðs sjómanna (NAT),
  - á Spáni, „Instituto Nacional de la Seguridad Social“ (almanntryggingastofnunar ríkisins), Madrid,
  - í Frakklandi, „Centre de sécurité sociale des travailleurs migrants“ (almannatryggingamiðstöðvar fyrir farandlaunþega), París,
  - á Írlandi, Department of Health (heilbrigðisráðuneytisins), Dublin,
  - á Ítalíu, „Ministero della Sanità“ (heilbrigðisráðuneytisins), Róm,
  - í Lúxemborg, „L'Union des Caisses de Maladie“, Lúxemborg,
  - í Hollandi, „ANOZ-Verzekering“ (almenna sjúkratryggingasjóðsins), Utrecht,
  - í Austurríki, „Hauptverband der Österreichische Socialversicherungsträger“ (höfuðstöðva austurrískra almannatryggingasamninga um félagslegt öryggi), Vínnarborg,
  - í Portúgal, „Departamento de Relações Internacionais e Convenções de Segurança Social“ (ráðuneytis alþjóðatengsla og samninga um félagslegt öryggi), Lissabon,
  - í Finnlandi, „Kansaneläkelaitos“ (almannatryggingastofnunar), Helsínki,
  - í Svíþjóð, „Riksförsäkringsverket“ (almannatryggingastofnunar ríkisins), Stokkhólmur,
  - á Íslandi, „Tryggingastofnunar ríkisins“ Reykjavík,
  - í Liechtenstein, „Amt für Volkswirtschaft“ (þjóðhagsstofnunar) í Vaduz,
  - í Noregi, „Rikstrygdeverket“ (almannatryggingastofnunar ríkisins), Ósló.
- (<sup>3</sup>) Gata, númer, pósthúsi, bær, land.
- (<sup>3a</sup>) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu.
- Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafr, kenninafn, meyjarnafn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- (<sup>4</sup>) Fyllist aðeins út ef beiðnin er send til belgískrar stofnunar.
- (<sup>4a</sup>) Fyllist út ef það er til.
- (<sup>5</sup>) Tilgreina skal heildarfjárhæðina.





SKÝRSLA UM MÁNAÐARLEGAR EINGREIÐSLUR TIL EINSTAKLINGS

Reglugerð. 1408/71: gr. 36.1 og 2  
Reglugerð. 574/72: gr. 94, gr. 95

1	Skýrsla nr. .... frá árinu 20..... <sup>(2)</sup>
---	---

2	Þar til bær stofnun
2.1	Heiti ..... Kenninúmer <sup>(3a)</sup> .....
2.2	Póstfang <sup>(3)</sup> ..... .....

3	Farið hefur verið fram á aðstoð fyrir <input type="checkbox"/> launþega <input type="checkbox"/> lífeyrisþega (kerfi launþega) <input type="checkbox"/> sjálfstætt starfandi einstakling <input type="checkbox"/> lífeyrisþega (kerfi fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga)
3.1	Kenninafn <sup>(4)</sup> .....
3.2	Eiginnafn/-nöfn ..... Fyrri nöfn <sup>(4)</sup> ..... Fæðingardagur og -ár: .....
3.3	Kennitala hjá þar til bærri stofnun <sup>(4b)</sup> .....

4	Þessi einstaklingsskýrsla varðar:
4.1	<input type="checkbox"/> aðstandendur þess sem getið er í lið 3 og búa við <sup>(3)</sup> .....
4.2	<input type="checkbox"/> lífeyrisþega sem getið er í lið 3 og býr við <sup>(3)</sup> : .....
4.3	<input type="checkbox"/> eftirtalinn aðstandanda lífeyrisþegans sem getið er í lið 3
4.3.1	Kenninafn <sup>(4)</sup> : .....
4.3.2	Eiginnafn/-nöfn: ..... Fyrri nöfn <sup>(4)</sup> : ..... Fæðingardagur og -ár: .....
4.3.3	Heimilisfang <sup>(3)</sup> : .....
4.3.4	Kennitala hjá þar til bærri stofnun <sup>(4a)</sup> : .....

- 5 Rétt til aðstoðar eiga aðstandendur launþegans/sjálfstætt starfandi einstaklingsins eða framangreindur lífeyrisþegi og aðstandendur hans, eins og staðfest er með eyðublaði ykkar.  
E ..... eyðublaðinu frá ..... (dagsetning)
- 6 Á tímabilinu sem rétturinn er til staðar  
(frá ..... til .....),
- 6.1 er fjöldi mánaðarlegra eingreiðslna  
☐ á fjölskyldu eða lífeyrisþega og fjölskyldu .....  
☐ á aðstandanda .....  
☐ á einstakling .....

7	Inneignarstofnun	
7.1	Heiti .....	Kenninúmer <sup>(5)</sup> .....
7.2	Póstfang <sup>(3)</sup> .....	
7.3	Stimpill .....	
	7.4	Dagsetning .....
	7.5	Undirskrift .....

8	Fyllist út af þar til bærri stofnun

#### LEIÐBEININGAR

Fylla skal út þrjú eintök af þessu eyðublaði með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar.

*Stofnun á búsetustað skal útbúa eyðublað fyrir eitt almanaksár og senda það þar til bærri stofnun fyrir milligöngu aðila sem er tilnefndur vegna framkvæmdar 2. mgr. 102. gr. reglugerðar 574/72.*

#### ATHUGASEMDIR

- \* EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi: vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- <sup>(1)</sup> Tákn fyrir landið sem stofnunin, er útfyllir eyðublaðið, tilheyrir: B = Belgía, DK = Danmörk, D = Þýskaland, GR = Grikkland, E = Spánn, F = Frakkland, IRL = Írland, I = Ítalía, L = Lúxemborg, NL = Holland, A = Austurríki, P = Portúgal, FIN = Finnland, S = Svíþjóð, GB = Breska konungsríkið, IS = Ísland, FL = Liechtenstein, N = Noregur.
- <sup>(2)</sup> Tilgreina skal árið sem aðstoðin er veitt.
- <sup>(3)</sup> Gata, númer, pósthúsnúmer, bær, land.
- <sup>(3a)</sup> Fyllist út ef það er þekkt.
- <sup>(4)</sup> Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eigin nafn, kenninamn, meyjarnamn) í sömu röð samkvæmt borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- <sup>(4b)</sup> Fyrir ítalska ríkisborgara skal tilgreina trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
- <sup>(5)</sup> Fyllist út ef það er til.

## ÁKVÖRDUN nr. 183

2004/EES/56/19

frá 27. júní 2001

**um túlkun a-liðar 1. mgr. 22. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 um heilsugæslu í tengslum við meðgöngu og barnsburð (\*)**

(2002/155/EB)

FRAMKVÆMDARÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA UM FÉLAGSLEGT ÖRYGGI FARANDLAUNÞEGA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 81. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja <sup>(1)</sup>, en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um allt er lýtur að túlkun reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerða sem fylgja í kjölfarið,

með hliðsjón af a-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 varðandi einstaklinga sem af heilsufarsástæðum þarfnast bóta án tafar á meðan þeir dvelja í öðru aðildarríki,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Of þröng túlkun a-liðar 1. mgr. 22. gr myndi takmarka verulega frjálsa fær þungaðra kvenna, sem vegna þungunar sinnar þarfnast stöðugrar og reglulegrar lækni meðferðar og -skoðana og gætu því talist þurfa á bótum að halda án tafar meðan þær dveljast á yfirráðasvæði annars aðildarríkis.
- 2) Nauðsynlegt er að koma í veg fyrir hvers konar misnotkun á ákvæðum a-liðar 1. mgr. 22. gr. af hálfu þungaðra kvenna, sem flytja tímabundið til yfirráðasvæðis aðildarríkis í þeim tilgangi að fá aðstoð sem tengist meðgöngu samkvæmt þessum ákvæðum, og fara ekki eftir málsmeðferðinni, sem sett er fram í c-lið 1. mgr. 22. gr., en samkvæmt henni er slík aðstoð háð því að þar til bær stofnun hafi heimilað hana áður.
- 3) Því er mikilvægt að skýra hvernig túlka skal a-lið 1. mgr. 22. gr. svo að ljóst sé að hann tekur einnig til heilsugæslu sem þungaðar konur þarfnast stöðugt og reglulega fram að upphafi 38. viku meðgöngu.

Í samræmi við 3. mgr. 80. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71.

## ÁKVEÐID EFTIRFARANDI:

1. Heilsugæsluþjónusta í tengslum við meðgöngu eða barnsburð, sem hefst fyrir 38. viku meðgöngu og er veitt í öðru aðildarríki en hinu lögbæra aðildarríki eða í aðildarríki þar sem einstaklingur sem fellur undir ákvæði a-liðar 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 er búsettur, skal teljast umönnun sem er nauðsynleg án tafar í samræmi við framangreind ákvæði, að því tilskildu að dvölin sé af öðrum ástæðum en læknisfræðilegum.

Stofnun á dvalarstað skal veita slíka heilsugæsluþjónustu í samræmi við ákvæði þeirrar löggjafar sem hún starfar eftir.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 54, 25.2.2002, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 15.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.

2. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Hún öðlast gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir birtingu hennar.

Bengt SIBBMARK

*formaður framkvæmdaráðsins*

---

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2002/59/EB

2004/EES/56/20

frá 27. júní 2002

## um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EBE (\*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar <sup>(3)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(4)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í orðsendingu sinni frá 24. febrúar 1993 um sameiginlega stefnu um öryggi á hafi úti benti framkvæmdastjórnin á að á vettvangi bandalagsins væri markmiðið að koma á lögboðnu upplýsingakerfi til að gera aðildarríkjunum kleift að fá skjótan aðgang að hvers kyns mikilvægum upplýsingum um ferðir skipa sem flytja hættuleg eða mengandi efni og ítarlegar upplýsingar um hvers eðlis farmurinn er.
- 2) Með tilskipun ráðsins 93/75/EBE frá 13. september 1993 um lágmarkskröfur fyrir skip sem flytja hættulegar eða mengandi vörur til eða frá höfnum innan bandalagsins <sup>(5)</sup> var komið á kerfi sem felur í sér að lögbær yfirvöld fá upplýsingar um skip á leið til eða frá höfn innan bandalagsins sem flytja hættulegar eða mengandi vörur og um atvik á sjó. Í tilskipuninni er þess krafist að framkvæmdastjórnin

geri nýjar tillögur um að taka upp ítarlegra tilkynningakerfi fyrir bandalagið sem nái hugsanlega til skipa sem sigla meðfram ströndum aðildarríkjanna.

- 3) Samkvæmt ályktun ráðsins frá 8. júní 1993 um sameiginlega stefnu um öryggi á hafi úti <sup>(6)</sup> var samþykkt að á meðal helstu markmiða aðgerðar bandalagsins væri innleiðing nákvæmara tilkynningakerfis.
- 4) Stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis bandalagsins fyrir umferð á sjó myndi stuðla að því að fyrirbyggja slys og mengun á sjó og draga úr áhrifum þeirra á umhverfi sjávar og stranda, efnahagslífið og heilbrigði íbúanna. Skilvirkni umferðar á sjó, einkum stjórnun á ferðum skipa til hafna, veltur einnig á því að skip tilkynni um komur sínar með nægilegum fyrirvara.
- 5) Nokkur tilkynningarskyldukerfi skipa hafa verið sett upp á strandlengju Evrópuríkja í samræmi við viðeigandi reglur samþykktar af Alþjóðasiglingamálastofnuninni (IMO). Tryggja ber að skip gegni upplýsingaskyldu samkvæmt þessum kerfum.
- 6) Skipaumferðarþjónusta og leiðarstjórnunarkerfi skipa hafa einnig verið innleidd og gegna mikilvægu hlutverki við slysa- og mengunarvarnir á tilteknum siglingaleiðum þar sem mikil skipaumferð er eða siglingahætta. Nauðsynlegt er að skip nýti sér skipaumferðarþjónustu og að þau fylgi reglum sem gilda um leiðarstjórnunarkerfi skipa sem eru viðurkennd af Alþjóðasiglingamálastofnuninni.
- 7) Miklar tækniframfarir hafa orðið á sviði búnaðar um borð í skipum sem gerir kleift að veita upplýsingar um skip með sjálfvirkum hætti (sjálfvirkir auðkenniskerfi (AIS-kerfi)) svo auðveldara verði að fylgjast með þeim, auk siglingarita (VDR-kerfa eða „svartra kassa“) til að auðvelda rannsókn í kjölfar slysa. Með hliðsjón af því hve mikilvægt er að móta stefnu sem ætlað er að koma í veg fyrir sjóslys ætti að gera skylt að slíkur búnaður sé um borð í skipum sem sigla innanlands eða milli landa og koma til hafna í bandalaginu. Bæði má nota upplýsingar sem fást með

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 13/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 16.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 120 E, 24.4.2001, bls. 67 og Stjtið. EB C 362 E, 18.12.2001, bls. 255.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 221, 7.8.2001, bls. 54.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB C 357, 14.12.2001, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 14. júní 2001 (Stjtið. EB C 53 E, 28.2.2002, bls. 304), sameiginleg afstaða ráðsins frá 19. desember 2001 (Stjtið. EB C 58 E, 5.3.2002, bls. 14) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 10. apríl 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 25. júní 2002.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 247, 5.10.1993, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/74/EB (Stjtið. EB L 276, 13.10.1998, bls. 7).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB C 271, 7.10.1993, bls. 1.



hjálp siglingarita í kjölfar slyss til að rannsaka orsakir þess og í forvarnarskyni til að draga af því nauðsynlegan lærdóm. Aðildarríki skulu hvetja til þess að slíkar upplýsingar séu nýttar í þessum tilgangi.

- 8) Aðildarríkin skulu tryggja að strandstöðvar lögbærra yfirvalda hafi yfir nægum fjölda hæfra starfsmanna að ráða auk viðeigandi tæknibúnaðar.
- 9) Mikilvægt er að hafa nákvæma vitneskju um hættulegar eða mengandi vörur sem fluttar eru með skipum og aðrar viðeigandi upplýsingar um öryggismál, svo sem upplýsingar tengdar siglingafræðilegum atvikum, með tilliti til undirbúnings og skilvirkni aðgerða gegn mengun eða hættu á mengun á hafinu. Skip sem fara frá eða koma til hafna í aðildarríkjum skulu senda þessar upplýsingar til lögbærra yfirvalda eða hafnar-yfirvalda í þessum aðildarríkjum.
- 10) Í því skyni að auka afköst og flýta sendingum og nýtingu mikils magns upplýsinga sem kann að berast um farm ætti, þegar því verður við komið, að senda slíkar upplýsingar með rafrænum hætti til lögbærs yfirvalds eða viðkomandi hafnaryfirvalds. Af sömu ástæðu ættu upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum að fara fram með rafrænum hætti.
- 11) Hafi félög, sem í hlut eiga, innleitt innri starfsreglur með fullnægjandi hætti að mati aðildarríkjanna til að tryggja að upplýsingar, sem krafist er í tilskipuninni, séu sendar tafarlaust til lögbærs yfirvalds þarf að vera mögulegt að veita áætlunarsiglingum milli hafna í tveimur eða fleiri ríkjum, þar sem a.m.k. eitt er aðildarríki, undanþágu frá upplýsingaskyldu um hverja ferð.
- 12) Sum skip geta verið hættuleg siglingaöryggi og umhverfinu sökum slæmrar sjóhæfni eða ástands. Aðildarríki skulu fylgjast náið með slíkum skipum, grípa til viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir aukna hættu af þeirra völdum og senda viðeigandi upplýsingar, sem þau búa yfir, um þessi skip til annarra aðildarríkja sem málið varðar. Slíkar ráðstafanir geta verið ráðstafanir sem gripið er til í tengslum við hafnarrikiseftirlit.
- 13) Aðildarríkin þurfa að verjast hættum sem ógna öryggi á hafinu, öryggi einstaklinga og umhverfi sjávar og stranda sem kunna að skapast þegar tiltekin atvik, slys eða aðrir atburðir eiga stað á hafi úti og af völdum mengandi brákar eða pakka á reki í sjónum. Í þessu skyni ættu skipstjórar á skipum sem sigla um leitar- og björgunarsvæði aðildarríkja, efnahagslögsögu eða jafngildi þess tilkynna slík tilvik til strandyfirvalda og veita allar viðeigandi upplýsingar. Aðildarríkin skulu njóta ákveðins sveigjanleika, með hliðsjón af sérstöðu sinni, varðandi það hver af framangreindum svæðum skuli falla undir tilkynningaskyldu.
- 14) Eigi atvik eða slys sér stað á sjó verða aðgerðir lögbærra yfirvalda mun skilvirkari ef allir aðilar, sem eiga hlut að máli við flutninginn, vinna saman í einu og öllu.
- 15) Telji lögbært yfirvald, tilnefnt af hálfu aðildarríkis, að óvenjulegt veður eða sjólag, samkvæmt veður- og sjólagsspá faglegrar veðurupplýsingaþjónustu, skapi alvarlega hættu fyrir öryggi mannlífa eða mengunar-hættu ber því að upplýsa skipstjóra skips, sem hyggst sigla inn í eða út úr höfn, um ástandið og má það einnig gera aðrar viðeigandi ráðstafanir. Með fyrirvara um þá skyldu að aðstoða nauðstödd skip gæti slíkt falið í sér bann við komu til eða brottför frá höfn þar til ástandið er komið í eðlilegt horf. Ef öryggi er í húfi eða mengunarhætta fyrir hendi má lögbært yfirvald leggja til að skip haldi ekki úr höfn, að teknu tilliti til aðstæðna í viðkomandi höfn. Kjósi skipstjóri að halda úr höfn gerir hann það alltaf á eigin ábyrgð og ber honum að tilgreina ástæðu ákvörðunarinnar.
- 16) Verði sjóslys kann það að hafa alvarlegar afleiðingar ef skipaafdreyp er ekki fyrir hendi. Aðildarríki ættu því að gera áætlanir um að veita megi nauðstöddum skipum, ef aðstæður krefjast, afdreyp í höfnum þeirra eða á öðrum skýldum hafsvæðum með þeim hætti sem best verður á kosið. Eftir því sem nauðsyn krefur og tök eru á ættu þessar áætlanir að fela í sér ákvæði um að fyrir hendi skuli vera nægilegur búnaður og aðstaða til hjálpar, björgunar og að bregðast við mengun. Hafnir, sem taka á móti nauðstöddu skipi, eiga að geta treyst á skjóta endurgreiðslu hvers kyns kostnaðar og tjóns sem kann að leiða af slíkri aðgerð. Framkvæmdastjórnin ætti því að kanna möguleika á að taka upp viðunandi bótakerfi fyrir hafnir í bandalaginu sem taka á móti nauðstöddu skipi og á því að geta krafist þess að skip, sem leitar hafnar í bandalaginu, sé nægilega vel tryggt.
- 17) Setja þarf ramma um samstarf milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að styrkja framkvæmd eftirlits- og upplýsingakerfis fyrir umferð á sjó með því að koma á fót viðeigandi boðleiðum milli lögbærra yfirvalda og hafna í aðildarríkjunum. Enn fremur þarf að auka útbreiðslu auðkennis- og eftirlitskerfis skipa á þeim siglingaleiðum í bandalaginu þar

sem hún er ófullnægjandi. Koma þarf á laggirnar upplýsingastjórnunarmiðstöðvum á svæðum í bandalaginu, sem liggja að sjó, til að auðvelda skipti eða miðlun gagnlegra upplýsinga í tengslum við umferðareftirlit og framkvæmd tilskipunarinnar. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu einnig að leita eftir samstarfi við þriðju lönd til að ná þessum markmiðum.

- 18) Skilvirkni tilskipunarinnar veltur að miklu leyti á því að aðildarríkin hrindi ákvæðum hennar í framkvæmd í einu og öllu. Í þessu skyni þurfa aðildarríkin að framkvæma reglulega viðeigandi eftirlit eða aðrar aðgerðir til að tryggja að boðleiðir þær sem komið er upp til að uppfylla skilyrði tilskipunarinnar starfi sem skyldi. Einnig skal tekið upp kerfi viðurlaga til að tryggja að aðilar sem málið varðar hlíti upplýsingaskyldu og reglum um að hafa tilskilinn búnað svo sem kveðið er á um í tilskipuninni.

- 19) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(1)</sup>.

- 20) Breyta má tilteknum ákvæðum þessarar tilskipunar samkvæmt þeim reglum þannig að tekið sé tillit til breytinga á gerningum bandalagsins og alþjóðasamningum og reynslu af beitingu þessarar tilskipunar, að því tilskildu að þær breytingar rýmki ekki gildissvið tilskipunarinnar. Fullnægjandi tilkynningar aðildarríkjanna um slíka framkvæmd er gagnlegt tæki fyrir framkvæmdastjórnina til að meta reynslu af beitingu þessarar tilskipunar.

- 21) Ákvæði tilskipunar 93/75/EBE eru til muna styrkt, rýmkuð og þeim breytt með þessari tilskipun. Þar af leiðandi ber að fella tilskipun 93/75/EBE úr gildi.

- 22) Þar sem aðildarríkin geta ekki náð þeim markmiðum sem fyrirhuguð aðgerð felur í sér svo vel sé, þ.e. að auka öryggi og skilvirkni umferðar á sjó, og auðveldara er að ná markmiðunum á vettvangi bandalagsins vegna þess hve aðgerðin er umfangsmikil og hefur víðtæk áhrif, getur bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi þessum markmiðum.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Markmið

Markmiðið með þessari tilskipun er að koma á fót eftirlits- og upplýsingakerfi innan bandalagsins fyrir umferð á sjó með það í huga að auka öryggi og skilvirkni slíkrar umferðar og bæta viðbrögð yfirvalda við atvikum, slysum eða hættum sem kunna að skapast á sjó, þar með taldar leitar- og björgunaraðgerðir, og stuðla þannig betur að því að koma í veg fyrir eða greina mengun af völdum skipa.

Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með og gera allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skipstjórar, rekstraraðilar eða umboðsaðilar skipa, sem og farmsendendur eða eigendur hættulegra eða mengandi vara sem fluttar eru um borð í slíkum skipum, uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

##### 2. gr.

#### Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um flutningaskip sem eru 300 brúttótonn að stærð eða stærri, nema annað sé tekið fram.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um:

- a) herskip, hjálparskip í flota eða önnur skip í eigu eða rekstri aðildarríkis sem eru starfrækt af hinu opinbera og ekki í viðskiptaskyni;
- b) fiskiskip, skip af hefðbundinni gerð og skemmtibátar styttri en 45 metrar;
- c) eldsneyti undir 5 000 tonnum, vistir fyrir skip og búnað til notkunar um borð í skipum.

##### 3. gr.

#### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „viðeigandi alþjóðagerningar“: eftirtaldir gerningar:

— MARPOL-samningurinn: alþjóðasamningur um varnir gegn mengun frá skipum, 1973, og bókunin við hann frá 1978;

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- SOLAS-samningurinn: alþjóðasamningur um öryggi mannlífa á hafinu, ásamt bókunum við hann og breytingum á honum;
  - alþjóðasamningur um mælingar skipa frá 1969;
  - alþjóðasamningur um íhlutun á úthafinu þegar óhöpp koma fyrir sem valda, eða geta valdið, olíumengun, frá 1969, ásamt bókun við hann frá 1973 um íhlutun á úthafinu ef mengun á sér stað af völdum annarra efna en olíu;
  - SAR-samningurinn: alþjóðasamningur um leit og björgun á sjó, 1979;
  - ISM-alþjóðareglurnar: alþjóðareglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um öryggisstjórnun;
  - IMDG-alþjóðareglurnar: alþjóðareglur um flutning hættulegra vara á sjó;
  - IBC-alþjóðareglurnar (alþjóðareglur um efnaflutningaskip): alþjóðareglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um smíði og búnað skipa sem flytja búlka-farma af hættulegum efnum;
  - IGC-alþjóðareglurnar (alþjóðareglur um gasflutningaskip): alþjóðareglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um smíði og búnað skipa sem flytja búlka-farma af fljótandi gastegundum;
  - BC-reglurnar: reglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um örugga meðhöndlun búlka-farma í föstu formi;
  - INF-reglurnar: reglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um öryggi í flutningi á geisluðu, kjarna-kleyfu eldsneyti, plútóni og úrgangi með mikla geislavirkni í geymum um borð í skipum;
  - ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.851(20): ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.851(20) undir yfirskriftinni „grundvallar-reglur um tilkynningaskyldukerfi skipa og upplýsingaskyldu skipa, þar með talda leiðbeiningar um tilkynningu atvika þar sem hættulegar vörur, skaðleg efni og/eða sjávarmengunarvaldar eiga í hlut“;
- b) „rekstraraðili“: eigandi eða útgerðaraðili skips;
- c) „umboðsaðili“: einstaklingur með umboð eða heimild til að veita upplýsingar fyrir hönd rekstraraðila skips;
- d) „farmsendandi“: einstaklingur sem gerir samning, eða samningur er gerður í hans nafni eða fyrir hans hönd, við flutningafyrirtæki um flutning á vörum;
- e) „félag“: félag í skilningi 2. mgr. 1. reglu í XI. kafla SOLAS-samningsins;
- f) „skip“: hvers kyns skip eða far sem siglir á opnu hafi;
- g) „hættulegar vörur“:
- vörur sem eru flokkaðar samkvæmt IMDG-alþjóðareglunum,
  - hættuleg, fljótandi efni sem talin eru upp í 17. kafla alþjóðareglunnanna um efnaflutningaskip,
  - fljótandi gastegundir sem taldar eru upp í 19. kafla IGC-alþjóðareglunnanna,
  - föst efni sem um getur í viðbæti B í BC-reglunum.
- Einnig eru innifaldar vörur sem eru háðar viðeigandi forsendum um flutning í samræmi við málsgrein 1.1.3 í alþjóðareglunum um efnaflutningaskip eða málsgrein 1.1.6 í IGC-alþjóðareglunum;
- h) „mengandi vörur“:
- olíur samkvæmt skilgreiningu í I. viðauka við MARPOL-samninginn,
  - fljótandi eiturefni samkvæmt skilgreiningu í II. viðauka við MARPOL-samninginn,
  - skaðleg efni samkvæmt skilgreiningu í III. viðauka við MARPOL-samninginn;
- i) „farmflutningseining“: ökutæki til flutninga á vegum, vagn til að flytja farm með járnbrautum, flutningagámur, tankbifreið, járnbrautartankvagn eða færanlegur geymir;
- j) „póstfang“: nafn og boðleiðir sem nota má, ef nauðsyn krefur, til að ná sambandi við rekstraraðila, umboðsaðila, hafnaryfirvald, lögbært yfirvald eða annan viðurkenndan einstakling eða aðila sem býr yfir nákvæmum upplýsingum um farm skipsins;
- k) „lögbær yfirvöld“: yfirvöld og stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt til að taka á móti og senda upplýsingar sem gefnar eru samkvæmt tilskipun þessari;
- l) „hafnaryfirvald“: lögbært yfirvald eða aðili sem aðildarríki hafa tilnefnt fyrir hverja höfn til að taka á móti og framsenda upplýsingar sem gefnar eru samkvæmt tilskipun þessari;

- m) „skipaafdrepp“: höfn, hluti hafnar eða annars öruggs skipalægis eða akkerislægis eða annað skýlt svæði sem aðildarríki auðkennir til að taka á móti nauðstöddum skipum;
- n) „strandstöð“: hvað sem er af eftirtöldu sem tilnefnt er af hálfu aðildarríkjanna í samræmi við tilskipun þessa: skipaumferðarþjónusta; stöð á landi sem ber ábyrgð á rekstri tilkynningarskyldukerfis sem samþykkt er af Alþjóðasiglingamálastofnuninni; eða aðili sem ber ábyrgð á að samræma leitar- og björgunaraðgerðir eða aðgerðir til að fást við mengun á sjó;
- o) „skipaumferðarþjónusta“: þjónusta sem ætlað er að efla öryggi og skilvirkni skipaumferðar og vernda umhverfið, sem hefur möguleika á gagnvirkum samskiptum við skipin og getur brugðist við umferðaraðstæðum sem skapast á skipaumferðarþjónustusvæðinu;
- p) „leiðarstjórnunarkerfi skipa“: hvers konar kerfi einnar eða fleiri siglingaleiða eða ráðstafana til leiðarstjórnunar sem ætlað er að draga úr hættu á slysum. Það tekur til aðskilda siglingaleiða, tvístefnuleiða, leiða sem mælt er með, svæða sem forðast ber, grunnleiða, umferðarhringja, varúðarsvæða og djúpleiða;
- q) „skip af hefðbundinni gerð“: allar tegundir sögulegra skipa og eftirlíkinga þeirra, þar með talin skip hönnuð til að hvetja til þess að hefðbundið verklag og sjómennska fari ekki forgörðum, standi sem lifandi menningarverðmæti og sé innt af hendi samkvæmt hefðbundnum grundvallarreglum sjómennsku og tækni;
- r) „slys“: slys í merkingu reglna Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir sjóslysa og atvika á sjó.

#### I. BÁLKUR

### TILKYNNINGAR FRÁ SKIPUM OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM

#### 4. gr.

#### Tilkynning áður en komið er til hafnar í aðildarríkjum

1. Rekstraraðili, umboðsaðili eða skipstjóri skips sem er á leið til hafnar í aðildarríki skal senda þær upplýsingar, sem koma fram í 1. mgr. I viðauka, til hafnaryfirvalds:
- a) með að minnsta kosti tuttugu og fjögurra klukkustunda fyrirvara; eða
- b) eigi síðar en þegar skip heldur frá fyrri höfn ef siglingartíminn er undir tuttugu og fjórum klukkustundum, eða

- c) ef ekki er vitað hver viðkomuhöfnin er eða ef henni er breytt meðan á siglingu stendur, eins fljótt og upplýsingar þess efnis liggja fyrir.

2. Skip sem koma frá höfn utan bandalagsins og eru á leið til hafnar í aðildarríki með hættulegar eða mengandi vörur skulu uppfylla tilkynningaskyldu skv.13. gr.

#### 5. gr.

#### Eftirlit með skipum sem sigla inn á svæði sem heyra undir tilkynningarskyldu

1. Aðildarríkið sem í hlut á skal hafa eftirlit með og gera allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að öll skip, sem sigla inn á svæði þar sem tekið hefur verið upp tilkynningarskyldukerfi, viðurkennt af Alþjóðasiglingamálastofnuninni í samræmi við 11. reglu í V. kafla SOLAS-samningsins og starfrækt af einu eða fleiri ríkjum, þar af skal að minnsta kosti eitt vera aðildarríki, í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar og viðmiðanir sem unnar eru á vegum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, uppfylli reglur kerfisins um að gefa þær upplýsingar sem krafist er, með fyrirvara um viðbótarupplýsingar sem aðildarríki kann að krefjast í samræmi við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.851(20).

2. Þegar tillögur um ný tilkynningarskyldukerfi eða um breytingar á gildandi tilkynningarskyldukerfi eru lagðar fram til samþykktar hjá Alþjóðasiglingamálastofnuninni skal aðildarríkið láta a.m.k. upplýsingarnar, sem vísað er til í 4. mgr. I. viðauka, fylgja með.

#### 6. gr.

#### Notkun sjálfvirkra auðkenniskerfa

1. Hvert það skip sem kemur til hafnar í aðildarríki skal, í samræmi við tímaáætlunina sem tilgreind er í 1. mgr. II. viðauka, vera búin sjálfvirku auðkenniskerfi (AIS) sem uppfyllir afkastaviðmiðanir Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.
2. Skip sem búin eru sjálfvirku auðkenniskerfi skulu ætíð hafa kerfið í gangi nema ef alþjóðasamningar, reglur eða viðmiðanir kveða á um vernd siglingafræðilegra upplýsinga.

#### 7. gr.

#### Notkun leiðarstjórnunarkerfa fyrir skip

1. Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með og gera allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að öll skip sem sigla inn á svæði skyldubundins leiðarstjórnunarkerfis skipa, sem viðurkennt er af Alþjóðasiglingamála-

stofnuninni í samræmi við 10. reglu í V. kafla SOLAS-samningsins og starfrækt af einu eða fleiri ríkjum, þar af skal að minnsta kosti eitt vera aðildarríki, noti kerfið í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar og viðmiðanir sem unnar eru á vegum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

2. Aðildarríkin skulu þegar þess er kostur við framkvæmd leiðarstjórnunarkerfis, sem þau bera ábyrgð á og hefur ekki verið samþykkt af hálfu Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, taka mið af leiðbeiningum og viðmiðunarreglum sem unnar eru á vegum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og koma öllum nauðsynlegum upplýsingum á framfæri svo að leiðarstjórnunarkerfið verði öruggt og skilvirkt í notkun.

8. gr.

#### **Eftirlit með því að skip hlíti reglum skipaumferðarþjónustu**

Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með og gera allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að:

- a) skip sem sigla inn á svæði sem heyrir undir skipaumferðarþjónustu, sem starfrækt er af hálfu eins eða fleiri ríkja, þar af skal að minnsta kosti eitt vera aðildarríki, innan landhelgi þeirra og byggð er á leiðbeiningum sem unnar eru á vegum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, taki þátt í og hlíti reglum þeirrar skipaumferðarþjónustu;
- b) skip sem sigla undir fána aðildarríkis eða skip sem eru á leið til hafnar í aðildarríki og sigla inn á svæði sem heyrir undir slíka skipaumferðarþjónustu utan landhelgi aðildarríkis, sem byggð er á leiðbeiningum sem unnar eru á vegum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, hlíti reglum þeirrar skipaumferðarþjónustu;
- c) skip sem sigla undir fána þriðja ríkis og eru ekki á leið til hafnar í aðildarríki en sigla inn á skipaumferðarþjónustusvæði utan landhelgi aðildarríkis fylgi reglum þeirrar skipaumferðarþjónustu hvenær sem því verður við komið. Aðildarríkin skulu tilkynna fánaríki um hvers kyns augljós og alvarleg brot á þeim reglum inni á skipaumferðarþjónustusvæði.

9. gr.

#### **Skipulag tilkynningarskyldukerfa, leiðastjórnunarkerfa skipa og skipaumferðarþjónustu**

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að koma sér smám saman upp viðeigandi búnaði og stöðvum í landi, í samræmi við tímaáætlunina sem tilgreind er í I. lið II. viðauka, til að taka á móti og nýta upplýsingar frá sjálfvirka auðkenniskerfinu að teknu tilliti til nauðsynlegs sendingarsviðs tilkynninganna.

2. Lokið skal við að koma upp öllum nauðsynlegum búnaði og stöðvum í landi til að hrinda þessari tilskipun í

framkvæmd eigi síðar en í árslok 2007. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi búnaður til að senda upplýsingarnar áfram og miðla til innanlandskerfa aðildarríkja verði starfhæfur innan eins árs þáðan í frá.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að strandstöðvar, sem sjá um eftirlit með því hvort reglum skipaumferðarþjónustu og leiðastjórnunarkerfa skipa sé fylgt, hafi yfir að ráða nægu og hæfu starfslíði og viðeigandi búnaði til samskipta og eftirlits skipa og að þau séu starfrækt í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

10. gr.

#### **Siglingaritakerfi**

1. Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með og gera allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skip sem koma til hafnar í aðildarríki séu búin siglingaritakerfi í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í II. lið í II. viðauka. Undanþágur veittar ekjuferjum eða háhraðafarþegaförum skv. d-lið 1. mgr. 4. gr. í tilskipun ráðsins 1999/35/EB frá 29. apríl 1999 um kerfi lögboðinna skoðana til að stuðla að öruggum rekstri ekjuferja og háhraðafarþegafara í áætlunarferðum <sup>(1)</sup> skulu falla úr gildi 5. ágúst 2002.

2. Upplýsingar, sem safnað er úr siglingaritakerfi, skulu gerðar aðgengilegar aðildarríkinu, sem í hlut á, ef rannsókn verður gerð í kjölfar slyss á hafsvæði innan lögsögu aðildarríkis. Aðildarríki skulu tryggja að slíkar upplýsingar séu notaðar í þágu rannsóknarinnar og þær greindar á viðeigandi hátt. Aðildarríkin skulu tryggja að niðurstöður rannsóknaðinnar séu birtar eins fljótt og unnt er eftir að þær liggja fyrir.

11. gr.

#### **Slysarannsókn**

Með fyrirvara um ákvæði 12. gr. tilskipunar 1999/35/EB skulu aðildarríki hlíta ákvæðum reglna Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir sjóslysa og atvika á sjó þegar þau rannsaka sjóslys eða atvik á sjó í tengslum við skip sem um getur í þessari tilskipun. Aðildarríki skulu eiga samvinnu við rannsókn sjóslysa og atvika þar sem skip, sem sigla undir þeirra fána, eiga í hlut.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 138, 1.6.1999, bls. 1.

## II. BÁLKUR

**TILKYNNING UM HÆTTULEGAR EÐA MENGANDI VÖRUR UM BORÐ Í SKIPUM (HAZMAT)***12. gr.***Skyldur farmsendanda**

Ekki má bjóða til flutnings hættulegar eða mengandi vörur eða taka þær um borð í skip, óháð stærð þess, í höfn í aðildarríki nema yfirlýsing með upplýsingunum, sem tilgreindar eru í 2. lið I. viðauka, hafi verið afhent skipstjóra eða rekstraraðila.

Farmsendandi ber ábyrgð á að afhenda skipstjóra eða rekstraraðila slíka yfirlýsingu og að tryggja að sendingin, sem boðin er til flutnings, sé raunverulega sú sem lýst er yfir í samræmi við fyrstu undirgrein.

*13. gr.***Tilkynning um hættulegar eða mengandi vörur um borð í skipum**

1. Rekstraraðili, umboðsaðili eða skipstjóri skips, óháð stærð þess, sem flytur hættulegar eða mengandi vörur og lætur úr höfn í aðildarríki skal eigi síðar en við brottför senda inn upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 3. lið I. viðauka til lögbærra yfirvalda sem það aðildarríki tilgreinir.

2. Rekstraraðili, umboðsaðili eða skipstjóri skips, óháð stærð þess, sem flytur hættulegar eða mengandi vörur sem koma frá höfn utan bandalagsins og eru á leið til hafnar í aðildarríki eða til akkerislægis í landhelgi aðildarríkis skal hið síðasta við brottför frá lestunarhöfn, eða eins fljótt og auðið er eftir að vitað er hver ákvörðunarhöfn eða staðsetning akkerislægis er, séu þessar upplýsingar ekki tiltækar við brottför, senda inn upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 3. lið I. viðauka, til lögbærs yfirvalds í aðildarríki þar sem fyrstu ákvörðunarhöfn eða akkerislægi er að finna.

3. Aðildarríki mega taka upp málsmeðferð til að heimila rekstraraðila, umboðsaðila eða skipstjóra skips, sem um getur í 1. og 2. mgr., að senda inn upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 3. lið I. viðauka til hafnaryfirvalds í brottfarar- eða ákvörðunarhöfn í bandalaginu, eftir því sem við á.

Málsmeðferðin, sem tekin er upp, verður að tryggja að lögbært yfirvald hafi ætíð aðgang að upplýsingunum sem tilgreindar eru í 3. lið I. viðauka, ef þörf krefur. Í þessu skyni skal lögbært hafnaryfirvald, sem í hlut á, geyma

upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 3. lið I. viðauka, nógu lengi til að þær megi nota ef atvik eða slys á sjó ber að höndum. Hafnaryfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að geta útvegað lögbæru yfirvaldi þessar upplýsingar á rafrænu formi allan sólarhringinn sé þess óskað.

4. Rekstraraðili, umboðsaðili eða skipstjóri skipsins þarf að senda inn farmupplýsingarnar sem tilgreindar eru í 3. lið I. viðauka til hafnaryfirvalds eða lögbærs yfirvalds.

Upplýsingarnar skulu sendar með rafrænum hætti þegar því verður við komið. Í rafrænum boðskiptum ber að nota þá málskipan og tilhögun sem tilgreind er í III. viðauka.

*14. gr.***Rafrænir gagnaflutningar milli aðildarríkja**

Aðildarríki skulu vinna saman til að tryggja samtengingu og rekstrarsamhæfi innanlandskerfanna, sem notuð eru, til að meðhöndla upplýsingarnar sem tilgreindar eru í I. viðauka. Samskiptakerfi, sem sett eru upp samkvæmt fyrstu undirgrein, skulu uppfylla eftirtalдар viðmiðanir:

- a) gagnaflutningar skulu vera rafrænir og unnt skal vera að taka á móti og meðhöndla skeyti sem tilkynnt eru í samræmi við 13. gr.;
- b) kerfið skal vera þannig úr garði gert að hægt sé að senda upplýsingar allan sólarhringinn;
- c) hvert aðildarríki þarf, sé þess óskað, að geta sent upplýsingar um skipið og hættulegar eða mengandi vörur um borð án tafar til lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki.

*15. gr.***Undanþágur**

1. Aðildarríki mega veita þeim sem stunda áætlunarsiglingar innanlands milli hafna á þeirra landsvæði undanþágu frá kröfunum, sem kveðið er á um í 13. gr., að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- a) að félagið sem sinnir áætlunarsiglingunum, sem um getur hér að framan, haldi og uppfæri skrána yfir skip sem um ræðir og sendi hana til hlutaðeigandi lögbærs yfirvalds,
- b) að beiðni lögbærs yfirvalds skulu upplýsingarnar, sem talðar eru upp í 3. lið I. viðauka og varða sérhverja farna sjóferð, vera til reiðu. Félagið skal koma upp innra kerfi til að tryggja að unnt sé, ef þess er óskað, að senda umræddar upplýsingar til lögbærs yfirvalds með rafrænum hætti, allan sólarhringinn og án tafar, í samræmi við 4. mgr. 13. gr.

2. Ef alþjóðlegar áætlunarsiglingar eru stundaðar milli tveggja eða fleiri ríkja þar sem að minnsta kosti eitt er aðildarríki má hvert aðildarríkjanna, sem í hlut á, fara fram á að undanþága verði veitt fyrir þessa þjónustu af hálfu hinna aðildarríkja. Öll aðildarríkin sem í hlut eiga, þar með talin viðkomandi strandríki, skulu hafa samstarf um að veita þjónustunni, sem í hlut á, undanþágu í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í 1. mgr.

3. Aðildarríkin skulu reglulega ganga úr skugga um að skilyrðin sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. séu uppfyllt. Ef einu af þessum skilyrðum er ekki lengur fullnægt skulu aðildarríkin tafarlaust fella úr gildi sérréttindi þau sem felast í undanþágu hlutaðeigandi félags.

4. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir félög og skip sem fengið hafa undanþágu samkvæmt þessari grein sem og alla uppfærslu á þeirri skrá.

### III. BÁLKUR

#### EFTIRLIT MEÐ HÆTTULEGUM SKIPUM OG ÍHLUTUN VERÐI ATVIK EÐA SLYS Á SJÓ

##### 16. gr.

#### Miðlun upplýsinga um tiltekin skip

1. Skip sem falla innan ramma viðmiðananna, sem getið er hér á eftir, teljast vera skip sem kunna að ógna skipaumferð, siglingaöryggi, öryggi einstaklinga eða umhverfinu:

a) skip sem í sjóferð sinni:

— hafa tengst atvikum eða slysum á sjó sem um getur 17. gr.; eða

— skip sem uppfylla ekki tilkynninga- og upplýsinga-skyldu sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun; eða

— skip sem hafa ekki uppfyllt gildandi reglur leiðarstjórnunarkerfa skipa og skipaumferðarþjónustu sem eru á ábyrgð aðildarríkis;

b) skip sem sannað þykir eða miklar líkur eru á að hafi vísvitandi losað olíu eða brotið ákvæði MARPOL-samningsins með öðrum hætti á hafsvæðum innan lögsögu aðildarríkis;

c) skip sem synjað hefur verið um aðgang að höfnum aðildarríkja eða hefur sætt skýrslugjöf eða

tilkynningu frá öðru aðildarríki í samræmi við 1. lið I. viðauka við tilskipun ráðsins 95/21/EB frá 19. júní 1995 um hafnarrikisefirlit skipa <sup>(1)</sup>.

2. Strandstöðvar með viðeigandi upplýsingar um skipin, sem um getur í 1. mgr., skulu koma þeim á framfæri við hlutaðeigandi strandstöðvar í öðrum aðildarríkjum sem er að finna meðfram fyrirhugaðri siglingaleið skipsins.

3. Aðildarríki skulu tryggja að upplýsingunum, sem þeim eru sendar samkvæmt 2. mgr., sé miðlað til hlutaðeigandi hafnaryfirvalda og/eða annarra yfirvalda sem aðildarríkið tilnefnir. Innan þeirra takmarka sem aðildarríkjum er sett með tilliti til fjölda starfsmanna skulu þau framkvæma hvers kyns viðeigandi skoðanir og sannprófanir í höfnum sínum, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni annars aðildarríkis, án þess að brjóta í bága við skyldur þeirra hvað varðar hafnarrikisefirlit. Þau skulu upplýsa öll hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöður þeirra aðgerða sem þau grípa til.

##### 17. gr.

#### Tilkynningar um atvik og slys á sjó

1. Án þess að brjóta í bága við þjóðarétt og með það að markmiði að fyrirbyggja eða draga úr hvers kyns hættum sem ógna siglingaöryggi, öryggi einstaklinga eða umhverfinu skulu aðildarríkin hafa eftirlit með og gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skipstjóri skips sem siglir á leitar- og björgunarsvæði þeirra eða innan efnahagslögsögu eða annars sambærilegs, tilkynni tafarlaust til strandstöðvar hlutaðeigandi landsvæðis um eftirfarandi:

a) sérhvert atvik eða slys sem hefur áhrif á öryggi skipsins, svo sem árekstur, strand, skemmdir, löskun eða bilun, innflæði vatns eða tilfærsla á farmi, skemmdir á bol eða bilun í burðarvirki;

b) sérhvert atvik eða slys sem ógnar öryggi í siglingum svo sem bilanir sem líkur eru á að hafi áhrif á stjórnhæfni skipsins eða haffæri þess eða gallar sem kunna að hafa áhrif á aðalvélbúnaðinn eða stýrisbúnaðinn, raforku-framleiðslubúnað, siglingatæki eða fjarskiptabúnað;

c) hverjar þær aðstæður sem kunna að valda mengun sjávar eða stranda í aðildarríki, svo sem losun eða hætta á losun mengandi vara í hafið;

d) hvers kyns brák af mengandi efnum og ílát eða pakkar sem sjást fljóta á sjónum.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 157, 7.7.1995, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/106/EB (Stjótið. EB L 19, 22.1.2002, bls. 17).

2. Skeytið, sem sent er til beitingar á 1. mgr., skal a.m.k. innihalda auðkenni skipsins, staðarákvörðun þess, brottfaranhöfn, ákvörðunarhöfn, pósthafn þar sem unnt er að afla upplýsinga um hættulegar og mengandi vörur um borð, fjöldi einstaklinga um borð, upplýsingar um atvikið og hvers kyns viðeigandi upplýsingar sem um getur í ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.851(20).

18. gr.

#### Ráðstafanir sem gripið er til í óvenjuslæmu veðri

1. Telji lögbær yfirvöld, tilnefnd af hálfu aðildarríkja, að alvarleg hættu sé, í óvenjuslæmu veðri og sjólagi, á mengun á siglingaleiðum þess eða strandsvæðum eða á siglingaleiðum eða strandsvæðum annarra ríkja, eða ef öryggi mannlífa er í hættu:

a) ættu þau, þegar þess er kostur, að upplýsa skipstjóra skips sem er statt innan hlutaðeigandi hafnar svæðis og fyrirhugað er að sigla til þeirrar hafnar eða úr þeirri höfn um sjólag og veður og, ef við á og unnt er, um hættur sem steðja kann að skipi hans, farmi, áhöfn og farþegum;

b) mega þau, með fyrirvara um þá skyldu að aðstoða nauðstödd skip og í samræmi við 20. gr., gripa til annarra viðeigandi ráðstafana sem geta falið í sér tilmæli eða bann, sem beint er annaðhvort til tiltekins skips eða skipa almennt, við því að koma til hafnar eða halda úr höfn innan útsettra svæða þar til sannreynt hefur verið að hættan, sem ógnaði mannlífum og umhverfinu, sé liðin hjá;

c) skulu þau gera viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eins og unnt er eða banna, ef nauðsyn krefur, töku eldsneytis um borð í skip í landhelgi þeirra.

2. Skipstjóri skal greina félaginu frá viðeigandi ráðstöfunum eða tilmælum sem vísað er til í 1. mgr. Þau skulu þó ekki brjóta í bága við ákvörðun skipstjórans á grunni faglegrar ákvörðunar hans í samræmi við SOLAS-samninginn. Ef ákvörðun skipstjórans er ekki í samræmi við þær ráðstafanir sem vísað er til í 1. mgr. skal hann upplýsa lögbær yfirvöld um ástæðuna sem liggur að baki ákvörðuninni.

3. Viðeigandi ráðstafanir eða tilmæli sem vísað er til í 1. mgr. skulu byggð á spám um sjólag og veður sem fengnar eru hjá faglegri veðurupplýsingaþjónustu sem er viðurkennd af aðildarríkinu.

19. gr.

#### Ráðstafanir sem tengjast atvikum eða slysum á sjó

1. Verði þau atvik eða slys á sjó sem um getur 17. gr. skulu aðildarríki gripa til allra viðeigandi ráðstafana, í samræmi við þjóðarétt, ef nauðsyn krefur, til að tryggja

öryggi siglinga og einstaklinga og til verndar umhverfi sjávar og stranda.

Í IV. viðauka er að finna skrá, sem er ekki tæmandi, yfir ráðstafanir sem eru tiltækar aðildarríkjunum, samkvæmt þessari grein.

2. Rekstraraðili, skipstjóri skipsins og eigandi hættulegra eða mengandi vara sem eru um borð skulu, í samræmi við innlend lög og þjóðarétt, starfa náið með lögbærum, innlendum yfirvöldum, að beiðni hinna síðarnefndu, með það að markmiði að draga úr afleiðingum atviksins eða sjóslýssins.

3. Skipstjóri skips sem ákvæði ISM-alþjóðareglanna gilda um skulu, samkvæmt þeim reglum, tilkynna félaginu um öll atvik eða slys sem verða á sjó, eins og um getur í 1. mgr. 17. gr. Jafnskjótt og félagið hefur fengið upplýsingar um slíkt óhapp skal það hafa samband við lögbæra strandstöð og bjóða fram aðstoð sína eftir þörfum.

20. gr.

#### Skipaafdrepp

Að höfðu samráði við aðilana sem málið varðar skulu aðildarríkin gera áætlanir, með hliðsjón af viðeigandi leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, um að liðsinna nauðstöddum skipum á hafsvæðum í þeirra lögsögu. Slíkar áætlanir skulu fela í sér nauðsynlega tilhögun og málsmeðferð, með hliðsjón af takmörkunum tengdum rekstri og umhverfi, til að tryggja að skip í sjávarhásku geti tafarlaust leitað skipaafdreps með fyrirvara um að heimild fáið hjá lögbæru yfirvaldi. Telji aðildarríkið það nauðsynlegt og gerlegt þurfa áætlanirnar að fela í sér tilhögun um að séð sé fyrir nægilegum úrræðum og aðstöðu til hjálpar, björgunar og viðbragða við mengun.

Áætlanir um liðsinna nauðstaddra skipa skulu vera aðgengilegar sé þess óskað. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanirnar sem gerðar eru til beitingar fyrstu málsgrein eigi síðar en 5. febrúar 2004.

21. gr.

#### Upplýsingar hlutaðeigandi aðila

1. Lögbær strandstöð í hlutaðeigandi aðildarríki skal, eftir þörfum, útvarpa á viðkomandi svæðum upplýsingum um öll atvik eða slys, sem tilkynnt hefur verið um samkvæmt 1. mgr. 17. gr., svo og upplýsingum um skip sem ógna siglingaöryggi, öryggi einstaklinga eða umhverfinu.



2. Lögbær yfirvöld, sem hafa upplýsingarnar sem tilkynnt er um í samræmi við 13. og 17. gr., skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að geta veitt slíkar upplýsingar hvenær sem er ef lögbært yfirvald annars aðildarríkis fer fram á það af öryggisástæðum.

3. Aðildarríki þar sem lögbærum yfirvöldum hefur, samkvæmt þessari tilskipun eða á annan hátt, verið tilkynnt um ástand sem hefur í för með sér hættu eða eykur líkur á því að hætta skapist fyrir annað aðildarríki á tilteknum siglingaleiðum eða strandsvæðum skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að láta aðildarríki, sem á í hlut, vita af því eins fljótt og auðið er og hafa samráð við það um fyrirhugaðar aðgerðir. Ef við á, skulu aðildarríkin vinna saman með það að markmiði að samnýta ráðstafanirnar til sameiginlegra aðgerða.

Hvert aðildarríki skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hagnýta sér að fullu þær tilkynningar sem skipum ber að senda þeim samkvæmt 17. gr.

#### IV. BÁLKUR

##### HLIÐARRÁÐSTAFANIR

22. gr.

##### Tilnefning lögbærra aðila og birting skrár yfir þá

1. Aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld, hafnaryfirvöld og strandstöðvar sem taka eiga á móti tilkynningum samkvæmt þessari tilskipun.

2. Sérhvert aðildarríki skal tryggja að hagsmunaaðilum í siglingum berist viðeigandi og reglulega uppfærðar upplýsingar, einkum í siglingahandbókum, um yfirvöld og stöðvar sem tilnefndar hafa verið samkvæmt 1. mgr., þar með talið, eftir því sem við á, landsvæðið sem þau hafa lögsögu yfir og málsmæðferð þá sem kveðið hefur verið á um til að senda inn upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun.

3. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir þau stjórnvöld og stöðvar sem þau tilnefna samkvæmt 1. mgr. og allar uppfærslur á henni.

23. gr.

##### Samstarf milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu starfa saman að því að ná eftirtöldum markmiðum:

a) nýta með sem bestum hætti þær upplýsingar sem tilkynnt er um samkvæmt þessari tilskipun, einkum með

því að koma upp viðeigandi gagnaskiptatengingum milli strandstöðva og hafnaryfirvalda með það að markmiði skiptast á gögnum sem tengjast ferðum skipa, áætluðum komutíma þeirra til hafna og farmi þeirra;

b) þróa og efla virkni gagnaskiptatenginga milli strandstöðva aðildarríkjanna með það að markmiði að fá betri heildarmynd af umferð, bæta eftirlit með skipum sem eiga leið um svæðið og samræma og, eftir fongum, hagræða skýrslugerð sem krafist er af hálfu skipa á leið þar um;

c) færa út svið og/eða uppfæra eftirlits- og upplýsingakerfi bandalagsins fyrir umferð á sjó með það í huga að efla auðkenningu og eftirlit með skipum. Í þessu skyni skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin vinna saman að því að koma á fót, ef nauðsyn krefur, tilkynningaskyldukerfum, skyldubundinni skipaumferðarþjónustu og viðeigandi leiðarstjórnunarkerfum skipa með það að markmiði að leggja þau fyrir Alþjóðasiglingamálastofnunina til samþykkis;

d) gera, ef við á, samræmdar áætlanir um að liðsinna nauðstöddum skipum.

24. gr.

##### Trúnaður við meðferð upplýsinga

Aðildarríki skulu, í samræmi við innlenda löggjöf sína gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja trúnað við meðferð upplýsinga sem þau fá í hendur samkvæmt þessari tilskipun.

25. gr.

##### Eftirlit með framkvæmd þessarar tilskipunar og viðurlög

1. Aðildarríki skulu annast reglulegar skoðanir og aðrar nauðsynlegar aðgerðir til að kanna virkni gagnaskiptakerfa á landi sem sett hafa verið upp til að uppfylla kröfur þessarar tilskipunar og einkum getu þeirra til að uppfylla kröfur um að taka á móti og senda tafarlaust allan sólarhringinn upplýsingar sem tilkynnt er um samkvæmt 13. og 15. gr.

2. Aðildarríki skulu koma sér upp kerfi viðurlaga vegna brota á innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

3. Aðildarríki skulu tafarlaust skýra fánaríki og öðru hlutaðeigandi ríki frá ráðstöfunum sem gripið er til vegna skipa sem sigla ekki undir fána þeirra samkvæmt 16. og 19. gr. og samkvæmt 2. mgr. þessarar greinar.

4. Ef aðildarríki kemst að því, við atvik eða slys á sjó sem um getur í 19. gr., að félag hefur ekki getað náð og haldið sambandi við skipið eða við hlutaðeigandi strandstöðvar skal það tilkynna það ríkinu sem gaf út ISM-skírteinið og tengt öryggisstjórnunarskírteini eða þeim sem það var gefið út fyrir.

Ef alvarleiki bilunarinnar sýnir að um er að ræða stórfelldar vanefndir á starfrækslu öryggisstjórnunarkerfis félagsins sem er með staðfestu í aðildarríki skal aðildarríkið, sem gaf út öryggisskírteinið eða öryggisstjórnunarskírteinið í nafni skipsins, þegar gera nauðsynlegar ráðstafanir gegn hlutaðeigandi félagi með það í huga að afturkalla öryggisskírteinið og tengt öryggisstjórnunarskírteini.

26. gr.

#### Mat

1. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 5. febrúar 2007, skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar og einkum ákvæðanna í 9., 10., 18., 20., 22., 23. og 25. gr. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu, eigi síðar en 31. desember 2009, um fulla framkvæmd tilskipunarinnar

2. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli skýrslanna sem um getur í 1. mgr., gefa Evrópuþinginu og ráðinu sex mánuðum síðar skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin skal í skýrslum sínum meta hvort og að hve miklu leyti ákvæði þessarar tilskipunar, eins og þeim er hrint í framkvæmd af aðildarríkjunum, stuðla að því að auka öryggi og skilvirkni sjóflutninga og koma í veg fyrir mengun af völdum skipa

3. Framkvæmdastjórnin skal kanna hvort þörf sé á og gerlegt að gripa til ráðstafana á vettvangi bandalagsins sem beinast að því að auðvelda endurheimtu eða endurgreiðslu hvers kyns kostnaðar og tjóns sem kann að hljóta af því að taka við nauðstöddum skipum, þar með taldar viðeigandi kröfur um váttryggingar eða aðra fjárhagslega tryggingu.

Framkvæmdastjórnin leggur skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um niðurstöðu slíkrar könnunar eigi síðar en 5. febrúar 2007.

#### LOKAÁKVÆÐI

27. gr.

#### Málsmeðferð við breytingar

1. Breyta má skilgreiningunum í 3. gr., tilvísunum í gerninga bandalagsins og Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og viðaukunum í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr., í því skyni að færa þær til samræmis við löggjöf bandalagsins og þjóðarétt sem samþykktur hefur verið, breytt eða öðlast gildi, að svo miklu leyti sem slíkar breytingar færa ekki út gildissvið þessarar tilskipunar.

2. Enn fremur má breyta I., III. og IV. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr. í ljósi þeirrar reynslu sem fæst með þessari tilskipun, að svo miklu leyti sem slíkar breytingar færa ekki út gildissvið þessarar tilskipunar.

28. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

29. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. febrúar 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um helstu ákvæði í innlendra löggjöf þeirra sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

30. gr.

Tilskipun ráðsins 93/75/EBE falli hér með úr gildi frá og með 5. febrúar 2004.

*31. gr.*

Gjört í Lúxemborg 27. júní 2002.

Tilskipun þessi öðlast gildi á birtingardegi hennar í  
*Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

*32. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. COX

*forseti.**Fyrir hönd ráðsins,*

M. ARIAS CAÑETE

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR UPPLÝSINGAR SEM TILKYNNA ÞARF

## 1. Upplýsingar sem tilkynna þarf í samræmi við 4. gr. — Almennar upplýsingar:

- a) auðkenni skips (nafn, kallmerki, IMO-auðkennisnúmer eða MMSI-númer),
- b) ákvörðunarhöfn,
- c) áætlaður komutími til ákvörðunarhafnar eða hafnsögustöðvar, eftir því sem lögbært yfirvald krefst og áætlaður brottfarartími frá þeirri höfn,
- d) heildarfjöldi einstaklinga um borð.

## 2. Upplýsingar sem tilkynna þarf í samræmi við 12. gr. — Upplýsingar um farm:

- a) rétt tækniheiti hættulegu eða mengandi varanna, númer Sameinuðu þjóðanna (Sp) ef þau eru fyrir hendi, IMO-hættuflokkar í samræmi við IMDG-, IBC- og IGC-alþjóðareglurnar, og ef við á, flokkur skipsins sem þörf er á fyrir INF-farana samkvæmt skilgreiningu í reglu VII/14.2, magn slíkra vara og, ef hann er fluttur í farmflutningseiningum öðrum en tönkum, auðkenni þeirra,
- b) pósthfang þar sem fá má nákvæmar upplýsingar um farminn.

## 3. Upplýsingar sem tilkynna þarf í samræmi við 13. gr.:

## A. Almennar upplýsingar:

- a) auðkenni skips (nafn, kallmerki, IMO-auðkennisnúmer eða MMSI-númer),
- b) ákvörðunarhöfn,
- c) fyrir skip sem heldur úr höfn í aðildarríki: áætlaður brottfarartími frá brottfararhöfn eða hafnsögustöð, eftir því sem lögbært yfirvald krefst, og áætlaður komutími til ákvörðunarhafnar,
- d) fyrir skip á leið frá höfn utan bandalagsins og til hafnar í aðildarríki: áætlaður komutími til ákvörðunarhafnar eða hafnsögustöðvar, eftir því sem lögbært yfirvald krefst,
- e) heildarfjöldi einstaklinga um borð.

## B. Upplýsingar um farm:

- a) rétt tækniheiti hættulegu eða mengandi varanna, númer Sameinuðu þjóðanna (Sp) ef þau eru fyrir hendi, IMO-hættuflokkar í samræmi við IMDG-, IBC- og IGC-alþjóðareglurnar, og, þar sem við á, flokkur skipsins samkvæmt skilgreiningu í INF-reglunum, magn slíkra vara og staðsetning þeirra um borð og, ef þær eru fluttar í farmflutningseiningum öðrum en tönkum, auðkennisnúmer þeirra,
- b) staðfesting á að í skrá, farmskrá eða viðkomandi lestunaráætlun séu nákvæmar upplýsingar um hættulegar eða mengandi vörur um borð í skipinu og um staðsetningu þeirra,
- c) pósthfang þar sem fá má nákvæmar upplýsingar um farminn.

## 4. Upplýsingar sem um getur í 5. gr.:

- A. auðkenni skips (nafn, kallmerki, IMO-auðkennisnúmer eða MMSI-númer),
- B. dagsetning og tími,

- C eða D. staða samkvæmt breiddar- og lengdargráðu eða réttvísandi miðun og fjarlægð í sjómílum frá þekktu kennileiti,
  - E. stefna,
  - F. hraði,
  - I. ákvörðunarhöfn og áætlaður komutími,
  - P. farmur og, ef hættulegar vörur eru um borð, magn og IMO-flokkur,
  - T. pósthfang þangað sem senda skal farmtilkynningar,
  - W. heildarfjöldi einstaklinga um borð,
  - X. ýmsar upplýsingar:
    - einkenni og áætlað rúmmál eldsneytis, fyrir skip sem flytja meira en 5 000 tonn af eldsneyti,
    - siglingafræðileg staða.
5. Skipstjóri skipsins skal þegar í stað upplýsa hlutaðeigandi lögbært yfirvald eða hafnaryfirvald um breytingar á upplýsingum sem tilkynntar eru samkvæmt þessum viðauka.
-

## II. VIÐAUKI

## FORSKRIFTIR SEM GILDA FYRIR BÚNAÐ UM BORÐ Í SKIPUM

## I. Sjálfvirkt auðkenniskerfi (AIS)

## 1. Skip smíðuð 1. júlí 2002 eða síðar

Farþegaskip, óháð stærð, og öll skip 300 brúttótonn að stærð eða stærri smíðuð 1. júlí 2002 eða síðar sem koma til hafnar í aðildarríki í bandalaginu skulu hafa þann búnað um borð sem kveðið er á um í 6. gr.

## 2. Skip smíðuð fyrir 1. júlí 2002

Farþegaskip, óháð stærð, og öll skip 300 brúttótonn að stærð og stærri smíðuð fyrir 1. júlí 2002 sem koma til hafnar í aðildarríki í bandalaginu skulu hafa þann búnað um borð sem kveðið er á um í 6. gr. í samræmi við eftirfarandi tímaáætlun:

- a) farþegaskip: eigi síðar en 1. júlí 2003;
- b) tankskip: eigi síðar en við fyrstu skoðun öryggisbúnaðar eftir 1. júlí 2003;
- c) skip önnur en farþegaskip og tankskip, 50 000 brúttótonn að stærð og stærri: eigi síðar en 1. júlí 2004;
- d) skip, önnur en farþegaskip og tankskip, 10 000 brúttótonn að stærð og stærri en minni en 50 000 brúttótonn: eigi síðar en 1. júlí 2005 eða, hvað varðar skip í millilandasiglingum, fyrr, á degi sem ákveðinn er innan ramma Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar;
- e) skip, önnur en farþegaskip og tankskip, 3 000 brúttótonn að stærð og stærri en minni en 10 000 brúttótonn: eigi síðar en 1. júlí 2006 eða, hvað varðar skip í millilandasiglingum, fyrr, á degi sem ákveðinn er innan ramma Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar;
- f) skip, önnur en farþegaskip og tankskip, 300 brúttótonn að stærð og stærri en minni en 3 000 brúttótonn: eigi síðar en 1. júlí 2007 eða, hvað varðar skip í millilandasiglingum, fyrr, á degi sem ákveðinn er innan ramma Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

Aðildarríki mega veita farþegaskipum undir 300 brúttótonnum í innanlandssiglingum undanþágu frá því að beita kröfunum um sjálfvirka auðkenniskerfið (AIS) sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

## II. Siglingaritakerfi (VDR)

## 1. Skip í eftirfarandi flokkum skulu, ef þau hafa viðkomu í höfn í aðildarríki bandalagsins, vera búin siglingaritakerfi sem uppfyllir afkastaviðmiðanirnar í ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.861(20) og prófunarstaðla sem Alþjóðaraftækninefndin (IEC) hefur sett með staðli nr. 61996:

- a) farþegaskip smíðuð 1. júlí 2002 eða síðar: eigi síðar en 1. júlí 2002;
- b) ekjufarþegaskip smíðuð fyrir 1. júlí 2002: eigi síðar en við fyrstu skoðun þann 1. júlí 2002 eða síðar;
- c) farþegaskip, önnur en ekjufarþegaskip, smíðuð fyrir 1. júlí 2002: eigi síðar en 1. janúar 2004;
- d) skip, önnur en farþegaskip, sem eru 3 000 brúttótonn eða stærri, smíðuð 1. júlí 2002 eða síðar: eigi síðar en 5. ágúst 2002.

2. Skip í eftirfarandi flokkum, og skip sem eru smíðuð fyrir 1. júlí 2002, skulu, ef þau hafa viðkomu í höfn í aðildarríki bandalagsins, vera búin kerfi siglingarita sem uppfyllir viðeigandi staðla Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar:
  - a) vöruflutningaskip sem eru 20 000 brúttótonn eða stærri, eigi síðar en þann dag sem Alþjóðasiglingamálastofnunin ákveður eða, ef sú ákvörðun liggur ekki fyrir, eigi síðar en 1. janúar 2007;
  - b) vöruflutningaskip sem eru 3 000 brúttótonn eða stærri en minni en 20 000 brúttótonn, eigi síðar en þann dag sem Alþjóðasiglingamálastofnunin ákveður eða, ef sú ákvörðun liggur ekki fyrir, eigi síðar en 1. janúar 2008.
3. Aðildarríki mega veita farþegaskipum, sem eru einungis í innanlandssiglingum á hafsvæðum öðrum en þeim sem falla undir A-flokk, eins og getið er um í 4. gr. tilskipunar ráðsins 98/18/EB frá 17. mars 1998 um öryggisreglur og staðla fyrir farþegaskip <sup>(1)</sup>, undanþágu frá kröfunum um siglingarrita sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

---

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 144, 15.5.1998, bls. 1.

*III. VIÐAUKI***SKILABOD Á RAFRÆNU FORMI**

1. Aðildarríkin skulu þróa og viðhalda nauðsynlegu grunnvirki til sendingar, móttöku og umbreytingar gagna milli kerfa sem nota XML- eða EDIFACT-málskipan, byggt á Internets- eða X.400-fjarskiptavirkjum.
2. Framkvæmdastjórnin skal þróa og viðhalda, í samráði við aðildarríkin, „stýriskjali fyrir skil“ (Interface Control Document) þar sem kerfisvirkinu er lýst með tilliti til atburðarásar skilaboða, virkni skilaboða og tengsla milli skilaboða. Tilgreina skal tímasetningu skilaboða og virkni auk gagnasamskiptareglna og færíbreyta. Í stýriskjali fyrir skil skal enn fremur tilgreina gagnainnihald tilskilinnar virkni skilaboðanna og lýsa þessum skilaboðum.
3. Þessi málsmeðferð og grunnvirki skulu, þegar því verður við komið, fela í sér skyldur um skýrslugjöf og upplýsingaskipti sem leiða af öðrum tilskipunum, til að mynda tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 81.



*IV. VIÐAUKI***Ráðstafanir tiltækar aðildarríkjunum ef öryggi á sjó og verndun umhverfisins er ógnað**

(skv. 1. mgr. 19. gr.)

Ef lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis telja, innan ramma þjóðaréttar, í kjölfar atviks eða aðstæðna, sem lýst er í 17. gr., sem tengjast skipi, að nauðsynlegt sé að afstýra, draga úr eða koma í veg fyrir hættu sem vofir yfir strandlengju þess eða ríkis eða tengdum hagsmunum, vegna öryggis annarra skipa, áhafna þeirra og farþega eða fólks í landi eða til að vernda umhverfi sjávar, getur þetta yfirvald meðal annars:

- a) takmarkað ferðir skipsins eða gefið því leiðbeiningar um að fylgja tiltekinni stefnu. Þessi krafa hnekkir ekki ábyrgð skipstjóra á öruggri stjórn skips síns;
  - b) tilkynnt skipstjóra skipsins formlega að honum beri að afstýra þeirri ógn sem steðjar að umhverfinu eða öryggi á sjó;
  - c) sent matshóp um borð í skipið í því skyni að meta hættuna, aðstoða skipstjóranum við að finna úrræði og upplýsa lögbæra strandstöð um gang mála;
  - d) fyrirskipað skipstjóranum að leita skipaafdreps ef um yfirvofandi hættu er að ræða, fá hafnsögumann um borð eða láta taka skipið í tog.
-

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/21

frá 27. júní 2002

um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar 1999/13/EB um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum (\*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 2234)

(2002/529/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 1999/13/EB frá 11. mars 1999, um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 11.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 1999/13/EB er sett fram sú krafa að skýrslur um framkvæmd tilskipunarinnar byggist á spurningalista eða eyðublaði sem framkvæmdastjórnin útbýr í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 6. gr. tilskipunar ráðsins 91/692/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Þess er nú þegar krafist að aðildarríki, sem hrinda innlendum áætlunum í framkvæmd í samræmi við 6. gr. tilskipunar 1999/13/EB, sendi framkvæmdastjórninni þessar áætlanir.
- 3) Spurningalistann eða eyðublaðið skal senda aðildarríkjunum sex mánuðum fyrir upphaf tímabilsins sem skýrslan tekur til.
- 4) Fyrsta skýrslan tekur til tímabilsins frá 1. janúar 2003 til 31. desember 2004, að báðum dögum meðtöldum.

- 5) Nefndin, sem komið var á fót í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/692/EBE, skilaði ekki álitni á þessum ráðstöfunum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn mælti fyrir um.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Spurningalistinn, sem fylgir í viðaukanum, er hér með samþykktur.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. júní 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Margot WALLSTRÖM

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 172, 2.7.2002, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 17.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48.

## VIÐAUKI

**SPURNINGALISTI UM FRAMKVÆMD TILSKIPUNAR 1999/13/EB UM TAKMÖRKUN Á LOSUN ROKGJARNRA LÍFRÆNNA EFNASAMBANDA VEGNA NOTKUNAR LÍFRÆNNA LEYSIEFNA VIÐ TILTEKNA STARFSEMI OG Í TILTEKNUM STARFSSTÖÐVUM**

Leiðbeiningar við að svara spurningunum hér á eftir:

Svörin skulu vera stutt og eins nákvæm og mögulegt er.

Í upplýsingunum, sem lagðar eru fram, einkum að því er varðar fjölda stöðva og ráðstafanirnar sem eru gerðar, mega vera lýsandi gögn, að því tilskildu að þau nægi til að sýna fram á að kröfurnar í tilskipuninni hafi verið uppfylltar.

Í skýrslunum, sem fjalla um tímabil fyrir dagsetningarnar sem ákveðnar voru í 4. gr. tilskipunar 1999/13/EB, skulu upplýsingarnar um stöðvar í rekstri byggjast á besta mati fyrir þessi tímabil sem völ er á.

**1. Almenn lýsing**

Hvaða meginþættir í innlendra löggjöf eru nauðsynlegir til að koma á leyfisveitingar- eða skráningarkerfi til að tryggja að kröfurnar í tilskipuninni séu uppfylltar? Veitið upplýsingar um breytingar á innlendra löggjöf á tímabilinu, sem skýrslan tekur til, að því er varðar tilskipun 1999/13/EB.

**2. Stöðvar sem tilskipunin nær til**

Fyrir hvern þáttanna tuttugu í II. viðauka A skal meta hversu margar stöðvar falla undir neðangreinda flokka (ef aðildarríki styðjast við annars konar flokkun þátta er þeim heimilt að nota hana til þess að svara þessari spurningu):

- allar stöðvar í rekstri, sem 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar tekur til, í lok skýrslutímabilsins,
- allar stöðvar sem voru skráðar eða lögbæra yfirvaldið hefur veitt leyfi fyrir á skýrslutímabilinu,
- hversu margar af stöðvunum, sem um getur í undirliðnum hér að framan, höfðu fengið leyfi og verið skráðar skv. 4. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar? (valkvætt),
- hversu margar þessara stöðva falla einnig undir IPPC-tilskipunina? (valkvætt).

**3. Grunnskyldur rekstraraðila**

Hvaða almennu stjórnsýsluráðstafanir hafa verið gerðar til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að stöðvarnar séu reknar í samræmi við almennu meginreglurnar í 5. gr.?

**4. Stöðvar í rekstri**

Hversu margar stöðvar í rekstri hafa, skv. 3. mgr. 4. gr., leyfi til að nota skerðingaráætlunina í II. viðauka B eða eru skráðar sem stöðvar sem nota hana?

**5. Allar stöðvar**

5.1. Skv. 3. mgr. a. 5. gr. skulu aðildarríkin gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um undanþáguna sem varðar beitingu viðmiðunarmarkna fyrir dreifða losun.

- Hefur einhver undanþága verið veitt?

☐ Já

☐ Nei

- Hvernig er í þessum tilvikum sýnt fram á, að því er varðar einstakar stöðvar sem um ræðir, að ekki var tæknilega eða fjárhagslega kleift að virða þessi mörk?

- Hvernig er tekið tillit til þess að ekki er búist við því að veruleg hætta skapist fyrir heilsu manna eða umhverfið?

5.2. Skv. 3. mgr. b 5. gr má undanþiggja starfsemi, sem verður ekki rekin við stýrðar aðstæður, ákvæðum um eftirlit í II. viðauka A, að því tilskildu að sá kostur komi skýrt fram í þeim viðauka.

- Hversu margir rekstraraðilar hafa nýtt sér þennan kost og fyrir hversu margar stöðvar?

- Hvernig er sýnt fram á að skerðingaráætlunin í II. viðauka B er ekki framkvæmanleg af tæknilegum og fjárhagslegum ástæðum?
- Hvernig sýnir rekstraraðilinn fram á að í viðkomandi stöðvum sé notuð fullkomnasta tækni sem völ er á?

## 6. Innlendar áætlanir

- 6.1 Hefur aðildarríkið ákveðið að skilgreina og hrinda í framkvæmd innlendra áætlun skv. 6. gr. (sjá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/541/EB frá 6. september 2000 um viðmiðanir við mat á innlendum áætlunum samkvæmt 6. gr. tilskipunar ráðsins 1999/13/EB <sup>(1)</sup>)?
- 6.2 Hversu margar stöðvar hafa verið felldar undir innlendu áætlunina? Hvert er markmiðið fyrir skerðingu á losun sem sett er í áætluninni? Hver er núverandi heildarlosun allra stöðva sem falla undir áætlunina? Hvernig er hún í samanburði við bráðabirgðamarkmið á þessu skýrslutímabili?

## 7. Staðgönguefni

Að hvaða marki hefur verið tekið tillit til leiðbeininga sem framkvæmdastjórnin skal leggja fram skv. 1. mgr. 7. gr. við leyfisveitingu og mótun almennra, bindandi reglna (sjá 2. mgr. 7. gr.).

## 8. Vöktun

- 8.1 Í því tilviki þar sem aðildarríki hefur lagt þá skyldu á rekstraraðilann að hann gefi árlega skýrslu til að láta lögbæra yfirvaldinu í té gögn í því skyni að sannprófa að farið sé að þessari tilskipun, með tilliti til 1. mgr. 8. gr., skal tilgreina hversu margir rekstraraðilar hafa ekki látið lögbæra yfirvaldinu nauðsynleg gögn í té og fyrir hversu margar stöðvar? Til hvaða ráðstafana grípur lögbæra yfirvaldið til að tryggja að upplýsingarnar séu veittar svo fljótt sem auðið er?
- 8.2 Í því tilviki þar sem aðildarríki hefur lagt þá skyldu á rekstraraðilann að hann gefi skýrslu “ef þess er óskað” til að láta lögbæra yfirvaldinu í té gögn í því skyni að sannprófa að farið sé að þessari tilskipun, með tilliti til 1. mgr. 8. gr., skal tilgreina hversu margir rekstraraðilar hafa ekki látið lögbæra yfirvaldinu nauðsynleg gögn í té og fyrir hversu margar stöðvar?
- 8.3 Hver er fjöldi stöðva, með fyrirvara um 4. mgr. 8. gr. og með tilliti til 3. mgr. 8. gr., þar sem ósamfelldar mælingar fara sjaldnar fram en einu sinni á ári?

## 9. Ef kröfur eru ekki uppfylltar

Með tilliti til 10. gr.:

- Hversu margir rekstraraðilar hafa orðið uppvisir að því að uppfylla ekki kröfur þessarar tilskipunar?

--	--	--	--

- Til hvaða ráðstafana er gripið í því skyni að kröfurnar séu uppfylltar „svo fljótt sem auðið er“ skv. 10. gr. a?
- Hversu oft hafa lögbær yfirvöld fellt leyfi tímabundið úr gildi eða afturkallað leyfi ef kröfurnar eru ekki uppfylltar skv. 10. gr. b?

--	--	--	--

## 10. Samræmi við viðmiðunarmörk fyrir losun

- 10.1 Lýsið í stuttu máli starfsvenjum við að tryggja að viðmiðunarmörk fyrir losun úrgangslofts, fyrir dreifða losun og fyrir samanlagða losun séu virt. Nefnið dæmi um ráðstafanir sem beitt er á tímabilinu til að tryggja að viðmiðunarmörk séu virt.
- 10.2 Hverjar eru að öllu jöfnu algengustu starfsvenjur að því er varðar reglubundnar skoðanir á staðnum af hálfu lögbærra yfirvalda? Með hvaða hætti sannreyna lögbær yfirvöld upplýsingarnar sem rekstraraðili lætur í té ef skoðanirnar fara ekki fram?

## 11. Skerðingaráætlun

- 11.1 Hvaða aðferð er notuð til að tryggja að skerðingaráætlunin, sem rekstraraðilinn leggur til, svari sem nákvæmast til þeirrar losunar sem orðið hefur ef viðmiðunarmörkum fyrir losun, sem sett eru fram í II. viðauka tilskipunarinnar, hefði verið beitt? Hver er reynslan af beitingu skerðingaráætlunarinnar?
- 11.2 Ef skerðingaráætlunin, sem lögð er til í 2. lið II. viðauka B, hefur verið notuð skal svara eftirfarandi spurningum:
- 11.2.1 Hvaða aðferðir og starfsvenjur eru til staðar til að reikna árlega viðmiðunarlosun?

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 12.9.2000, bls. 16.

11.2.2. Hvaða aðferðum og starfsvenjum er beitt til að reikna marklosun?

11.2.3. Hvaða starfsvenjum er fylgt til að tryggja að kröfur um marklosun hafi verið uppfylltar?

Svör mega vera stutt og hnitmiðuð.

**12. Áætlun um meðhöndlun leysiefna**

Hvernig er sýnt fram á að rekstraraðili uppfylli kröfur (áætlun um meðhöndlun leysiefna eða samsvarandi) skv. 9. gr.?

**13. Almennur aðgangur að upplýsingum**

Hvaða starfsvenjum er almennt fylgt til að tryggja beitingu 12. gr. um almennan aðgang að upplýsingum?

**14. Tengsl við aðra lagagerninga bandalagsins**

Hvernig meta aðildarríkin árangurinn af beitingu tilskipunarinnar, m.a. í samanburði við aðra bandalagsgerninga á sviði umhverfismála?

---

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/22

frá 17. október 2001

um spurningalista fyrir skýrslur aðildarríkjanna um framkvæmd tilskipunar  
Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki (\*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 3096)

(2001/753/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins  
2000/53/EB frá 18. september 2000 um úr sér gengin öku-  
tæki <sup>(1)</sup>, einkum 9. mgr.,

Aðildarríkin skulu semja skýrslur sínar um framkvæmd  
tilskipunar 2000/53/EB á grundvelli spurningalistans í við-  
aukanum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 2000/53/EB ber aðildarríkjunum  
að senda framkvæmdastjórninni skýrslu um fram-  
kvæmd tilskipunarinnar.
- 2) Skýrslan skal fjalla ítarlega bæði um upptöku til-  
skipunarinnar í landslög og framkvæmd hennar. Hún  
skal samin á grundvelli spurningalistans í þessari  
ákvörðun.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörð-  
un, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem  
komið var á fót skv. 6. gr. tilskipunar ráðsins  
91/692 /EBE <sup>(2)</sup>.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til allra aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. október 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 282, 26.10.2001, bls. 77. Hennar var  
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2003 frá 31. janúar  
2003 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn,  
sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003,  
bls. 18.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48.

## VIÐAUKI

## SPURNINGALISTI

**fyrir skýrslu aðildarríkjanna um lögleiðingu og framkvæmd tilskipunar 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki**

Ekki er þörf á að endurtaka upplýsingar, sem þegar hafa verið látnar í té, en koma skal fram hvar og hvenær upplýsingarnar voru gefnar.

**1. Upptaka í landslög**

- 1.1. Hafa framkvæmdastjórninni borist innlend lög og reglur sem hafa verið sett í því augnamiði að fella tilskipun 2000/53/EB inn í landslög? (já/nei)
  - 1.1.1. Ef svarið við lið 1.1 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.1.2. Ef svarið við lið 1.1 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.2. Hefur aðildarríki tekið upp ákvæði, sem tilgreint er í 3. mgr. 10. gr., með samningum milli lögbærra yfirvalda og þeirra atvinnuvega sem um ræðir? (já/nei)
  - 1.3. Ef svarið við lið 1.2 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.4. Hefur undanþága frá 7. gr. (4. mgr.), 8. gr. og 9. gr. verið veitt, samkvæmt möguleikanum á undanþágu skv. 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2000/53/EB, fyrir framleiðanda og ökutæki hans? (já/nei)
  - 1.4.1. Ef svarið við lið 1.4 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.5. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 1. mgr. 4. gr.? (já/nei)
  - 1.5.1. Ef svarið við lið 1.5 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.5.2. Ef svarið við lið 1.5 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.6. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. a-lið 2. mgr. 4. gr.? (já/nei)
  - 1.6.1. Ef svarið við lið 1.6 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.6.2. Ef svarið við lið 1.6 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.7. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 1. mgr. 5. gr.? (já/nei)
  - 1.7.1. Ef svarið við lið 1.7 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.7.2. Ef svarið við lið 1.7 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.8. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 2. mgr. 5. gr.? (já/nei)
  - 1.8.1. Ef svarið við lið 1.8 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.8.2. Ef svarið við lið 1.8 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.9. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 3. mgr. 5. gr.? (já/nei)
  - 1.9.1. Ef svarið við lið 1.9 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.9.2. Ef svarið við lið 1.9 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
  - 1.9.3. Hefur aðildarríkið beitt ákvæði 3. mgr. 5. gr. sem gerir framleiðendum, seljendum og söfnunarstöðvum kleift, fyrir hönd viðurkenndrar meðhöndlunarstöðvar, að gefa út eyðingarvottorð samkvæmt skilyrðunum sem þar eru tilgreind? (já/nei)
    - 1.9.3.1. Ef svarið við lið 1.9.3 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.9.4. Hefur aðildarríkið beitt síðustu undirgrein 3. mgr. 5. gr.? (já/nei)
  - 1.9.5. Ef svarið við lið 1.9.4 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
  - 1.9.6. Ef svarið við lið 1.9.4 er „já“ hefur framkvæmdastjórninni verið tilkynnt um það? (já/nei)
  - 1.9.7. Ef svarið við lið 1.9.6 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.

- 1.10. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 4. mgr. 5. gr.? (já/nei)
- 1.10.1. Ef svarið við lið 1.10 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar, þ.m.t. nákvæmar upplýsingar samkvæmt annarri og þriðju undirgrein 4. mgr. 5. gr.
- 1.10.2. Ef svarið við lið 1.10 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.11. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 5. mgr. 5. gr.? (já/nei)
- 1.11.1. Ef svarið við lið 1.11 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.11.2. Ef svarið við lið 1.11 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.12. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 1. mgr. 6. gr.? (já/nei)
- 1.12.1. Ef svarið við lið 1.12 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.12.2. Ef svarið við lið 1.12 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.13. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 2. mgr. 6. gr.? (já/nei)
- 1.13.1. Ef svarið við lið 1.13 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.13.2. Ef svarið við lið 1.13 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.13.3. Ef svarið við lið 1.13. er „já“, hefur undanþágu samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 6. gr. verið beitt? (já/nei)
- 1.13.4. Ef svarið við lið 1.13.3 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.13.5. Ef svarið við lið 1.13.3. er „já“ hafa niðurstöðurnar verið sendar framkvæmdastjórninni? (já/nei)
- 1.13.6. Ef svarið við lið 1.13.5 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.14. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 3. mgr. 6. gr.? (já/nei)
- 1.14.1. Ef svarið við lið 1.14 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.14.2. Ef svarið við lið 1.14 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.15. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 4. mgr. 6. gr.? (já/nei)
- 1.15.1. Ef svarið við lið 1.15 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.15.2. Ef svarið við lið 1.15 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.16. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 5. mgr. 6. gr.? (já/nei)
- 1.16.1. Ef svarið við lið 1.16 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.16.2. Ef svarið við lið 1.16 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.17. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 1. mgr. 7. gr.? (já/nei)
- 1.17.1. Ef svarið við lið 1.17 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.17.2. Ef svarið við lið 1.17 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.18. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 2. mgr. 7. gr.? (já/nei)
- 1.18.1. Ef svarið við lið 1.18 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar. Einkum ber að veita upplýsingar um hlutfall endurnotkunar, endurvinnslu og endurnýtingar sem ákveðið hefur verið fyrir árin 2006 og 2015.
- 1.18.2. Ef svarið við lið 1.18 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.18.3. Hefur ákvæðinu, sem er að finna í annarri undirgrein a-liðar 2. mgr. 7. gr., verið beitt? Ef svarið er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.18.4. Ef svarið við lið 1.18.3 er „já“ hefur framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum verið tilkynnt um það í samræmi við þetta ákvæði? (já/nei) Ef svarið er „já“ ber að veita nánari upplýsingar. Ef svarið er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.19. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 1. mgr. 8. gr.? (já/nei)
- 1.19.1. Ef svarið við lið 1.19 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.19.2. Ef svarið við lið 1.19 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.



- 1.20. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 3. mgr. 8. gr.? (já/nei)
- 1.20.1. Ef svarið við lið 1.20 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.20.2. Ef svarið við lið 1.20 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.21. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 4. mgr. 8. gr.? (já/nei)
- 1.21.1. Ef svarið við lið 1.21 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.21.2. Ef svarið við lið 1.21 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.
- 1.22. Hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir skv. 2. mgr. 9. gr.? (já/nei)
- 1.22.1. Ef svarið við lið 1.22 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 1.22.2. Ef svarið við lið 1.22 er „nei“ ber að greina frá ástæðum þess.

## 2. Framkvæmd tilskipunarinnar

Eftirfarandi upplýsingar skulu veittar í hvert skipti sem framkvæmdarskýrsla er send framkvæmdastjórninni. Þessar upplýsingar skulu veittar, að því marki sem þær liggja fyrir, að teknu tilliti til, eftir því sem við á, nauðsynjar þess að standa vörð um viðskipta- og atvinnuleynd. Sú staðreynd að upplýsingar eru veittar um ráðstafanir í tilskipuninni, sem eru ekki bindandi, hefur enn fremur ekki áhrif á lagalega stöðu þeirra ráðstafana.

- 2.1. Hafa nýjar ráðstafanir verið gerðar í samræmi við a- og b-lið 1. mgr. 4. gr.? (já/nei)
- 2.1.1. Ef svarið við lið 2.1 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 2.2. Í samræmi við c-lið 1. mgr. 4. gr ber að veita upplýsingar, sem liggja fyrir, um tegundir og magn endurunnins efnis í ökutækjum og í öðrum vörum, sem og um markaðsaðstæður fyrir endurunnið efni.
- 2.3. Tilgreinið fjölda ökutækja sem er safnað og eru flutt til viðurkenndra meðhöndlunarstöðva á hverju almanaksári á viðmiðunartímabilinu.
- 2.4. Tilgreinið fjölda meðhöndlunarstöðva sem eru viðurkenndar eða skráðar í samræmi við 6. gr.
- 2.5. Tilgreinið fjölda úr sér genginna ökutækja sem afhent eru viðurkenndum meðhöndlunarstöðvum og hafa ekkert eða neikvætt markaðsvirði. Veita ber nánari upplýsingar um neikvætt meðalvirði þessara úr sér gengnu ökutækja.
- 2.6. Tilgreinið fjölda meðhöndlunarstöðva eða fyrirtækja sem hafa tekið upp vottað umhverfisstjórnarkerfi.
- 2.7. Hafa nýjar ráðstafanir verið gerðar skv. 1. mgr. 7. gr.? (já/nei)
- 2.7.1. Ef svarið við lið 2.7 er „já“ ber að veita nánari upplýsingar.
- 2.8. Veitið upplýsingar um hlutfall endurnotkunar, endurvinnslu og endurnýtingar, sem næst á hverju almanaksári viðmiðunartímabilsins, í samræmi við markmiðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr.
- 2.9. Gerið nánar grein fyrir upplýsingum varðandi niðurrif, geymslu og prófanir sem framleiðendur íhluta veita skv. 3. og 4. mgr. 8. gr.
- 2.10. Veitið upplýsingar skv. 1. mgr. 9. gr. um hugsanlegar breytingar, ef einhverjar eru, á skipulagi viðskipta með vélknúin ökutæki og á söfnunar-, niðurrifs-, tætingar-, endurnýtingar- og endurvinnsluiðnaðinum. Tilgreinið einkum ef samkeppnisröskun hefur verið staðfest milli aðildarríkja eða innan þeirra.

## ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/23

frá 19. febrúar 2002

um lágmarkskröfur vegna eyðingarvottorðsins sem gefið er út í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki (\*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 518)

(2002/151/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB frá 18. september 2000 um úr sér gengin ökutæki <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 5. gr. og 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 2000/53/EB var ákveðið að afskráning ökutækja yrði einungis möguleg gegn framvísun eyðingarvottorðs.
- 2) Með það í huga að tryggja að lögbær yfirvöld viðurkenni og samþykki gagnkvæm eyðingarvottorð, sem eru gefin út í öðrum aðildarríkjum, er þess krafist í tilskipun 2000/53/EB að framkvæmdastjórnin ákvarði lágmarkskröfur vegna eyðingarvottorðsins.
- 3) Lágmarkskröfurnar miða að því að tryggja áreiðanleika upplýsinga um kenni og heimilisfang meðhöndlunarstöðvarinnar, lögbæra yfirvaldsins og þess sem er með ökutækið í vörslu sinni, svo og ýmissa upplýsinga varðandi ökutækið.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 18. gr. tilskipunar ráðsins 75/442 /EBE <sup>(2)</sup>.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Eyðingarvottorðið, sem gefið er út í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2000/53/EB, skal a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem tilgreindar eru í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. febrúar 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Margot WALLSTRÖM

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 50, 21.2.2002, bls. 94. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 18.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 78, 18.3.1991, bls. 32.

## VIÐAUKI

**Lágmarkskröfur vegna eyðingarvottorðsins sem er gefið út í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2000/53/EB**

1. Heiti, heimilisfang, undirskrift og skráningar- eða kenninúmer <sup>(1)</sup> starfstöðvarinnar eða fyrirtækisins sem gefur út vottorðið.
2. Heiti og heimilisfang lögbærs yfirvalds sem ber ábyrgð á leyfinu (í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/53/EB) fyrir starfsstöðinni eða fyrirtækinu sem gefur út eyðingarvottorðið.
3. Heiti og heimilisfang og skráningar- eða kenninúmer <sup>(1)</sup> starfsstöðvarinnar eða fyrirtækisins, sem gefur út vottorðið, ef vottorðið er gefið út af framleiðenda, seljenda eða söfnunarstöð fyrir hönd viðurkenndrar meðhöndlunarstöðvar.
4. Útgáfudagsetning eyðingarvottorðsins.
5. Landsmerki og skráningarnúmer ökutækisins (skráningarskjal eða yfirlýsing frá starfsstöðinni eða fyrirtækinu, sem gefur út vottorð um að skráningarskjalinu hafi verið eytt, skulu fylgja <sup>(2)</sup>).
6. Ökutækjaflokkur, vöruheiti og tegund.
7. Verksmiðjunúmer ökutækis (á undirvagni).
8. Heiti, heimilisfang, þjóðerni og undirskrift þess sem er með ökutækið, sem afhent er, í vörslu sinni eða eiganda þess.

---

<sup>(1)</sup> Heimilt er að fella niður þessa kröfu ef ekki er kveðið á um slíkt númer í innlendu skráningar- eða auðkenningarkerfi.

<sup>(2)</sup> Ef skráningarskjal er ekki til á pappír sökum þess að rafrænt skráningarkerfi er notað er heimilt að fella þessa kröfu niður.

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 761/2001

2004/EES/56/24

frá 19. mars 2001

## um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) (\*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(3)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 20. desember 2000,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. gr. sáttmálans er mælt fyrir um að meðal verkefna bandalagsins skuli vera að stuðla að sjálfbærum vexti innan bandalagsins og í ályktuninni frá 1. febrúar 1993 <sup>(4)</sup> er lögð áhersla á mikilvægi sjálfbærs vaxtar.

- 2) Í áætluninni „Fram til sjálfbæris“, sem framkvæmdastjórnin kynnti og samþykkt var í ályktun ráðsins frá 1. febrúar 1993, að því er almenn stefnumið varðar, er lögð áhersla á það hlutverk og ábyrgð fyrirtækja/stofnana að efla efnahag og vernda umhverfi innan bandalagsins.

- 3) Í áætluninni „Fram til sjálfbæris“ er hvatt til þess að umfang stjórnækja á sviði umhverfisverndar verði aukið og að notaðar verði markaðsaðferðir til að fá fyrirtæki/stofnanir til að hafa forystu á þessu sviði og ganga lengra en að uppfylla allar viðeigandi laga-skyldur varðandi umhverfið.

- 4) Framkvæmdastjórnin skal stuðla að samkvæmri stefnu í lagagerningum bandalagsins á sviði umhverfisverndar.

- 5) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 frá 29. júní 1993 um frjálsa aðild iðnfyrirtækja að umhverfismála- og vistutæktarkerfi bandalagsins <sup>(5)</sup> hefur sannað gildi sitt við að stuðla að því að iðnaðurinn nái betri árangri í umhverfismálum.

- 6) Nýta ber reynsluna sem fengist hefur við framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1836/93 til að auka getu umhverfisstjórnunarkerfis bandalagsins (EMAS) til að bæta heildarárangur fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 19.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 400, 22.12.1998, bls. 7 og Stjtið. EB C 212 E, 25.7.2000, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 209, 22.7.1999, bls. 43.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 15. apríl 1999 (Stjtið. EB C 219, 30.7.1999, bls. 385), staðfest 6. maí 1999 (Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 253), sameiginleg afstaða ráðsins frá 28. febrúar 2000 (Stjtið. EB C 128, 8.5.2000, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 6. júlí 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. febrúar 2001 og ákvörðun ráðsins frá 12. febrúar 2001.

<sup>(4)</sup> Ályktun ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins 1. febrúar 1993, um stefnu- og framkvæmdaáætlun bandalagsins í tengslum við umhverfi og sjálfbæra þróun (Stjtið. EB C 138, 17.5.1993, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 168, 10.7.1993, bls. 1.

- 7) EMAS skal vera tiltækt öllum fyrirtækjum/stofnunum sem hafa umhverfisáhrif og vera úrræði þeirra til að stjórna þessum áhrifum og bæta heildarárangur sinn í umhverfismálum.
- 8) Í samræmi við dreifræðisregluna og meðalhófsregluna, sem um getur í 5. gr. sáttmálans, skal beita EMAS á vettvangi bandalagsins svo að það bæti sem mest árangur evrópskra fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum. Þessi reglugerð takmarkast við að tryggja sömu framkvæmd EMAS í öllu bandalaginu með því að kveða á um sameiginlegar reglur, málsmeðferð og grunnkröfur að því er varðar EMAS en jafnframt skulu aðildarríkin sjá um ráðstafanir sem hægt er að framkvæma með fullnægjandi hætti á innlendum vettvangi.
- 9) Hvetja skal fyrirtæki/stofnanir til aðildar að EMAS af fúsum og fjálsum vilja þar sem það getur verið þeim til hagsbóta með tilliti til eftirlits, kostnaðarlækkana og almenningssálts.
- 10) Mikilvægt er að lítil og meðalstór fyrirtæki eigi aðild að EMAS og að stutt sé við aðild þeirra með því að auðvelda aðgang að upplýsingum, styrktarsjóðum, sem fyrir hendi eru, og að opinberum stofnunum og með því að beita sér fyrir tæknilegum stuðningsráðstöfunum eða efla þær.
- 11) Framkvæmdastjórnin skal nota upplýsingarnar, sem aðildarríkin veita, til að meta hvort gera þurfi sérstakar ráðstafanir sem miða að því að fleiri fyrirtæki/stofnanir gerist aðilar að EMAS, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki.
- 12) Gagnsæi og trúverðugleiki fyrirtækja/stofnana, sem taka umhverfisstjórnunarkerfi í notkun, eykst ef stjórnkerfi, úttektaráætlanir og umhverfisyfirlýsingar þeirra eru rannsakaðar til að ganga úr skugga um að þau uppfylli viðeigandi kröfur samkvæmt þessari reglugerð og ef faggiltir umhverfissannprófendur fullgilda umhverfisyfirlýsinguna og síðari breytingar á henni.
- 13) Það er því nauðsynlegt að tryggja og bæta stöðugt hæfni umhverfissannprófenda með því að kveða á um óháð og hlutlaust faggildingarkerfi, endurmenntun og viðeigandi eftirlit með starfsemi þeirra í því skyni að tryggja trúverðugleika EMAS í heild. Nánu samstarfi innlendra faggildingarstofnana skal komið á í samræmi við það.
- 14) Hvetja skal fyrirtæki/stofnanir til að semja reglulega umhverfisyfirlýsingar og gera þær aðgengilegar almenningi til að veita almenningi og öðrum hagsmunaaðilum upplýsingar um árangur fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum.
- 15) Aðildarríkin gætu gripið til hvetjandi aðgerða til að örva fyrirtæki/stofnanir til aðildar að EMAS.
- 16) Framkvæmdastjórnin skal veita umsóknarlöndum tæknilegan stuðning við að koma á nauðsynlegu skipulagi við beitingu EMAS.
- 17) Auk almennra krafna samkvæmt umhverfisstjórnunarkerfinu er í EMAS lögð sérstök áhersla á eftirfarandi þætti: samræmi við lög, bættan árangur í umhverfismálum og ytri samskipti og þátttöku starfsmanna.
- 18) Framkvæmdastjórnin skal aðlaga viðaukana við þessa reglugerð, að undanskildum V. viðauka, viðurkenna evrópska og alþjóðlega staðla um umhverfismál, sem snerta EMAS, og semja leiðbeiningar í samvinnu við hagsmunaaðila EMAS í því skyni að tryggja að kröfur samkvæmt EMAS séu uppfylltar á samræmdan hátt í aðildarríkjunum. Þegar framkvæmdastjórnin semur slíkar leiðbeiningar skal hún taka tillit til umhverfisstefnu bandalagsins, einkum löggjafar bandalagsins sem og alþjóðlegra skuldbindinga ef við á.
- 19) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar á þessari reglugerð í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 20) Endurskoða ber þessa reglugerð, ef við á, í ljósi fenginnar reynslu er henni hefur verið beitt í tiltekinn tíma.
- 21) Evrópsku stofnanirnar skulu leitast við að samþykkja meginreglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 22) Reglugerð þessi kemur í stað reglugerðar (EBE) 1836/93 sem skal því felld úr gildi.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

## SAMÞYKKT ÞESSA TILSKIPUN:

## I. gr.

**Umhverfisstjórnunarkerfið og markmið þess**

1. Sett er á laggirnar umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins með frjálsri aðild fyrirtækja/stofnana, hér á eftir nefnt EMAS, til að meta og bæta árangur fyrirtækja/ stofnana í umhverfismálum og veita almenningi og öðrum hagsmunaaðilum viðeigandi upplýsingar.

2. Markmiðið með EMAS skal vera að stuðla að stöðugt bættum árangri fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum með:

- a) því að fyrirtæki/stofnanir setji umhverfisstjórnunarkerfi á laggirnar og taki þau í notkun eins og lýst er í I. viðauka,
- b) skipulögðu, hlutlægu og reglubundnu mati á árangri slíkra kerfa eins og lýst er í I. viðauka,
- c) því að veita upplýsingar um árangur í umhverfismálum og með opnum skoðanaskiptum við almenning og aðra hagsmunaaðila,
- d) virkri þátttöku starfsmanna fyrirtækisins/stofnunarinnar og viðeigandi grunn- og framhaldsþjálfun í starfi sem gerir virka þátttöku í verkefnum, sem um getur í a-lið, mögulega. Ef þess er óskað skulu fulltrúar starfsmanna einnig taka þátt í þessu.

## 2. gr.

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „umhverfisstefna“: heildarmarkmið og meginreglur varðandi aðgerðir fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum, m.a. uppfylling allra viðkomandi lagaskyldna á þessu sviði og einnig skuldbinding um að bæta stöðugt árangur í umhverfismálum. Umhverfisstefnan kveður á um ramma til að ákveða og endurskoða almenn og sértæk markmið í umhverfismálum,
- b) „stöðugt bættur árangur í umhverfismálum“: það ferli að auka ár frá ári mælanlegan árangur af umhverfisstjórnunarkerfinu í tengslum við stjórn fyrirtækja/stofnana á mikilvægum umhverfisþáttum sínum, sem byggjast á umhverfisstefnu þeirra, og almennum og sértækum markmiðum. Ekki er nauðsynlegt að árangurinn komi fram á öllum sviðum starfseminnar samtímis,

- c) „árangur í umhverfismálum“: útkoman úr stjórnun fyrirtækja/stofnana á umhverfisþáttum þeirra,
- d) „mengunarvarnir“: notkun ferla, starfshátta, efna eða vara sem koma í veg fyrir og draga úr mengun eða hafa stjórn á henni og geta falið í sér endurvinnslu, meðhöndlun, breytingar á ferlum, stjórnunaraðferðir, hagskvæma notkun auðlinda og með því að taka í notkun ný efni í stað annarra,
- e) „umhverfisrýni“: heildargreining í upphafi á umhverfisþáttum og umhverfisáhrifum og árangri í umhverfismálum í tengslum við starfsemi fyrirtækja/stofnana (VII. viðauki),
- f) „umhverfisþáttur“: þáttur í starfsemi fyrirtækis/stofnunar eða vörum þeirra eða þjónustu sem getur haft vixlverkandi áhrif á umhverfið (VI. viðauki). Mikilvægur umhverfisþáttur er umhverfisþáttur sem hefur eða getur haft veruleg umhverfisáhrif,
- g) „umhverfisáhrif“: allar breytingar á umhverfinu, hvort sem þær eru skaðlegar eða til góðs og eru af völdum starfsemi, vara eða þjónustu fyrirtækis/stofnunar, að öllu leyti eða að hluta til,
- h) „umhverfisáætlun“: lýsing á þeim ráðstöfunum (ábyrgð og úrræðum) sem eru gerðar eða fyrirhugaðar til að ná almennum og sértækum umhverfismarkmiðum ásamt frestinum sem veittur er til að ná öllum umhverfismarkmiðum,
- i) „almennt umhverfismarkmið“: heildartakmark í umhverfismálum sem hlýst af umhverfisstefnunni og fyrirtæki/stofnun setur sér að ná og sem er meginlegt ef því verður við komið,
- j) „sértækt umhverfismarkmið“: nákvæmt markmið, meginlegt ef því verður við komið, sem felur í sér kröfu um árangur í umhverfismálum, sem á við um fyrirtæki/stofnun eða hluta þess eða hennar, hlýst af almennum umhverfismarkmiðum og er nauðsynlegt að ákvarða og uppfylla til að ná þessum markmiðum,
- k) „umhverfisstjórnunarkerfi“: sá þáttur heildarstjórnkerfis sem felur í sér skipulag, áætlanagerð, skyldur, málsmeðferð, ferli og úrræði við að þróa, hrinda í framkvæmd, ná fram, endurskoða og viðhalda umhverfisstefnunni,
- l) „umhverfisúttekt“: stjórnþætti til að meta og skrá skipulega, reglulega og á hlutlægan hátt hversu vel skipulagið, stjórnkerfið og aðferðirnar í þágu umhverfisverndar duga með tilliti til þess:
  - i) að auðvelda eftirlit með þeim starfsvenjum er gætu haft áhrif á umhverfið,
  - ii) að meta hvort umhverfisstefna fyrirtækisins/ stofnunarinnar, þ.m.t. almenn og sértæk umhverfismarkmið þeirra, ná fram að ganga (II. viðauki),

m) „úttektarlota“: sá tími sem úttekt á allri starfsemi tiltekns fyrirtækis/stofnunar stendur yfir (II. viðauki),

n) „úttakandi“: einstaklingur eða hópur einstaklinga úr röðum starfsmanna fyrirtækis/stofnunar eða utan þess eða hennar sem starfar í umboði æðstu stjórnar fyrirtækisins/stofnunarinnar og hefur, einn eða í sameiningu, þá hæfni til að bera sem um getur í lið 2.4. í II. viðauka og er svo óháður þeirri starfsemi, sem hann gerir úttekt á, að hann geti felld hlutlæga dóma,

o) „umhverfisyfirlýsing“: yfirlýsing með þeim upplýsingum sem tilgreindar eru í a- til g-lið liðar 3.2. í III. viðauka,

p) „hagsmunaaðili“: einstaklingur eða hópur, þ.m.t. yfirlýsing, sem hefur hagsmuna að gæta í tengslum við árangur fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum eða verður fyrir áhrifum frá árangri þeirra,

q) „umhverfissannprófandi“: einstaklingur eða fyrirtæki/stofnun sem er óháð því fyrirtæki/stofnun, sem verið er að sannprófa, og sem hlotið hefur faggildingu samkvæmt þeim skilyrðum og þeirri málsmæðferð sem um getur í 4. gr.,

r) „faggildingarkerfi“: kerfi til faggildingar og eftirlits með umhverfissannprófundum sem er undir stjórn óháðrar stofnunar eða lögaðila (faggildingarstofnunar) sem aðildarríkið hefur tilnefnt eða stofnsett og býr yfir getu, hæfni og aðferðum til að inna þau verkefni af hendi sem skilgreind eru í þessari reglugerð viðvikjandi slíku faggildingarkerfi,

s) „fyrirtæki/stofnun“: félag, félagsskapur, fyrirtæki, yfirvald eða stofnun eða hluti eða samsetning þeirra, hvort sem þau eru skráð eða ekki, opinber eða í einkaeigu og með eigin starfsemi og stjórn.

Einingin, sem fyrirhugað er að skrá sem aðila að EMAS, skal samþykkt í samráði við umhverfissannprófanda og, eftir því sem við á, þar til bæra aðila, að teknu tilliti til leiðbeininga framkvæmdastjórnarinnar, sem settar voru í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., en hún skal þó ekki ná út yfir landamæri aðildarríkis. Minnst eining, sem kemur til álita, skal vera athafnasvæði. Við sérstakar aðstæður, sem framkvæmdastjórnin tilgreinir í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., má einingin, sem kemur til álita til skráningar sem aðili að EMAS, vera minni en athafnasvæði, t.d. undirdeild með eigin starfsemi,

t) „athafnasvæði“: allt landsvæði sem er á tilteknum stað undir stjórn fyrirtækis/stofnunar og tekur til starfsemi, vara og þjónustu. Þetta tekur til allra grunnvirkja, búnaðar og efnis,

u) „þar til bærir aðilar“: landsbundnir, svæðisbundnir eða staðbundnir aðilar sem aðildarríki tilnefna í samræmi við ákvæði 5. gr. til að inna þau verkefni af hendi sem tilgreind eru í þessari reglugerð.

3. gr.

### Aðild að EMAS

1. Aðild að EMAS er heimil öllum fyrirtækjum/stofnunum sem hafa einsett sér að bæta heildarárangur sinn í umhverfismálum.

2. Til að unnt sé að skrá fyrirtæki/stofnun sem aðila að EMAS skulu þau:

a) láta fara fram umhverfisrýni á starfsemi sinni, vörum og þjónustu í samræmi við VIII. viðauka, að svo miklu leyti sem hún tekur til þeirra atriða sem er að finna í VI. viðauka, og taka, í ljósi niðurstaðna þessarar rýni, í notkun umhverfisstjórnunarkerfi sem tekur til allra krafna sem um getur í I. viðauka, einkum þeirrar kröfu að viðkomandi löggjöf um umhverfismál sé uppfyllt.

Hins vegar þurfa fyrirtæki/stofnanir, sem hafa vottað umhverfisstjórnunarkerfi, sem viðurkennt er samkvæmt kröfum í 9. gr., ekki að láta fara fram formlega umhverfisrýni þegar þau taka EMAS í notkun ef hið vottaða umhverfisstjórnunarkerfi veitir nauðsynlegar upplýsingar til að greina og meta umhverfisþættina sem tilgreindir eru í VI. viðauka,

b) gera eða láta gera umhverfisúttekt í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka. Úttektirnar skulu sniðnar til þess að meta árangur stofnunar í umhverfismálum,

c) semja umhverfisyfirlýsingu í samræmi við lið 3.2. í III. viðauka. Í yfirlýsingunni skal lögð sérstök áhersla á árangur, sem fyrirtæki/stofnun nær með tilliti til almennra og sértækra umhverfismarkmiða, og kröfuna um að bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum og taka tillit til upplýsingaþarfar víðeigandi hagsmunaaðila,

d) láta fara fram könnun á umhverfisrýninni, ef við á, stjórnunarkerfinu, úttektaraðferðinni og umhverfisyfirlýsingunni til að sannprófa að þau uppfylli víðeigandi kröfur í þessari reglugerð og láta umhverfissannprófanda fullgilda umhverfisyfirlýsinguna til að tryggja að hún uppfylli kröfur í III. viðauka,

e) senda fullgilda umhverfisyfirlýsingu til þar til bæra aðilans í því aðildarríki þar sem stofnunin, sem sækist eftir skráningu, er staðsett og gera hana aðgengilega almenningsi eftir skráninguna.

3. Til að fyrirtæki/stofnun viðhaldi EMAS-skráningu sinni skal það eða hún:

- a) láta sannprófa umhverfisstjórnunarkerfið og úttektaráætlunina í samræmi við kröfurnar í lið 5.6. í V. viðauka,
- b) senda árlegu, fullgiltu uppfærslurnar á umhverfisyfirlýsingu sinni, sem eru nauðsynlegar, til þar til bærar aðila og gera þær aðgengilegar almenningi. Heimilt er að víkja frá því hversu oft uppfærsla skal fara fram samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar voru í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., einkum að því er varðar litil fyrirtæki og litlar stofnanir samkvæmt tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 96/280/EB<sup>(1)</sup> og þegar ekki er um að ræða breytingu á rekstri umhverfisstjórnunarkerfisins.

#### 4. gr.

### Faggildingarkerfi

1. Aðildarríki skulu ákveða kerfi til að faggilda óháða umhverfissannprófendur og hafa eftirlit með störfum þeirra. Aðildarríkjunum er heimilt í þessu skyni að nota annaðhvort faggildingarstofnanir, sem fyrir eru, eða þar til bærar aðila, sem um getur í 5. gr., eða tilnefna eða koma á fót aðila með viðeigandi stöðu.

Aðildarríkin skulu tryggja að kerfin séu þannig úr garði gerð að sjálfstæði þeirra og hlutleysi sé tryggt þegar þau inna verkefni sín af hendi.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að þessi kerfi verði komin í fulla starfrækslu innan 12 mánaða frá þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að eðlilegt samráð sé haft við viðkomandi aðila við upptöku faggildingarkerfisins og einnig við stjórnun þess.

4. Faggilding umhverfissannprófenda og eftirlit með starfsemi þeirra skal vera í samræmi við kröfurnar í V. viðauka.

5. Umhverfissannprófendum, sem hlotið hafa faggildinguna í einu aðildarríki, er heimilt að inna starfsemi sína af hendi í öllum öðrum aðildarríkjum í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka. Tilkynna skal aðildarríkinu, þar sem sannprófunarstarfsemin fer fram, hvenær starfsemin hefst og skal starfsemin vera háð eftirliti samkvæmt faggildingarkerfi þess aðildarríkis.

6. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir, sem eru gerðar samkvæmt ákvæðum þessarar greinar, og tilkynna um viðkomandi breytingar á uppbyggingu faggildingarkerfanna og málsmeðferð samkvæmt faggildingarkerfinu.

7. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., skal framkvæmdastjórnin stuðla að samvinnu milli aðildarríkjanna, einkum í því skyni að komast hjá ósamræmi milli V. viðauka og viðmiðana, skilyrða og málsmeðferða sem innlendir faggildingarstofnanir beita við faggildinguna og eftirlit með umhverfissannprófendum til að tryggja samræmd gæði sannprófenda.

8. Faggildingarstofnanir skulu koma á samstarfsvettvangi allra faggildingaraðila í því skyni að sjá framkvæmdastjórninni fyrir upplýsingum og úrræðum til að rækja skyldur sínar skv. 7. mgr. Á þessum vettvangi skal haldinn fundur a.m.k. einu sinni ári að viðstöddum fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Á þessum samstarfsvettvangi skal, eftir því sem við á, þróa leiðbeiningar um atriði á sviði faggildingar, hæfni og eftirlits með umhverfissannprófendum. Leiðbeiningarskjöl, sem útbúin eru, skulu háð málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr.

Í því skyni að tryggja samhæfða þróun á starfsemi faggildingarstofnana og sannprófunarferlinu í öllum aðildarríkjum skal á þessum samstarfsvettvangi þróa málsmeðferð til jafningjarýni. Markmið jafningjarýnnar skal vera að tryggja að faggildingarkerfi aðildarríkjanna uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð. Skýrslu um starfsemi á sviði jafningjarýni skal senda framkvæmdastjórninni sem skal framsenda hana nefndinni, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., til upplýsingar og skal jafnframt gera hana aðgengilega almenningi.

#### 5. gr.

### Þar til bærir aðilar

1. Sérhver aðildarríki skal innan þriggja mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi tilnefna þar til bærar aðila sem er ábyrgur fyrir því að inna af hendi þau verkefni sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einkum 6. og 7. gr., og skal tilkynna framkvæmdastjórninni þar um.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að þar til bærar aðilarnir séu þannig settir saman að sjálfstæði þeirra og hlutleysi sé tryggt og að þeir beiti ákvæðum þessarar reglugerðar á samræmdan hátt.

3. Aðildarríkin skulu hafa leiðbeiningar sem þar til bærir aðilar nota við að fella niður skráningu fyrirtækja/stofnana fyrir fullt og allt eða tímabundið. Þar til bærir aðilar skulu einkum ráða yfir málsmeðferð:

— til að taka til skoðunar athugasemdir frá hagsmunaaðilum varðandi skráð fyrirtæki/stofnanir, og

— til að synja um skráningu eða fella skráningu fyrirtækis/stofnunar niður fyrir fullt og allt eða tímabundið.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 107, 30.4.1996, bls. 4.



4. Þar til bær aðili skal bera ábyrgð á skráningu stofnana sem aðila að EMAS. Hann skal því hafa eftirlit með upptöku fyrirtækja/stofnana í skrána og viðhaldi fyrirtækja/stofnana í henni.

5. Þar til bærir aðilar frá öllum aðildarríkjunum skulu koma saman a.m.k. einu sinni ári að viðstöddum fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Markmið þessara funda er að tryggja samræmi málsmeðferðar varðandi skráningu fyrirtækja/stofnana sem aðila að EMAS, þ.m.t. við tímabundna og endanlega niðurfellingu skráningar fyrirtækja/stofnana. Þar til bærir aðilar skulu koma á jafningjaryni í því skyni að þróa sameiginlegan skilning á því hvernig standa skuli í reynd að skráningunni. Skýrslu um starfsemi á sviði jafningjaryni skal senda framkvæmdastjórninni, sem skal framsenda hana nefndinni, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., til upplýsingar og skal jafnframt gera hana aðgengilega almenningi.

#### 6. gr.

##### Skráning stofnana

Þar til bærir aðilar skulu fjalla um skráningu fyrirtækja/stofnana í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

##### 1. Ef þar til bær aðili

- hefur tekið við fullgilttri umhverfisýfirlýsingu, og
- hefur tekið við útfylltu eyðublaði, þar sem a.m.k. er að finna þær lágmarksupplýsingar, sem tilgreindar eru í VIII. viðauka, frá fyrirtækinu/stofnuninni, og
- hefur tekið við skráningargjaldi, sem skal hugsanlega greiða skv. 16. gr., og
- er þess fullviss, á grundvelli gagna sem honum hafa borist, einkum með fyrirspurnum sem gerðar hafa verið til lögbærs eftirlitsyfirlýsvalds varðandi það hvort fyrirtækið/stofnunin uppfylli viðkomandi umhverfislöggjöf, að fyrirtækið/stofnunin uppfylli allar kröfur í þessari reglugerð,

skal hann skrá fyrirtækið/stofnunina, sem sækir um, og úthluta því eða henni skráningarnúmeri. Þar til bær aðilinn skal tilkynna stjórnendum fyrirtækisins/ stofnunarinnar að það eða hana sé að finna í skránni.

2. Ef þar til bær aðili fær í hendur eftirlitsskýrslu frá faggildingarstofnun sem sýnir fram á að störf umhverfissannprófanda hafi ekki verið innt af hendi með fullnægjandi hætti þannig að tryggt sé að umsóknarfyrirtækið/stofnunin uppfylli kröfur samkvæmt þessari reglugerð skal hann synja um skráningu eða fella hana niður tímabundið, eftir því sem við á, þar til trygging hefur fengist fyrir því að fyrirtækið/stofnunin uppfylli kröfur samkvæmt EMAS.

3. Hafi fyrirtæki/stofnun ekki sent þar til bærum aðila, innan þriggja mánaða frá því að því eða henni bar að gera það

- árlegu, fullgiltu uppfærslurnar á umhverfisýfirlýsingunni, eða
- útfyllt eyðublað, þar sem er a.m.k. að finna þær lágmarksupplýsingar sem tilgreindar eru í VIII. viðauka frá fyrirtækinu/stofnuninni, eða
- öll viðeigandi skráningargjöld,

skal fella fyrirtækið/stofnunina tímabundið eða fyrir fullt og allt úr skránni, eftir því sem við á, eftir eðli og umfangi vanefndanna. Þar til bær aðilinn skal tilkynna stjórnendum fyrirtækisins/stofnunarinnar ástæðurnar fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar eru.

4. Ef þar til bær aðili kemst í einhverju tilviki að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagna sem honum hafa borist, að fyrirtækið/stofnunin uppfylli ekki lengur eitt eða fleiri skilyrði þessarar reglugerðar skal fella fyrirtækið/stofnunina úr skránni tímabundið eða fyrir fullt og allt, eftir því sem við á miðað við eðli og umfang vanefndanna.

Tilkynni lögbært eftirlitsyfirlýsvald þar til bæra aðilanum um brot á viðeigandi lögum og reglum um umhverfisvernd skal hann neita að skrá fyrirtækið/stofnunina eða fella það eða hana tímabundið úr skránni, eftir því sem við á.

5. Synjun á skráningu og niðurfelling fyrirtækja/stofnana úr skránni, tímabundið eða fyrir fullt og allt krefst samráðs viðeigandi hagsmunaaðila í því skyni að sjá þar til bæra aðilanum fyrir nauðsynlegum gögnum til ákvörðunartöku. Þar til bær aðilinn skal tilkynna stjórnendum fyrirtækisins/stofnunarinnar ástæðurnar fyrir þeim ráðstöfunum, sem gerðar eru, og um gang viðræðnanna við lögbæra eftirlitsyfirlýsvaldið.
6. Afturkalla skal synjun umsóknar eða tímabundna niðurfellingu fyrirtækisins/stofnunarinnar úr skránni ef þar til bær aðilinn hefur fengið fullnægjandi upplýsingar þess efnis að fyrirtækið/stofnunin uppfylli kröfur varðandi EMAS eða hann hafi fengið fullnægjandi upplýsingar um að bætt hafi verið fyrir brotið og fullnægjandi ráðstafanir hafi verið gerðar í því skyni að tryggja að það endurtaki sig ekki.

#### 7. gr.

##### Skrá yfir skráð fyrirtæki/stofnanir og umhverfissannprófendur

1. Faggildingarstofnunin skal útbúa, endurskoða og uppfæra skrá yfir umhverfissannprófendur og gildissvið faggildingar í aðildarríki þeirra og skal tilkynna framkvæmdastjórninni og þar til bæra aðilanum mánaðarlega um breytingar á skránni, beint eða með tilstilli innlendra yfirvalda eftir því sem viðkomandi aðildarríki ákveður.

2. Þar til bæru aðilarnir skulu gera og viðhalda skrá yfir skráð fyrirtæki/stofnanir í aðildarríkjum sínum og uppfæra skrána mánaðarlega. Þar til bæru aðilarnir skulu tilkynna framkvæmdastjórninni mánaðarlega um breytingar á þessari skrá, beint eða með tilstilli innlendra yfirvalda, eftir því sem viðkomandi aðildarríki ákveður, og er heimilt að koma á upplýsingakerfi eftir atvinnuvegi og hæfnissviði innan nets útnefndra, staðbundinna aðila.

3. Framkvæmdastjórnin skal viðhalda skránni yfir umhverfissannprófendur og fyrirtæki/stofnanir, sem eru skráð eða skráðar sem aðilar að EMAS, og jafnframt gera hana aðgengilega almenningi.

8. gr.

#### Kennimerki

1. Fyrirtækjum/stofnunum, sem eru aðilar að EMAS, er einungis heimilt að nota kennimerkið sem birt er í IV. viðauka ef þau eða þær eru með gilda EMAS-skráningu. Tækniforskriftir varðandi eftirgerð kennimerkisins skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr. og framkvæmdastjórnin birti.

2. Fyrirtækjum/stofnunum er heimilt að nota EMAS-kennimerkið í eftirfarandi tilvikum:

a) með fullgiltum upplýsingum, eins og lýst er í lið 3.5 í III. viðauka, við aðstæður sem skilgreindar eru í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar og samþykktar samkvæmt málsmæðferðinni, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., sem skal tryggja að því sé ekki ruglað saman við umhverfismerki á vörum (í þessu tilviki skal nota 2. útgáfu kennimerkisins sem birt er í IV. viðauka),

b) á fullgiltar umhverfisyfirlýsingar (í þessu tilviki skal nota 2. útgáfu kennimerkisins sem birt er í IV. viðauka),

c) á bréfhaus skráðra fyrirtækja/stofnana (í þessu tilviki skal nota 1. útgáfu kennimerkisins sem birt er í IV. viðauka),

d) með upplýsingum sem notaðar eru til að auglýsa aðild fyrirtækis/stofnunar að EMAS (í þessu tilviki skal nota 1. útgáfu kennimerkisins sem birt er í IV. viðauka),

e) á eða í auglýsingum fyrir vörur, starfsemi og þjónustu en þá einungis við aðstæður sem skilgreindar eru í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 14. gr. sem skal tryggja að því sé ekki ruglað saman við umhverfismerki á vörum.

3. Kennimerkið skal ekki notað í eftirfarandi tilvikum:

a) á vörur eða umbúðir þeirra,

b) í tengslum við samanburð við aðrar vörur, starfsemi eða þjónustu.

Hluti matsins, sem kveðið er á um í 3. mgr. 15. gr., skal hins vegar vera umfjöllun framkvæmdastjórnarinnar um það við hvaða sérstöku aðstæður sé heimilt að nota kennimerkið og að samþykkja reglur fyrir þessi tilvik í samræmi við málsmæðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., sem skal tryggja að því sé ekki ruglað saman við umhverfismerki á vörum.

9. gr.

#### Tengsl við evrópska og alþjóðlega staðla

1. Fyrirtæki/stofnanir, sem beita evrópskum eða alþjóðlegum stöðlum um umhverfismál sem varða EMAS og hafa hlotið vottun þar að lútandi samkvæmt viðeigandi vottunaraðferðum, teljast fullnægja samsvarandi kröfum samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu:

a) að staðlarnir séu viðurkenndir af framkvæmdastjórninni í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr.,

b) að faggildingarkröfur fyrir vottunaraðilana séu viðurkenndar af framkvæmdastjórninni í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr.

Tilvísanir í viðurkennda staðla (þ.m.t. viðkomandi hluta EMAS sem þeir gilda um) og viðurkenndar faggildingarkröfur skulu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

2. Til að gera fyrirtækjum/stofnunum, sem um getur í 1. mgr., kleift að vera skráð eða skráðar sem aðilar að EMAS, skulu viðkomandi fyrirtæki/stofnanir sýna umhverfissannprófandanum fram á að þau hafi uppfyllt þær kröfur sem viðurkenndi staðallinn tekur ekki til.

10. gr.

#### Tengsl við aðra löggjöf um umhverfismál innan bandalagsins

1. EMAS skal ekki hafa áhrif á:

a) lög bandalagsins, eða

b) landslög eða tæknistaðla, sem falla ekki undir lög bandalagsins, og

c) skyldur fyrirtækja/stofnana sem á þeim hvíla samkvæmt þessum lögum og stöðlum varðandi umhverfiseftirlit.

2. Aðildarríkin skulu fjalla um hvernig hægt sé að taka tillit til EMAS-skráningar samkvæmt þessari reglugerð við beitingu og framkvæmd löggjafar um umhverfismál í því skyni að komast hjá óþarfa tvíverknaði, bæði að hálfu fyrirtækja/stofnana og lögbærri eftirlitsyfirvalda.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem gerðar eru með tilliti til þessa. Framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingarnar, sem henni berast frá aðildarríkjunum, til Evrópuþingsins og ráðsins um leið og þær liggja fyrir og a.m.k. þriðja hvert ár.

#### 11. gr.

##### Hvati til aðildar fyrirtækja/stofnana, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja

1. Aðildarríkin skulu stuðla að aðild fyrirtækja/stofnana að EMAS og einkum huga að nauðsyn þess að tryggja aðild lítilla og meðalstórra fyrirtækja með því

- að greiða fyrir aðgangi að upplýsingum, styrktarsjóðum, opinberum stofnunum og opinberum innkaupum, sbr. þó bandalagsreglur um opinber innkaup,
- að koma á fót eða efla tækniaðstoð, sérstaklega í tengslum við frumkvæði tengiliða sérstakra atvinnugreina eða staðartengiliða (t.d. staðaryfirvalda, verslunarráða, atvinnugreina- eða handverkssamtaka),
- að tryggja að sanngjörn skráningargjöld hvetji til auknar aðildar.

Til að stuðla að aðild lítilla og meðalstórra fyrirtækja, þ.m.t. þeirra sem staðsett eru á skýrt afmörkuðum landsvæðum, er staðaryfirvöldum heimilt að veita aðstoð við að greina veruleg umhverfisáhrif í samvinnu við samtök iðnaðarins, verslunarráð og hagsmunaaðila. Litlum og meðalstórum fyrirtækjum er síðan heimilt að nota þetta til að skilgreina umhverfisáætlun sína og setja sér almenn og sértæk markmið með tilliti til umhverfisstjórnunarkerfa sinna. Auk þess er heimilt að þróa áætlanir sem ætlað er að stuðla að aðild lítilla og meðalstórra fyrirtækja, t.d. aðferð sem leiðir í áföngum til EMAS-skráningar á svæðis- eða landsvísu. Kerfið skal starfrækt með því markmiði að komast hjá óþarfa stjórnsýsluálagi á þá sem eru aðilar að því, einkum lítill fyrirtæki/stofnanir.

2. Í því skyni að hvetja til aðildar fyrirtækja/stofnana að EMAS ættu framkvæmdastjórnin og aðrar stofnanir bandalagsins sem og önnur opinber, innlend yfirvöld, með fyrirvara um lög bandalagsins, að taka til athugunar hvernig unnt sé að taka tillit til EMAS-skráningar þegar settar eru viðmiðanir að því er varðar innkaupastefnu þeirra.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem gerðar eru samkvæmt þessari grein. Framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingarnar sem henni berast frá aðildarríkjunum til Evrópuþingsins og ráðsins um leið og þær liggja fyrir og a.m.k. þriðja hvert ár.

#### 12. gr.

##### Upplýsingar

1. Hvert aðildarríki skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja:

- a) að stofnanir séu upplýstar um efni þessarar reglugerðar,
- b) að almenningur sé upplýstur um markmið og meginþætti EMAS.

Aðildarríkin skulu eftir því sem við á, m.a. í samvinnu við samtök iðngreina, neytendasamtök, umhverfissamtök, stéttarfélög og staðbundnar stofnanir, einkum nota fagttímarit, staðarblöð, kynningarherferðir eða önnur úrræði til að stuðla að því að almenningur þekki til EMAS.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem gerðar eru samkvæmt þessari grein.

3. Framkvæmdastjórninni er falin sú ábyrgð að kynna EMAS innan bandalagsins. Hún skal einkum rannsaka í samráði við þá sem eiga sæti í nefndinni, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., möguleikann á því að miðla upplýsingum um bestu starfsvenjur með viðeigandi aðferðum og leiðum.

#### 13. gr.

##### Brot

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi laga- eða stjórnsýsluráðstafanir ef ákvæði þessarar reglugerðar eru ekki virt og tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar ráðstafanir.

#### 14. gr.

##### Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þar sem vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

15. gr.

**Endurskoðun**

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða EMAS í ljósi fenginnar reynslu af rekstri þess og þróunar á alþjóðavettvangi eigi síðar en fimm árum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi og skal leggja tillögu um viðeigandi breytingar fyrir Evrópuþingið og ráðið, ef nauðsynlegt er.

2. Framkvæmdastjórnin skal aðlaga alla viðaukana við þessa reglugerð, að undanskildum V. viðauka, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr. og í ljósi fenginnar reynslu af rekstri EMAS og ef bent hefur verið á þörf á leiðbeiningum sem lúta að kröfum varðandi kerfið.

3. Framkvæmdastjórnin skal einkum meta, í samvinnu við aðildarríkin og eigi síðar en 5 árum eftir að þessi reglugerð öðlast gildi, hvernig almenningur og aðrir hagsmunaaðilar nota, þekkja og túlka EMAS-kennimerkið og hvort þörf sé á því að endurskoða kennimerkið og kröfur varðandi notkun þess.

16. gr.

**Kostnaður og gjöld**

1. Heimilt er að ákveða gjaldskrá í samræmi við reglur sem aðildarríkin setja vegna stjórnunarkostnaðar í tengslum við skráningu fyrirtækja/stofnana og faggildingu og eftirliti með umhverfissannprófendum og annars kostnaðar í tengslum við EMAS.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem gerðar eru samkvæmt þessari grein.

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

Gjört í Brussel 19. mars 2001.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

N. FONTAINE

*forseti.*

17. gr.

**Niðurfelling reglugerðar (EBE) nr. 1836/93**

1. Reglugerð (EBE) nr. 1836/93 falli úr gildi frá og með þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi, sbr. þó 2. til 5. mgr. þessarar greinar.

2. Innlend faggildingarkerfi og þar til bærir aðilar, sem komið er á fót samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1836/93, skulu starfa áfram. Aðildarríkin skulu breyta málsmeðferð fyrir faggildingarkerfi og þar til bera aðila samkvæmt samsvarandi ákvæðum þessarar reglugerðar. Aðildarríkin skulu tryggja að þessi kerfi verði komin í fulla starfrækslu innan 12 mánaða frá þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi.

3. Umhverfissannprófendum, sem hlotið hafa faggildingu í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1836/93, er heimilt að halda áfram starfsemi sinni í samræmi við kröfurnar sem settar eru í þessari reglugerð.

4. Athafnasvæði, sem skráð voru í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1836/93, verða áfram í EMAS-skránni. Nýju kröfunum í þessari reglugerð verður beitt næst þegar sannprófun á athafnasvæði fer fram. Ef næsta sannprófun á að fara fram innan sex mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi er heimilt að fresta næstu sannprófun um 6 mánuði í samráði við umhverfissannprófandann og þar til bera aðila.

5. Ákvæði 3. og 4. mgr. skulu einnig gilda um umhverfissannprófendur, sem hafa hlotið faggildingu, og athafnasvæði sem skráð hafa verið í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1836/93, að því tilskildu að faggildingarstofnanirnar, sem bera ábyrgðina, og þar til bærir aðilar hafi samþykkt að umhverfissannprófendurnir og skráð athafnasvæði uppfylli allar kröfur samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1836/93 og tilkynni framkvæmdastjórninni um þetta.

18. gr.

**Gildistaka**

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

## I. VIÐAUKI

## A. KRÖFUR TIL UMhverfisstjórnunarkerfis

Umhverfisstjórnunarkerfinu skal hrint í framkvæmd samkvæmt eftirfarandi kröfum (4. kafla EN ISO staðalsins 14001:1996) (\*):

## I-A Kröfur til umhverfisstjórnunarkerfis

## I-A.1. Almennar kröfur

Fyrirtækið skal koma á fót og viðhalda umhverfisstjórnunarkerfi. Kröfunum til kerfisins er lýst í þessum viðauka.

## I-A.2. Umhverfisstefna

Yfirstjórn skal skilgreina stefnu fyrirtækisins í umhverfismálum og tryggja að hún:

- a) sé í samræmi við eðli, umfang og umhverfisáhrif af starfsemi, framleiðsluvörum eða þjónustu fyrirtækisins,
- b) feli í sér skuldbindingu um stöðugar umbætur og mengunarvarnir,
- c) feli í sér skuldbindingu um að fylgja viðeigandi lögum og reglugerðum varðandi umhverfismál og öðrum kröfum sem fyrirtækið hefur samþykkt að uppfylla,
- d) láti í té grunn til að setja fram og rýna stefnumið og markmið í umhverfismálum,
- e) sé skjalfest, komið á, haldið við og kynnt öllu starfsfólki fyrirtækisins,
- f) sé aðgengileg almenningi.

## I-A.3. Áætlanagerð

## I-A.3.1. Umhverfisþættir

Til þess að ákvarða hvaða þættir hafa, eða geta haft, umtalsverð áhrif á umhverfið, skal fyrirtækið koma á og viðhalda verklagsreglu(m) um að skilgreina þá umhverfisþætti starfsemi, vöru eða þjónustu sem hægt er að stýra og vænta má að fyrirtækið geti haft áhrif á. Fyrirtækið skal tryggja að þeir þættir sem tengjast umtalsverðum umhverfisáhrifum séu hafðir í huga þegar sett eru stefnumið í umhverfismálum.

Fyrirtækið skal uppfæra þessar upplýsingar reglulega.

## I-A.3.2. Lagalegar kröfur og aðrar kröfur

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglu um greiningu og aðgang að lagalegum kröfum og öðrum kröfum sem fyrirtækið kann að hafa samþykkt og eiga við um umhverfisþætti starfsemi þess, framleiðsluvara eða þjónustu.

## I-A.3.3. Stefnumið og markmið

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda skráðum stefnumiðum og markmiðum í umhverfismálum á öllum viðkomandi starfssviðum og þrepum innan fyrirtækisins.

(\*) Texti staðalsins í þessum viðauka er birtur með leyfi Staðlasamtaka Evrópu (CEN). Unnt er að kaupa texta landsstaðalsins í heild sinni hjá þeim innlendu staðlastofnunum sem skráðar eru í þessum viðauka.

Þegar stefnumið eru sett fram og rýnd skal fyrirtæki hafa til hliðsjónar kröfur í lögum og aðrar kröfur, þýðingarmikla umhverfisþætti sem tengjast fyrirtækinu og tæknilega valkosti. Einnig fjárhagslegar, rekstrarlegar og viðskiptalegar kröfur sínar og sjónarmið hagsmunaaðila.

Stefnumið og markmið skulu vera í samræmi við umhverfisstefnuna, þar með talið skuldbindingu um mengunarvarnir.

#### I-A.3.4. *Framkvæmdaáætlun um stjórnun umhverfismála*

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda áætlun(um) um aðgerðir til að ná settum stefnumiðum og markmiðum. Í áætluninni eiga að felast:

- a) ákvæði um hverjir beri ábyrgð á að stefnumið og markmið náist á hverju viðkomandi starfssviði og þrepi í fyrirtækinu,
- b) aðferðirnar sem beita á við að ná markmiðunum, ásamt tímamörkum.

Þegar um er að ræða verkefni sem snerta þróun á nýjum sviðum eða nýja eða breytta starfsemi, framleiðsluvörur eða þjónustu skal breyta framkvæmdaáætlun(um) þegar það á við til að tryggja að stjórnun umhverfismála nái til slíkra verkefna.

#### I-A.4. *Framgangur og rekstur*

##### I-A.4.1. *Uppbygging og ábyrgð*

Skilgreina skal hlutverk, ábyrgð og vald, skjalfesta upplýsingar þar að lútandi og kynna þær til þess að greiða fyrir markvissri stjórnun umhverfismála.

Stjórnendur skulu láta í té nauðsynleg aðföng til að koma á fót og stýra umhverfisstjórnunarkerfi. Til aðfanga teljast mannaflí og sérfræðiþekking, tækni og fjármagn.

Yfirstjórn fyrirtækisins skal tilnefna sérstaka(n) fulltrúa stjórnar, sem án tillits til annarrar ábyrgðar, skal fengið sérstakt hlutverk, ábyrgð og vald til að

- a) tryggja að kröfur til umhverfisstjórnunarkerfis séu mótaðar, þeim framfylgt og haldið við í samræmi við þennan alþjóðastaðal,
- b) gefa skýrslur til yfirstjórnar um ástand umhverfisstjórnunarkerfisins til að rýna og til grundvallar endurbótum á umhverfisstjórnunarkerfinu.

##### I-A.4.2. *Þjálfun, skilningur og hæfni*

Fyrirtækið skal greina þörf fyrir starfsþjálfun. Það skal krefjast þess að allt starfsfólk sem vinnur störf sem geta haft umtalsverð áhrif á umhverfið hafi hlotið viðhlítandi þjálfun.

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglum sem tryggja að starfsmenn þess, eða meðlimir, á öllum viðkomandi starfssviðum og þrepum séu meðvitaðir um:

- a) mikilvægi þess að framfylgja umhverfisstefnunni og verklagsreglunum, sem og kröfum umhverfisstjórnunarkerfisins,
- b) umtalsverð umhverfisáhrif af störfum sínum, raunveruleg eða hugsanleg, og umhverfislegan ávinning af bættri frammistöðu sinni,
- c) hlutverk sín og ábyrgð á að umhverfisstefnunni og verklagsreglunum sé fylgt, sem og kröfum umhverfisstjórnunarkerfisins. Hér er einnig átt við viðbúnað og viðbrögð við neyðarástandi,
- d) hugsanlegar afleiðingar af því að víkja frá samþykktum verklagsreglum um reksturinn.

Starfsfólk sem vinnur verk sem geta haft umtalsverð áhrif á umhverfið skal hafa alla þá menntun, þjálfun og reynslu sem gerir það hæft til að sinna starfinu.

#### I-A.4.3. *Samskipti*

Með hliðsjón af umhverfispáttum og umhverfisstjórnunarkerfi sínu skal fyrirtækið koma á og viðhalda verklagsreglum um

- a) innri samskipti milli mismunandi þrepa og starfsemi í fyrirtækinu,
- b) að taka á móti, skjalfesta og bregðast við viðkomandi upplýsingum frá hagsmunaaðilum utan fyrirtækisins.

Fyrirtækið skal íhuga að koma á ferli vegna samskipta við utanaðkomandi aðila um þýðingarmikla umhverfispætti og skrá ákvarðanir sínar.

#### I-A.4.4. *Skjöl um stjórnun umhverfismála*

Fyrirtækið skal setja fram og viðhalda upplýsingum, í prentuðu máli eða á rafrænum miðli, sem

- a) lýsa meginþáttum stjórnunarkerfisins og tengslunum þeirra á milli,
- b) vísa á tengd skjöl.

#### I-A.4.5. *Skjalastýring*

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglum um stýringu allra skjala sem kröfur eru gerðar um í þessum staðli til þess að tryggja að:

- a) þau séu auðfundin,
- b) þau séu rýnd reglulega, endurskoðuð eftir þörfum og samþykkt sem fullnægjandi af starfsfólki sem til þess hefur vald,
- c) gildandi útgáfur af viðkomandi skjölum séu tiltækar alls staðar þar sem þau verk eru unnin sem nauðsynleg eru til að umhverfisstjórnunarkerfið virki á árangursríkan hátt,
- d) úrelt skjöl séu tafarlaust fjarlægð af öllum stöðum þar sem þau eru gefin út eða notuð, eða á annan hátt tryggt að þau séu ekki notuð óviljandi,
- e) öll úrelt skjöl sem geymd eru til að uppfylla lög og/eða varðveita þekkingu séu merkt á viðhlítandi hátt.

Skjöl skulu vera auðlæsileg, dagsett (með dagsetningum endurskoðana) og auðþekkjanleg. Þeim skal haldið við á skipulegan hátt og þau skulu geymd í tilgreindan tíma. Verklagsreglum skal komið á um samningu og breytingar á mismunandi gerðum skjala og þeim viðhaldið. Ábyrgðarskipting varðandi þessi verk skal einnig skilgreind og henni viðhaldið.

#### I-A.4.6. *Rekstrarstýring*

Í samræmi við stefnu fyrirtækisins, stefnumið og markmið, skal skilgreina þá rekstrarþætti og starfsemi sem tengjast þýðingarmiklum umhverfispáttum sem búið er að skilgreina. Fyrirtækið skal skipuleggja slík störf, þ.m.t. viðhald, til að tryggja að þau fari fram við stýrðar aðstæður. Það skal gert með því að

- a) koma á og viðhalda skjalfestum verklagsreglum um aðstæður þar sem skortur á verklagsreglum gæti leitt til þess að brotið yrði gegn umhverfisstefnunni, markmiðum og stefnumiðum,
- b) fastsetja ákvæði um rekstur í verklagsreglurnar,

- c) koma á og viðhalda verklagsreglum varðandi þýðingarmikla umhverfispætti sem hægt er að skilgreina og tengjast vörum og þjónustu sem fyrirtækið notar. Einnig um að veita birgjum og verktökum upplýsingar um viðkomandi verklagsreglur og kröfur.

I-A.4.7. *Viðbúnaður og viðbrögð við neyðarástandi*

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglum um greiningu hugsanlegra slysa og neyðarástands og viðbrögð við þeim. Einnig um að koma í veg fyrir og draga úr umhverfisáhrifum sem þeim kunna að tengjast.

Fyrirtækið skal rýna og endurskoða, eins og með þarf, verklagsreglur varðandi viðbúnað og viðbrögð við neyðarástandi, einkum í kjölfar slysa eða neyðarástands.

Fyrirtækið skal einnig prófa slíkar verklagsreglur annað veifið sé það framkvæmanlegt.

I-A.5. *Prófanir og úrbætur*

I-A.5.1. *Vöktun og mælingar*

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda skjalfestum verklagsreglum um að fylgjast með og mæla reglulega helstu kennistærðir reksturs og starfsemi sem geta haft umtalsverð áhrif á umhverfið. Til þessa telst skráning upplýsinga svo hægt sé að fylgjast með frammistöðu, viðkomandi rekstrarstýringu og samræmi við stefnumið og markmið fyrirtækisins í umhverfismálum.

Tæki til vöktunar skulu vera kvörðuð og þeim haldið við og skrár um þetta ferli skulu varðveittar í samræmi við verklagsreglur fyrirtækisins.

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda skjalfestri verklagsreglu um reglulegt mat á hvort viðkomandi lögum og reglugerðum í umhverfismálum sé fylgt.

I-A.5.2. *Frábrigði, úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir*

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglum um skilgreiningu ábyrgðar og valds til að meðhöndla og rannsaka frábrigði, einnig ábyrgðar og valds til að standa fyrir aðgerðum til að draga úr umhverfisáhrifum sem orðið hafa og til að hefja úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir og leiða þær til lykta.

Allar úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir sem beitt er til að upphefja orsakir að raunverulegum og hugsanlegum frábrigðum skulu vera í samræmi við stærð vandamálsins og í réttu hlutfalli við umhverfisáhrifin sem af þeim hljóta.

Fyrirtækið skal koma á og skrá sérhverja breytingu á skjalfestum verklagsreglum sem orsakast af úrbótum eða fyrirbyggjandi aðgerðum.

I-A.5.3. *Skrár*

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglum um auðkenningu, viðhald og ráðstöfun skráa um umhverfismál. Skrár um þjálfun og niðurstöður úttekta og rýni skulu vera meðal þessara skráa.

Allar skrár um umhverfismál skulu vera læsilegar og sérstaklega auðkenndar þeirri starfsemi, vöru eða þjónustu sem þær snerta. Geyma skal skrárnar og halda þeim við á þann hátt að auðvelt sé að komast í þær og einnig skal verja þær þannig að þær hvorki skemmist, rýni né glatist. Ákvarða skal og skjalfesta hve lengi eigi að geyma skrárnar.

Skrám skal haldið við, að því marki sem hæfir kerfinu og fyrirtækinu, til að sýna fram á að kröfum þessa alþjóðastaðals sé fullnægt.



**I-A.5.4. Úttektir á stjórnun umhverfismála**

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda áætlun(um) og verklagsreglum um reglubundnar úttektir á umhverfisstjórnunarkerfinu sem gera skal til að:

a) ganga úr skugga um hvort

- 1) umhverfisstjórnunarkerfið sé í samræmi við framkvæmdaáætlunina um stjórnun umhverfismála, þ.m.t. kröfur þessa alþjóðlega staðals, og
- 2) rétt hafi verið staðið að framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfisins og viðhaldi, og

b) veita stjórnendum upplýsingar um niðurstöður úttekta

Byggja skal úttektaráætlun fyrirtækisins, ásamt tímasetningum, á umhverfislegu mikilvægi viðkomandi starfsemi og á niðurstöðum fyrri úttekta. Verklagsreglur um úttektir skulu vera svo viðtækar að þær nái yfir umfang úttekta, tíðni og aðferðafræði, sem og yfir ábyrgð og kröfur til þeirra sem framkvæma úttektir og yfir birtingu niðurstaðna.

**I-A.6. Rýni stjórnenda**

Yfirstjórn fyrirtækisins skal, með ákveðnu millibili að eigin ákvörðun, rýna umhverfisstjórnunarkerfið til að tryggja að það henti áfram til tilætlaðra nota og sé nægjanlegt og skilvirkt. Ferlið varðandi rýnina skal tryggja að nauðsynlegum upplýsingum sé safnað til að stjórnendum sé kleift að framkvæma þetta mat. Þessa rýni skal skjalfesta.

Rýni stjórnenda skal beinast að hugsanlegri þörf á breytingum á umhverfisstefnu, stefnumiðum og öðrum hlutum umhverfisstjórnunarkerfisins. Þetta skal gert í ljósi niðurstaðna úr umhverfismálaúttektum, breyttra aðstæðna og skuldbindingar um stöðugar umbætur.

**Skrá yfir innlendir staðlastofnanir**

**B:** IBN/BIN (Institut Belge de Normalisation/Belgisch Instituut voor Normalisatie)

**DK:** DS (Dansk Standard)

**D:** DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.)

**EL:** ELOT (Ελληνικός οργανισμός τυποποίησης)

**E:** AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)

**F:** AFNOR (Association Française de Normalisation)

**IRL:** NSAI (National Standards Authority of Ireland)

**I:** UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)

**L:** SEE (Service de l'Energie de l'Etat) (Luxembourg)

**NL:** NEN (Nederlands Normalisatie-Instituut)

**A:** ON (Österreichisches Normungsinstitut)

**P:** IPQ (Instituto Português da Qualidade)

**FIN:** SFS (Suomen Standardisoimisliitto r.y)

**S:** SIS (Standardiseringen i Sverige)

**UK:** BSI (British Standards Institution).

**B. MÁL SEM FYRIRTÆKI/STOFNANIR, SEM ERU AÐILAR AÐ EMAS, SKULU FJALLA UM****1. Samræmi við lög**

Fyrirtæki/stofnanir skulu geta sýnt fram á að þau:

- a) hafi greint og þekki þau áhrif sem öll viðkomandi umhverfislöggjöf hefur á fyrirtækið/stofnunina,
- b) sjái til þess að samræmi sé við umhverfislöggjöf, og
- c) hafi yfir að ráða málsmeðferð sem gerir fyrirtækinu/stofnuninni kleift að uppfylla þessar kröfur til frambúðar.

**2. Árangur**

Fyrirtæki/stofnanir skulu geta sýnt fram á að stjórnunarkerfi þeirra og úttektaraðferðir taki til raunverulegs árangurs fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum með tilliti til þeirra þátta sem tilgreindir eru í VI. viðauka. Mat á árangri fyrirtækis eða stofnunar með tilliti til almennra og sértækra markmiða þess eða hennar skal vera hluti af ferlinu við rýni stjórnunarferlisins. Fyrirtækið/stofnunin skal einnig skuldbinda sig til að bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum. Fyrirtækinu/stofnuninni er heimilt að byggja aðgerðir sínar á staðbundnum, svæðisbundnum og innlendum áætlunum.

Leiðirnar til að ná fram almennum og sértækum markmiðum geta ekki verið umhverfismarkmið. Ef fyrirtækið/stofnunin er með starfsemi á einu eða fleiri athafnasvæðum skal hvert athafnasvæði, sem EMAS nær til, uppfylla allar kröfur EMAS, þ.m.t. kröfuna um stöðugt bætta árangur í umhverfismálum eins og skilgreint er í b-lið 2. gr.

**3. Ytri samskipti og tengsl**

Fyrirtæki/stofnanir skulu geta sýnt fram á opin skoðanaskipti við almenning og aðra hagsmunaaðila, þ.m.t. sveitarfélög viðkomandi staðar og viðskiptavini, með tilliti til umhverfisáhrifa frá starfsemi þeirra, vörum og þjónustu í því skyni að geta gert sér grein fyrir áhyggjuefnum almennings og annarra hagsmunaaðila.

**4. Þátttaka starfsmanna**

Auk þess sem er krafist í A-þætti I. viðauka skulu starfsmenn taka þátt í ferlinu sem miðar að því að bæta stöðugt árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar á sviði umhverfismála. Þátttakendur skulu nota viðeigandi aðferðir í þessu skyni, svo sem tillagnabók, verkefnamiðaða hópvinna eða umhverfismálanefndir. Fyrirtæki/stofnanir skulu taka mið af leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar um bestu starfsvenjur á þessu sviði. Ef þess er óskað skulu fulltrúar starfsmanna einnig taka þátt í þessu.

## II. VIÐAUKI

## KRÖFUR VARDANDI EIGIN UMHVERFISÚTTEKT

## 2.1. Almennar kröfur

Eigin úttektir tryggja að starfsemi fyrirtækis/stofnunar sé í samræmi við aðferðir sem fastsettar hafa verið. Við úttektina geta einnig komið fram vandamál í tengslum við þessar fastsettu aðferðir eða hún getur gefið tilefni til þess að bæta þessar aðferðir. Umfang úttekta, sem gerðar eru innan fyrirtækis/stofnunar, geta verið allt frá því að taka út einfalda aðferð til þess að taka út flókna starfsemi. Á ákveðnu tímabili skal öll starfsemi innan tiltekns fyrirtækis/stofnunar tekin út. Það tímabil, sem það tekur að ljúka úttekt á allri starfseminni, kallast úttektarlota. Mögulegt er að úttekt á allri starfsemi lítilla fyrirtækja/stofnanna, sem eru einföld í uppbyggingu, fari fram samtímis. Að því er þessi fyrirtæki/stofnanir varðar er úttektarlotan sá tími sem liður milli þessara úttekta.

Eigin úttekt skal framkvæmd af einstaklingum sem eru nægilega óháðir þeirri starfsemi sem tekin er út þannig að óhlutdrægni sé tryggð. Starfsmönnum fyrirtækisins eða utanaðkomandi aðilum (starfsmönnum annarra fyrirtækja/stofnana, starfsmönnum í öðrum hlutum sama fyrirtækis/stofnunar eða ráðgjöfum) er heimilt að gera úttektina.

## 2.2. Markmið

Í umhverfisúttektaráætlun fyrirtækisins/stofnunarinnar skal skilgreina skriflega markmiðin með hverri úttekt eða úttektarlotu, þ.m.t. úttektartíðni fyrir hverja tegund starfsemi.

Markmiðin skulu einkum ná yfir mat á fyrirliggjandi umhverfisstjórnunarkerfum og gengið skal úr skugga um hvort þau séu í samræmi við stefnu og áætlun stofnunarinnar, þ.m.t. að öll viðkomandi lög og reglur varðandi umhverfið séu uppfyllt.

## 2.3. Umfang

Skilgreina skal ítarlega heildarumfang einstakra umhverfisúttekta eða einstakra áfanga í úttektarlotu, eftir því sem við á, og tilgreina nákvæmlega:

1. viðfangsefnið,
2. starfsemina sem taka skal út,
3. umhverfisviðmiðanir sem taka skal tillit til,
4. hvaða tímabil úttektin nær yfir.

Í umhverfisúttekt felst mat á þeim raungögnum sem þarf til að meta árangur á því sviði.

## 2.4. Tilhögun og aðföng

Umhverfisúttekt skal gerð af einstaklingi eða einstaklingum sem hafa viðeigandi þekkingu á þeim greinum og sviðum sem tekin skulu út, þ.m.t. þekkingu á og reynslu í viðeigandi umhverfis-, stjórnunar- og tæknimálum og málum er varða lög og reglur og sem hafa hlotið nægilega þjálfun og búa yfir nægri hæfni á einstökum úttektarsviðum til að geta náð settu marki. Þau aðföng og sá tími, sem er ætlaður til umhverfisúttektar, skal vera í samræmi við umfang og markmið úttektarinnar.

Yfirstjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar skal aðstoða við úttektina.

Úttakendur skulu vera svo óháðir starfseminni sem þeir taka út að þeir geti felld hlutlæga og óhlutdræga dóma.

## 2.5. Skipulagning og undirbúningur fyrir úttekt

Úttekt skal einkum skipulögð og undirbúin með því markmiði:

- að tryggja að viðeigandi aðföng fáið til umhverfisúttektar,
- að tryggja að allir sem eiga hlut að úttektinni (þ.m.t. úttakendur, stjórnendur og annað starfsfólk) skilji hlutverk sitt og ábyrgð.

Við undirbúning úttektar skulu þátttakendur kynna sér starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar og umhverfisstjórnunarkerfið þar og endurskoða niðurstöður og ályktanir úr fyrri úttektum.

## 2.6. Úttektarstörf

Úttektarstörf skulu fela í sér að ræða við starfsfólk, skoða rekstrarskilyrði og búnað og endurskoða skrár, skriflegar reglur og önnur viðeigandi skjöl í þeim tilgangi að meta árangur þeirrar starfsemi sem úttektin er gerð á með tilliti til umhverfismála til að ákvarða hvort hún uppfylli gildandi staðla, reglur, almenn og sértæk markmið og hvort það kerfi, sem beitt er til að úthluta ábyrgð í umhverfismálum, sé skilvirkt og hentugt. Meðal annars skal gera skyndikannanir á því hvort þessar viðmiðanir séu uppfylltar til að ákvarða skilvirkni stjórnunarkerfisins í heild.

Eftirfarandi liðir skulu vera í úttektarferlinu:

- a) skilningur á stjórnunarkerfunum,
- b) mat á helstu þáttum varðandi styrkleika og veikleika stjórnunarkerfanna,
- c) söfnun viðeigandi gagna,
- d) mat á niðurstöðum úttektar,
- e) samning á ályktunum úttektar,
- f) skýrslugjöf um niðurstöður og ályktanir úttektar.

## 2.7. Skýrslugjöf um niðurstöður og ályktanir úttektar.

1. Úttakendur skulu semja skriflega úttektarskýrslu með viðeigandi formi og innihaldi svo að tryggt sé að allar niðurstöður og ályktanir úttektar verði lagðar formlega fram í heild í lok hverrar úttektar eða úttektarlötu.

Tilkynna skal yfirstjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar formlega um niðurstöður og ályktanir úttektar.

2. Grundvallarmarkmiðin með skriflegri úttektarskýrslu eru:

- a) að skjalfesta umfang úttektar,
- b) að veita stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar upplýsingar viðvikjandi því hvort umhverfisstefnu þess eða hennar sé framfylgt og um árangur í umhverfismálum hjá fyrirtækinu/stofnuninni,
- c) að veita stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar upplýsingar um það hversu skilvirkt og áreiðanlegt eftirlit er með því hve mikil áhrif fyrirtækið/stofnunin hefur á umhverfið,
- d) að sýna fram á þörf fyrir úrbætur þegar það á við.

**2.8. Eftirfylgni úttektar**

Úttektarferlinu skal ljúka með gerð og framkvæmd áætlunar um viðeigandi úrbætur.

Viðeigandi verklagsreglur skulu vera fyrirbyggjandi og virkar til að tryggt sé að niðurstöðum úttektar sé fylgt eftir.

**2.9. Úttektartíðni**

Úttekt eða úttektarlotu skal, eftir því sem við á, ekki ljúka síðar en eftir þrjú ár. Tíðni úttektar á tiltekinni tegund starfsemi er breytileg og er háð:

- a) eðli, umfangi starfseminnar og því hversu margslungin hún er,
- b) því hversu mikil umhverfisáhrif eru tengd henni,
- c) því hversu mikilvæg og áriðandi vandamálín eru sem í ljós komu við fyrri úttektir,
- d) sögu umhverfisvandamála í tengslum við starfsemina.

Úttekt skal gerð oftast eftir því sem starfsemin er margslungnari og hefur meiri umhverfisáhrif.

Fyrirtæki/stofnun skal skilgreina eigin úttektaráætlun og úttektartíðni að teknu tilliti til leiðbeininga framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar voru í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr.

---

## III. VIÐAUKI

## UMHVERFISYFIRLÝSING

## 3.1. Inngangur

Markmiðið með umhverfisyfirlýsingunni er að veita almenningi og öðrum hagsmunaaðilum umhverfisupplýsingar varðandi umhverfisáhrif og árangur í umhverfismálum og stöðugt bættan árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum. Hún er einnig tæki til að fjalla um áhyggjuefni hagsmunaaðila sem stofnunin hefur fengið vitneskju um skv. 3. lið í B-þætti I. viðauka og álitur mikilvæg (liður 6.4 í VI. viðauka). Umhverfisupplýsingar skulu settar fram á skýran og samfelldan hátt og skulu prentaðar fyrir þá sem ekki geta nálgast þessar upplýsingar á annan hátt. Við fyrstu skráningu, og á þriggja ára fresti eftir það, er þess krafist að fyrirtækið/stofnunin geri upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í lið 3.2, aðgengilegar í samsteyptri, prentaðri útgáfu.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja leiðbeiningar varðandi umhverfisyfirlýsinguna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr.

## 3.2. Umhverfisyfirlýsing

Við fyrstu skráningu skal fyrirtæki/stofnun leggja fram umhverfisupplýsingar með tilliti til viðmiðananna í lið 3.5 sem vísað verður til sem umhverfisyfirlýsingarinnar sem umhverfissannprófandi skal fullgilda. Þessar upplýsingar skulu lagðar fram til þar til bærrar stofnunar í kjölfar fullgildingar og síðan gerðar aðgengilegar almenningi. Umhverfisyfirlýsingin er tæki til samskipta og skoðanaskipta við almenning og aðra hagsmunaaðila varðandi árangur í umhverfismálum. Fyrirtækið/stofnunin skal taka tillit til upplýsingaþarfar almenning og annarra hagsmunaaðila þegar umhverfisyfirlýsingin er samin og útbúin.

Lágmarkskröfurnar varðandi þessar upplýsingar skulu vera eftirfarandi:

- a) skýr og ótvíræð lýsing á fyrirtækinu/stofnuninni, sem verið er að skrá sem aðila að EMAS, og samantekt á starfsemi, vörum og þjónustu og tengslum þess eða hennar við móðurfyrirtæki/stofnun, ef við á,
- b) umhverfisstefna og stutt lýsing á umhverfisstjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar,
- c) lýsing á öllum mikilvægum, beinum og óbeinum umhverfisþáttum, sem leiða til verulegra umhverfisáhrifa fyrirtækisins/stofnunarinnar, og útskýringar á eðli áhrifanna í tengslum við þessa þætti (VI. viðauki),
- d) lýsing á almennum og sértækum markmiðum í umhverfismálum með tilliti til mikilvægra umhverfisþátta og verulegra áhrifa á umhverfið,
- e) samantekt á gögnum sem liggja fyrir um árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar miðað við almenn og sértæk markmið þess eða hennar í umhverfismálum og með tilliti til verulegra áhrifa sem það eða hún hefur á umhverfið. Í samantektinni geta verið tölur um losun mengandi efna, myndun úrgangs, notkun hráefna, orku og vatns, hávaða sem og aðra þætti sem tilgreindir eru í VI. viðauka. Gögnin skulu gera ráð fyrir samanburði frá ári til árs til að meta þróun á árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,
- f) aðrir þættir sem varða árangur í umhverfismálum, m.a. árangur í samanburði við lagaákvæði að því er varðar veruleg umhverfisáhrif þessara þátta,
- g) heiti og faggildingarnúmer umhverfissannprófundans og dagsetning fullgildingarinnar.

## 3.3. Viðmiðanir fyrir skýrslugjöf um árangur í umhverfismálum

Óunnu gögnin, sem fást með umhverfisstjórnunarkerfinu, eru notuð á margs konar hátt til sýna árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum. Í þessu skyni er stofnunum heimilt að nota fyrirliggjandi vísbenda um árangur í umhverfismálum til að tryggja að vísbendarnir sem valdir eru:

- a) gefi nákvæmt mat á árangri fyrirtækjanna/stofnananna,
- b) séu skiljanlegir og ótvíræðir,

- c) geri kleift að beita samanburði frá ári til árs til að meta þróun á árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,
- d) geri kleift að beita samanburði við viðmiðanir viðkomandi greina eða innlendar- eða svæðisbundnar viðmiðanir, eftir því sem við á,
- e) geri kleift að beita samanburði við lagaskyldur eftir því sem við á.

### 3.4. Viðhald upplýsinga sem eru aðgengilegar almenningi

Fyrirtækið/stofnunin skal uppfæra upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í lið 3.2, og skal láta umhverfissannprófanda fullgilda allar breytingar árlega. Frávik frá því hversu oft skal uppfæra eru heimil við kringumstæður sem mælt er fyrir um leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar voru í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr. Eftir fullgildingu skulu breytingar einnig lagðar fram til þar til bærrar stofnunar og síðan gerðar aðgengilegar almenningi.

### 3.5. Birting upplýsinga

Fyrirtæki/stofnanir kunna að vilja beina upplýsingunum, sem fást úr umhverfisstjórnarkerfinu, til mismunandi hópa eða hagsmunaaðila og nota einungis valdar upplýsingar úr umhverfisyfirlýsingunni. EMAS-kenni-merkið má fylgja öllum umhverfisupplýsingum sem fyrirtæki/stofnun birtir, að því tilskildu að umhverfissannprófandi hafi staðfest að:

- a) þær séu nákvæmar og ekki villandi,
- b) þær séu rökstuddar og sannprófanlegar,
- c) þær skipti máli og séu notaðar í viðeigandi samhengi og við viðeigandi aðstæður,
- d) þær séu dæmigerðar fyrir heildarárangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,
- e) ólíklegt sé að þær leiði til mistúlkunar,
- f) þær séu mikilvægar með tilliti til heildarumhverfisáhrifanna,

og vísi til nýjustu umhverfisyfirlýsingar fyrirtækisins/stofnunarinnar sem upplýsingarnar voru fengnar úr.

### 3.6. Aðgengi almennings að upplýsingunum

Upplýsingarnar, sem fást úr a- til g-lið liðar 3.2 og eru inntak umhverfisyfirlýsingar fyrirtækis/stofnunar, og uppfærðu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í lið 3.4, skulu vera aðgengilegar almenningi og öðrum hagsmunaaðilum. Umhverfisyfirlýsingin skal gerð aðgengileg almenningi. Í þessu skyni er hvatt til þess að fyrirtæki/stofnanir noti allar tiltækar aðferðir (rafræna birtingu, bókasöfn o.s.frv.) Fyrirtækið/stofnunin skal geta sýnt umhverfissannprófanum fram á að allir, sem hafa áhuga á árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum, geti auðveldlega og án takmarka fengið aðgang að upplýsingunum sem krafist er í a- til g-lið liðar 3.2 og lið 3.4.

### 3.7. Staðbundin ábyrgð

Fyrirtæki/stofnanir, sem eru skráðar eða skráð sem aðilar að EMAS, kunna að óska eftir því að fá að útbúa eina heildarumhverfisyfirlýsingu sem tekur til nokkurra mismunandi landsvæða. Tilgangurinn með EMAS er að tryggja staðbundna ábyrgð og því skulu stofnanir tryggja að veruleg umhverfisáhrif hvers athafnasvæðis séu skilgreind með skýrum hætti og skráð í heildaryfirlýsinguna.

## IV. VIÐAUKI

## Kennimerki

## 1. útgáfa



## 2. útgáfa



Fyrirtæki/stofnun, sem er skráð sem aðili að EMAS, er heimilt að nota kennimerkið á einhverju af tungumálunum ellefu, að því tilskildu að notast sé við eftirfarandi orðalag:

## 1. útgáfa

Danska:	„verificeret miljøledelse“
Þýska:	„geprüftes Umweltmanagement“
Gríska:	„επιβεβαιωμένη περιβαλλοντική διαχείριση“
Spænska:	„Gestión ambiental verificada“
Finnska:	„vahvistettu ympäristöasioiden hallinta“
Franska:	„Management environnemental vérifié“
Ítalska:	„Gestione ambientale verificata“
Hollenska:	„Geverifieerd milieuzorgsysteem“
Portúgalska:	„Gestão ambiental verificada“
Sænska:	„Kontrollerat miljöledningssystem“

## 2. útgáfa

„bekræftede oplysninger“
„geprüfte Information“
„επικυρωμένες πληροφορίες“
„información validada“
„vahvistettua tietoa“
„information validée“
„informazione convalidata“
„gevalideerde informatie“
„informação validada“
„godkänd information“

Báðar útgáfur kennimerkisins skulu ávallt bera skráningarnúmer fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Kennimerkið skal notað:

— í þremur litum (Pantone-litur nr. 355, grænn; Pantone-litur nr. 109, gulur; og Pantone-litur nr. 286, blár)

— í svörtu á hvítum grunni eða

— í hvítu á svörtum grunni.



## V. VIÐAUKI

## FAGGILDING UMhverfissannprófenda, EFTIRLIT MEÐ ÞEIM OG HLUTVERK ÞEIRRA

## 5.1. Almenn

Faggilding umhverfissannprófenda skal byggð á almennu meginreglunum um hæfni sem settar eru fram í þessum viðauka. Faggildingarstofnanir geta ákveðið að faggilda einstaklinga eða fyrirtæki/stofnanir eða bæði einstaklinga og fyrirtæki/stofnanir sem umhverfissannprófendur. Kröfur um málsmeðferð og nákvæmar viðmiðanir fyrir faggildingu umhverfissannprófenda eru skilgreindar skv. 4. gr. í innlendum faggildingarkerfum í samræmi við þessar meginreglur. Samræmi við þessar meginreglur skal tryggt með jafningjarýninni sem komið er á fót með 4. gr.

## 5.2. Kröfur varðandi faggildingu umhverfissannprófenda

## 5.2.1. Umhverfissannprófandi, einstaklingur eða fyrirtæki/stofnun, skal að lágmarki búa yfir eftirfarandi hæfni:

- a) þekkingu og skilningi á reglugerðinni, almennri framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfa og viðkomandi stöðlum og leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin gefur út skv. 4. gr. og 2. mgr. 14. gr. um beitingu þessarar reglugerðar,
- b) þekkingu og skilningi á laga- og stjórnsýslukröfum sem eiga við um starfsemina sem verið er að sannprófa,
- c) þekkingu og skilningi á umhverfismálum, þ.m.t. þeirri hlið sjálfbærrar þróunar er snýr að umhverfismálum,
- d) þekkingu og skilningi á tækniatriðum sem varða umhverfismál og eiga við um starfsemina sem verið er að sannprófa,
- e) skilningi á almennum rekstri í þeirri starfsemi sem verið er að sannprófa í því skyni að meta hversu viðeigandi stjórnunarkerfið sé,
- f) þekkingu og skilningi á kröfum og aðferðum við umhverfisúttekt,
- g) þekkingu á úttekt á upplýsingum (umhverfisyfirlýsing).

Leggja skal fram viðeigandi gögn um þekkingu sannprófundans og viðeigandi reynslu og tæknilega kunnáttu á ofangreindum sviðum til faggildingarstofnunarinnar sem sá sem sækir um að verða sannprófandi hefur sótt um faggildingu til.

Auk þess skal umhverfissannprófundinn vera óháður, einkum úttakanda eða ráðgjafa fyrirtækisins/stofnunarinnar, óhlutdrægur og hlutlaus þegar hann sinnir störfum sínum.

Umhverfissannprófandi eða sannprófunarfyrirtæki/stofnun skal tryggja að hann eða fyrirtækið/stofnunin og starfsmenn þess eða hennar séu ekki undir þrýstingi, viðskiptalegs eða fjárhagslegs eðlis eða af öðrum toga, sem gæti haft áhrif á dóma þeirra eða minnkað tiltrú á dómum þeirra og heiðarleika með tilliti til starfa þeirra og að þeir fylgi öllum reglum þar að lútandi.

Til að standast kröfur þessarar reglugerðar um sannprófun skulu umhverfissannprófendur geta stuðst við skjalfestar aðferðir og málsmeðferð, þ.m.t. um gæðaeftirlitskerfi og ákvæði um trúnaðarkvöð.

Ef umhverfissannprófandi er fyrirtæki/stofnun skal hann hafa undir höndum skipurit sem hann leggur fram, ef þess er óskað, sem sýnir uppbyggingu fyrirtækisins/stofnunarinnar og dreifingu ábyrgðar innan þess eða hennar og yfirlýsingu um réttarstöðu og eignarhald og hvernig fjármögnun er háttað.

**5.2.2. Umfang faggildingar**

Umfang faggildingar umhverfissannprófenda skal skilgreint í samræmi við atvinnugreinaflokkun (kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins (NACE)) samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) 3037/90 <sup>(1)</sup>. Umfang faggildingarinnar skal takmarkast við hæfni umhverfissannprófundans. Umfang faggildingarinnar skal einnig miðast við umfang starfseminnar og hversu margslungin hún er, eftir því sem við á. Þetta skal tryggt með eftirliti.

**5.2.3. Viðbótarkröfur vegna faggildingar einstakra umhverfissannprófenda sem framkvæma sannprófun á eigin vegum**

Einstakir umhverfissannprófundur, sem framkvæma sannprófun á eigin vegum, skulu auk þess að uppfylla kröfur í liðum 5.2.1 og 5.2.2:

— búa yfir nauðsynlegri hæfni til að framkvæma sannprófun á því sviði sem faggilding þeirra miðast við,

— umfang faggildingarinnar takmarkist við persónulega hæfni þeirra.

Samræmi við þessar kröfur skal tryggt með mati sem er framkvæmt áður en faggilding fer fram og er hluti af eftirlitshlutverki faggildingarstofnunarinnar.

**5.3. Eftirlit með umhverfissannprófundum****5.3.1. Eftirlit með umhverfissannprófundum sem faggildingarstofnunin, sem veitti faggildinguna, hefur með höndum**

Umhverfissannprófundinn skal án tafar tilkynna faggildingarstofnuninni um allar breytingar sem snerta faggildinguna eða umfang hennar.

Gera skal ráðstafanir, eigi sjaldnar en á 24 mánaða fresti, til að tryggja að umhverfissannprófundinn uppfylli enn faggildingarkröfurnar og til að fylgjast með gæðum þeirrar sannprófunar sem fer fram. Eftirlit getur falist í úttekt sem fram fer á skrifstofu, því að fylgst er með umhverfissannprófanda við störf innan fyrirtækis/stofnunar, spurningalista, endurskoðun á umhverfisyfirlýsingunni, sem umhverfissannprófundinn hefur fullgilt, og endurskoðun á sannprófunarskýrslunni. Eftirlitið skal vera í réttu hlutfalli við störf umhverfissannprófundans.

Faggildingarstofnuninni er hvorki heimilt að taka ákvörðun um tímabundna eða varanlega niðurfellingu faggildingar né takmarka gildissvið faggildingarinnar nema faggilti umhverfissannprófundinn hafi fengið tækifæri til að láta álit sitt í ljós.

**5.3.2. Eftirlit með umhverfissannprófundum sem inna af hendi sannprófunarstörf í öðru aðildarríki en því þar sem faggildingin var veitt**

Áður en umhverfissannprófandi, sem hlotið hefur faggildingu í einu aðildarríki, innir af hendi sannprófunarstörf í öðru aðildarríki skal hann a.m.k. fjórum vikum áður veita faggildingarstofnuninni í því aðildarríki upplýsingar um:

— faggildingu og hæfni sína og samsetningu hóps ef við á,

— hvenær og hvar sannprófunin á að fara fram: heimilisfang og upplýsingar um tengiliði fyrirtækisins/stofnunarinnar og ráðstafanir sem gripið er til við að ráða fram úr málum varðandi þekkingu á lögum og tungumálakunnáttu ef nauðsynlegt er.

Faggildingarstofnuninni er heimilt að krefjast frekari skýringa á nauðsynlegri lagaþekkingu og tungumálakunnáttu samkvæmt framangreindu.

Þessi tilkynning skal send áður en ný sannprófun fer fram.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 293, 24.10.1990, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EBE) nr. 761/93 (Stjótið. EB L 83, 3.4.1993, bls. 1).

Faggildingarstofnunin skal ekki gera kröfu um önnur skilyrði sem hafa áhrif á rétt umhverfissannprófundans til að veita þjónustu í öðru aðildarríki en því þar sem faggildingin var veitt. Einkum skal lögð áhersla á að ekki verði innheimt tilkynningargjald er valdið gæti mismunun. Faggildingarstofnunin skal heldur ekki nota málsmeðferðina við tilkynningu til að tefja fyrir komu umhverfissannprófundans. Öll vandkvæði við að eftirlit sé haft með umhverfissannprófundanum á þeim degi, sem tilkynnt var um, skulu rökstudd með fullnægjandi hætti. Ef kostnaður fellur til vegna eftirlits er faggildingarstofnuninni heimilt að innheimta viðeigandi gjöld.

Ef faggildingarstofnunin, sem fer með eftirlit, er ekki fullviss um gæði þeirrar vinnu sem umhverfissannprófundinn innir af hendi skal senda eftirlitsskýrsluna til hlutaðeigandi umhverfissannprófanda, faggildingarstofnunarinnar, sem veitti faggildinguna, til þar til bærrar stofnunar á þeim stað þar sem stofnunin, sem verið er að sannprófa, er staðsett og, ef um frekari ágreining er að ræða, til samstarfsvettvangs faggildingarstofnana.

Stofnunum er ekki heimilt að synja faggildingarstofnunum um rétt til að hafa eftirlit með umhverfissannprófundanum með mati sem byggist á því að fylgjast með störfum hans við sannprófunarferlið.

#### 5.4. Störf umhverfissannprófanda

5.4.1. Með fyrirvara um eftirlitsvald aðildarríkjanna að því er varðar lagaskyldur skulu störf umhverfissannprófanda felast í eftirliti með því:

a) að allar kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar um upphaflega umhverfisrýni, ef við á, umhverfisstjórnunarkerfi, umhverfisúttekt og niðurstöður hennar og umhverfisfirlýsingu,

b) að gögnin og upplýsingarnar séu áreiðanleg, trúverðug og rétt í:

— umhverfisfirlýsingunni (liðir 3.2 og 3.3 í III. viðauka),

— umhverfisupplýsingunum sem á að fullgilda (liður 3.4 í III. viðauka).

Umhverfissannprófundinn skal einkum rannsaka á áreiðanlegan og fagmannlegan hátt tæknilegt gildi upphaflegu umhverfisrýnninnar, ef við á, eða úttektar eða annarra aðferða, sem fyrirtækið/stofnunin beitir, án þess að endurtaka þessar aðferðir að óþörfu. Umhverfissannprófundinn skal m.a. beita skyndikönnunum til að ákvarða hvort niðurstöður eigin úttektar fyrirtækisins/stofnunarinnar séu áreiðanlegar.

5.4.2. Þegar fyrsta sannprófunin fer fram skal umhverfissannprófundinn einkum ganga úr skugga um að fyrirtækið/stofnunin uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) upp hafi verið tekið umhverfisstjórnunarkerfi sem er starfrækt að fullu í samræmi við I. viðauka,

b) fyrir liggi ítarleg, skipulögð úttektaráætlun sem hefur þegar verið hrint í framkvæmd í samræmi við II. viðauka þannig að a.m.k. hafi verið fjallað um þau svið þar sem umhverfisáhrifin eru mest,

c) að einni rýnumferð stjórnenda sé lokið,

d) að útbúin hafi verið umhverfisfirlýsing í samræmi við lið 3.2 í III. viðauka.

#### 5.4.3. Samræmi við lög

Umhverfissannprófundinn skal tryggja að fyrirtækið/stofnunin hafi yfir að ráða málsmeðferð til að hafa eftirlit með þeim þáttum starfseminnar sem háðir eru viðeigandi lögum bandalagsins eða innlendum lögum og að með slíkri málsmeðferð sé kleift að tryggja að þau séu uppfyllt. Eftirlit með úttektinni skal einkum færa sönnur á að fyrirliggjandi málsmeðferð geti tryggt samræmi við lög.

Umhverfissannprófundinn skal ekki fullgilda umhverfisfirlýsinguna ef hann kemst að því við sannprófunarferlið, t.d. við skyndikannanir, að fyrirtækið/stofnunin starfi ekki í samræmi við lög.

**5.4.4. Skilgreining á fyrirtæki/stofnun**

Þegar umhverfissannprófandi sannprófar umhverfisstjórnunarkerfið og fullgildir umhverfisyfirlýsinguna skal hann tryggja að einstakar rekstrareiningar fyrirtækisins/stofnunarinnar séu skilgreindar með ótvíræðum hætti og svari til raunverulegrar skiptingar starfseminnar. Inntak yfirlýsingarinnar skal með skýrum hætti taka til mismunandi hluta fyrirtækisins/stofnunarinnar sem EMAS gildir um.

**5.5. Skilyrði fyrir umhverfissannprófanda þegar hann innir störf sín af hendi**

5.5.1. Umhverfissannprófandinn skal starfa innan ramma faggildingar sinnar á grundvelli skriflegs samkomulags við fyrirtækið/stofnunina þar sem umfang verksins er skilgreint, umhverfissannprófandanum er gert kleift að starfa á faglegan, sjálfstæðan hátt og fyrirtækinu/stofnuninni er gert skylt að sýna nauðsynlega samvinnu.

5.5.2. Sannpröfun felur í sér rannsókn skjala, heimsókn til fyrirtækisins/stofnunarinnar og einkum viðræðum við starfsmenn, samningu skýrslu til stjórnar fyrirtækisins/stofnunarinnar og lausn fyrirtækisins/stofnunarinnar á þeim vandamálum sem sett eru fram í skýrslunni.

5.5.3. Þau skjöl, sem rannsaka skal áður en fyrirtækið/stofnunin er heimsótt, taka til grundvallarupplýsinga um fyrirtækið/stofnunina og þá starfsemi, sem þar fer fram, umhverfisstefnu og -áætlun, lýsingu á umhverfisstjórnunarkerfinu, sem fyrirtækið/stofnunin notar, upplýsingar um umhverfisrýni eða -úttekt, sem unnin er, skýrslu um þá rýni eða úttekt og úrbætur í framhaldi af henni og drög að umhverfisyfirlýsingu.

5.5.4. Umhverfissannprófandinn skal útbúa skýrslu til stjórnar stofnunarinnar. Í skýrslunni skal tilgreina:

- a) öll atriði sem viðkoma því starfi sem umhverfissannprófandinn innir af hendi,
- b) aðstæður í fyrirtækinu/stofnuninni í upphafi þegar umhverfisstjórnunarkerfi er tekið í notkun,
- c) dæmi um almennt ósamræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, einkum:
  - tæknilega vankanta umhverfisrýnninnar eða úttektaraðferðarinnar eða umhverfisstjórnunarkerfisins eða einhvers annars viðeigandi ferlis,
  - frávik frá drögum að umhverfisyfirlýsingunni ásamt nákvæmri lýsingu á breytingum á umhverfisyfirlýsingunni eða viðbótum við hana,
- d) samanburð við fyrri yfirlýsingar og mat á árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar.

**5.6. Sannpröfunartíðni**

Í samráði við fyrirtækið/stofnunina skal umhverfissannprófandinn setja fram áætlun til að tryggja að öll atriði, sem krafist er vegna EMAS-skráningar, séu sannprófuð á tímabili sem er ekki lengra en 36 mánuðir. Auk þess skal umhverfissannprófandinn ekki sjaldnar en á 12 mánaða fresti fullgilda allar uppfærðar upplýsingar í umhverfisyfirlýsingunni. Frávik frá því hversu oft skal uppfæra eru heimil við kringumstæður sem mælt er fyrir um í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar voru í samræmi við málsmæðferðina sem mælt var fyrir um í 2. mgr. 14. gr.

## VI. VIÐAUKI

## UMHVERFISÞÆTTIR

## 6.1. Almennir þættir

Fyrirtæki/stofnun skal taka alla umhverfisþætti, sem varða starfsemi, vörur og þjónustu þess eða hennar, til athugunar og ákveða, á grundvelli viðmiðana þar sem tekið er tillit til löggjafar bandalagsins, hvaða umhverfisþættir hafa veruleg áhrif í því skyni að nota þá sem grundvöll til að setja sér almenn og sértæk markmið í umhverfismálum. Þessar viðmiðanir skulu vera aðgengilegar almenningi.

Fyrirtæki/stofnun skal taka til athugunar bæði beina og óbeina umhverfisþætti sem varða starfsemi, vörur og þjónustu þess eða hennar.

## 6.2. Beinir umhverfisþættir

Þessir þættir taka til starfsemi fyrirtækis/stofnunar, sem það eða hún hefur stjórn yfir, og geta falið í sér eftirfarandi atriði en takmarkast þó ekki við þau:

- a) losun í andrúmsloft,
- b) losun í vatn,
- c) aðgerðir til að koma í veg fyrir myndun fasts og annars úrgangs, einkum hættulegs úrgangs, endurvinnslu slíks úrgangs, endurnotkun, flutning og förgun hans,
- d) notkun og mengun lands,
- e) notkun náttúruauðlinda og hráefna (þ.m.t. orku),
- f) staðbundna þætti (hávaða, titring, lykt, ryk, sjónræna þætti o.s.frv.),
- g) þætti sem varða flutning (bæði með tilliti til vara, þjónustu og starfsfólks),
- h) hættu á umhverfisslysum og umhverfisáhrif sem koma fram eða er líklegt að komi fram í kjölfar atvika, slysa og hugsanlegs neyðarástands,
- i) áhrif á líffræðilega fjölbreytni.

## 6.3. Óbeinir umhverfisþættir

Starfsemi, vörur og þjónusta fyrirtækis/stofnunar geta leitt til þess að það eða hún hafi ekki fulla stjórn á mikilvægum umhverfisþáttum.

Þessir þættir geta falið í sér eftirfarandi atriði en takmarkast þó ekki við þau:

- a) atriði sem snerta vörur (hönnun, þróun, umbúðir, flutning, notkun og endurnýtingu eða förgun úrgangs),
- b) fjárfestingar, lánveitingar og tryggingastarfsemi,
- c) nýja markaði,
- d) val á þjónustu og samsetning hennar (t.d. flutninga- eða veitingarekstur),
- e) stjórnsýslu- og skipulagsákvæðanir,
- f) vörflokkasamsetningu,
- g) árangur og starfsvenjur verktaka, undirverktaka og birgja í umhverfismálum.

Fyrirtæki/stofnanir verða að geta sýnt fram á að mikilvægir umhverfispættir í tengslum við innkaupaaðferðir þeirra hafi verið skilgreindir og að fjallað sé um veruleg áhrif í tengslum við þessa þætti innan stjórnunarkerfisins. Fyrirtækið/stofnunin skal leitast við að tryggja að birgjarnir og þeir sem koma fram fyrir hönd fyrirtækisins/stofnunarinnar starfi í samræmi við umhverfisstefnu fyrirtækisins/stofnunarinnar þegar þeir inna af höndum þá starfsemi sem fram fer vegna samningsins.

Að því er þessa óbeinu umhverfispætti varðar skal fyrirtæki/stofnun íhuga hversu mikil áhrif það eða hún getur haft á þessa þætti og til hvaða ráðstafanna er hægt að grípa til að draga úr áhrifunum.

#### 6.4. Mikilvægi umhverfispáttanna

Það er skylda fyrirtækis/stofnunar að skilgreina viðmiðanir til að meta mikilvægi umhverfispáttanna í tengslum við starfsemi, vörur og þjónustu þess eða hennar til að ákvarða hverjir þeirra hafa veruleg umhverfisáhrif. Viðmiðanirnar, sem fyrirtæki/stofnun þróar, skulu vera tæmandi, gera óháð eftirlit mögulegt, vera samanburðarnákvæmar og aðgengilegar almenningi.

Sjónarmið sem tekið er tillit til þegar settar eru viðmiðanir fyrir mat á mikilvægi umhverfispáttanna fyrirtækis/stofnunar geta falið í sér eftirtalin atriði en takmarkast þó ekki við þau:

- a) upplýsingar um ástand umhverfisins til að skilgreina starfsemi, vörur og þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar sem kunna að hafa umhverfisáhrif,
- b) fyrirbyggjandi gögn stofnunarinnar um efnis- og orkuúlag, frárennsli, úrgang og losun með tilliti til áhættu,
- c) sjónarmið hagsmunaaðila,
- d) umhverfisstarfsemi stofnunarinnar sem fellur undir lagaákvæði,
- e) innkaup,
- f) hönnun, þróun, framleiðsla, dreifing, þjónusta, notkun, endurnotkun, endurvinnsla og förgun vara fyrirtækisins/stofnunarinnar,
- g) þá starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar sem mesti umhverfistengdi kostnaður og mesti umhverfistengdi ávinningur hlýst af.

Við mat á því hve veruleg umhverfisáhrif hljóta af starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar skal fyrirtækið/stofnunin ekki einungis hafa í huga venjuleg rekstarkilyrði heldur einnig skilyrði við ræsingu og stöðvun og neyðarástand sem skynsamlegt er að ætla að hefði mátt sjá fyrir. Taka skal tillit til fyrri, núverandi og fyrirhugaðrar starfsemi.

---

## VII. VIÐAUKI

## UMHVERFISRÝNI

## 7.1. Almenn atriði

Fyrirtæki/stofnun, sem ekki hefur lagt fram nauðsynlegar upplýsingar til að skilgreina og meta mikilvæga umhverfisþætti skv. VI. viðauka, verða að beita umhverfisrýni til að komast að því hver núverandi staða þeirra er með tilliti til umhverfisins. Allir umhverfisþættir fyrirtækisins/stofnunarinnar skulu lagðir til grundvallar þegar umhverfisstjórnunarkerfinu er komið á fót.

## 7.2. Kröfur

Rýnin skal taka til fimm meginsviða:

- a) laga- og stjórnsýslukrafna og annarra krafna sem fyrirtækið/stofnunin skal uppfylla,
- b) greiningar á öllum umhverfisþáttum, sem hafa veruleg umhverfisáhrif í samræmi við VI viðauka og eru greindir eftir bæði megin- og eiginlegum eiginleikum, eftir því sem við á, og samsetningar skráar yfir þá sem teljast mikilvægir,
- c) lýsing á viðmiðunum við mat á vægi umhverfisáhrifanna í samræmi við lið 6.4. í VI. viðauka,
- d) rannsóknar á öllum starfsvenjum og aðferðum sem notaðar eru í tengslum við umhverfisstjórnun,
- e) mats á afturverkun vegna rannsókna á fyrri tilvikum.

---

## VIII. VIÐAUKI

## SKRÁNINGARUPPLÝSINGAR

## Lágmarkskröfur

Heiti fyrirtækisins/stofnunarinnar:

Heimilisfang fyrirtækisins/stofnunarinnar:

Tengiliður:

Kóði atvinnugreinaflokunar Evrópubandalagsins (NACE) fyrir starfsemina:

Fjöldi starfsmanna:

Heiti umhverfissannprófundans:

Faggildingarnúmer:

Umfang faggildingar:

Dagsetning næstu umhverfisyfirlýsingar:

Heiti lögbærs eftirlitsyfirvalds eða -yfirvalda fyrir stofnunina og upplýsingar um tengiliði:

Gjört í ..... þann .../.../2000

Undirskrift fulltrúa fyrirtækisins/stofnunarinnar

.....

\_\_\_\_\_



## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/25

frá 7. september 2001

um leiðbeiningar að því er varðar framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) (\*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 2504)

(2001/681/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr. (önnur málsgrein s-liðar), 3. gr. (b-liður 3. mgr.) og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 761/2001 eru settar kröfur um aðild fyrirtækja/stofnana að EMAS.
- 2) Mæla skal fyrir um leiðbeiningar til að tryggja að aðildarríkin beiti reglugerð (EB) nr. 761/2001 með samræmdum hætti.
- 3) Rétt er að tilgreina sérstök tilvik þar sem erfitt kann að reynast að skilgreina viðeigandi einingu sem á að skrá sem EMAS-fyrirtæki/stofnun og að kveða á um samræmda stefnu í slíkum tilvikum, sem og um undanþágur þar sem leyft er að skrá einingu sem er minni en athafnasvæði.
- 4) Mæla skal fyrir um leiðbeiningar við að koma á fót sannprófunaráætlunum fyrirtækja/stofnana, sem eru aðilar að EMAS, við fullgildingu umhverfisyfirlýsinga og árlegra uppfærslna þeirra, sem og vegna undantekninga frá meginreglunni um árlegar, fullgiltar uppfærslur.
- 5) Einnig er rétt að samræma notkun EMAS-kennimerkisins í reynd og tryggja að tæmandi skrá yfir

undantekningar, er varða notkun kennimerkisins við tiltekna aðstæður, sé sett fram með skýrum hætti.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Einingar í skilningi annarrar málsgreinar s-liðar 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001 skulu skráðar sem fyrirtæki/stofnun í samræmi við leiðbeiningarnar í I. viðauka.

2. gr.

Fyrirtæki/stofnanir skulu láta fullgilda uppfærslur á umhverfisyfirlýsingum sínum, eins og um getur í b-lið 3. mgr. 3. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001, í samræmi við leiðbeiningarnar í II. viðauka.

3. gr.

EMAS-kennimerkið, sem um getur í 8. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001, skal notað í samræmi við leiðbeiningarnar í III. viðauka.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. september 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 247, 17.9.2001, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 19.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1.

## I. VIÐAUKI

## LEIÐBEININGAR VARÐANDI EININGAR SEM HENTA TIL EMAS-SKRÁNINGAR

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka reglugerðar (EB) nr. 761/2001, nema annað sé tekið fram sérstaklega)*

## Markmið með leiðbeiningunum

Útvíkkun EMAS, þannig að kerfið nái ekki aðeins til iðnaðar- og framleiðslugeirans, eins og áður tíðkaðist, heldur til allra fyrirtækja/stofnana sem hafa umhverfisáhrif, merkir að einingar með margs konar stjórnskipulag geti fengið EMAS-skráningu. Leiðbeiningarnar eru samdar á grundvelli annars og fjórða málslíðar s-liðar 2. gr. og t-liðar 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001 í því skyni að aðstoða fyrirtæki/stofnanir, umhverfissannprófendur og þar til bæra aðila við að ákveða viðeigandi einingu sem skrá á sem fyrirtæki/stofnun sem er aðili að EMAS.

Einingin, sem á að skrá, er valin bæði með tilliti til stjórnunar og staðsetningar.

Einingin, sem á að skrá sem fyrirtæki/stofnun sem er aðili að EMAS, skal ekki ná út yfir landamæri eins aðildarríkis. Ef fyrirtækið/stofnunin er með starfsemi á einu eða fleiri athafnasvæðum skal hvert athafnasvæði, sem EMAS nær til, uppfylla allar kröfur EMAS, þ.m.t. stöðugt bættur árangur í umhverfismálum eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001.

Einingar með eftirfarandi skipulag hafa verið skilgreindar og verður fjallað ítarlega um þær í ýmsum málsgreinum þessa skjals:

1. fyrirtæki/stofnanir með rekstur á einungis einu athafnasvæði,
2. fyrirtæki/stofnanir sem gætu við sérstakar aðstæður látið skrá einingu sem er minni en athafnasvæði,
3. fyrirtæki/stofnanir með rekstur á mörgum athafnasvæðum:
  - a) með sömu eða svipaða vöru eða þjónustu,
  - b) með ólíkar vörur eða þjónustu,
4. fyrirtæki/stofnanir sem ekki er hægt að skilgreina ákveðið athafnasvæði fyrir með viðeigandi hætti,
5. fyrirtæki/stofnanir sem hafa bráðabirgðaathafnasvæði undir sinni stjórn,
6. sjálfstæð fyrirtæki/stofnanir sem láta skrá sig sem eitt sameiginlegt fyrirtæki/stofnun,
7. lítil fyrirtæki með rekstur á tilteknu, stóru yfirráðasvæði sem framleiða sömu eða svipaða vöru eða þjónustu,
8. staðaryfirvöld og opinberar stofnanir.

Í upphafi skulu aðilar að EMAS hafa í huga að umhverfissannprófendur og, eftir því sem við á, þar til bærir aðilar geta haft áhrif á hvort eining fái skráð (sjá s- og t-lið 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001). Að sama skapi er þess krafist að allir, sem eiga aðild, útbúi umhverfisyfirlýsingu sem m.a. skal innihalda skýra og ótvíræða lýsingu á fyrirtækinu/stofnuninni, sem verið er að skrá sem aðila að EMAS, og samantekt á starfsemi, vörum og þjónustu og tengslum þess eða hennar við móðurfyrirtæki/stofnun (sjá a-lið liðar 3.2 í III. viðauka). Þessar kröfur tengjast öðrum kröfum varðandi stjórn og áhrif á umhverfisþætti fyrirtækja/stofnana (sjá A-hluta I. viðauka og einkum lið 4.3.1 í B-hluta I. viðauka)

Tilgangurinn með þessum kröfum er að tryggja að fyrirtækið/stofnunin hafi á öllum athafnasvæðum stjórn og áhrif á umhverfisþætti sína sem hafa veruleg umhverfisáhrif. Því er þeim sem eiga aðild að kerfinu ráðlagt að hafa skýra og rökstudda ástæðu fyrir því að velja athafnasvæði eða hluta athafnasvæða fyrirtækja/stofnana til skráningar. Þannig geta þeir séð fyrir kröfurnar í umhverfisyfirlýsingunni og verða í betri stöðu til að svara hugsanlegum fyrirspurnum, einkum frá sannprófundum og þar til bærum aðilum en auk þess frá öðrum hagsmunaaðilum. Þar til bær aðili skal synja um skráningu ef einingin, sem valin hefur verið til skráningar, er ekki í samræmi við skilgreiningarnar í s- og t-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001 sem útskýrðar eru í þessu leiðbeiningaskjali. Í vafatilvikum ber því fyrirtæki/stofnun að hafa samráð við þar til bæra aðilann þegar í upphafi þess að umhverfisstjórnunarkerfi er tekið í notkun.

*Meginreglur:*

- gagnsæi,
- stjórnun,
- að ekki séu einungis valin góð svæði,
- opinber ábyrgð,
- staðbundin ábyrgð.

**Skilgreiningar**

„Fyrirtæki/stofnun“ merkir skv. s-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001 félag, félagsskapur, fyrirtæki, yfirvald eða stofnun eða hluti eða samsetning þeirra, hvort sem þau eru skráð eða ekki, opinber eða í einkaeigu og með eigin starfsemi og stjórn.

„Athafnasvæði“ merkir skv. t-lið 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001 allt landsvæði sem er á tilteknum stað undir stjórn fyrirtækis/stofnunar og tekur til starfsemi, vara og þjónustu. Þetta tekur til allra grunnvirkja, búnaðar og efnis.

„Eining“ merkir athafnasvæði eða undirdeild, fyrirtæki/stofnun, hluti eða hópur fyrirtækja/stofnana, sem sækjast eftir skráningu undir einu skráningarnúmeri.

**1. FYRIRTÆKI/STOFNANIR MEÐ REKSTUR Á EINUNGIS EINU ATHAFNASVÆÐI**

Fyrirtæki/stofnun með rekstur á einungis einu athafnasvæði er einfaldasta tilvikið þar eð svið stjórnunar og staðsetningar eru samsvarandi. Athafnasvæði með EMAS I-skráningu falla undir þennan flokk í samræmi við 4. mgr. 17. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001.

*Jákvæð dæmi:*

- félagi með rekstur á einu athafnasvæði, þar sem það framleiðir bæði leiðslur og útvörp, er einungis heimilt að skrá aðra starfsemina,
- kaffistofu á athafnasvæði fataframleiðanda er heimilt að skrá sérstaklega.

*Neikvætt dæmi:*

- lyfjafyrirtæki er ekki heimilt að skrá sérstaklega einungis þann hluta stöðvarinnar, þar sem fullunna varan til neytandans er framleidd, og undanskilja iðnaðarferlin sem varðar framleiðslu milliefnanna sem fram fer á sama athafnasvæði.

**2. SÉRSTAKAR AÐSTÆÐUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR SKRÁNINGU EINGA SEM ERU MINNI EN ATHAFNASVÆÐI**

Ef fyrirtæki/stofnun íhugar að skrá einingu, sem er minni en athafnasvæði, verða eftirfarandi meginreglur að liggja til grundvallar ákvörðun þess eða hennar. Í fyrsta lagi er ekki heimilt að nota þessa undantekningu til að „fleyta rjómann ofan af“. Því er ekki leyfilegt að skrá hluta einstaks framleiðsluferlis með það í huga að undanskilja þá hluta athafnasvæðisins sem ekki gætu fengið EMAS-skráningu. Fyrirtæki/stofnun verður að geta sýnt fram á getu sína til að vakta og hafa eftirlit með öllum mikilvægum umhverfisþáttum sínum og færa sönnur á að einingin, sem fyrirhugað er að skrá, hafi ekki verið aðskilin sérstaklega frá öðrum hlutum stærra athafnasvæðis þar sem árangurinn er slæmur.

Í öðru lagi verður að fylgja meginreglunum um „staðbundna ábyrgð“ og „opinbera ábyrgð“ sem settar voru fram í lið 3.7. í III. viðauka og liðum B.2 og B.3 í I. viðauka. Samskipti við almenning er lykilatriði í EMAS. Fyrirtæki/stofnun skal í eigin þágu upplýsa almenning á gagnsæjan og skiljanlegan hátt um hver árangur tiltekins athafnasvæðis er í umhverfismálum. Ef undirdeild hefur eigin markað gæti verið mikilvægt fyrir hana að nota kennimerkið við eigin samskipti. Ef hins vegar eining, sem er minni en viðkomandi athafnasvæði, hefur í hyggju að fá EMAS-skráningu verður hún að tilkynna almenningi með skýrum hætti að einungis hluti af rekstri fyrirtækisins/stofnunarinnar á athafnasvæðinu sé stjórnað samkvæmt EMAS þar sem almenningur lítur öllu jöfnu á reksturinn á athafnasvæðinu sem eina örjúfanlega heild. Fyrirtæki/stofnun skal bera ábyrgð á því að ytri samskipti séu skýr og að gripð sé til viðeigandi aðgerða til að komast hjá því að veita almenningi villandi upplýsingar.

Á grundvelli þessara meginreglna má skrá einingu, sem er minni en athafnasvæði, sérstaklega:

- ef vörur, þjónusta og starfsemi undirdeildarinnar eru skýrt skilgreindar og ef hægt er að gera skýra grein fyrir umhverfisþáttum og umhverfisáhrifum undirdeildarinnar og greina þau frá þáttum og áhrifum annarra hluta athafnasvæðisins sem ekki eru skráðir,
- ef undirdeildin hefur eigin stjórn og stjórnsýslu með umboð til þess að skipuleggja og hafa eftirlit með umhverfisstjórnunarkerfi sínu og umhverfisáhrifum og gera úrbætur á þeim sviðum þar sem hún hefur skyldum að gegna. Mögulegt er að færa sönnur á þetta á grundvelli réttarstöðu, eigin skráningar hjá verslunarráði, skipurits, skýrslna frá móðurfyrirtæki/stofnun og eigin bréfsfenis,
- ef skýrar skyldur eru lagðar á undirdeildina um að uppfylla kröfur í heimildum/umhverfisleyfum sem undirdeildinni eru veitt.

Ekki er hægt að skipta athafnasvæði í undirdeildir:

- ef einingin, sem er skilin frá, tekur einungis til þeirra hluta starfseminnar á athafnasvæðinu sem ekki eru dæmigerðir að því er varðar umhverfisþætti og -áhrif starfseminnar á athafnasvæðinu í heild,
- ef ekki er hægt fyrir utanaðkomandi aðila að gera sér grein fyrir hvaða hluta starfseminnar á athafnasvæðinu er stjórnað með EMAS og af hverju nákvæmlega þessi hluti hefur verið skilinn frá starfseminni á athafnasvæðinu.

Í því tilviki er einkum mikilvægt að skilgreina með skýrum hætti mörk þeirra skyldna er varða ílag og frálög til og frá fyrirtækinu/stofnuninni. Í umhverfisstjórnunarkerfi sínu skal fyrirtækið/stofnunin einnig taka tillit til tengsla við þjónustu og starfsemi sem ekki heyra að fullu undir gildissvið umhverfisstjórnunarkerfisins. Fyrirtækið/stofnunin skal t.d. meta umhverfisþætti og -áhrif sameiginlegra grunnvirkja á athafnasvæðinu, s.s. sameiginlegar stöðvar fyrir meðhöndlun úrgangs eða skólpheinsun, og fella inn í umhverfisáætlun sína og ferli sitt við stöðugar umbætur.

### 3. FYRIRTÆKI /STOFNUN MED REKSTUR Á MISMUNANDI ATHAFNASVÆÐUM

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 761/2001 geta þeir sem eiga aðild eftir sem áður skráð einstök athafnasvæði eða verið skráðir sem fyrirtæki/stofnun (skilgreind í s-lið 2. gr.) eða sem hluti eða samsetning fyrirtækja/stofnana. Hvort heldur sem er, er þess krafist að allir, sem eiga aðild, sýni fram á stöðugt bættan árangur með tilliti til mikilvægra þátta og áhrifa í samræmi við stefnu, áætlun og markmið sín. Þeir sem skrá mörg athafnasvæði sem eitt fyrirtæki/stofnun þurfa einnig að taka tillit til krafna í b-lið 2. gr., 2. lið í B-hluta I. viðauka og lið 3.7 í III. viðauka og geta réttlætt hvers vegna það kann að vera að bættur árangur sé ekki sýnilegur á öllum athafnasvæðunum.

Auk þess að skýra og rökstyðja val sitt á athafnasvæði eða samsetningu athafnasvæða skulu fyrirtæki/stofnanir, sem sækjast eftir EMAS-skráningu, hvort heldur þau eða þær eru í einkageiranum eða opinbera geiranum, einnig vera tilbúin til að skýra og rökstyðja fyrir hagsmunaaðilum fyrirætlanir sínar varðandi athafnasvæði sem ekki hafa verið skráð.

#### 3.1. Með sömu eða svipaða vöru eða þjónustu

Til að fá eitt skráningarnúmer skal fyrirtæki/stofnun geta sýnt sannprófandanum fram á samræmda beitingu umhverfisstjórnunaraðferða og -stefnu á öllum athafnasvæðum. Það sem einkennir oft fyrirtæki/stofnanir, sem heyra undir þennan flokk, er sameiginlegar stjórnunaraðferðir í rekstri á mismunandi athafnasvæðum, t.d. sameiginleg umhverfisstjórnunarhandbók. Af þessum sökum kann að vera mögulegt að draga úr því hversu ítarleg sannprófunin á einstökum athafnasvæðum er ef fyrirtækið/stofnunin getur sýnt fram á að það eða hún hafi fullkomna stjórn yfir öllum athafnasvæðum sínum.

Ef starfsemi á hverju athafnasvæði varðar svipaða umhverfisþætti og -áhrif og er háð svipuðum umhverfisstjórnunarkerfum og er rekin innan sama skipulags, s.s. útibú, viðskiptaskrifstofur eða rekstrarstöðvar og verkstæði, kann að vera mögulegt að velja nokkur athafnasvæðanna til sannprófunar. Úrtakið skal vera þannig að tryggt sé að það veiti sannprófandanum dæmigerða og heildstæða innsýn í árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum og að hann geti gengið úr skugga um áreiðanleika gagnanna og staðbundna ábyrgð.

Beita skal góðum starfsvenjum við val á úrtaksaðferðum <sup>(1)</sup> og sannprófendur skulu taka tillit til eftirfarandi þátta þegar þeir velja athafnasvæði sem eiga að falla undir sannprófunaráætlunina:

- umhverfisstefnu- og áætlunar,
- þess hversu flókið umhverfisstjórnunarkerfið er, mikilvægi beinna og óbeinna umhverfisþátta og -áhrifa og mögulega víxlverkun við viðkvæmt umhverfi,
- þess hversu þróað umhverfisstjórnunarkerfið á athafnasvæðinu er,
- álits hagsmunaaðila (kvartanir, áhugi almennings á athafnasvæði),
- þess hvernig starfsfólk fyrirtækisins/stofnunarinnar skiptist á athafnasvæðin,
- vaktavinnu,
- sögu umhverfisvandamála,
- niðurstaðna úr fyrri sannprófunum og eigin úttektum.

Öll athafnasvæði skulu sannprófuð á einu sannprófunartímabili. Við fyrstu sannprófun og í hverri sannprófunarlötu eftir það verður sannprófunaráætlunin einnig að taka til höfuðstöðvanna.

Fyrirtæki/stofnanir og sannprófendur verða að hafa hugfast að ef veruleg umhverfisáhrif tengjast sérstökum landsvæðum skal sannprófa þau athafnasvæði hvert fyrir sig og tilgreina skal viðkomandi umhverfisgögn, sem tengjast verulegu umhverfisáhrifunum, í umhverfisfyrirlýsingunni í samræmi við meginregluna um „staðbundna ábyrgð“.

Sannprófa skal athafnasvæði sérstaklega:

- ef viðurkennt hefur verið að stærð, umfang og eðli starfsemi/rekstrar á athafnasvæðinu er veruleg,
- ef eigin úttektir og rýni stjórnenda hafa leitt í ljós að þörf er á úrbótum,
- ef orðið hafa umtalsverðar breytingar á umhverfisstjórnunarkerfinu eða starfseminni á athafnasvæðinu síðan síðasta sannprófun fór fram,
- eða ef athafnasvæðið er verulega frábrugðið öðrum athafnasvæðum fyrirtækja/stofnana að því er varðar:
  - stærð og vinnureglur,
  - beina og óbeina umhverfisþætti/-áhrif (gerð og mikilvægi),
  - viðkvæmni nærliggjandi umhverfis,
  - gildandi lagaskilyrði,
  - skipulag staðbundna umhverfisstjórnunarkerfisins og eða staðbundna stjórnkerfisins,
  - stærð, umfang og eðli starfsemi/rekstrar á athafnasvæðinu.

Fyrirtæki/stofnanir skulu hafa í huga hættuna á að þau eða þær missi sameiginlega skráningarnúmerið fyrir öll athafnasvæðin þótt aðeins sé brotið gegn lagaákvæðum á einu athafnasvæði. Með tilliti til slíkrar áhættu er fyrirtækjum/stofnunum auk þess heimilt að skrá þessi svæði sérstaklega. Öfugt við sannprófun er almennt ekki heimilt að beita úrtaksaðferðum við eigin úttekt í samræmi við III. viðauka.

<sup>(1)</sup> — ISO/IEC leiðbeiningar 66.

— EA — 7/02.

— Önnur alþjóðleg og innlend löggjöf og leiðbeiningar.

*Dæmi:*

- bankar,
- ferðaskrifstofur,
- smásölukeðjur,
- ráðgjafarfyrtæki.

### 3.2. *Með mismunandi vörur og þjónustu*

Í þessum tilvikum er ekki mögulegt fyrir sannprófandann að nota úrtaksaðferðir þar sem verklagsreglur og áhrif á hverju athafnasvæði eru mismunandi. Fyrirtæki/stofnun hefur val um að skrá hvert athafnasvæði sérstaklega eða skrá athafnasvæði sín undir einu sameiginlegu skráningarnúmeri.

Án tillits til þess hvort fyrirtæki/stofnun óskar eftir því að fá eina skráningu eða sérstaka skráningu fyrir hvert athafnasvæði skal hafa nokkur atriði í huga, þar á meðal:

- þörfina á greiningu á umhverfisþáttum og -áhrifum sem tengjast öllum svæðum,
- stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar á þessum þáttum og áhrifum,
- hvort fyrir hendi séu umhverfisstefna og -áætlun þar sem tekið er tillit til meginreglunnar um staðbundna ábyrgð.

Í þessu tilviki skal sannprófa hvert athafnasvæði fyrir sig og tilgreina skal umhverfisgögnin, sem því tengjast, sérstaklega í umhverfisyfirlýsingunni. (Sjá lið 3.7 í III. viðauka og Leiðbeiningar um umhverfisyfirlýsinguna (II. viðauki við þessa ákvörðun)).

Jafnvel í þessu tilviki þarf fyrirtæki/stofnun, sem sækist eftir því að skrá sum eða öll athafnasvæði undir sameiginlegu skráningarnúmeri, að gera sér grein fyrir hættunni á að missa sameiginlega skráningarnúmerið ef um brot á einu athafnasvæði (stað) er að ræða.

Mögulegt er fyrir fyrirtæki að byrja á því að skrá athafnasvæði sín sérstaklega og sameina þau síðar undir einu skráningarnúmeri sem eitt fyrirtæki.

*Dæmi:*

- orkuframleiðsla,
- framleiðsla vélaríhluta,
- efnafyrirtæki,
- förgun úrgangs.

*Ábendingar:*

- samræmi milli umhverfisstefnu fyrirtækis og athafnasvæðis,
- veruleg staðbundin áhrif skulu tilgreind í umhverfisyfirlýsingunni,
- víxlverkun umhverfisþátta milli mismunandi athafnasvæða,
- fyrirtækið hefur staðbundna umhverfisstjórnunarkerfið undir stjórn sinni,
- hægt er að skrá hvert athafnasvæði sérstaklega,
- missir sameiginlegs skráningarnúmers vegna brots á einu athafnasvæði.

4. FYRIRTÆKI/STOFNUN SEM EKKI ER HÆGT AÐ SKILGREINA TILTEKIÐ ATHAFNASVÆÐI FYRIR MEÐ VIÐEIGANDI HÆTTI

Fyrir fyrirtæki/stofnanir með athafnasvæði, sem ekki er með auðveldum hætti hægt að skilgreina, er sérstaklega mikilvægt í vafatilvikum að bæði aðilinn og sannprófendur hafi samráð við þar til bera aðilann um hvort einingin, sem valin hefur verið, henti til skráningar í samræmi við meginreglur EMAS.

Í þessu tilviki verður að skilgreina rekstrarsviðið og grunnvirkin með skýrum hætti, fella þau í heild inn í stjórnunarkerfið og lýsa þeim nákvæmlega í umhverfisyfirlýsingunni. Hjá þessum fyrirtækjum/stofnunum er einkum mikilvægt að skyldurnar vegna mikilvægra umhverfisþátta séu skilgreindar með skýrum hætti og að sannprófandinn hafi sönnun fyrir því að fyrirtækið/stofnunin búi yfir rétttri málsmeðferð til að stjórna slíkum þáttum. Sökum þess að þessi fyrirtæki/stofnanir eru öllu jöfnu með starfsemi á stórum svæðum, þ.m.t. bæir og borgarsvæði, skal fyrirtækið/stofnunin leggja fram sannanir, eftir því sem við á, um að það eða hún hafi:

- tekið áhættu fyrir umhverfið og íbúa til athugunar,
- samþykkt viðeigandi áætlanir um að upplýsa fólk um hvernig skuli bregðast við neyðarástandi,
- útbúið kerfisbundnar upplýsingar um umfang mengunar,
- tekið grunnvirkin, sem það eða hún stjórnar, til athugunar.

Það kemur fyrir að fyrirtæki/stofnun getur ekki rekið hvert athafnasvæði sérstaklega, þrátt fyrir að stjórna mismunandi athafnasvæðum á skilgreindu svæði, og að umhverfisáhrif athafnasvæðanna tengjast. Í því tilviki skal líta á þessi aðskildu athafnasvæði sem eitt fyrirtæki/stofnun vegna EMAS-skráningar.

*Dæmi:*

- dreifing á þjónustu (hita, vatni, gasi, rafmagni o.s.frv.),
- fjarskipti,
- flutningar,
- úrgangssöfnun.

5. FYRIRTÆKI/STOFNANIR SEM Hafa BRÁÐABIRGÐAATHAFNASVÆÐI UNDIR SINNI STJÓRN

Ef fyrirtæki/stofnanir eru með rekstur á athafnasvæðum, sem eru ekki í þeirra eigu, á ákveðnu tímabili mun sannprófandinn skoða stjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar og árangur í umhverfismálum á völdum bráðabirgða-athafnasvæðum sem skulu vera dæmigerð fyrir getu fyrirtækisins/stofnunarinnar til umhverfisstjórnunar. Sannprófandinn verður að beita úrtaksaðferðum samkvæmt góðum starfsvenjum við úttekt til að sannprófa skilvirkni aðferða á völdum athafnasvæðum.

Fyrirtækið/stofnunin skal færa sönnur á að aðferðir og tækni, sem tekin voru í notkun og henta fyrir tiltekin athafnasvæði þar sem það eða hún er með tímabundinn rekstur, séu til staðar.

Þessar aðferðir skulu, eftir atvikum, fela í sér eftirfarandi atriði:

- viðeigandi tækni og þjálfun,
- rétta umhverfisgreiningu á athafnasvæðum áður en starfsemi hefst,
- greiningu á afleiðingum fyrirhugaðrar starfsemi fyrir umhverfið,
- tilkynningu til almennings, sem býr á svæðinu, og til staðaryfirvalda varðandi viðeigandi umhverfisþætti, sem tengjast vinnuáætluninni, og tilheyrandi lausnir sem bent hefur verið á,
- lýsingu á áætlunum um að færa umhverfið í samt horf eða á lausnum til úrbóta á umhverfisaðstæðum á viðkomandi svæði í lok starfseminnar.

Bráðabirgðaaathafnasvæði eru hluti sannprófunarferlisins á grundvelli skyndikannanna. Það er starfsemi þeirra sem er skráð en ekki einungis staðsetningin.

*Dæmi:*

- byggingarfyrirtæki,
- ræstingarfyrirtæki,
- þjónustuveitendur,
- aðilar sem sjá um hreinsun eftir mengun,
- fjölleikaflokkar.

6. SJÁLFTÆÐ FYRIRTÆKI/STOFNANIR Á TAKMÖRKUÐU SVÆÐI SEM SKRÁÐ ERU SEM SAMEIGINLEGT FYRIRTÆKI/STOFNUN

Hafa skal í huga að það er til mikilla hagsmuna fyrir fólk, sem býr í nágrenni stórs athafnasvæðis, og staðaryfirvöld og aðila, sem sjá um framkvæmd umhverfismála, að takast á við sameiginlegar skuldbindingar og sérstaka umhverfisáætlun fyrir svæðið í heild. Sjálfstæð fyrirtæki kunna að óska eftir því að sameina úrræði sín til að fá sameiginlega EMAS-skráningu. Þetta er leyfilegt samkvæmt reglugerðinni þar sem skilgreiningin á „fyrirtæki/stofnun“ er svohljóðandi: félag, félagsskapur, fyrirtæki, yfirvald eða stofnun eða hluti eða samsetning þeirra, hvort sem þau eru skráð eða ekki, opinber eða í einkaeigu og með eigin starfsemi og stjórn.

Til að fá sameiginlega skráningu sem eitt fyrirtæki/stofnun verða fyrirtækin/stofnanirnar, sem eru aðilar að kerfinu, að geta sýnt fram á sameiginlega ábyrgð (stefnu, aðferðir o.s.frv.) að því er varðar stjórnun mikilvægra umhverfisþátta og verulegra umhverfisáhrifa, þ.m.t. einkum setning almennra og sértækra markmiða og úrbætur. Þess er krafist að öll fyrirtæki/stofnanir, sem skipuleggja umhverfisstjórnunarkerfi sín í sameiningu og fá sameiginlega skráningu, sýni fram á stöðugt bættan árangur með tilliti til mikilvægra þátta og verulegra áhrifa í samræmi við stefnu, sértæk markmið og áætlun sína. Þegar nokkur athafnasvæði eru skráð sem eitt fyrirtæki/stofnun er einnig nauðsynlegt að taka tillit til krafna í b-lið 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001, 2. lið B-hluta I. viðauka og lið 3.7 í III. viðauka og geta rökstutt af hverju bættur árangur er ekki sýnilegur á öllum athafnasvæðum fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Tekið skal fram að einungis fyrirtækið/stofnunin, sem er með EMAS-skráningu, má nota kennimerkið og því er, ef um fyrirtækjagarð er að ræða, einungis heimilt að nota kennimerkið í tengslum við heiti fyrirtækjagarðsins. Fyrirtæki/stofnun gæti einnig skráð sig sérstaklega auk skráningar fyrirtækjagarðsins.

*Dæmi:*

- lítið iðnaðarsvæði,
- orlofsbyggðir,
- fyrirtækjagarðar.

Ábendingar:

- sameiginleg umhverfisstefna og -áætlun,
- sameiginlegar stjórnunarskyldur,
- missir sameiginlegs skráningarnúmers vegna brots á einu athafnasvæði.



7. LÍTIL FYRIRTÆKI MEÐ REKSTUR Á TILTEKNU, STÓRU YFIRRÁÐASVÆÐI SEM FRAMLEIÐA SÖMU EÐA SVIPAÐA VÖRU EÐA ÞJÓNUSTU OG SÆKJAST EFTIR SÉRSKRÁNINGU

Í 1. mgr. 11. gr í reglugerð (EB) nr. 761/2001 segir: „Til að stuðla að aðild litilla og meðalstórra fyrirtækja, þ.m.t. þeirra sem staðsett eru á skýrt afmörkuðum landsvæðum, er staðaryfirvöldum, heimilt að veita aðstoð við að greina veruleg umhverfisáhrif í samvinnu við samtök iðnaðarins, verslunarráð og hagsmunaaðila. Litlum og meðalstórum fyrirtækjum er síðan heimilt að nota þetta til að skilgreina umhverfisáætlun sína og setja sér almenn og sértæk markmið með tilliti til umhverfisstjórnunarkerfa sinna“.

Á þessum landsvæðum er nauðsynlegt að litil og meðalstór fyrirtæki (sem oft búa yfir sömu tækniþekkingu, nota sömu framleiðsluaðferðirnar og nánast sömu skipulags- og stjórnunarkerfi):

- taki tillit til uppsafnaðra áhrifa af völdum framleiðsluferla þeirra,
- séu í tengslum við sama samfélag, sömu stofnanir, sömu eftirlitsaðila umhverfismála á staðarvísu með tilliti til umhverfisvandamála sinna. Þarfir þeirra varðandi gæði umhverfisins eru í raun þær sömu,
- taki tillit til víxlverkunar milli eigin umhverfisáhrifa og þeirra sem aðrir starfandi iðnrekendur á þessu svæði valda, sem og umhverfisáhrifa af völdum opinberra þjónustuveitenda, og vegna íbúabygðar.

Hins vegar hafa þau möguleika á:

- að leita að sameiginlegum lausnum á umhverfisvandamálum sínum (auka getu stöðva til að draga úr mengunarefnum, yfirstíga menningarlegar takmarkanir eða vanhæfni sína með tilliti til umhverfisstjórnunar o.s.frv.),
- að styðja hvert annað, t.d. með því að:
  - skiptast á reynslu vegna greiningar á umhverfisþáttum og -áhrifum,
  - semja umhverfisstefnu og -áætlun í sameiningu,
  - gera eigin úttektir í fyrirtæki/stofnun samstarfsaðilans og öfugt til að auðvelda greiningu umhverfisþátta og -áhrifa,
  - ráða sameiginlegan ráðgjafa í umhverfismálum,
  - nota sömu grunnvirki til að stjórna ýmsum umhverfisáhrifum, s.s. skólphreinsistöðvar, sorpbrennslustöðvar, sorphauga o.s.frv., og koma á fót sérstökum fyrirtækjum/stofnunum, t.d. samtökum, í þessu skyni,
  - og, á grundvelli sameiginlegs átaks þeirra við að taka í notkun umhverfisstjórnunarkerfi, með því að ráða sama sannprófanda sem kann að auðvelda sannprófunar- og fullgildingarferlið og lækka kostnað í tengslum við það, þar eð umhverfisstjórnunarkerfin eru svipuð,
- taka þátt í staðbundnum umhverfisverkefnum, s.s. ferlum í tengslum við dagskrá 21 (stað- eða svæðisbundnum yfirvöldum eða iðnfyrirtækjum/stofnunum er heimilt að styðja slíkar aðgerðir með því að aðstoða við að byggja upp tengslanet).

Að teknu tilliti til fyrri umfjöllunar telst skilgreiningin á almennri áætlun, sem staðaryfirvöld, samtök iðnaðarins og verslunarráð hrinda í framkvæmd á grundvelli upphaflegrar umhverfisgreiningar á öllu svæðinu, vera mjög nýtsamlegt forstíð fyrir litil og meðalstór fyrirtæki sem stefna að EMAS-skráningu.

Umhverfisáætlun svæðisins skal síðan skilgreind með skýrum hætti, birt og samþykkt af öllum hlutaðeigandi aðilum og skal með henni leitað eftir verulegum umbótum á umhverfi svæðisins í heild.

Þegar almenn og sértæk umhverfismarkmið hafa verið samþykkt og viðurkennd er hverju fyrirtæki/stofnun (litlum og meðalstórum fyrirtækjum, opinberum þjónustufyrirtækjum, staðaryfirvöldum o.s.frv.) frjálst, samkvæmt málsmæðferð EMAS, að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að uppfylla, hvert fyrir sig, reglugerð (EB) nr. 761/2001 og sækjast eftir skráningu hvert fyrir sig.

Sannprófandinn skal í þessu tilviki meta hvort hægt sé að ná tilteknum, almennum og sértækum, markmiðum hvers fyrirtækis/stofnunar í samræmi við almennu áætlunina og almenn og sértæk markmið svæðisins í heild með umhverfisstjórnunarkerfinu. Í umhverfisfyrirlysingunni ætti því að tilgreina með skýrum hætti, auk þess sem krafist er samkvæmt EMAS að hún innihaldi, tiltekið framlag tiltekins fyrirtækis/stofnunar til markmiða umhverfisáætlunarinnar í heild.

*Dæmi:*

- iðnaðarhéruð,
- ferðamannasvæði,
- verslanamiðstöðvar.

Ábendingar:

- að koma á fót kynningarstofnun,
- samþykkt hagkvæmniathugunar,
- óháð mat á almennum og sértækum heildarmarkmiðum í umhverfismálum,
- þátttaka í áætluninni staðardagskrá 21.

#### 8. STAÐARYFIRVÖLD OG RÍKISSTOFNANIR

Þegar stofnun, sem leitar eftir EMAS-skráningu, er opinber stofnun er mikilvægt að taka fram að óbeinir umhverfisþættir, eins og þeir sem eru afleiðing af stefnu yfirvaldsins, geta verið þeir þýðingarmestu og þar af leiðandi er ekki hægt að takmarka vandamálin sem tekið er tillit til einungis við stjórnskipulag stjórnarinnar og beinna umhverfisþátta í tengslum við það.

Í raun eru pólitískar skyldur opinberra yfirvalda tengd stjórnun á yfirráðasvæðinu og núverandi lífsgæðum og framtíðarlífsgæðum borgaranna sem þau hafa skyldum að gegna við.

Að því er sum staðaryfirvöld eða opinberar stofnanir varðar kann að vera mögulegt, sökum þess hversu flókin stjórnun þeirra er og hversu flóknir þættirnir eru sem taka þarf tillit til, að samþykkja sérstaka skráningu fyrir hluta slíkra fyrirtækja/stofnana. Í því tilviki skulu samskiptin við almenning og notkun kennimerkisins vera ótvíræð og það skal vera skýrt að einungis er vísað til tiltekins útibús eða einingar sem hefur verið skráð.

Ráðlegt er fyrir þessi fyrirtæki/stofnanir að marka umhverfisstefnu til viðmiðunar sem hver hluti fyrirtækisins /stofnunarinnar getur fylgt.

*Dæmi:*

- staðaryfirvöld.
- ráðuneyti,
- opinberar stofnanir,
- staðardagskrá 21.

Ábendingar:

- samráð við og samþykki borgaranna,
- hagþróun og umhverfissamhæfi,
- mat á annar konar skipulegum valkostum og forgangsmál í tengslum við þá,
- svæðisáætlanir og mælanleg markmið í tengslum við það og tengdar skyldur,
- stöðug sannpröfun og vöktun umhverfisáætlunarinnar,
- eðlilegt jafnvægi milli frjáls einkaframtaks og félagslegra þarfa,
- menntun borgaranna og atvinnurekenda.

## II. VIÐAUKI

## LEIÐBEININGAR UM SANNPÓFUN, FULLGILDINGU OG ÚTTEKTARTÍÐNI

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka reglugerðar (EB) nr. 761/2001, nema annað sé tekið fram sérstaklega)*

## 1. INNGANGUR

Eftir fyrstu sannpófun er þess krafist samkvæmt EMAS að sannpófundinn útbúi sannpófunaráætlun í samvinnu við fyrirtækið/stofnunina sem tekur til tímabils sem er ekki lengra en 36 mánuðir. Eftir fyrstu fullgildingu umhverfisyfirlýsingarinnar er þess einnig krafist samkvæmt EMAS að upplýsingarnar séu uppfærðar árlega og að breytingar séu fullgiltar árlega nema við sérstakar aðstæður. Í þessum leiðbeiningum eru tilgreind mál sem taka skal tillit til þegar sannpófunaráætlunin er útbúin, þ.m.t. hvenær réttlætanlegt er að víkja frá því að uppfæra upplýsingarnar í umhverfisyfirlýsingunni árlega. Einnig eru þar leiðbeiningar um tíðni eigin úttekta.

Til glöggvunar er merking eftirfarandi hugtaka í leiðbeiningunum þessi:

„Sannpófun“ — mat (úttekt) sem umhverfissannpófundinn framkvæmir til að tryggja að umhverfisstefna, stjórnunarkerfi og úttektaraðferð/-aðferðir uppfylli kröfur skv. reglugerð (EB) nr. 761/2001. Þetta skal fela í sér að farið sé í fyrirtækið, skjöl og skrár rannsökuð og talað við starfsfólk.

„Fullgilding“ — mat sem umhverfissannpófundinn framkvæmir til að athuga hvort upplýsingar og gögn, sem er að finna í umhverfisyfirlýsingu fyrirtækisins/stofnunarinnar, séu áreiðanleg, trúverðug og rétt og uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.2 í III. viðauka.

## 2. SANNPÓFUNARÁÆTLUN

2.1. *Krafa*

Í samráði við fyrirtækið/stofnunina skal sannpófundinn útbúa áætlun til að tryggja að öll atriði, sem krafist er vegna EMAS-skráningar, séu sannpófuð á tímabili sem ekki er lengra en 36 mánuðir (liður 5.6 í V. viðauka).

2.2. *Tilgangur*

Þessi krafa er til að fullvissa stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar og hagsmunaaðila um að umhverfisstefnan, stjórnunarkerfið, aðferðirnar, upplýsingarnar og mælingar gagna og vöktun uppfylli kröfur skv. reglugerð (EB) nr. 761/2001. Regluleg samskipti milli sannpófundans og fyrirtækisins/stofnunarinnar hjálpa til við að byggja upp trúverðugleika og traust á notendum EMAS sem og á kerfinu sjálfu. Til að tryggja stöðugt eftirlit með umhverfisstjórnunarkerfi og árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum er góð starfsvenja að skipuleggja sannpófunina með þeim hætti að einn þriðji af starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar sé sannpófaður á hverju ári þannig að á 36 mánaða hámarkstímabilinu sé öll starfsemin sannpófuð. Þetta stuðlar einnig að því auka tiltrú sannpófundans á nákvæmni, trúverðugleika og áreiðanleika upplýsinganna í umhverfisyfirlýsingunni.

Í litlum fyrirtækjum/stofnunum (sjá skilgreiningu í reit) getur sannpófunin farið fram í einni heimsókn og skulu sannpófundinn og fyrirtækið/stofnunin koma sér saman um tíðni heimsókna en hún skal vera a.m.k. ein heimsókn á 36 mánaða fresti fyrir kerfið í heild.

**Skilgreining á litlu fyrirtæki/stofnun eða litlu fyrirtæki**

„Litið fyrirtæki“ er skilgreint sem fyrirtæki sem:

- hefur færri en 50 starfsmenn og
- hefur annaðhvort
  - ársveltu sem er ekki meiri en 7 milljónir evra, eða
  - ársefnahagsreikning sem er ekki meiri en 5 milljónir evra,

- og 25% eða meira af hlutafé eða atkvæðarétti er ekki í eigu eins fyrirtækis eða sameiginlega í eigu nokkurra fyrirtækja.

### 2.3. Leiðbeiningar

Sannprófandinn skal einungis útbúa og samþykkja sannprófunaráætlunina þegar upphaflegri heildarsannprófun og -fullgildingu umhverfisyfirlýsingarinnar er lokið. Þegar umhverfisáætlunin er útbúin skal sannprófandinn taka tillit til:

- styrkleika og áreiðanleika eigin úttektaráætlunar, þ.m.t. tíðni eigin úttekta,
- hversu flókið umhverfisstjórnunarkerfið er,
- umhverfisstefnunnar,
- stærðar, umfangs og eðli starfsemi, vara og þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar,
- þess hversu mikilvægir beinir og óbeinir umhverfispættir eru, sem fyrirtæki/stofnun hefur stjórn á eða hægt er ætlast til að það eða hún hafi áhrif á,
- styrkleika kerfisins, sem er notað til stjórnunar og heimtar gagna og upplýsinga, að því er varðar upplýsingar og gögn í umhverfisyfirlýsingunni,
- sögu umhverfisvandamála,
- umfangs starfsemi sem er háð reglum um umhverfismál,
- niðurstaðna fyrri sannprófana,
- reynslu fyrirtækisins/stofnunarinnar við að uppfylla kröfur EMAS.

Sannprófanda er heimilt, við mat á því hvort kröfur EMAS-reglugerðarinnar eru uppfylltar, að byggja það mat annaðhvort á hlutverki, starfsemi, vörum og þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar eða á umhverfispáttum sem fyrirtækið/stofnunin hefur beina og/eða óbeina stjórn eða áhrif á.

Sannprófun á fyrirtækjum/stofnunum með faggilta vottun skv. ISO-staðli 14001 (eða öðrum umhverfisstaðli) sem eru viðurkennd samkvæmt málsmæðferðinni sem sett er fram í 1. mgr. 9. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001 þarf einungis að ná til þeirra þátta sem viðurkenndi staðallinn tekur ekki til. Í slíkum tilvikum er ætlast til að sannprófandinn taki tillit til eftirlitsáætlunar skv. ISO 14001 staðlinum þegar hann útbýr sannprófunaráætlunina og sameini, ef það er hagkvæmt, matsheimsóknirnar, eftir því sem mögulegt er, til að komast hjá óþarfa tvíverknaði, kostnaði og tímaeyðslu fyrir fyrirtækið/stofnunina. Sannprófunarstörfín eru hins vegar frábrugðin þeim eftirlitsheimsóknum sem fara fram sem hluti af ISO 14001-vottun. Þau skulu einkum ná til þeirra viðbótaratriða sem fjallað er um í I. viðauka.

## 3. UPPFÆRSLUR Á UPPLÝSINGUM UM UMHVERFISMÁL

### 3.1. Krafa

Í b-lið 3. mgr. 3. gr. í reglugerð (EB) nr. 761/2001 er þess krafist að ef fyrirtæki/stofnun vill viðhalda EMAS-skráningu skuli það: „senda árlegu, fullgiltu uppfærslurnar á umhverfisyfirlýsingu sinni, sem eru nauðsynlegar, til þar til bærð aðila og gera þær aðgengilegar almenningi. Heimilt er að víkja frá því hversu oft uppfærsla skal fara fram samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar voru í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., einkum að því er varðar lítil fyrirtæki/stofnanir og lítil fyrirtæki samkvæmt tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 96/280/EB <sup>(1)</sup> og þegar ekki er um að ræða breytingu á rekstri umhverfisstjórnunarkerfisins“.

Í lið 3.4 í III. viðauka um viðhald upplýsinga sem eru aðgengilegar almenningi segir: „Fyrirtækið/stofnunin skal uppfæra upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í lið 3.2, og skal láta umhverfissannprófanda fullgilda allar breytingar árlega.“ Frávik frá því hversu oft skal uppfæra eru heimil við kringumstæður sem mælt er fyrir um í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar ...“

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 107, 30.4.1996, bls. 4.

Þetta er ítrekað í lið 5.6 í V. viðauka þar sem segir: „... Auk þess skal sannprófandinn ekki sjaldnar en á 12 mánaða fresti fullgilda uppfærðar upplýsingar í umhverfisyfirlýsingunni. Frávik frá því hversu oft skal uppfæra eru heimil við kringumstæður sem mælt er fyrir um í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar ...“

### 3.2. *Leiðbeiningar*

Þess er öllu jöfnu vænst að upplýsingar í umhverfisyfirlýsingunni séu uppfærðar árlega og að breytingar séu fullgiltar. Kostnaðarhagkvæmari og betri aðferð er að tengja fullgildingu umhverfisyfirlýsingarinnar við sannprófunaráætlunina sem er í notkun. Tími, aðgerðir og kostnaður við fullgildingu er háð gæði kerfisins til stjórnunar og heimtar gagna og upplýsinga sem notað er til útbúa umhverfisyfirlýsinguna.

Að öllu jöfnu breytast gögnin og upplýsingarnar um árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar (e-liður í lið 3.2 í III. viðauka) árlega og er nauðsynlegt að uppfæra þær í umhverfisyfirlýsingunni þótt einungis þurfi að fullgilda breytingarnar. Uppfærsla á upplýsingunum í umhverfisyfirlýsingunni krefst þess ekki að birt sé ný umhverfisyfirlýsing árlega, heldur einungis að hún sé aðgengileg almenningi. Markmið EMAS er að hvetja til opinberrar birtingar á trúverðugum upplýsingum um bætta árangur í umhverfismálum. Þetta er mögulegt, t.d. með því að útbúa sérstaka, sjálfstæða umhverfisyfirlýsingu eða með því að fella slíkar upplýsingar inn í ársreikninga, prentaða eða á vefsetri. Sjá sérstakar leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar um umhverfisyfirlýsinguna sem settar eru fram í I. viðauka tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2001/680 <sup>(1)</sup>.

Þótt uppfærðu upplýsingarnar fyrir lítil fyrirtæki/stofnanir þurfi ekki að vera skjal í stóru broti, prentað á glanspappír og dýrt í framleiðslu er þessum fyrirtækjum/stofnunum heimilt skv. reglugerð (EB) nr. 761/2001 að uppfæra upplýsingar sínar og fullgilda þær tíðar. Einungis þessi fyrirtæki/stofnanir eru því undanþegin kröfu um árlega fullgildingu uppfærðu upplýsinganna (sjá dæmi hér á eftir) nema:

- stórfelld umhverfishætta tengist starfsemi þeirra, vörum eða þjónustu, eða
- um sé að ræða verulegar rekstrarbreytingar á umhverfisstjórnunarkerfi þeirra, eða
- mikilvæg lagaskilyrði tengist starfsemi þeirra, vörum eða þjónustu, eða
- um veruleg staðbundin vandamál sé að ræða,

í því tilviki skal sannprófandinn krefjast fullgiltrar, árlegra uppfærslna á upplýsingunum í umhverfisyfirlýsingunni.

Ef umhverfisyfirlýsingin er ekki uppfærð árlega er ætlast til þess að hún sé uppfærð innan 36 mánaða.

#### *Dæmi:*

- lítil bakarí,
- leikskólar,
- stakir smásölustaðir.

### 3.3. *Fullgilding útdráttar úr umhverfisyfirlýsingunni:*

Fyrirtæki/stofnanir kunna að óska eftir því að nota útdrætti úr umhverfisyfirlýsingu sinni í tengslum við EMAS-kennimerkið. Þetta gæti átt við um:

- að afhenda eftirlitsfirvöldum á sviði umhverfismála fullgilt gögn varðandi losun,
- upplýsingar um kolefnalosun samkvæmt innlendum skerðingaráætlunum í tengslum við veðurfarsbreytingar,
- uppfyllingu lagaskilyrða að því er varðar opinbera birtingu upplýsinga um umhverfismál til hluthafa og lífeyriskerfa.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 247, 17.9.2001, bls. 3.

Þegar kennimerkið er notað ásamt útdráttum skal fyrirtækið/stofnunin einungis nota útdrætti úr umhverfisyfirlýsingunni sem síðast var fullgilt. Einnig er nauðsynlegt að útdrættirnir séu í samræmi við kröfurnar í a- til f-lið í lið 3.5 í III. viðauka þannig að þeir séu viðeigandi og mikilvægir og að komist sé hjá því að þeir séu villandi.

Útdrætti úr umhverfisyfirlýsingunni, sem nota á með EMAS-kennimerkinu, verður að fullgilda sérstaklega. Mögulegt er að spara tíma og komast hjá fyrirhöfn og kostnaði með því að tilgreina hvaða útdrætti skuli nota þannig að hægt sé að fullgilda þá um leið og yfirlýsinguna.

Sjá leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar í III. viðauka við þessa ákvörðun um upplýsingar um notkun kennimerkisins.

#### 4. ÚTTEKTARTÍÐNI

##### 4.1. *Krafa*

Í lið 2.9 í II. viðauka um úttektartíðni segir: „Tíðni úttektar á tiltekinni tegund starfsemi er breytileg og er háð:

- eðli, umfangi starfseminnar og því hversu margslungin hún er,
- því hversu mikil umhverfisáhrif eru tengd henni,
- því hversu mikilvæg og áriðandi vandamálin eru sem í ljós komu við fyrri úttektir,
- sögu umhverfisvandamála í tengslum við starfsemina.

Fyrirtæki/stofnun skal skilgreina eigin úttektaráætlun og úttektartíðni að teknu tilliti til leiðbeininga framkvæmdastjórnarinnar ...“.

##### 4.2. *Tilgangur*

Þetta er til að tryggja að þróuð sé úttektaráætlun sem veitir stjórnendum upplýsingar sem þeir þarfnast til að láta fara fram rýni á árangur fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum og skilvirkni umhverfisstjórnunarkerfisins og til að geta sýnt fram á að þeir hafi stjórn á málum. Þetta veitir einnig sannprófendum grunn til að þróa og samþykka sannpröfunaráætlun í samvinnu við fyrirtækið/stofnunina og til að ákvarða tíðni heimsókna sinna til fyrirtækisins/stofnunarinnar.

##### 4.3. *Leiðbeiningar*

Góðar starfsvenjur við hönnun úttektaráætlunar teljast vera það að taka tíðar út starfsemi, vörur og þjónustu sem valda eða mögulegt er að valdi verulegum umhverfisáhrifum en starfsemi, vörur og þjónustu sem hafa ekki eins veruleg áhrif. Fyrirtækið/stofnunin skal einnig gera úttektir minnst árlega þar eð það hjálpar stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar og sannprófandanum að sýna fram á að það eða hún hafi stjórn sé á mikilvægum umhverfisþáttum.

---

## III. VIÐAUKI

## LEIÐBEININGASKJAL UM NOTKUN EMAS-KENNIMERKISINS

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka reglugerðar (EB) nr. 761/2001, nema annað sé tekið fram sérstaklega)*

## 1. MEGINREGLUR

## Reglugerð til viðmiðunar

Þessar leiðbeiningar eru með fyrirvara um lög bandalagsins eða innlend lög eða tæknistaðla sem ekki er fjallað um í lögum bandalagsins, einkum tilskipun ráðsins 84/450/EEB frá 10. september 1984 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um villandi auglýsingar <sup>(1)</sup>, og skyldur fyrirtækja/stofnana samkvæmt þessum lögum og stöðlum.

## 1.1. Markmið með EMAS-kennimerkinu

Einn af meginþáttum reglugerðar (EB) nr. 761/2001 er innleiðing mismunandi möguleika á að veita hagsmunaaðilum upplýsingar um umhverfismál. Hvetja skal fyrirtæki/stofnanir til að gera almenningi og viðskiptavinum grein fyrir árangri sínum í umhverfismálum með því að nota þessa viðbótarmöguleika til að koma upplýsingum á framfæri.

EMAS-kennimerkið er vörumerki reglugerðar (EB) nr. 761/2001. Markmið EMAS-kennimerkisins er að gefa almenningi og öðrum hagsmunaaðilum til kynna:

- að umhverfisstjórnunarkerfi hafi verið komið á fót og tekið í notkun,
- að fram fari skipulagt, hlutlægt og reglubundið mat á árangrinum af notkun slíkra kerfa,
- að veittar séu upplýsingar um árangur í umhverfismálum og að opin skoðanaskipti við almenning og aðra hagsmunaaðila séu fyrir hendi,
- virka þátttöku starfsmanna, þ.m.t. viðeigandi þjálfun þeirra,

af hálfu fyrirtækisins/stofnunarinnar, þ.m.t. að skilyrði viðeigandi umhverfislöggjafar séu uppfyllt. Einkum er gefið til kynna að fyrirtækið/stofnunin leggi fram reglulegar umhverfisyfirlýsingar sem eru öllum aðgengilegar og sem óháður sannprófandi hefur fullgilt.

Í þessu samhengi hefur EMAS-kennimerkið þrjú hlutverki að gegna:

- að gefa til kynna áreiðanleika og trúverðugleika upplýsinganna sem fyrirtækið/stofnunin veitir að því er varðar árangur sinn í umhverfismálum,
- að gefa til kynna að fyrirtæki/stofnun hafi skuldbundið sig til að bæta árangur sinn í umhverfismálum og hafa trausta stjórn á umhverfisþáttum þess,
- að efla vitund um kerfið meðal almennings og hagsmunaaðila og meðal fyrirtækja/stofnana sem eru fús til að bæta árangur sinn í umhverfismálum.

Það er því tilgangur bandalagsins að auka gildi EMAS með því að búa til nýja og trúverðuga valkosti fyrir fyrirtæki/stofnanir, sem eru með EMAS-skráningu, sem gera þeim kleift að sýna fram á árangur sinn í umhverfismálum og að þau hafi skuldbundið sig til umhverfisverndar með því að tilkynna hagsmunaaðilum um það með ýmis konar hætti eins og lagt er til í þessu leiðbeiningaskjali.

## 1.2. Tengsl á milli EMAS-kennimerkisins og umhverfismerkingarkerfa (2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001)

EMAS-kennimerkið stendur fyrir:

- frjálsa forystu skráðra fyrirtækja/stofnana til átaks um að bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum umfram kröfur eftirlitsfirvalda,

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 250, 19.9.1984, bls. 17.

- virkt umhverfisstjórnunarkerfi til að hrinda markmiðum, sem fyrirtæki/ stofnun setur sér, í framkvæmd, og
- þá staðreynd að upplýsingarnar, sem veittar eru, t.d. í umhverfisyfirlýsingunni, séu trúverðugar og að faggiltur umhverfissannprófandi hafi fullgilt þær.

Ólíkt EMAS-kennimerkinu hafa umhverfismerkingarkerfi fyrir vörur og þjónustu mismunandi einkenni:

- þau eru í eðli sínu sértæk og tilgreina því samanburð milli vara, starfsemi og þjónustu sem bera merkið og vara, starfsemi og þjónustu sem ekki bera merkið,
- þau tilgreina að umhverfisviðmiðanir, sem þriðji aðili setur, hafi verið uppfylltar og að einungis sumar vörur á markaðinum uppfylli þessar viðmiðanir,
- við skilgreiningu á viðeigandi viðmiðunum er fylgt (yfirléitt opinberri) viðurkenndri samráðsaðferð.

Umhverfismerkingarkerfi geta veitt viðeigandi upplýsingar með tilliti til umhverfisþátta sem tengjast vörum og þjónustu.

EMAS-kennimerkið felur ekki í sér neitt þessara einkenna né heldur skal nota það með þeim hætti að það valdi ruglingi með tilliti til þessara einkenna.

Það er skylda fyrirtækja/stofnana, sannprófenda og þar til bærra aðila að koma í veg fyrir hvers kyns rugling við umhverfismerki á vörum. Í þessu skyni verður fyrirtækið/stofnunin að velja vandlega upplýsingarnar, sem á tilkynna, og hanna tæki til slíkra tilkynninga til að koma í veg fyrir rugling. Það er skylda sannprófundans að meta gildi og áreiðanleika skilaboðanna sem á að flytja til viðskiptavinarins í samræmi við viðmiðanirnar sem skilgreindar eru í liðum 3.2 og 3.5 í III. viðauka og í samræmi við skyldur hans sem skilgreindar eru í V. viðauka.

## 2. KRÖFUR SEM UM GETUR Í REGLUGERÐ (EB) NR. 761/2001

### 2.1. Viðeigandi lagaákvæði

a) „Í 8. gr. („kennimerki“) eru:

- skilgreind skilyrði fyrir notkun EMAS-kennimerkisins, þ.e. kröfur gildrar EMAS-skráningar (1. mgr.),
- skilgreindir möguleikarnir fimm á notkun þess (2. mgr.), og
- skilgreind þau tilvik þar sem ekki má nota það, þ.e. á vörur eða umbúðir þeirra og í tengslum við staðhæfingar sem fela í sér samanburð (3. mgr.).

b) Í lið 3.5 í III. viðauka „Birthing upplýsinga“ er kveðið á um möguleika á upplýsingum til almennings auk umhverfisyfirlýsingarinnar og í a- til f-lið eru tilgreindar kröfurnar sem verður að uppfylla ef valdar upplýsingar með EMAS-kennimerkinu eru búnar til og notaðar. Í lið 3.5 í III. viðauka er þess krafist að upplýsingarnar:

- séu nákvæmar og ekki villandi,
- séu rökstuddar og sannprófanlegar,
- skipti máli og séu notaðar í viðeigandi samhengi og við viðeigandi aðstæður,
- séu dæmigerðar fyrir heildarárangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,
- séu ólíklegar til að leiða til mistúlkunar,
- séu mikilvægar með tilliti til heildarumhverfisáhrifanna.

Fyrirtæki/stofnanir skulu einnig taka tillit til krafna í a- til f-lið í lið 3.5 í III. viðauka þegar EMAS-kennimerkið er notað í auglýsingar fyrir vörur, starfsemi og þjónustu eins og útskýrt er í 5. hluta þessara leiðbeininga.



- c) Í IV. viðauka „Lágmarkskröfur að því er varðar kennimerkið“ eru skilgreindar þær tveir gerðir kennimerkisins sem til eru: Í annarri segir „sannprófuð umhverfisstjórnun“ (1. útgáfa) en í hinni segir „fullgiltar upplýsingar um umhverfismál“ (2. útgáfa). Í báðum tilvikum verður að tilgreina skráningarnúmer fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Framsetningu kennimerkisins skv. IV. viðauka má einungis breyta vegna aðstæðna sem skilgreindar eru í lið 2.2 í þessum leiðbeiningum.

## 2.2. Notkun kennimerkisins til kynningar á EMAS-kerfinu

Það er viðurkennt að þörf er á því að nota kennimerkið til kynningar á EMAS-kerfinu. Í þessu samhengi væri notkun orðanna „fullgiltar upplýsingar“ eða „sannprófuð umhverfisstjórnun“ óviðeigandi sem og notkun skráningarnúmers. Því er heimilt að nota eftirfarandi framsetningu kennimerkisins til kynningar á EMAS:



t.d. þegar um er að ræða:

- kynningarefni (merki, o.s.frv.),
- blaðagreinar,
- leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar,
- bækur og útgefið efni um EMAS,

að því tilskildu að kennimerkið:

- sé ekki notað í tengslum við heiti fyrirtækis/stofnunar, og
- feli ekki í sér eða gefi til kynna að um skráningu í kerfið sé að ræða eða að notandi kennimerkisins í þessari framsetningu sé að gefa umhverfisupplýsingar varðandi starfsemi, vörur og þjónustu sína.

## 2.3. Hlutverk kennimerkisins í mismunandi gerðum upplýsinga (8. gr. og IV. viðauki reglugerðar (EB) nr. 761/2001)

Í 1. útgáfu kennimerkisins er tilgreind sú staðreynd að fyrirtæki/stofnun sé með umhverfisstjórnunarkerfi, sem uppfyllir kröfur EMAS, en 2. útgáfa tilgreinir að sérstakar upplýsingar, sem auðkenndar hafa verið með kennimerkinu, hafi verið fullgiltar samkvæmt EMAS.

Í 2. mgr. 8. gr. EMAS-reglugerðarinnar eru tilgreindir fimm kostir til notkunar á kennimerkinu:

- a) á fullgiltar upplýsingar, eins og lýst er í lið 3.5 í III. viðauka, við aðstæður sem skilgreindar eru í þessum leiðbeiningum. Í þessu tilviki tilgreinir kennimerkið að upplýsingarnar séu fengnar úr fullgilttri umhverfisfyrirlýsingu og uppfylli kröfur liðar 3.5 í III. viðauka (2. útgáfa),
- b) á fullgiltar umhverfisfyrirlýsingar: Leggur áherslu á aðild að kerfinu og sýnir fram á að innihald fyrirlýsingarinnar hafi verið fullgilt (2.útgáfa),
- c) á bréfsefni skráðra fyrirtækja/stofnana (1. útgáfa),

- d) á upplýsingar sem auglýsa aðild fyrirtækis/stofnunar að EMAS: Tilgreinir þá staðreynd að fyrirtækið/stofnunin sé aðili að EMAS. Fyrstu útgáfu kennimerkisins er t.d. hægt að nota á skilti, byggingar, vefsetur, boðskort o.s.frv.,
- e) á eða í auglýsingum fyrir vörur, starfsemi og þjónustu en einungis við aðstæður sem skilgreindar eru í þessum leiðbeiningum sem skal tryggja að þeim sé ekki ruglað saman við umhverfismerki á vörum (2. útgáfa).

Í öllum þessum tilvikum þarf að vera skýr tenging við heiti fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Við notkun kennimerkisins skulu fyrirtæki/stofnanir, sem eru með EMAS-skráningu, hafa í huga að ekki sé misskilningur af hálfu almennings þegar kennimerkið er notað. Ekkert fyrirtæki/stofnun skal t.d. nota kennimerkið á nokkurn hátt til að rugla eða villa um fyrir almenningi með því að lýsa því yfir að það hafi gert eitthvað „svipað“ og er að finna í EMAS-reglugerðinni eða á sinn eigin hátt „samkvæmt“ reglugerðinni.

Reglugerð (EBE) nr. 1836/93 <sup>(1)</sup> tók til notkunar kennimerkisins í yfirlýsingunni og á bréfsefni en skv. reglugerð (EB) nr. 761/2001 hafa nokkrar nýjar aðferðir við notkun kennimerkisins verið leyfðar og er fjallað um þau tilvik í eftirfarandi liðum.

### 3. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN KENNIMERKISINS Á VÖLDUM UPPLÝSINGUM ÚR UMHVERFIS-YFIRLÝSINGUNNI (a-liður 2. mgr. 8. gr. og liður 3.5 í III. viðauka í reglugerð nr. 761/2001)

#### 3.1. *Almennar kröfur*

Notkun kennimerkisins (2. útgáfa) í tengslum við valdar upplýsingar verður að uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í lið 3.5 í III. viðauka.

Um mikið úrval birtingarmöguleika er að ræða, s.s.:

- kynningarit,
- gagnablöð,
- dreifirit,
- auglýsingar í dagblöðum,
- kaflar um umhverfismál í útgefnu efni sem ekki tengjast umhverfismálum,
- vefsetur o.s.frv., og
- sjónvarpsauglýsingar.

Viðeigandi notkun kennimerkisins er ekki háð þeim tæknilegu úrræðum sem notuð eru til að birta upplýsingarnar. Almenna krafan, sem verður að uppfylla við hvers kyns notkun kennimerkisins í þessum tilvikum, er:

#### **Upplýsingarnar sem kennimerkið vísa til skulu vera sýnilegar!**

Ef umhverfisyfirlýsingin tekur til heildarinnihalds þess sem birt er og sannprófandi hefur fullgilt það er heimilt að nota kennimerkið á allan þann hátt sem telst viðeigandi (t.d. á forsiðu, í fyrirsögn auglýsingar, sem bakgrunnsmynd textans o.s.frv.).

Fullgiltu upplýsingarnar verður að greina frá öðrum hluta textans með skýrum hætti, t.d. með ramma, annars konar útliti, lit, stærð eða leturgerð) ef þær eru:

- einungis hluti inni í „meginmáli“ annars birts efnis (t.d. í efni sem er tæknilegs eða viðskiptalegs eðlis), eða
- settar fram í tengslum við aðrar umhverfisupplýsingar sem ekki eru fullgiltar (t.d. sem hluti af lengri texta, eða einn hluti fyrirtækjaskýrslu o.s.frv.).

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 168, 10.7.1993, bls. 1, felld niður með reglugerð (EB) nr. 761/2001.

Kennimerkið verður að staðsetja þannig að hægt sé að tengja það fullgiltu upplýsingunum með skýrum hætti.

### 3.2. Dæmi

Eftirfarandi dæmi skýra meginregluna sem skilgreind er í lið 3.1 í þessum leiðbeiningum fyrir skráð fyrirtæki/stofnanir. Í öllum tilvikum, sem tilgreind eru með „notkun heimil“, verða viðmiðanirnar, sem tilgreindar eru í a- til f-lið í lið 3.5 í III. viðauka, að vera uppfylltar. Í öllum tilvikum, sem tilgreind eru með „notkun ekki heimil“, eru tilgreindar viðmiðanirnar í a- til f-lið í lið 3.5 í III. viðauka sem ekki eru uppfylltar.

Nr.	Dæmi	Staða
1.	Kennimerki (2. útgáfa) í haus á samantekt fyrir yfirlýðing á viðeigandi og fullgiltum gögnum um árangur	Notkun heimil
2.	Kennimerki (2. útgáfa) á dreifriti til starfsmanna sem inniheldur sérstaklega fullgiltar upplýsingar varðandi rekstur umhverfisstjórnunarkerfisins	Notkun heimil
3.	Kennimerki (2. útgáfa) á forsiðu kynningarrits fyrir viðskiptavinum og birgja, efni tekið úr fullgiltu umhverfisyfirlýsingunni.	Notkun heimil
4.	Kennimerki (2. útgáfa) í árlegri umhverfisskýrslu eignarhaldsfyrirtækis/stofnunar, þ.m.t. skráð og óskráð dótturfyrirtæki, í fyrir-sögn kaflans um fullgiltu umhverfisstjórnunarkerfið í sumum, skýrt tilgreindum hlutum fyrirtækis/stofnunar með EMAS-skráningu	Notkun heimil
5.	Kennimerki (2. útgáfa) á forsiðu umhverfisskýrslu fyrirtækis, hlutar fyrirtækisins eru ekki skráðir	Notkun ekki heimil vegna brots á a-, d-, e- og f-lið í lið 3.5 í III. viðauka
6.	Kennimerki (2. útgáfa) á forsiðu uppgjors fyrirtækis/stofnunar, (fyrirtækið/stofnunin er skráð í heild)	Notkun ekki heimil vegna brots á a-, d-, e- og f-lið í lið 3.5 í III. viðauka
7.	Kennimerki (2. útgáfa) sem mynd í bakgrunni í samantekt á fullgiltum umhverfisstöðum í uppgjöri fyrirtækis	Notkun heimil
8.	Kennimerki (2. útgáfa) sem mynd í bakgrunni í fullgiltum ráðleggingum til viðskiptavina varðandi vistvæna förgun vöru	Notkun heimil
9.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgilttra upplýsinga um umhverfismál á vefsetri fyrirtækis/stofnunar	Notkun heimil
10.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgilttrar yfirlýsingar sem komið er fyrir á vörubifreið skráðs dreifingarfyrirtækis við hlið heitis fyrirtækis og hljóðar svo „Við höfum minnkað meðaldísilnotkun vörubifreiðaflota okkar um 20% í xy lítrum á hverja 100 km á árunum 1995 til 1998“	Notkun heimil
11.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið yfirlýsingar sem komið er fyrir á vörubifreið með kennimerki vöruheitis smásala sem segir „Dreifing okkar er umhverfisvæn“	Notkun ekki heimil vegna brots á a-, b-, c-, d-, e- og f-lið í lið 3.5 í III. viðauka
12.	Kennimerki (2. útgáfa) á síðu þar sem er að finna fullgiltar kröfur til birgja um upplýsingar í verðlista smásala	Notkun heimil

4. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN KENNIMERKISINS Í AUGLÝSINGU FYRIR AÐILD FYRIRTÆKISINS /STOFNUNARINNAR AÐ KERFINU (d-liður í 2. mgr. 8. gr. í reglugerð nr. 761/2001)

4.1. *Almennar kröfur*

Ætlunin með notkun kennimerkisins (1. útgáfu), í samræmi við d-lið 2. mgr. 8. gr., er að upplýsa almenning og hagsmunaaðila um að fyrirtæki/stofnun sé skráð. Því er nauðsynlegt að kennimerkið sé með skýrum hætti og eingöngu tengt skráðu fyrirtæki/stofnun. Komast verður hjá ruglingi við fyrirtæki/stofnanir sem ekki eru með EMAS-skráningu.

Skráð fyrirtæki/stofnanir og veitendur samskiptaþjónustu, sem starfa fyrir þeirra hönd, skulu ekki gefa í skyn að þeir siðastnefndu hafi uppfyllt kröfur EMAS ef svo er ekki.

4.2. *Dæmi*

Eftirfarandi dæmi sýna framangreinda meginreglu fyrir skráð fyrirtæki/stofnanir:

Nr.	Dæmi	Staða
1.	Kennimerki (1. útgáfa) á forsiðu kynningarrits (inniheldur ekki upplýsingar um umhverfismál) (fyrirtækið/stofnunin er skráð í heild)	Notkun heimil
2.	Kennimerki (1. útgáfa) á forsiðu uppgjörs fyrirtækis/stofnunar (fyrirtækið/stofnunin er ekki skráð í heild)	Notkun ekki heimil þar eð krafist er fullrar skráningar
3.	Kennimerki (1. útgáfa) á forsiðu uppgjörs fyrirtækis/stofnunar (fyrirtækið/stofnunin er ekki skráð í heild)	Notkun heimil
4.	Geymslutankur á skráðu athafnasvæði sem kennimerkið er málað á (1. útgáfa)	Notkun heimil
5.	Kennimerki (1. útgáfa) sem mynd í bakgrunni í sameiginlegri auglýsingu tveggja fyrirtækja í dagblaði sem tilkynnir samvinnu þeirra í umhverfismálum í aðfangaðjunni (annað er skráð en hitt ekki)	Notkun ekki heimil þar eð gefið er í skyn að bæði fyrirtækin séu með EMAS-skráningu
6.	Kennimerki (1. útgáfa) á verðlista smásala við hlið skrár yfir vöruheiti birgja (sumir þeirra eru ekki skráðir)	Notkun ekki heimil þar eð gefið er í skyn að allir birgjarnir séu með EMAS-skráningu
7.	Kennimerki (1. útgáfa) komið fyrir við hlið inngöngudyra loftfars sem framleitt er hjá skráðum framleiðanda en rekið af flugfélagi sem ekki er með skráningu	Notkun ekki heimil þar eð gefið er í skyn að flugfélagið reki loftfarið samkvæmt EMAS
8.	Kennimerki (1. útgáfa) komið fyrir á hópþefreið við hlið heitis skráðs yfirvalds á sviði almenningssamgangna sem rekur hópþefreiðina	Notkun heimil
9.	Kennimerki (1. útgáfa) við hlið heitis skráðs fyrirtækis/stofnunar á ökutækjafloða þessa fyrirtækis/stofnunar	Notkun heimil
10.	Kennimerki (1. útgáfa) á skilti við inngang í stórmarkað sem er með skráningu	Notkun heimil
11.	Kennimerki (1. útgáfa) á eyðublöðum sem notuð eru af opinberum yfirvöldum sem eru með skráningu	Notkun heimil

5. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN KENNIMERKISINS Á EÐA Í AUGLÝSINGUM FYRIR VÖRUR, STARFSEMI OG ÞJÓNUSTU (e-liður 2. mgr. 8. gr.), (a- og b-liður 2. mgr. 8. gr. og liður 3.5 í III. viðauka)

5.1. *Almennar kröfur*

Í reglugerð (EB) nr. 761/2001 er lögð ríkari áhersla á óbeina umhverfisþætti en í reglugerð (EBE) nr. 1836/93. Þar gegna eiginleikar vara, starfsemi og þjónusta lykilhlutverki. Reglugerðin miðar að því að hvetja fyrirtæki/stofnanir til að gefa út upplýsingar um árangur sinn í umhverfismálum í tengslum við vörur sínar og að þau noti þau tæki, sem þau hafa til markaðssetningar, til að kynna markmið EMAS. Þetta tekur til umhverfisþátta, sem með óbeinum hætti tengjast vörunni, sem og beinna eiginleika vara, að því tilskildu að sannprófandinn hafi fullgilt þá.

Ekki má undir neinum kringumstæðum nota kennimerkið eitt og sér í auglýsingum fyrir vörur, starfsemi og þjónustu (líkt og umhverfismerki). Tengingin við fullgiltu upplýsingarnar verður að vera auðsýnileg. Greina verður fullgiltu upplýsingarnar frá öðrum upplýsingum sem látnar eru í té.

Upplýsingarnar, sem kennimerkið vísar til, skulu valdar í samræmi við meginreglurnar sem tilgreindar eru í a- til f-lið liðar 3.5 í III. viðauka.

Skv. e-lið 2. mgr. 8. gr., í tengslum við a- til d-lið, er heimilt að nota EMAS-kennimerkið í því skyni:

- að tilgreina aðild fyrirtækisins/stofnunarinnar að EMAS (1. útgáfa),
- að tilgreina þá staðreynd að vara, starfsemi og þjónusta hafi verið framleidd af fyrirtæki/stofnun með EMAS-skráningu (1. útgáfa), og
- að auka tiltrú á fullgiltar upplýsingar sem tengjast vörum, starfsemi og þjónustu með beinum eða óbeinum hætti (2. útgáfa).

Tengingin við fullgiltu upplýsingarnar verður að vera auðsýnileg. Öll starfsemi, sem viðkemur upplýsingunum sem fylgja með kennimerkinu, verður að vera undir stjórn skráðs fyrirtækis/stofnunar.

Hægt er að nota kennimerkið á ýmsan hátt, t.d.:

- í prentuðum auglýsingum fyrir vörur (t.d. í dagblöðum, verðlistum o.s.frv.),
- í notendahandbókum,
- í öðrum miðlum (t.d. sjónvarpi, vefsetrum o.s.frv.),
- í hillum og grindum þar sem vörur, starfsemi eða þjónusta eru til sýnis fyrir viðskiptavinum,
- í sýningarbásum o.s.frv.

Fyrirtækið/stofnunin, sem notar kennimerkið, verður að hafa stjórn á og bera ábyrgð á því hvernig kennimerkið kemur fyrir sjónir. Tengslin milli kennimerkisins og starfseminnar, vörunnar eða þjónustunnar, sem það vísar til, verða að vera skilgreind með skýrum hætti.

Hér er það heldur ekki sjálf tæknilega aðferðin sem notuð er til að birta kennimerkið sem sker úr um hvort notkun þess er heimil heldur innihald upplýsinganna sem komið er á framfæri. Í öllum tilvikum verður að vera skýrt til hvaða upplýsinga fyrirtækið/stofnunin vísar.

a) Upplýsingar sem með óbeinum hætti varða vöruna, starfsemina eða þjónustuna:

Ef kennimerkinu (2. útgáfu) er ætlað að tilgreina eitthvert eftirfarandi atriði verður að veita viðeigandi, fullgiltar upplýsingar í auglýsingunni og ljóst verður að vera að þetta séu upplýsingar sem tengjast sérstökum, fullgiltum eiginleikum umhverfisstjórnunar fyrirtækisins/stofnunarinnar:

- eiginleikar að því er varðar árangur af notkun viðkomandi framleiðsluferla,
- eiginleikar umhverfisstjórnunar fyrirtækisins/stofnunarinnar,

- umhverfisstefna, almenn og sértæk markmið,
- almenn gögn um árangur í umhverfismálum.

Yfirlýsingar um umhverfisþætti, sem umhverfisstjórnun fyrirtækisins/stofnunarinnar tekur ekki til með fullnægjandi hætti, eru ekki heimilar.

b) Upplýsingar sem með beinum hætti varða vöruna, starfsemina eða þjónustuna:

Ef kennimerkinu (2. útgáfu) er ætlað að tilgreina eitthvert eftirfarandi atriði verður að veita viðeigandi, fullgiltar upplýsingar í auglýsingunni og ljóst verður að vera að þetta séu upplýsingar sem tengjast sérstökum, fullgiltum eiginleikum vörunnar:

- eiginleikar sjálfrar vörunnar, starfseminnar eða þjónustunnar með tilliti til umhverfismála,
- eiginleikar vörunnar á notkunartíma hennar eða eftir notkun,
- bættur árangur í umhverfismálum að því er varðar vörur eða þjónustu,
- umhverfisstefna, almenn og sértæk markmið sem tengjast vöru eða þjónustu,
- gögn um árangur í umhverfismálum sem tengjast vörunni, starfseminni eða þjónustunni.

Yfirlýsingar um umhverfisþætti, sem umhverfisstjórnun fyrirtækisins/stofnunarinnar tekur ekki til með fullnægjandi hætti, eru ekki heimilar.

Virða skal þrjár grundvallartakmarkanir á notkun kennimerkisins. Ekki er heimilt að nota kennimerkið:

- á vörur og umbúðir þeirra,
- ásamt staðhæfingum þar sem um samanburð við vörur, starfsemi eða þjónustu samkeppnisaðila er að ræða, og
- í auglýsingum fyrir vörur án skýrra upplýsinga um/tilgreiningar á eiginleikum fyrirtækisins/stofnunarinnar eða vörunnar sem hún vísar til.

Þannig veitir EMAS-kennimerkið neytandanum engar upplýsingar í sjálfu sér (sem umhverfismerki) heldur gefur til kynna að upplýsingarnar, sem veittar eru, séu fullgiltar. Með öðrum orðum stendur það fyrir „innsigli fyrir áreiðanleika upplýsinganna“ en ekki „innsigli fyrir yfirburði vörunnar“.

Í öllum tilvikum, þar sem notað er umhverfismerkingarkerfi fyrir vöruna, starfsemina eða þjónustuna sem um er að ræða (þ.e. þar sem settar hafa verið kröfur vegna umhverfismerkis ESB eða innlendra umhverfismerkingarkerfa), gilda auk þess eftirfarandi kröfur:

- fyrirtækinu/stofnuninni og sannprófandanum ber skylda til að grípa til nauðsynlegra og sérstakra ráðstafanna, eins og mælt er fyrir um í framangreindum almennum meginreglum og sýnt í dæmunum, til að komast hjá ruglingi við umhverfismerki sem er þegar til staðar,
- fyrirtæki/stofnanir og sannprófendur skulu taka tillit til viðmiðana fyrir umhverfismerki fyrir vöruna þegar þau athuga hvort upplýsingarnar, sem á að veita standist kröfur skv. a- til f-lið í lið 3.5 í III. viðauka,
- taka skal tillit til allra umhverfismerkingarkerfa sem eiga við um markaðinn þar sem kennimerkið verður notað,
- ekki er undir neinum kringumstæðum heimilt að vísa til viðmiðana sem ákveðnar hafa verið fyrir viðeigandi umhverfismerki.

## 5.2. Dæmi

Eftirfarandi dæmi skýra meginregluna sem um getur í lið 5.1 í þessum leiðbeiningum. Í öllum tilvikum, sem tilgreind eru með „notkun heimil“, verða viðmiðanirnar, sem tilgreindar eru í a- til f-lið í lið 3.5 í III. viðauka, að vera uppfylltar. Í öllum tilvikum, sem tilgreind eru með „notkun ekki heimil“, er tilgreint hvaða viðmiðanir, sem tilgreindar eru í lið 3.5 í III. viðauka, eru ekki uppfylltar.

Nr.	Dæmi	Staða
1.	Kennimerki (1. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna „framleitt af fyrirtæki/stofnun sem er með EMAS-skráningu“ í auglýsingu	Notkun heimil
2.	Kennimerki (1. eða 2. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna „vara sem hefur yfirburði gagnvart öðrum kostum að því er varðar umhverfismál“	Notkun ekki heimil vegna brots á a-, b-, c-, d-, e- og f-lið í lið 3.5 í III. viðauka
3.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna „orkunýtni við framleiðslu bætt um 20% frá 1996 til 1999“	Notkun heimil
4.	Kennimerki (1. eða 2. útgáfa) komið fyrir á mynd af vöru án frekari upplýsinga	Notkun ekki heimil þar sem hætta er á ruglingi við vörumerki
5.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna „árið 1988 voru 60% birgja okkar með EMAS-skráningu“	Notkun heimil
6.	Kennimerki (2. útgáfa) komið fyrir við hlið fullgiltu upplýsinganna: „Unnt er að nálgast árlega uppfærða umhverfisyfirlýsingu hjá ...“	Notkun heimil
7.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna „dregið úr orkunotkun vörunnar um 10% miðað við tegundina frá 1997“	Notkun heimil
8.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltar yfirlýsingar banka þar sem greint er frá því að umhverfispættir hafi verið felldir inn í viðmiðanir fyrir fjárfestingar	Notkun heimil
9.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltar yfirlýsingar í vörulista smásala þar sem tilgreindar eru umhverfistengdar viðmiðanir fyrir birgja hans	Notkun heimil
10.	Kennimerki (2. útgáfa) á yfirlýsingu í vörulista smásala þar sem segir „dregið hefur verið úr umhverfisáhrifum vara í hillum okkar um 20% síðan 1998“	Notkun ekki heimil vegna brots á a-, b-, c-, d-, og e-lið í lið 3.5 í III. viðauka
11.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna með fullyrðingunni: „dregið úr hávaða um 10% miðað við tegundina frá 1997“ Til er umhverfismerki þar sem krafist er lægra hávaðastigs en hjá vörunni sem um er að ræða. Tekið hefur verið tillit til viðmiðana umhverfismerkisins	Notkun heimil
12.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltu upplýsinganna þar sem fullyrt er að dregið hafi um 20% úr kvörtunum vegna lyktar frá sláturhúsi árið 1999 miðað við árið 1998	Notkun heimil
13.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið yfirlýsingar frá olíuhreinsistöð þar sem fullyrt er að dregið hafi úr notkun pappírs um 10% á hvert tonn af bensíni sem framleitt er	Notkun ekki heimil vegna brots á d- og f-lið í lið 3.5 í III. viðauka
14.	Kennimerki (1. eða 2. útgáfa) við hlið ljósmyndar af orlofsdvalarstað, sem ekki er skráður, í bæklingi skráðs fyrirtækis í ferðaþjónustu	Notkun ekki heimil þar sem fyrirtækið/stofnunin sem kennimerkið er tengt við (orlofsdvalarstaðurinn) er ekki skráður
15.	Kennimerki (2. útgáfa) á bls. 2 í bæklingi fyrirtækis í ferðaþjónustu sem veitir fullgiltar upplýsingar um ráðstafanir sem gripið hefur verið til á sviði sjálfbærrar ferðaþjónustu	Notkun heimil
16.	Kennimerki (2. útgáfa) í auglýsingu frá pappírsframleiðanda sem inniheldur fullgiltar upplýsingar um kröfur sem gerðar eru til birgja að því er varðar stjórnun skóga	Notkun heimil
17.	Kennimerki (2. útgáfa) við hlið fullgiltar upplýsinga í tímariti flugfélags sem dreift er um borð í flugvélum þess	Notkun heimil

Nr.	Dæmi	Staða
18.	Kennimerki (2. útgáfa) í auglýsingu fyrir þerripappír við hlið yfirlýsingarinnar „Við höfum náð innihaldi endurunnins efnis sem er jafngilt kröfum „Bláa engilsins““	Notkun ekki heimil vegna brots á kröfum í þessum leiðbeiningum (liður 5.1)
19.	Kennimerki (2. útgáfa) í auglýsingu fyrir ísskápa þar fullýrt er: „Við uppfyllum kröfurnar um umhverfismerki Evrópusambandsins og 10% betur“	Notkun ekki heimil vegna brots á kröfum í þessum leiðbeiningum (liður 5.1)
20.	Kennimerki (2. útgáfa) í auglýsingu fyrir tölvu, sem inniheldur hluta frá fyrirtækjum sem ekki eru skráð, með fullyrðingunni: „dregið hefur úr umhverfisáhrifum á endingartíma samkvæmt EMAS“	Notkun ekki heimil vegna brots á a-, b-, e- og f-lið í lið 3.5 í III. viðauka



## TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2004/EES/56/26

frá 7. september 2001

**um leiðbeiningar að því er varðar framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) (\*)**

(tilkynnt með númeri C(2001) 2503)

(2001/680/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
öðrum undirlið 211. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) <sup>(1)</sup> eru skilgreindar grunnkröfur að því er varðar aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS).

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 761/2001 skal framkvæmdastjórnin stuðla að samræmi í beitingu EMAS, einkum að því er varðar sannprófun sem um getur í 7. mgr. 4. gr.

3) Unnt er að tryggja samræmda sannprófun með því að skýra ákvæði sem varða fyrirtæki/stofnanir og með því að leiðbeina umhverfissannprófundum beint þegar þeir sinna starfi sínu.

4) Rétt þykir að veita hagnýtar leiðbeiningar við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 761/2001 til að veita fyrirtækjum/stofnunum virkan stuðning og til að stuðla að samræmdri þróun EMAS í öllum aðildarríkjunum. Leiðbeiningarnar skulu einkum ná til þátttöku starfsmanna, eins og um getur í 4. lið B-hluta I. viðauka við þá reglugerð, og samningar umhverfisfyrirlýsingarinnar sem um getur í lið 3.1 í III. viðauka sömu reglugerðar.

5) Leiðbeiningarnar, sem kveðið er á um í tilmælunum, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

1. Umhverfisfyrirlýsingar samkvæmt EMAS, sem um getur í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001, skulu samdar í samræmi við leiðbeiningarnar í I. viðauka þessara tilmæla.

2. Fyrirtæki/stofnanir, sem beita EMAS, skulu taka tillit til leiðbeininganna í II. viðauka um þátttöku starfsmanna.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 247, 17.9.2001, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 19.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1.

3. Fyrirtæki/stofnanir og umhverfissannprófendur skulu taka tillit til leiðbeininganna í III. viðauka um greiningu umhverfispátta og mats á mikilvægi þeirra.

4. Lítil og meðalstór fyrirtæki/stofnanir og umhverfissannprófendur skulu taka tillit til leiðbeininganna í IV. viðauka um sannprófun lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

5. Þessum tilmælum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. september 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Margot WALLSTRÖM

*framkvæmdastjóri.*

## I. VIÐAUKI

## LEIÐBEININGAR SEM VARÐA EMAS-UMHVERFISYFIRLÝSINGUNA

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka við reglugerð (EB) nr. 761/2001 nema kveðið sé á um annað)*

## 1. INNGANGUR

Markmiðið með EMAS er að hvetja fyrirtæki/stofnanir til að halda áfram að bæta árangur sinn í umhverfismálum. Þessum leiðbeiningum er ætlað að vera fyrirtækjum/stofnunum til leiðsagnar við gerð umhverfisyfirlýsingar, sem krafist er í tengslum við reglugerð (EB) nr. 761/2001, og í þeim eru dregin fram atriði sem taka skal til athugunar við gerð yfirlýsingarinnar í samræmi við III. viðauka.

Við gerð þessara leiðbeininga skal taka tillit til upplýsingaþarfar hagsmunaaðila og hvernig fyrirtæki/stofnanir geta uppfyllt þessa þörf. Það greinir EMAS helst frá öðrum kerfum að upplýsingar eru allar uppi á borðinu og gagnsæjar og þær eru veittar reglulega. Þessi atriði eru einnig mikilvæg svo að fyrirtæki/stofnanir geti áunnið sér traust hagsmunaaðila.

## 1.1. Skipulag

Vönduð vinna við umhverfisyfirlýsinguna eykur gagnsemi hennar og eykur talsvert vægi tilkynningar um niðurstöðurnar og stöðugt bætta árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum. Hún gefur einkum tækifæri til að koma jákvæðri ímynd fyrirtækisins/stofnunarinnar, sem tengist árangri í umhverfismálum, á framfæri við viðskiptavinum, birgja, þá sem búa og starfa í nágrenninu og verktaka og starfsmenn.

Hver hagsmunaaðili þarf sínar sérstöku upplýsingar. Mikilvægt er að vega og meta strax í byrjun hvar þörf þeirra liggur svo að unnt sé að ákveða hvað skuli koma fram í yfirlýsingunni, með hvaða sniði hún skuli vera og hvernig henni skuli komið á framfæri.

Með EMAS fæst sveigjanleiki sem gerir fyrirtækjum/stofnunum kleift að halda mikilvægum upplýsingum að tilteknum hópi en tryggja jafnframt að allar upplýsingar séu aðgengilegar þeim sem á þurfa að halda. Vega skal og meta hvernig best muni að koma upplýsingunum á framfæri, hvort það skuli gert með einni skýrslu eða með útdráttum úr heild fullgiltrar upplýsinga. Upplýsingar, sem nota á í umhverfisyfirlýsingunni, skulu vera auðfengnar úr umhverfisstjórnunarkerfinu og auðvelt skal vera að leggja þær fram.

Þótt sú krafa sé sett fram í reglugerð nr. 761/2001 að umhverfisupplýsingar skuli liggja fyrir í prentuðu formi handa þeim sem geta ekki nálgast þær öðruvísi (liður 3.1 í III. viðauka) eru fyrirtæki/stofnanir hvött til að beita öllum tiltækum aðferðum til að gera umhverfisyfirlýsinguna aðgengilega almenningi (liður 3.6 í III. viðauka). Rafræn skjöl, svo sem vefsíður, gera það að verkum að auðvelt og hagkvæmt er að gera upplýsingar aðgengilegar miklum fjölda fólks og auðvelt er að prenta þær út handa þeim sem hafa ekki rafrænan aðgang að þeim. Þannig geta fyrirtæki/stofnanir komist hjá því að leggja í kostnað við prentun dýrra skýrslna á glanspappír í miklu upplagi. Í reglugerð (EB) nr. 761/2001 er kveðið á um að upplýsingarnar skuli liggja fyrir í samsteyptri, prentaðri útgáfu við fyrstu skráningu fyrirtækis/stofnunar og á þriggja ára fresti eftir það í því skyni að gefa heildarmynd af árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum. Auk þess verður fyrirtækið/stofnunin að taka árlega inn allar breytingar á þessum upplýsingum (nema í tilvikum sem skilgreind eru í leiðbeiningunum um sannprófun, fullgildingun og úttektartíðni sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB <sup>(1)</sup>).

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB, L 247, 17.9.2001, bls. 24.

## 1.2. Efnisskipan og efni

Umhverfisyfirlýsingin er opinbert plagg og skal því vera nákvæm og á skýru máli. EMAS-yfirlýsingar þurfa ekki að vera löng eða ítarleg skjöl. Í stuttri og vel fram settri yfirlýsingu geta verið allar upplýsingar sem lesandinn þarf á að halda. Þetta á einkum við um lítil fyrirtæki.

Í reglugerð (EB) nr. 761/2001 er efnisskipan umhverfisyfirlýsingarinnar ekki tilgreind og heldur ekki í hvaða röð mismunandi upplýsingar skuli koma fram. Það er fyrirtækisins/stofnunarinnar að ákveða það svo fremi kröfurnar í lið 3.2 í III. viðauka séu uppfylltar. Ef fyrirtækið/stofnunin leggur fram heildarumhverfisyfirlýsingu sem nær til nokkurra landsvæða skal það vega og meta hvernig efnisskipan umhverfislýsingarinnar skuli vera til að tryggja að öll veruleg umhverfisáhrif á hverju athafnasvæði séu tilgreind á ótvíræðan hátt og frá þeim skýrt í heildaryfirlýsingunni (liður 3.7 í III. viðauka).

Þeir sem lesa umhverfisyfirlýsinguna hafa e.t.v. áhuga á að bera saman árangur fyrirtækis/stofnunar á tilteknum tíma í því skyni að átta sig á hvert stefnir í þeim málum. Því er mikils um vert að fram komi sams konar upplýsingar og í skýrslum fyrri ára, svo og að allar yfirlýsingar, sem eru gefnar, verði endurteknaðar til þess að auka samanburðarhæfi upplýsinganna fyrir lesendur og gera þær skiljanlegri. Ráðlegt gæti verið að fá utanaðkomandi mann til þess að fara yfir fullgert skjalið og setja fram athugasemdir um efni þess.

## 2. LEIÐBEININGAR

Í þessum lið eru leiðbeiningar varðandi þær kröfur sem eru tilgreindar í lið 3.2 í III. viðauka.

Krafa:

a) „skýr og ótvíræð lýsing á fyrirtækinu/stofnuninni, sem á aðild að EMAS, og samantekt á starfsemi, vörum og þjónustu og tengslum þess eða hennar við hugsanleg móðurfyrirtæki/-stofnanir.“

Tilgangur: að kynna fyrirtækið/stofnunina ítarlega og starfsemi, vörur og þjónustu þess eða hennar.

Aðferð: tilgreinið aðsetur fyrirtækisins/stofnunarinnar og starfsemina, vörunar og þjónustuna í stuttu máli. Kort, ljósmyndir og skýringarmyndir með tilheyrandi skýringum nýtast vel til að koma þessum upplýsingum á framfæri og geta líka nýst til þess að lýsa stjórnskipulagi fyrirtækisins/stofnunarinnar og tengslum við aðra hluta þess eða hennar.

Í kynningunni skal koma skýrt fram ef aðeins hluti fyrirtækisins/stofnunarinnar er með EMAS-skráningu þannig að enginn vafi leiki á tengslum milli nátengdra hluta fyrirtækisins/stofnunarinnar, bæði í landfræðilegu og stjórnumarlegu tilliti.

Ef fyrirtækið/stofnunin framleiðir vörur af margvíslegu tagi má setja þær saman í vöruflokka. Telja má með framleiðsluvörur og veitta þjónustu, svo og fjölda starfsmanna hjá fyrirtækinu/stofnuninni og helstu efnahagsupplýsingar.

Ef fyrirtækið/stofnunin hefur átt hlut í dótturfyrirtæki eða fyrirtæki um sameiginlegt verkefni eða staðið að framleiðslu utan fyrirtækisins skal gerð grein fyrir því. Hið sama gildir um kaup, samruna og sölu á árinu.

Æskileg fylgigögn:

— kort og skýringarmyndir,

— loftljósmyndir með skýringum,

- flæðirit,
- flokkun fyrirtækisins/stofnunarinnar (þ.e. kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalagsins),
- heiti tengiliðar (ef um hann er að ræða).

Krafa:

b) „umhverfisstefna og stutt lýsing á umhverfisstjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar.“

Tilgangur: að kynna skuldbindingar fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum og skýra hvernig þær eru uppfylltar innan þess eða hennar.

Aðferð: felið stefnuna í umhverfismálum inn í umhverfisyfirlýsinguna. Gerið stuttlega grein fyrir umhverfisstjórnunarkerfinu sem fyrirtækið/stofnunin hefur tekið upp til þess að hrinda stefnunni í framkvæmd. Skipurit, sem sýnir ábyrgð gagnvart umhverfismálum, getur skýrt hvernig umhverfisstjórnunarkerfið er framkvæmt. Einfalt flæðirit eða skýringarmynd getur einnig dregið fram tengsl milli umhverfisstefnu, greiningar og mats á sjónarmiðum, almennra og sértækra markmiða og umhverfisúttektar.

Hollráð:

- lýsið umhverfisstefnunni og látið e.t.v. kynningarbréf fylgja sem forstjóri fyrirtækisins/stofnunarinnar undirritar,
- látið fylgja skipurit með upplýsingum um hvernig hafa meg samband við umhverfisfulltrúann,
- látið fylgja skýringarmynd sem sýnir gerð umhverfisstjórnunarkerfisins,
- látið fylgja greinargerð um allar meiriháttar breytingar á umhverfisstefnunni eða umhverfisstjórnunarkerfinu.

Krafa:

c) „lýsing á öllum mikilvægum, beinum og óbeinum umhverfisþáttum, sem leiða til verulegra umhverfisáhrifa af hálfu fyrirtækisins/stofnunarinnar, og skýring á eðli áhrifanna með tilliti til þessara þátta (VI. viðauki).“

Tilgangur: að gefa heildarmynd af mikilvægum umhverfisþáttum fyrirtækisins/stofnunarinnar og útskýra hvaða afleiðingar starfsemin, vörurnar eða þjónustan hafa fyrir umhverfið. Mestu varðar að lesendur skilji tengslin milli þess sem fyrirtækið/stofnunin aðhefst og þeirra verulegu umhverfisáhrifa sem af athöfnum þess eða hennar getur leitt.

Aðferð: fyrirtækið/stofnunin skal geta lýst þeim áhrifum sem hver hinna mikilvægu umhverfisþátta hefur á umhverfið. Fyrirtækið/stofnunin getur einnig valið þann kost að gera grein fyrir því hvaða áhrif hinir ýmsu umhverfisþættir geta haft á mismunandi hluta umhverfisins (svo sem loft, vatn, gróður eða dýr). Skýringarmyndir, sem sýna ílag og frálág, töflur og myndir með skýringum koma allar að gagni við að miðla þessum upplýsingum á nákvæman hátt. Sjá einnig leiðbeiningar um umhverfisþætti og -áhrif sem settar eru fram í III. viðauka við þessi tilmæli.

Einnig skal nefna áhrif á umhverfi, sem stafa af óhöppum, og umhverfisábyrgð. Áhrif, sem tengjast fyrri starfsemi og geta kallað á ábyrgð í framtíðinni, geta einnig haft þýðingu.

*Dæmi — umhverfisþættir og umhverfisáhrif*

Mikils er um vert að í EMAS-yfirlýsingunni sé nákvæm lýsing á tengslunum milli umhverfisáætlunarinnar og tilheyrandi starfsemi annars vegar og eðlis hugsanlegra umhverfisáhrifa, sem áætlunin getur haft í för með sér, hins vegar. Þessu má m.a. lýsa með töflu sem sýnir tengslin milli starfseminnar, sem fer fram vegna áætlunarinnar, og eðlis umhverfisáhrifanna.

STARFSEMI		EÐLI UMHVERFISÁHRIFA
STIG Í LÍFSFERLI FYRIRTÆKIS		
INNKAUP		
<i>Innkaup efna til framleiðslu, dreifingar og markaðssetningar</i>		
Innkaup á plastefnum til framleiðslu		Skerðing óendurnýjanlegra auðlinda
Innkaup á pappír, pappa og prentgripum		Skerðing á líffræðilegri fjölbreytni, hnattræn hlýnun og mengun vatns
FRAMLEIÐSLA		
<i>(Tilgreinið upplýsingar og tölur um framleiddar vörur og veitta þjónustu)</i>		
<i>Framleiðsla vara</i>		
Pressun vara		Hnattræn hlýnun og súrnun
Pressun og prentun vara		Staðbundin loftmengun. Ál-, lakk-, prentlita- og leysiefnaúrgangur
MARKAÐSSETNING OG STJÓRNUN		
<i>Þróun, kynning og markaðssetning vara og þjónustu</i>		
Framleiðsla myndræns efnis í umbúðir og til markaðssetningar		Úrgangur sem fellur til við notkun og förgun efna til ljósmyndunar og íðefna sem í eru málmar og sýrur
Skrifstofustörf sem krefjast orku, pappírs og skrifstofubúnaðar		Hnattræn hlýnun og myndun úrgangs
DREIFING		
<i>Flutningur vara á vegum og í lofti frá framleiðslustað til dreifingarmiðstöðva og heild- og smásala</i>		
Notkun pappa- og herpiumbúða við umflutning		Nýting auðlinda og myndun úrgangs
Flutningur á vegum og í lofti		Hnattræn hlýnun og staðbundin loftmengun  Skerðing olíulinda. Umferðarþröng og hávaðamengun
FÖRGUN ÚRGANGS		
<i>Úrgangur, sem viðskiptavinir setja í förgun, umframþingðir og tap sem verður við endurnotkun, endurvinnslu, urðun eða brennslu</i>		
Umbúðir um vörur sem viðskiptavinir setja í förgun		Aukið sorp frá heimilum

Einnig má tengja umhverfisáhrifin af starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar við ílag og frágang í starfseminni í svokölluðum „virstreikningi“:

Ílag	Frágangur	Umvhverfisáhrif
Flugvélaeldsneyti	Losun í andrúmsloftið:	
	— koltvíoxíð	hnattræn hlýnun
	— vatnsgufa	hnattræn hlýnun
	— vetniskolefni	hnattræn hlýnun, myndun ósons við jörðu
	— köfnunarefnisoxíð	hnattræn hlýnun, súrnun, myndun ósons við jörðu, eyðing ósonlagsins í heiðhvoli og ofauðgun
		nýting óendurnýjanlegra auðlinda
	Eldsneytisgufa (losun einkum í andrúmslofti):	
	— koltvíoxíð	hnattræn hlýnun
	— vetniskolefni	hnattræn hlýnun, myndun ósons við jörðu

Hollráð:

- látið fylgja viðmiðanir um ákvörðun á verulegum umhverfisáhrifum til að uppfylla kröfuna í lið 6.1 í VI. viðauka,
- notið töflur, skýringarmyndir eða flæðirit.

Krafa:

d) „lýsing á almennum og sértækum markmiðum í umhverfismálum í tengslum við mikilvæga umhverfisþætti og veruleg umhverfisáhrif.“

Tilgangur: að sýna hvað viðkomandi fyrirtæki/stofnun hyggst gera til að bæta árangur sinn í umhverfismálum. Umhverfisáætlun fyrirtækisins/stofnunarinnar ásamt almennum og sértækum markmiðum ættu að auðvelda lesendum að átta sig á því hvað fyrirtækið/stofnunin aðhefst til að bæta árangur sinn í umhverfismálum. Fyrirtæki/stofnanir skulu geta sýnt fram á skýr tengsl milli umhverfisþáttanna, sem þau telja mikilvægasta, og áætlana sinna til úrbóta.

Aðferð: tengið almenn og sértæk markmið við mikilvæga umhverfisþætti og veruleg umhverfisáhrif. Þetta má setja fram í töflu þar sem fram kemur hve langur tími er gefinn til þess að ná almennum og sértækum markmiðunum. Þetta má sameina upplýsingunum sem krafist er samkvæmt c-lið. Tilgreina skal almenn og sértæk markmið þannig að þau séu sérhæfð, viðunandi og viðeigandi og mælanleg ef unnt er.

*Dæmi — umhverfisáætlun, almenn og sértæk markmið*

Viðfangsefni	Almenn og sértæk markmið	Starfsemi	Tímamörk
Efni og efnisnotkun	Að draga úr umhverfisáhrifum, sem nemur 20%, með því að minnka notkun efna	Þætta saman leiðbeiningar í umhverfismálum og innkaupastefnu	árslok 200X
Leysiefni og rokgjörn, lifræn efnasambönd	Að draga úr losun leysiefna að meðalárgildum hér á eftir:	Uppsetning nýrra málningarverkstæða fyrir vatnsgrunnslökkun	mitt ár 200X
Losun leysiefna og rokgjarnra, lifrænna efnasambanda	— 53 g/m <sup>2</sup> (föst efni) — 56 g/m <sup>2</sup> (málmar)	Kynning á nýjungum í rekstri málningarverkstæða	mitt ár 200X

Hollráð:

- skýrið, með tilliti til varúðarráðstafana ef við á, hvers vegna þessi almennu og sértæku markmið voru valin,
- gerið grein fyrir því hvernig ábyrgðin á því að ná almennum og sértækum markmiðum deilist niður,
- tilgreinið kostnaðinn við að ná almennum og sértækum markmiðunum,
- vísið til almennra og sértækra markmiða úr fyrri skýrslutímabilum.

Krafa:

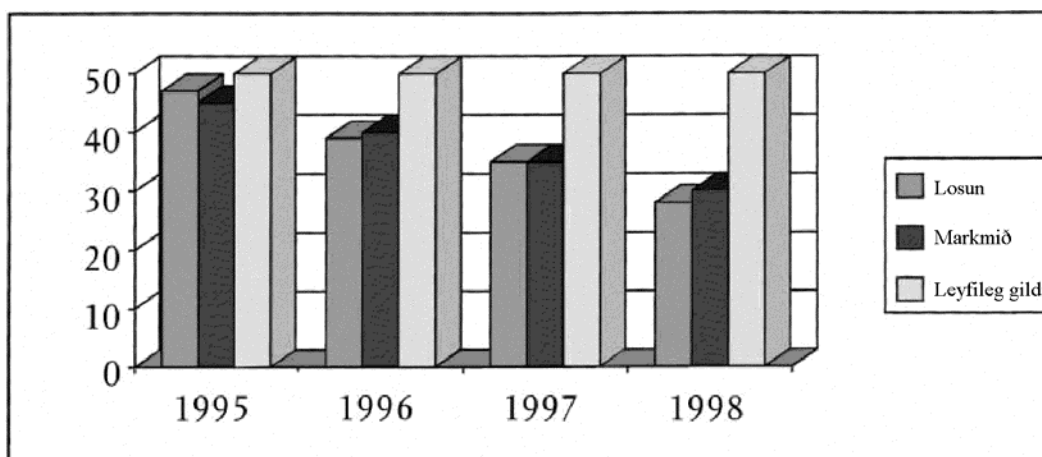
e) „samantekt á fyrirbyggjandi gögnum um árangur fyrirtækis/stofnunar í tengslum við almenn og sértæk markmið í umhverfismálum og með tilliti til verulegra umhverfisáhrifa. Í samantektinni geta komið fram tölur um losun mengunarefna, myndun úrgangs og notkun hráefna, orku og vatns og um hávaða og aðra þætti sem tilgreindir eru í VI. viðauka. Unnt skal vera að bera þessar upplýsingar saman frá ári til árs í því skyni að meta breytingar á árangri fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum.“

Tilgangur: að leggja fram gögn um árangur fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum og hvernig miðar að ná almennum og sértækum markmiðum. Enn fremur að sýna hvernig árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar breytist í rás tímans.

Aðferð: leggið fram gögn um árangur í umhverfismálum með tilliti til almennra og sértækra markmiða að því er varðar mikilvæga umhverfisþætti skv. VI. viðauka. Sýna má árangurinn á margan hátt, svo sem með línuritum, kortum og töflum. Tengja má saman rauntölur um árangurinn og árangursvísbenda og þannig má tengja saman árangur og framleiðslu, árangur og ársveltu o.s.frv. Þegar grein er gerð fyrir þessum gögnum skal þess gætt að réttar mælieiningar séu notaðar. Ef gögnum er safnað saman úr mörgum áttum í umhverfisstjórnunarkerfinu þarf fyrirtækið/stofnunin einnig að tryggja að aðferðin, sem notuð er við söfnunina, sé nákvæm og að sannprófandinn geti sannreynt hana og endurtekið. Framsetning upplýsinga skal vera samræmd þannig að bera megir þær saman frá ári til árs.

Ef til vill tekst ekki að ná almennum og sértækum markmiðum innan tilsetts tímaramma, sérstaklega ekki ef markmiðin, sem fyrirtækið/stofnunin setti sér, eru háleit. Ef ekki tekst að ná almennum og sértækum markmiðum er góð regla að láta athugasemd koma fram í umhverfisyfirlýsingunni þar sem ástæða þessa er skýrð.

Dæmi — losun CO<sub>2</sub> með tilliti til markmiða og lagaákvæða



Hollráð:

- það eykur skýrleika, gagnsæi og samanburðarhæfi upplýsinga, sem fyrirtæki/stofnun veitir, ef árangursvísbendar eru notaðir,
- skýrið til hvaða aðgerða hafi verið gripið til að ná núverandi árangri,



- sýnið árangur með tilliti til almennra og sértækra markmiða, svo og með tilliti til lagaskilyrða og innlendra eða sviðssértækra umhverfismarkmiða,
- skýrið hvernig upplýsinganna hefur verið aflað og hvernig unnið hefur verið úr þeim,
- tengið saman að hve miklu leyti almennum og sértækum markmiðum hefur verið náð í samanburði við eldri umhverfisyfirlýsingar svo að gefa megi fullnaðarmynd af árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,
- gerið grein fyrir ástæðum þess að sértækum markmiðum hefur ekki verið náð,
- gerið grein fyrir því ef gögn liggja ekki fyrir (t.d. ef engar mælingar hafa farið fram, ef ekkert umhverfisleyfi liggur fyrir eða engin hámarksgildi hafa verið sett o.s.frv.).

Krafa:

f) „aðrir þættir sem varða árangur í umhverfismálum, m.a. árangur í samanburði við lagaákvæði að því er varðar veruleg umhverfisáhrif þessara þátta.“

Tilgangur: ef fyrirtækið/stofnunin leggur fram gögn um árangur í umhverfismálum varðandi umhverfisþætti sem reglur hafa verið settar um skal leggja fram upplýsingar um árangurinn í tengslum við sett hámarksgildi. Fyrirtækið/stofnunin getur einnig látið fylgja í yfirlýsingunni aðrar upplýsingar sem varða árangurinn í umhverfismálum.

Aðferð: Þegar grein er gerð fyrir gögnunum sem um getur í d-lið getur fyrirtækið/stofnunin einnig látið fylgja upplýsingar um sett hámarksgildi til að sýna fram á að þau séu virt. Aðrar upplýsingar, sem fyrirtækið/stofnunin kunna að leggja fram, geta m.a. verið nákvæmar upplýsingar um fjárfestingu í því skyni að bæta árangurinn í umhverfismálum og styðja staðbundna hópa umhverfissinna og aðgerðir til að stuðla að skoðanaskiptum við hagsmunaaðila. Fyrirtæki/stofnanir kunna að íhuga að greina frá þeim öryggisáætlunum sem fyrirbyggjandi eru.

Hollráð:

- vöruupplýsingar,
- innkaupastefna,
- mikilvægar ákvarðanir og fjárfestingar,
- varúðarráðstafanir, aðgerðir í þágu umhverfisverndar eða fyrirbyggjandi ráðstafanir,
- kvartanir og áhyggjuefni almennings eða sveitarfélags,
- rannsóknir og þróun,
- óhöpp og brot,
- fjárhagsáætlun.

Krafa:

g) „nafn og faggingarnúmer umhverfissannprófundans og dagsetning fullgildingar.“

Tilgangur: að veita upplýsingar um þann sem hefur sannprófað umhverfisyfirlýsinguna og hvenær það var gert.

Aðferð: Þetta má gera með formlegri yfirlýsingu þar sem tilgreint er hvað sannprófundinn hefur gert til þess að fullgilda yfirlýsinguna.

### 3. VIÐMIÐANIR FYRIR SKÝRSLUGJÖF UM ÁRANGUR Í UMhverfismálum

Það eykur skýrleika, gagnsæi og samanburðarhæfi upplýsinga, sem fyrirtæki/stofnun veitir, ef árangursvísbandar í umhverfismálum eru notaðir. Miklu skiptir hvernig þessir vísbandar eru valdir og þeir verða að uppfylla kröfurnar í lið 3.3. í III. viðauka. Framkvæmdastjórnin mun í tæka tíð ganga frá leiðbeiningum um val og notkun árangursvísbanda í umhverfismálum.

## 4. UPPLÝSINGAR FYRIR SÉRSTAKA MARKHÓPA

Fyrirtæki/stofnanir kunna að óska þess að birta upplýsingar sem eru sérstaklega sniðnar fyrir einstaka hagsmunaaðila. Hér á eftir eru nokkur dæmi um það sem kann að vekja áhuga hjá hinum ýmsu hagsmunaaðilum. Sjá einnig lið 3.6 í III. viðauka.

Hagsmunaaðilar og þörf þeirra fyrir upplýsingar

4.1. *Sveitarfélög*

Búast má við sérstökum áhuga varðandi eftirfarandi:

- þætti sem varða umhverfi og heilsu og tengjast efnum sem eru framleidd og losna út í umhverfið,
- ytri áhættuþætti og hvað fyrirtækið/stofnunin gerir til að fyrirbyggja þá eða hvernig brugðist er við þeim,
- upplýsingar um eðli og fjölda kæra og hvernig meðferð kærendur fá og hvernig kærumál eru leyst,
- upplýsingar um það ef ekki er farið að ákvæðum um leyfilega losun og til hvaða ráðstafana er gripið til þess að slíkt endurtaki sig ekki.

4.2. *Viðskiptavinir*

Tengslin milli fyrirtækis/stofnunar og birgja þess eða hennar og viðskiptavinanna eru oft langvarandi. Viðskiptavinir eru sérstaklega áhrifamikill markhópur. Þeir geta látið í ljós sérstakar kröfur í umhverfismálum gagnvart birgjunum (innkaupastefna) sem varðar vörur, ferli, þjónustu eða stjórnun.

Náin og gagnkvæm samskipti og samvinna eru líklega besta leiðin til að komast að því hvaða upplýsingum viðskiptavinir eru helst á höttunum eftir og hvaða úrbætur í umhverfismálum þeir telja eftirsóknarverðastar.

4.3. *Starfsmenn*

Mörg fyrirtæki/stofnanir telja sína eigin starfsmenn vera mikilvægan notendahóp umhverfisyfirlýsingarinnar. Ef við á getur fyrirtæki/stofnun lagt umhverfisskýrsluna fram til umræðu í samstarfsráði á vinnustaðnum. Vænta má sérstaks áhuga á eftirfarandi atriðum:

- tengslunum milli ástandsins í umhverfinu og vinnuskilyrða, m.a. slysa og óhappa og hvernig tekið er á þeim,
- áætlunum um innri starfsþjálfun á sviði umhverfismála og möguleikum á að nýta sér hana,
- framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfisins.

4.4. *Fjármálastofnanir/fjárfestar*

Æ fleiri fjárfestar, bankastofnanir og tryggingafélög sýna nú orðið áhuga á umhverfisáætlunum fyrirtækja/stofnana og árangrinum sem næst á því sviði. Búast má við sérstökum áhuga varðandi eftirfarandi:

- stefnumörkun fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum og árangur þess eða hennar í heild sinni á því sviði,
- tengslin milli upplýsinga um umhverfismál annars vegar og fjármála hins vegar,
- árangurinn, sem fyrirtækið/stofnunin hefur náð með tilliti til ákvæða í umhverfismálum, og hversu vel hefur tekist til í gæðamálum umhverfisstjórnunar,
- jarðvegsmengun, hvort hættuleg efni á borð við asbest séu í byggingum og hugsanleg umhverfishætta í tengslum við (ný) framleiðsluferli, vörur eða þjónustu.

#### 4.5. *Aðrir markhópar*

Neytendur og samtök þeirra, svo og félagasamtök á sviði umhverfismála, hafa yfirleitt áhuga á:

- stefnu fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum og árangur þess eða hennar á því sviði í tengslum við ferli, vörur og þjónustu,
  - málefnum sem eru ofarlega á baugi á sviði stjórnmála eða fjölmiðla, t.d. átaki í endurvinnslu notaðra vara í rafeindaiðnaði, viðleitni til að losna við eitruð efni úr málningu og límefnum, eftirliti með uppruna viður í timbur- og húsgagnaiðnaði o.s.frv. Fyrirtæki/stofnun er hollt að gera sér grein fyrir því að skynsamlegt er að skýra stöðu sína, átak og árangur að því er varðar þessi málefni,
  - þróun árangurs í umhverfismálum til lengdar á einstökum stöðum, sem og í fyrirtækinu/stofnuninni í heild, og á miklu veltur að það sé í skýru samhengi þannig að unnt sé að koma við samanburði að því er varðar lagaskilyrði, bestu, fánlegu tækni og árangur annarra sambærilegra fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum,
  - upplýsingar um skýr, almenn og sértæk markmið í bráð og lengd, ekki aðeins að því er varðar losun heldur einnig óbein umhverfisáhrif, s.s. vegna notkunar hráefna og vegna vara og þjónustu, úr sér genginna vara og flutnings,
  - hvernig varúðarreglunni hefur verið beitt við töku ákvarðana í umhverfismálum.
-

## II. VIÐAUKI

## LEIÐBEININGAR UM ÞÁTTTÖKU STARFSMANNA Í TENGLUM VIÐ EMAS

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka við reglugerð (EB) nr. 761/2001 nema kveðið sé á um annað)*

## 1. INNGANGUR

Leiðbeiningar um þátttöku starfsmanna í tengslum við EMAS byggjast á eftirfarandi:

Ákvæðum 2. mgr. 1. gr. reglugerðar nr. 761/2001 þar sem segir:

„Markmiðið með EMAS skal vera að stuðla að stöðugt bættum árangri fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum með:

...

d) virkri þátttöku starfsmanna fyrirtækisins/stofnunarinnar og viðeigandi grunn- og framhaldsþjálfun í starfi sem gerir virka þátttöku í verkefnum, sem um getur í a-lið, mögulega. Ef þess er óskað skulu fulltrúar starfsmanna einnig taka þátt í þessu.“

Ákvæðum I. viðauka reglugerðar nr. 761/2001 þar sem segir:

„Fyrirtækið skal greina þörf fyrir starfsþjálfun. Það skal krefjast þess að allt starfsfólk sem vinnur störf sem geta haft umtalsverð áhrif á umhverfið hafi hlotið viðhlítandi þjálfun.

Fyrirtækið skal koma á og viðhalda verklagsreglum sem tryggja að starfsmenn þess, eða meðlimir, á öllum viðkomandi starfssviðum og þrepum séu meðvitaðir um:

- a) mikilvægi þess að framfylgja umhverfisstefnunni og verklagsreglunum, sem og kröfum umhverfisstjórnunarkerfisins,
- b) umtalsverð umhverfisáhrif af störfum sínum, raunveruleg eða hugsanleg, og umhverfislegan ávinning af bættri frammistöðu sinni,
- c) hlutverk sín og ábyrgð á að umhverfisstefnunni og verklagsreglunum sé fylgt, sem og kröfum umhverfisstjórnunarkerfisins. Hér er einnig átt við viðbúnað og viðbrögð við neyðarástandi,
- d) hugsanlegar afleiðingar af því að víkja frá samþykktum verklagsreglum um reksturinn.

Starfsfólk, sem vinnur verk sem geta haft umtalsverð áhrif á umhverfið, skal hafa alla þá menntun, þjálfun og reynslu sem gerir það hæft til að sinna starfinu. (Liður I-A.4.2 í I. viðauka).“

„Auk þess sem er krafist í A-hluta I. viðauka skulu starfsmenn taka þátt í ferlinu sem miðar að því að bæta stöðugt árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar á sviði umhverfismála. Þátttakendur skulu nota í þessu skyni viðeigandi aðferðir, svo sem tillagnabók, verkefnamiðaða hópvinna eða umhverfismálanefndir. Fyrirtæki/stofnanir skulu taka mið af leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar um bestu starfsvenjur á þessu sviði. Ef þess er óskað skulu fulltrúar starfsmanna einnig taka þátt í þessu. (4. liður í B-hluta I. viðauka).“

Ef allir taka þátt í umhverfisverndarstarfinu aukast líkur á árangursríku starfi og það er meginforsenda þess að árangur náist. Ekki skal líta svo á að virk þátttaka starfsmanna í ferlinu við að bæta stöðugt árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum sé íþyngjandi. Í þessum leiðbeiningum er leitast við að leggja áherslu á hið gagnstæða.

Í þessum leiðbeiningum er bent á leiðir og aðferðir til að virkja starfsmenn sem auka árangur í starfi, draga úr álagi á bæði stjórnendur og starfsmenn og tryggja að framkvæmd EMAS verður með ágætum.

Brýnt er að vinna stöðugt að umhverfismálum. Það gerist ekki nema það takist að virkja alla í fyrirtæki/stofnun til þátttöku (stjórnendur og aðra starfsmenn).

Ef allir í fyrirtækinu/stofnuninni taka virkan þátt í starfinu er líklegt að það færi aukið líf og ferskleika í stjórnkerfið. Reynslan leiðir í ljós að ef ekki tekst að virkja alla til þátttöku er hætt við að stjórnkerfið einkennist af skriffinnsku og ræki hlutverk sitt ekki sem skyldi.

Miklu varðar að starfsmenn líti ekki á umhverfisverndarstarfið sem ógn heldur sem tækifæri sem getur m.a. orðið til þess að bæta starfsskilyrði þeirra og fyllt þá stolti yfir því að starfa hjá fyrirtæki/stofnun sem sinnir umhverfismálum af metnaði.

Rannsóknir, úttektir hjá fyrirtækjum/stofnunum, sem eiga aðild að EMAS, og reynsla af breyttu skipulagi starfsins í heild hafa leitt í ljós að bestur árangur næst ef allir starfsmenn eru stöðugt virkir þátttakendur í starfinu og þó einkum ef fulltrúar þeirra eru einnig virkjaðir til þátttöku í starfinu.

Reynslan hefur einnig leitt í ljós að komast megi hjá þreytu, sem kann að gæta eftir að unnið hefur verið um nokkurn tíma við kerfi á borð við EMAS og EN ISO 14001, með því að virkja starfsmenn til þátttöku.

## 2. ÁKVÆÐI

### 2.1. Almenn ákvæði

Fyrirtækið/stofnunin skal hafa í huga að virk þátttaka starfsmanna er drifkraftur og nauðsynleg forsenda þess að stöðugar og affarasælar umbætur verði í umhverfismálum og hún er jafnframt lykillinn að bættum árangri á sviði umhverfismála. Fyrirtækið/stofnunin skal hafa í huga að virk þátttaka starfsmanna er rétta leiðin til þess að festa umhverfisstjórnunar- og umhverfisúttektarkerfið í sessi í fyrirtækinu/stofnuninni á farsælan hátt.

Fyrirtækið/stofnunin skal hafa í huga að hugtakið „þátttaka starfsmanna“ felur í senn í sér þátttöku hvers einstaks starfsmanns og fulltrúa hans í samræmi við innlend kerfi og miðlun upplýsinga til þeirra. Starfsmenn skulu því vera virkir þátttakendur í starfinu á öllum stigum þess.

Ráðstafanir skulu gerðar til þess að virkja starfsmenn til þátttöku.

Staðfesting á þessu skal liggja frammi til handa sannprófendum. Staðfesting af þessu tagi getur t.d. verið:

fundargerðir frá fundum með verkalyðsfélögum, starfsmannaráðum eða öðrum stofnunum sem fara með málefni starfsmanna eða frá öðrum fundum innan fyrirtækisins/stofnunarinnar,

það að viðeigandi menntun og starfshjálfun standi til boða, svo og viðeigandi upplýsingar,

vettvangur þar sem starfsmenn geta komið fram með tillögur (tillagnabók),

að umhverfisnefndum hafi verið komið á fót,

fundir fulltrúa stjórnar og starfsmanna um árangur í umhverfismálum,

stofnun umhverfishópa, vinnuhópa eða verkefnamiðaðra hópa,

regluleg miðlun upplýsinga til starfsmanna og starfandi fulltrúa,

tengiliðir milli sannprófenda og starfsmanna og fulltrúa þeirra,

virk þátttaka umhverfisfulltrúans og fulltrúa stjórnar, starfsmannanna og fulltrúa þeirra og samskipti milli þessara aðila.

Fyrirtækið/stofnunin skal hafa í huga að skuldbinding, aðlögunarhæfni og virkur stuðningur af hálfu stjórnar er forsenda þess að þessi ferli skili árangri. Í þessu samhengi skal leggja áherslu á nauðsyn upplýsingaflæðis frá stjórnendum til starfsmanna.

## 2.2. Menntun og starfsþjálfun

Fyrirtækið/stofnunin skal hafa í huga að þörf er á að upplýsa starfsfólkið um umhverfismál og veita því starfsþjálfun á því sviði. Allir starfsmenn ættu að fá grunnupplýsingar og hljóta undirstöðuþjálfun. Þá er þjálfun stjórnenda einnig mikilvægur þáttur í því að unnt sé að takast á við breytingar.

Þeir starfsmenn, sem koma einna beinast að málefnum umhverfisstjórnunar innan fyrirtækisins/stofnunarinnar, t.d. með þátttöku sinni í sameiginlegum vinnuhópum, skulu eiga þess kost að fá aukna starfsþjálfun í því skyni að auka menntun sína og hæfi. Það ætti m.a. að varða EMAS, umhverfisstefnu, bestu starfsvenjur og samskipti við aðra en einskorðast þó ekki við þau svið.

## 2.3. Umfang þátttöku

Fyrirtækið/stofnunin skal hafa í huga að þátttaka starfsmanna er mikilvæg og nauðsynleg á öllum stigum og þrepum frá fyrsta degi umhverfisstjórnunarstarfsins. Fyrirtækið/stofnunin skal því virkja starfsmenn sína:

- þegar umhverfisstefna fyrirtækisins/stofnunarinnar er mörkuð,
- þegar upphafleg umhverfisrýni fer fram, við greiningu á ástandinu eins og það er og við öflun upplýsinga og sannprófun þeirra,
- þegar umhverfisstjórnunarkerfi og úttektarkerfi í umhverfismálum er komið á fót og tekið í notkun í því skyni að bæta árangurinn í umhverfismálum,
- til þátttöku í umhverfisnefndum til að afla upplýsinga og tryggja þátttöku umhverfisfulltrúans eða fulltrúa stjórnar og starfsmanna og fulltrúa þeirra,
- til þátttöku í sameiginlegum vinnuhópum innan ramma aðgerðaáætlunar á sviði umhverfismála og umhverfis-úttektar,
- við mótun umhverfisfyrirlýsinga.

## 2.4. Tillögur starfsmanna og umbunarkerfi

Fyrirtækið/stofnunin skal sjá til þess að starfsmenn geti komið tillögum sínum til úrbóta í umhverfismálum greiðlega á framfæri. Þessu mætti t.d. koma í kring með því að setja upp kassa sem leggja má tillögur í.

Ef starfsmenn aðhafast eitthvað sem leiðir til bætts árangurs á sviði efnahagsmála eða umhverfismála hjá fyrirtækinu /stofnuninni skal umbuna viðkomandi starfsmönnum. Umbunin getur verið fjárhagsleg eða á öðru formi.

—

## III. VIÐAUKI

## LEIÐBEININGAR UM GREININGU UMHVERFISÞÁTTA OG MAT Á MIKILVÆGI ÞEIRRA

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka við reglugerð (EB) nr. 761/2001 nema kveðið sé á um annað)*

## 1. MARKMIÐIÐ MED LEIÐBEININGUNUM

Tilgangurinn með þessum leiðbeiningunum er að vera fyrirtækjum/stofnunum, sem nota EMAS, til leiðsagnar við greiningu mikilvægra umhverfisþátta sem tengjast starfsemi, vörum eða þjónustu sem fyrirtæki/stofnun hefur stjórn á með umhverfisstjórnunarkerfi sínu eða sem fyrirtæki/stofnun getur haft áhrif á skv. VI. viðauka. Í EMAS-kerfinu eru mikilvægir umhverfisþættir það sem skiptir mestu máli í umhverfisstjórnunarkerfi fyrirtækis/stofnunar, í matinu og í þeim úrbótum sem gerðar eru til að auka árangur í umhverfismálum með því að setja almenn og sértæk markmið, svo og í stöðugu umhverfisrýnni. Mikilvægir umhverfisþættir og veruleg umhverfisáhrif skipta einnig máli í umhverfisyfirlýsingunni skv. III. viðauka.

## 2. TENGLI MILLI UMHVERFISÞÁTTA, MIKILVÆGRA UMHVERFISÞÁTTA OG VERULEGRA UMHVERFISÁHRIFA

Meginreglan í EMAS er að umhverfisþættir (f-liður 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 761/2001) í starfsemi fyrirtækis/stofnunar, hafi umhverfisáhrif (g-liður 2. gr.). Ef umhverfisþáttur hjá fyrirtæki/stofnun veldur verulegum umhverfisáhrifum skal sá þáttur teljast mikilvægur og falla undir umhverfisstjórnunarkerfið.

## 3. ÞREPASKIPT AÐFERÐ TIL AÐ GREINA MIKILVÆGA UMHVERFISÞÆTTI

Í VI. viðauka eru gefin dæmi um „beina“ og „óbeina“ umhverfisþætti. Sú skrá er ekki tæmandi. Í upphaflegu umhverfisrýnni og þeirri stöðugu framhaldsrýni sem á eftir fer er nauðsynlegt að fyrirtæki/stofnun horfi á opinn, hlutlausan og heildstæðan hátt til þeirra sérstöku umhverfisþátta sem fylgja starfsemi, vörum eða þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar. Í sumum tilvikum getur verið erfitt að skera úr um hvort setja skuli tiltekinn umhverfisþátt í flokk „beinna“ eða „óbeinna“ umhverfisþátta. Þá skal hafa í huga að við greiningu umhverfisþátta er brýnast að fá heildarsýn yfir þau áhrif, sem starfsemi, vörur og þjónusta fyrirtækis/stofnunar hefur á umhverfið, og taka tillit til allra fyrirliggjandi umhverfisþátta. Það sem skiptir mestu er ekki hvort tiltekinn þáttur er settur í flokk beinna eða óbeinna þátta heldur að tryggt sé að allir þættir séu greindir þannig að þeir verði settir undir umhverfisstjórnunarkerfið. Í stuttu máli má lýsa greiningu mikilvægra umhverfisþátta á eftirfarandi hátt:

**1. þrep**

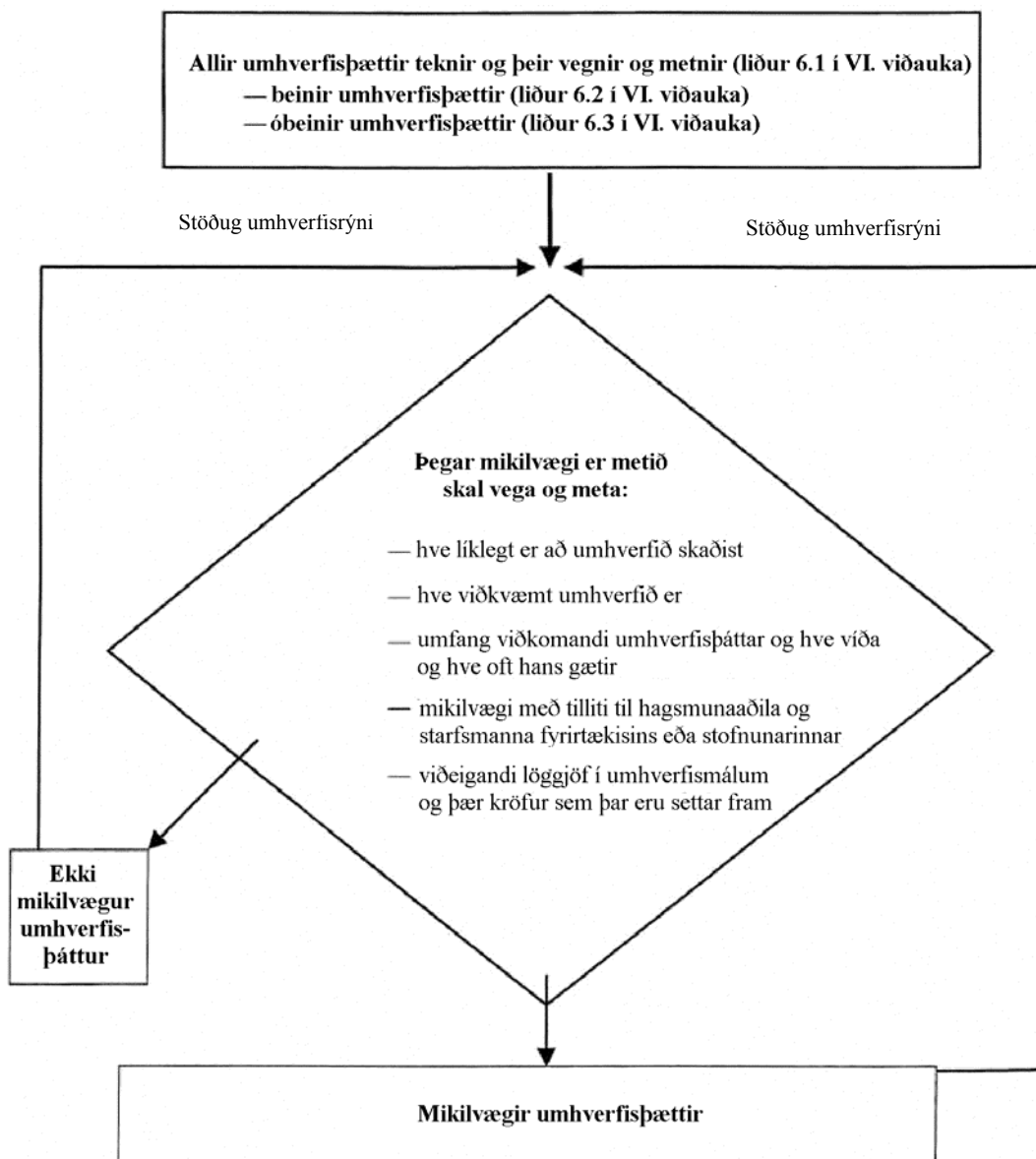
Greining allra umhverfisþátta.

**2. þrep**

Skilgreining fyrirtækisins/stofnunarinnar á mikilvægum viðmiðunum sem notaðar eru til að skera úr um hvort viðkomandi umhverfisþættir skuli teljast mikilvægir, að teknu tilliti til löggjafar bandalagsins.

**3. þrep**

Greining mikilvægu umhverfisþáttanna á grundvelli viðmiðananna sem um getur í 2. þrepi.



#### 4. HVERNIG GREINA SKAL BEINA UMHVERFISÞÆTTI

Beinir umhverfispættir tengjast starfsemi, vörum og þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar sjálfrar sem hún eða það hefur beina stjórn á með umhverfisstjórnunarkerfi sínu. Öll fyrirtæki/stofnanir verða að vega og meta þá beinu umhverfispætti sem fylgja þeirri starfsemi sem fer fram á þeirra vegum. Að því er varðar fyrirtæki/stofnanir, sem eru ekki á sviði iðnaðar, er áhersla á hinn bóginn oft lögð á óbeina umhverfispætti sem fylgja starfsemi, vörum og þjónustu þeirra.

##### Þannig skal standa að málum:

- ræða við starfmenn,
- ganga um staðinn og nágrennið,
- ræða við hagsmunaaðila,
- rýna skjöl (t.d. öryggisleiðbeiningar og leyfi),



- kynna sér löggjöfina (t.d. efnisrétt og tækniröfur, svo sem lögboðið eftirlit með mengunarefnum),
- kynna sér viðmiðanir sem gilda um umhverfismerki,
- sannreyna upplýsingar frá verslunarráðum o.s.frv.,
- hafa samband við önnur fyrirtæki/stofnanir sem eiga aðild að EMAS,
- kynna sér flæði efna,
- kynna sér þá árangursvísibenda sem fyrir eru,
- kynna sér alla hluta og grunnvirki fyrirtækisins/stofnunarinnar (t.d. röralagnir, raflagnir og brautarspor).

**Minnispunktur:**

- innkaupastefna,
- losun í vatn og andrúmsloft,
- úrgangur,
- nýting auðlinda,
- orka,
- staðbundnir þættir,
- notkun og mengun lands,
- sögulegir þættir,
- flutningur.

**5. ÓBEINIR UMHVERFISÞÆTTIR OG AÐFERDIR TIL AÐ Hafa ÁHRIF Á ÞÁ (LIÐUR 6.3 Í VI. VIÐAUKA)**

Í lið 6.3 í VI. viðauka eru óbeinir umhverfisþættir og beinir umhverfisþættir, sem falla undir lið 6.2 í VI. viðauka, lagðir að jöfnu. Óbeinir umhverfisþættir geta stafað af samskiptum fyrirtækis/stofnunar og þriðju aðila sem geta orðið fyrir umtalsverðum áhrifum frá fyrirtækinu/stofnuninni sem sækir um EMAS-skráningu. Að því er varðar fyrirtæki/stofnanir utan iðnaðargeirans, svo sem staðaryfirvöld eða fjármálastofnanir, er nauðsynlegt að þessir aðilar vegi einnig og meti þá umhverfisþætti sem hljóta af kjarnastarfsemi þeirra. Skrá, sem einskorðast við umhverfisþætti sem tengjast athafnasvæði og mannvirkjum fyrirtækis/stofnunar, er ófullnægjandi.

**Þannig skal standa að málum:**

- ræða við (undir)verktaka og birgja (t.d. þjónustufyrirtæki og eigendur),
- ræða við viðskiptavini,
- kynna sér notkun og förgun vara,
- kynna sér starfsemi (undir)verktaka,
- kynna sér viðmiðanir sem gilda um umhverfismerki,
- sannreyna upplýsingar frá verslunarráðum o.s.frv.,
- hafa samband við önnur fyrirtæki/stofnanir sem eiga aðild að EMAS,
- hafa samband við félagasamtök og aðra hagsmunaaðila,
- kynna sér upplýsingar um afhentar vörur og veitta þjónustu.

**Minnispunktur:**

- þættir sem varða vörur,
- samningar,
- flutningur,
- nýir markaðir fyrir fyrirleggjandi vörur,
- fjármálaafurðir,
- vöruúrval,
- ferðaþjónusta,
- þjónusta.

Unnt er að hafa stjórn á beinum umhverfispáttum með ákvörðunum innri stjórnar. Að því er varðar beina umhverfispætti er á hinn bóginn nauðsynlegt að fyrirtækið/stofnunin beiti áhrifum sínum gagnvart (undir)verktökum sínum, birgjum, viðskiptavinum og neytendum varanna og þjónustunnar. Af þessum sökum er nauðsynlegt að fyrirtækið/stofnunin beiti áhrifum sínum af hugvitssemi. Í samræmi við a-lið liðar 6.3 í VI. viðauka getur stjórn á óbeinum umhverfispáttum falist í eftirfarandi atriðum en þarf þó ekki að einskorðast við þau:

a) *Þættir sem varða vörur (hönnun, þróun, pökkun, flutningur og notkun sem og endurnýting eða förgun úrgangs)*

Fyrirtæki/stofnanir skulu vega og mega:

- fyrirleggjandi niðurstöður úr vistferilsgreiningu á vörum þeirra,
- niðurstöður sem varða þróun og notkun árangursvísbenda í umhverfismálum,
- umhverfispætti í tengslum við afhentar vörur og vinnslu á vörum fyrirtækjanna/stofnananna,
- afleiðingar fyrirsjáanlegrar rangnotkunar, óleyfilegrar endurnýtingar eða förgunar á vörum þeirra,
- þörf viðskiptavina eða neytenda og birgja og frekari upplýsingar til viðskiptavina (t.d. um notkun og förgun vara),
- ending vara og möguleikar á að gera við þær, samhæfi fyrirleggjandi vara við nýjar vöruhlínur og varahluti.

b) *Fjárfestingar, lánveitingar og tryggingastarfsemi*

Fyrirtæki/stofnanir skulu vega og meta:

- stefnuna varðandi aðgang og tryggingaiðgjöld (t.d. friðindameðferð „grænna“ fyrirtækja, EMAS-fyrirtækja/-stofnana),
- fjárfestingarstefnu (græn fjárfesting),
- matsaðferðir (aðferðir til að draga úr umhverfishættu),
- lánastefna (t.d. friðindameðferð „grænna“ fyrirtækja, EMAS-fyrirtækja/-stofnana),
- vöruúrval (t.d. grænir sjóðir).

c) *Nýir markaðir*

Markaðssetning fyrirleggjandi vara á nýjum mörkuðum getur orðið til þess að nýir umhverfispættir verði til. Með hliðsjón af þessu má vera að fyrirtækið/stofnunin vilji kynna sér:

- fyrirleggjandi grunnvirki, t.d. varðandi endurvinnslu eða meðhöndlun hættulegs úrgangs, flutning og meðferð þeirra efna, sem eru skaðlegust fyrir umhverfið, og skólphreinsun og neyðartilvik,
- staðla sem varða tækni og menntun,
- hversu meðvitaðir menn eru um umhverfismál á nýja markaðnum.

d) *Val og samsetning þjónustu (t.d. flutninga- eða veitingarekstur)*

Vera má að fyrirtæki/stofnanir vilji kynna sér umhverfisstjórnun þeirra sem veita þjónustu, t.d.:

- gistipjónustu (hótel, ráðstefnumiðstöðvar),
- flutningaþjónustu (vistvænan flutningamáta, hagkvæma tilhögun við flutninga, tæknistaðla og eldsneytiseyðslu ökutækja),
- vöruúrval, græna innkaupastefnu, notkun endurnotanlegra diska eða diska, sem brotna niður á lífrænan hátt, og meðhöndlun fyrirtækja í veitingarekstri á úrgangi.

e) *Stjórnsýslu- og skipulagsákvæðanir*

Vera má að fyrirtæki/stofnanir vilji t.d. kynna sér:

- þætti sem koma fram við framkvæmd skipulagsákvæðana í framtíðinni,
- niðurstöður úr tilraunaleikjum eða tölvuunnum reiknilíkönunum,
- reynsluna af framkvæmd svipaðra verkefna.

f) *Vöruflokkasamsetning*

Þetta skiptir máli hjá fyrirtækjum/stofnunum sem selja eða dreifa vörum frá þriðja aðila og þau eða þær geta t.d.:

- unnið að „grænni“ innkaupastefnu að því er varðar verktaka og vörur,
- sett í forgang vörur sem eru seldar samkvæmt kerfi um endurvíðtöku,
- leitað eftir vörum sem eru með almennt viðurkenndum umhverfismerkjum innan vöruflokksins.

g) *Árangur og athafnir verktaka, undirverktaka og birgja í umhverfismálum*

Fyrirtæki/stofnanir geta t.d.:

- spurt (undir)verktaka og birgja um árangur þeirra í umhverfismálum með tilliti til starfsemi þeirra og vara,
- kannað ítarlega öryggisleiðbeiningar, vörulínugreiningar eða viðeigandi útdrátt úr þeim sem verktakar leggja fram,
- þjálfað (undir)verktaka og birgja (t.d. með því að gefa ráð um hvernig draga úr umhverfishættu),
- tekið upp „græn ákvæði“ í samninga sem gerðir eru.

**Minnispunktur:**

- upplýsa þarf viðskiptavinum (t.d. um notkun og förgun vara og ráðgjöf um hvernig draga megna úr umhverfishættu),
- „græn“ innkaupastefna,
- friðindameðferð „grænna“ fyrirtækja, t.d. EMAS-fyrirtækja/-stofnana (lán, tryggingar),
- „grænar“ fjárfestingar,
- kerfi um endurvíðtöku vara,
- „græn“ ákvæði í samningum.

## 6. HVERNIG VINNA SKAL MAT Á MIKILVÆGI UMhverfispáTTA

Þegar ákvarða skal hvort umhverfispættir eru mikilvægir eða ekki er nauðsynlegt að vega þá alla og meta. Þegar umhverfispættir hafa verið úrskurðaðir mikilvægir verður að fella þá undir umhverfisstjórnunarkerfið og stöðugu umhverfisrýnina. Þeir þættir, sem eru ekki úrskurðaðir mikilvægir, skulu einnig falla undir umhverfisrýnina svo að tillit sé tekið til breyttra aðstæðna. Fyrirtækið/stofnunin skal skilgreina viðmiðanir sínar til að meta mikilvægi viðkomandi umhverfispáttanna. Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 761/2001 skulu viðmiðanirnar vera „tæmandi, gera óháð eftirlit mögulegt, vera samanburðarnákvæmar“ (liður 6.4 í VI. viðauka) og taka skal tillit til löggjafar bandalagsins (liður 6.1 í VI. viðauka). Í a- til g-lið í lið 6.4 í VI. viðauka eru tilgreindar nokkrar af þeim viðmiðunum sem koma til greina hjá fyrirtæki/stofnun þegar úrskurðar skal um mikilvægi umhverfispáttanna.

Fyrirtæki/stofnun skal að öllu jöfnu vega og meta eftirfarandi atriði þegar mikilvægi umhverfispáttar er metið:

- hvort hann geti skaðað umhverfið,
- viðkvæmni umhverfisins, bæði í staðbundnu, svæðisbundnu og hnattrænu tilliti,
- umfang þáttanna eða áhrifanna, hve oft og hve víða þeirra gætir, svo og hvort þeir eða þau ganga til baka,
- hvort viðeigandi umhverfislöggjöf sé til og hvaða kröfur eru settar fram þar,
- mikilvægi fyrir hagsmunaaðila og starfsmenn fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Líta má á þessi atriði og þær viðmiðanir, sem valdar eru, sem spurningar sem svara skal með „já“ eða „nei“ en einnig má nota þær á sérhæfðari hátt til að meta mikilvægi umhverfispáttanna fyrirtækisins/stofnunarinnar sem fyrsta skref og til að búa til skrá yfir forgangsáðgerðir sem annað skref (t.d. með því að skipa þeim í flokkana „sterkur“, „miðlungssterkur“, „vægur“ eða „mjög mikilvægur“, „mikilvægur“, „ekki mikilvægur“ umhverfispáttur).

Þegar matið er unnið skal fyrirtækið/stofnunin einnig kynna sér aðstæður við ræsingu og stöðvun og þær neyðar- aðstæður sem hægt er með sanngirni að ætlast til að sjá megi fyrir. Enn fremur skal taka tillit til þeirrar starfsemi sem hefur farið fram, fer fram og sem ráðgert er að fari fram.

Við vinnslu matsins má afla gagnlegra upplýsinga í leyfum, viðeigandi reglugerðum (t.d. um megindleg mörk eða vöktun mengunarefna), innlendum aðgerðaáætlunum, staðardagskrám, vöktunarskýrslum eða vísindalegum rannsókn- um. Eftirlitsstofnanir, viðskiptavinir og birgjar, umhverfíshópar, atvinnugreina- eða handverkssamtök, samtök iðnaðarins, verslunarráð og vísindastofnanir geta einnig veitt gagnlegar upplýsingar sem koma að notum við matið.

**Minnispunktur:**

- uppsöfnuð mengunarefni,
- loftslagsbreyting (gróðurhúsalofttegundir, eyðing ósonlagsins),
- súrnun vatns og jarðvegs,
- ofauðgun vatns og köfnunarefnismettun jarðvegs,
- líffræðileg fjölbreytni, álag á svæði með mikið verndargildi (t.d. sundurhlutun búsvæða),
- aðflutningur framandi lífvera og útbreiðsla þeirra,
- áhrif málma,
- ljósoxandi efni og styrkur ósons við jörðu,
- áhrif (hættulegra) iðefna, m.a. þrávirkra, lífrænna mengunarefna,
- óæskileg nýting lands og vatns,
- mengun andrúmslofts og hávaðamengun í þéttbýli,
- flæði efna utan hringrásu, úrgangur og leifar í umhverfinu.

## IV. VIÐAUKI

**LEIÐBEININGAR HANDA SANNNPRÓFENDUM SEM SANNNPRÓFA LÍTIL OG MEÐALSTÓR FYRIRTÆKI, EINKUM SMÁFYRIRTÆKI OG ÖRFYRIRTÆKI**

*(Allar tilvísanir í viðauka eru tilvísanir í viðauka við reglugerð (EB) nr. 761/2001 nema kveðið sé á um annað)*

## 1. INNGANGUR

Sá vandi er þekktur að lítil og meðalstór fyrirtæki eiga erfitt með að beita stjórnunarkerfum á borð við ISO 9001, ISO 14001 og EMAS. Helsti ókostur þessara kerfa er að þeim þykir fylgja of mikil skrifinnnska og þau þykja of tímafrek. Vandinn er ekki sá að skilja þær kröfur sem settar eru fram í þessum stjórnunarkerfum heldur sá að útvega efnisleg tilföng og fjármagn sem þarf til að koma þeim í framkvæmd og viðhalda þeim. Það veldur sérstökum vanda að geta samkvæmt hefð ekki reitt sig á neitt annað en stýrð gögn til að sýna fram á að stjórnunarkerfi sýni þann árangur sem samræmist kröfunum í stjórnunarkerfum sem eru skilgreindar í stöðlum og reglugerðum. Viðhald og eftirlit með kerfum af þessu tagi er tímafrekt og stríðir oft gegn þeim vinnubrögðum sem tíðkast í litlum fyrirtækjum.

Lítill fyrirtæki einkennast af stuttum boðleiðum, starfsmönnum, sem sinna margvíslegum störfum, þjálfun á vinnustað og hæfninni til að laga sig hratt að breytingum. Hlutverk sannprófundans er að átta sig á styrkleika og veikleika fyrirtækja/stofnana af þessu tagi og vinna sannprófunina þannig að lítill fyrirtæki/stofnanir verði ekki fyrir óþörfu álagi. Þessar leiðbeiningar eru sniðnar fyrir lítill fyrirtæki/stofnanir og í sumum tilvikum henta þær eingöngu fyrir örfyrirtæki. Sannprófundinn skal nýta reynslu sína til að meta hvort þessar leiðbeiningar nýtist í því fyrirtæki/stofnun, sem er verið að sannprófa, með tilliti til þeirra tilfanga sem eru aðgengileg þar.

## 2. SKJALAHALD

Tilgangurinn með því að halda skjöl í stjórnunarkerfi er að tryggja að fyrirtæki/stofnun geti rekið starfsemi sína á þann hátt sem það kys. Styðjast má við ritaðar verklagsreglur til að tryggja að öll starfsemi fari fram á samræmdan hátt án tillits til þess hver stendur að verki. Skjalahald nýtist einnig til að staðfesta að tiltekin starfsemi eða tilteknar aðgerðir hafi verið inntar af hendi á réttan hátt, t.d. geta vöktunargögn nýst til að sýna fram á samræmi við lög.

Þegar unnið er að sannprófun lítilla eða meðalstórra fyrirtækja skulu sannprófundur hafa eftirfarandi hugfast:

— **ekki þarf að skjalfesta allar verklagsreglur.**

Í litlum fyrirtækjum/stofnunum er oft stuðst við munnlegar verklagsreglur og munnlega tilsögn við starfsþjálfun. Hlutverk sannprófundans er að fá staðfestingu á því að sú tilhögun gangi upp.

*Dæmi:* Á tilteknu athafnasvæði er unnið að flokkun úrgangs. Tvennt þarf að staðfesta:

- að starfsmaðurinn skilji það sem hann er að gera,
- að flokkun sorpsins gangi snurðulaust fyrir sig.

— **Verklagsreglur skulu vera við hæfi**

Þegar úrskurðað er hvort verklagsreglur séu við hæfi skal taka tillit til umfangs starfseminnar og þess hve flókin hún er, eðlis tilheyrandi umhverfisþátta og hæfni starfsmannanna. Gagnlegast getur verið að nota einföld flæðirit, skýringarmyndir, athugasemdir og töflur.

## 3. SKJALASTÝRING

Skjalastjórn er mikilvæg til þess að tryggja að viðeigandi skjöl séu í höndum þeirra sem þurfa á þeim að halda. Í einföldustu mynd krefst þetta ekki annars en skrár yfir skjöl og þá sem ættu að hafa þau undir höndum. Einfalt er að sannprófa hvort kerfið gengur upp með því að kanna hvort menn hafi undir höndum þau skjöl sem þeir ættu að hafa.

*Dæmi*

## Verklagsregla

Starfsmaður	Innkaup	Skýrslugjöf	Gagnaöflun	Vöktun með losun	Ferðatilhögun
	1. endurskoðun	2. endurskoðun	1. endurskoðun	2. endurskoðun	3. endurskoðun
1. starfsmaður	X			X	
2. starfsmaður					X
3. starfsmaður			X		
4. starfsmaður		X			
5. starfsmaður					X

Til að sannprófa að þetta skipulag standist þarf sannprófandinn t.d. að ganga úr skugga um að 3. starfsmaðurinn hafi í höndum 1. endurskoðun á verklagsreglum fyrir gagnaöflun og að hann fari eftir henni.

## 4. SÖNNUN

Sannprófandi skal ætíð leita eftir hlutlægi staðfestingu á því að kerfið gangi upp en ekki kalla eftir óhóflegu pappírslóði og í litlum fyrirtækjum/stofnunum er því oft auðvelt að finna út hve árangursríkar verklagsreglur eru með því að meta útkomuna úr þeim.

*Dæmi*

— Hitastýring:

Sannprófandi á ekki að þurfa að kanna skriflegar verklagsreglur til að sannreyna að hitastýring virkar eins og til stendur, að því tilskildu að skráningin sé fullnægjandi og hún leiði í ljós að stýringin sé innan tilskilinna marka. Sannprófandinn þarf einnig að ganga úr skugga um að starfsmaðurinn, sem ber ábyrgð á þessu ferli, skilji það til fullnustu. Ef í ljós kemur að skráning samræmist ekki kröfum um stýringu skal fyrirtækið/stofnunin geta sýnt fram á að gripið hafi verið til aðgerða til úrbóta.

— Endurvinnsla:

Fyrirtæki/stofnun, sem hefur endurvinnslu pappírs á stefnuskrá sinni, þarf að sýna fram á að tilheyrandi búnaður sé fyrir hendi (endurvinnslukassar o.s.frv.) og að starfsmenn kunni að nota hann. Ef það er á stefnuskrá fyrirtækisins/stofnunarinnar að nota eingöngu endurunninn pappír má láta það koma fram með merkingu á umbúðum þess pappírs sem er notaður.

## 5. SKÝRSLUR

Krafan um birtingu umhverfisfyrirlysingar í tengslum við EMAS skal ekki túlkuð þannig að skylt sé að útbúa og láta prenta skýrslu á glanspappír. Krafan er sett fram til að tryggja að hagsmunaaðilar fái upplýsingar um árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar. Þegar lítil fyrirtæki/stofnanir eiga í hlut búa flestir hagsmunaaðilanna í grenndinni og fyrirtækið/stofnunin getur uppfyllt þetta ákvæði með því að dreifa upplýsingunum ljósrituðum eða á sambærilegan hátt. EMAS á ekki að verða til þess að ónauðsynlegar byrðar séu lagðar á lítil fyrirtæki.

## 6. ÚTTEKT OG RÝNI

Í litlum fyrirtækjum ætti að vera unnt að finna einhvern innan hvers fyrirtækis sem er nægilega óháður til að geta tekið að sér úttektarstarfið. Þetta getur hins vegar reynst ókleift í mjög litlum fyrirtækjum/stofnunum (örfyrirtækjum). Til að komast hjá því að þurfa að ráða utanaðkomandi fyrirtæki til að vinna úttektina er hugsanlegt að sannprófandinn fallist á aðrar lausnir:

- 
- að handverks- eða atvinnugreinasamtök, lítil eða meðalstór fyrirtæki eða önnur svipuð fyrirtæki/stofnanir vinni úttektina,
  - að samvinna náist milli tveggja eða fleiri örfyrirtækja á sama stað sem deila með sér tilföngum og sérfræðipækkingu við gerð úttektarinnar,
  - að umhverfissrýnin sé tvinnuð saman við rýni stjórnenda til að spara tíma og tilföng.
-

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 113/2002

2004/EES/56/27

frá 23. janúar 2002

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96 að því er varðar endurskoðaðar flokkanir útgjalda eftir tilgangi (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96 frá 25. júní 1996 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í bandalaginu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2558/2001 <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð (EB) nr. 2223/96 inniheldur viðmiðunarramma fyrir sameiginlega staðla, skilgreiningar, flokkanir og reikningsskilareglur sem beita skal við gerð þjóðhagsreikninga aðildarríkjanna vegna hagskýrsluþarfa Evrópubandalagsins svo að fá megi fram niðurstöður sem eru samanburðarhæfar milli aðildarríkjanna.
- 2) Samstarfshópur um þjóðhagsreikninga (ISWGNA) hefur endurskoðað flokkun útgjalda eftir tilgangi, einkum flokkun útgjalda hins opinbera (COFOG), flokkun einkaneyslu eftir tilgangi (COICOP) og

flokkun útgjalda sjálfseignarstofnana, sem þjóna heimilum, eftir tilgangi (COPNI), og Sameinuðu þjóðirnar birtu flokkanirnar endurskoðaðar árið 2000.

- 3) Því ber að breyta flokkununum í reglugerð (EB) nr. 2223/96 til samræmis við það.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrsluáætlunarnefndarinnar <sup>(3)</sup>.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðauka A, „evrópska þjóðhagsreikningakerfið (ESA) 1995“, við reglugerð (EB) nr. 2223/96 skal breytt eins og segir í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. janúar 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Pedro SOLBES MIRA

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 21, 24.1.2002, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 21.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 310, 30.11.1996, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 344, 28.12.2001, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.



## VIÐAUKI

Ákvæðum viðauka A við reglugerð (EB) nr. 2223/96 er breytt sem hér segir:

a) Í 3. kafla komi eftirfarandi í stað liðarins 3.85:

„3.85. Að því er varðar vörur og þjónustu, sem hið opinbera lætur í té, eru mörkin milli vara og þjónustu til einkanota og vara og þjónustu til sameiginlegra nota dregin á grundvelli flokkunar útgjalda hins opinbera.

Samkvæmt venju skal fara með öll neysluútgjöld hins opinbera, sem heyra undir eftirfarandi fyrirsagnir, sem útgjöld til einkaneyslu:

- a) 7.1 Lyfjavörur, tæki og búnaður
- 7.2 Heilbrigðisþjónusta utan legudeildar sjúkrahúsa
- 7.3 Sjúkrahúsþjónusta
- 7.4 Opinber heilbrigðisþjónusta
- b) 8.1 Þjónusta í tengslum við tómstunda- og íþróttaiðkun
- 8.2 Menningarleg þjónusta
- c) 9.1 Menntun í forskóla og grunnskóla
- 9.2 Fræðslustarfsemi á framhaldsskólastigi
- 9.3 Menntun eftir framhaldsskólastigi, önnur en menntun á háskólastigi
- 9.4 Menntun á háskólastigi
- 9.5 Menntun sem ekki er hægt að flokka eftir stigum
- 9.6 Stoðþjónusta við menntun
- d) 10.1 Veikindi og fötlun
- 10.2 Elli
- 10.3 Eftirlifendur
- 10.4 Fjölskylda og börn
- 10.5 Atvinnuleysi
- 10.6 Húsnæði
- 10.7 Félagsleg útilokun, ót.a.

Einnig eru útgjöld hins opinbera til einkaneyslu sambærileg við deild 14 í COICOP-flokkunarkerfinu en þar eru eftirfarandi hópar:

- 14.1 Húsnæði (jafngildir hópi nr. 10.6 í COFOG)
- 14.2 Heilbrigðismál (jafngildir hópi nr. 7.1 til 7.4 í COFOG)
- 14.3 Tímstunda- og menningarstarfsemi (jafngildir hópi nr. 8.1 til 8.2 í COFOG)
- 14.4 Fræðslustarfsemi (jafngildir hópi nr. 9.1 til 9.6 í COFOG)
- 14.5 Félagsleg vernd (jafngildir hópi nr. 10.1 til 10.5 í COFOG og hóp 10.7).

Samneyslan eru eftirstöðvar neysluútgjalda hins opinbera.

Samkvæmt COFOG-flokkunarkerfinu samanstendur hún einkum af:

- a) Almennri opinberri þjónustu (deild 1)
- b) Vörnum (deild 2)
- c) Löggæslu og öryggismálum (deild 3)
- d) Efnahagsmálum (deild 4)
- e) Umhverfisvernd (deild 5)
- f) Húsnæði og samfélagshjálp (deild 6)
- g) Almennri stjórnsýslu, lagasetningu, dreifingu almennra upplýsinga og hagtalna (öllum deildum)
- h) Rannsóknnum og þróun (öllum deildum).“

b) Ákvæðum IV. viðauka „Flokkarir og reikningar“ er breytt sem hér segir:

i) Eftirfarandi komi í stað þess hluta sem nefnist „FLOKKUN EINKANEYSLU EFTIR TILGANGI“:

„FLOKKUN EINKANEYSLU EFTIR TILGANGI“

1. **Matvæli og óáfengir drykkir**
  - 1.1. Matvæli
  - 1.2. Óáfengir drykkir
2. **Áfengir drykkir, tóbak og fíkniefni**
  - 2.1. Áfengir drykkir
  - 2.2. Tóbak
  - 2.3. Fíkniefni
3. **Fatnaður og skófatnaður**
  - 3.1. Fatnaður
  - 3.2. Skófatnaður
4. **Húsnæði, vatn, rafmagn, gas og annað eldsneyti**
  - 4.1. Raunhúsaleiga
  - 4.2. Áætluð húsaleiga
  - 4.3. Viðhald og viðgerðir á húsnæði
  - 4.4. Vatnsveita og ýmiss konar þjónusta vegna húsnæðis
  - 4.5. Rafmagn, gas og annað eldsneyti
5. **Húsbúnaður, heimilistæki og reglubundið viðhald á heimilinu**
  - 5.1. Húsgögn og húsbúnaður, teppi og önnur gólfklæðning
  - 5.2. Textílvörur til heimilisnota
  - 5.3. Heimilistæki
  - 5.4. Glervörur, borðbúnaður og búsaðhöld
  - 5.5. Verkfæri og búnaður fyrir hús og garða
  - 5.6. Vörur og þjónusta vegna reglubundins viðhalds á heimilinu
6. **Heilsugæsla**
  - 6.1. Lyfjavörur, tæki og búnaður
  - 6.2. Heilbrigðisþjónusta utan legudeilda sjúkrahúsa
  - 6.3. Sjúkrahúsþjónusta
7. **Flutningar**
  - 7.1. Kaup á ökutækjum
  - 7.2. Rekstur einkasamgöngutækja
  - 7.3. Flutningaþjónusta
8. **Fjarskipti**
  - 8.1. Póstþjónusta
  - 8.2. Síma- og bréfasímabúnaður
  - 8.3. Talsíma- og bréfasímaþjónusta
9. **Tómstundir og menning**
  - 9.1. Hljóð- og myndbúnaður, ljósmyndunar- og gagnavinnslubúnaður
  - 9.2. Aðrar stórar varanlegar vörur til tómstundaiðkunar og menningarstarfs
  - 9.3. Aðrir hlutir og búnaður fyrir tómstundaiðkun, garða og gæludýr
  - 9.4. Þjónusta í tengslum við tómstundaiðkun og menningarstarf
  - 9.5. Dagblöð, bækur og ritföng
  - 9.6. Pakkaferðir

**10. Fræðslustarfsemi**

- 10.1. Fræðslustarfsemi á forskóla- og grunnskólastigi
- 10.2. Fræðslustarfsemi á framhaldsskólastigi
- 10.3. Fræðslustarfsemi eftir framhaldsskólastig, önnur en fræðslustarfsemi á háskólastigi
- 10.4. Fræðslustarfsemi á háskólastigi
- 10.5. Fræðslustarfsemi sem ekki er hægt að flokka eftir stigum

**11. Veitingahús og gistihús**

- 11.1. Sala á tilbúnum mat
- 11.2. Gistiþjónusta

**12. Ýmsar vörur og þjónusta**

- 12.1. Persónuleg umhirða
- 12.2. Vændi
- 12.3. Persónulegir munir, ót.a.
- 12.4. Almannatryggingar
- 12.5. Vátryggingar
- 12.6. Fjármálaþjónusta, ót.a.
- 12.7. Önnur þjónusta, ót.a.

**13. Útgjöld sjálfseignarstofnana, sem þjóna heimilum, til einkaneyslu**

- 13.1. Húsnæði
- 13.2. Heilsugæsla
- 13.3. Tímstundir og menning
- 13.4. Menntun
- 13.5. Almannatryggingar
- 13.6. Önnur persónuleg þjónustustarfsemi

**14. Útgjöld hins opinbera til einkaneyslu**

- 14.1. Húsnæði
- 14.2. Heilsugæsla
- 14.3. Tímstundir og menning
- 14.4. Menntun
- 14.5. Félagsleg vernd

- ii) Eftirfarandi komi í stað þess hluta sem nefnist „FLOKKUN ÚTGJALDA HINS OPINBERA EFTIR TILGANGI“:

**„FLOKKUN ÚTGJALDA HINS OPINBERA****1. Almenn opinber þjónusta**

- 1.1. Framkvæmda- og löggjafarstofnanir, fjármál og skattamál, utanríkismál
- 1.2. Efnahagsaðstoð erlendis
- 1.3. Almenn þjónusta
- 1.4. Grunnrannsóknir
- 1.5. Almenn opinber þjónusta er varðar rannsóknir og þróun
- 1.6. Önnur almenn opinber þjónusta
- 1.7. Skuldafærslur ríkissjóðs
- 1.8. Almennar yfirfærslur milli mismunandi stjórnsýslustiga

**2. Varnarmál**

- 2.1. Hervarnir
- 2.2. Almannavarnir
- 2.3. Hernaðaraðstoð erlendis
- 2.4. Rannsóknir og þróun í varnarmálum
- 2.5. Varnarmál, ót.a.

**3. Löggæsla og öryggismál**

- 3.1. Starfsemi lögreglu
- 3.2. Eldvarnarsþjónusta
- 3.3. Dómstólar
- 3.4. Fangelsti
- 3.5. Rannsóknir og þróun í löggæslu og öryggismálum
- 3.6. Önnur þjónusta tengd löggæslu og öryggismálum

**4. Efnahagsmál**

- 4.1. Almenn málefni á sviðum tengdum efnahags-, viðskipta- og atvinnumálastarfsemi
- 4.2. Landbúnaður, skógarnyttjar, fiskveiðar og veiðar
- 4.3. Eldsneyti og orka
- 4.4. Námuvinnsla, framleiðsla og byggingarstarfsemi
- 4.5. Flutningar
- 4.6. Fjarskipti
- 4.7. Annar iðnaður
- 4.8. Rannsóknir og þróun á efnahagsmálum
- 4.9. Önnur efnahagsmál, ót.a.

**5. Umhverfisvernd**

- 5.1. Meðhöndlun úrgangs
- 5.2. Meðhöndlun skólps
- 5.3. Mengunarmildun
- 5.4. Verndun fjölbreytni lífríkis og landslags
- 5.5. Rannsóknir og þróun í umhverfismálum
- 5.6. Önnur umhverfisverndarmál

**6. Húsnæði og samfélagshjálpi**

- 6.1. Þróun í húsnæðismálum
- 6.2. Búsetuþróun
- 6.3. Vatnsveita
- 6.4. Götulýsing
- 6.5. Rannsóknir og þróun í húsnæðismálum og samfélagshjálpi
- 6.6. Húsnæði og samfélagshjálpi, ót.a.

**7. Heilsugæsla**

- 7.1. Lyfjavörur, tæki og búnaður
- 7.2. Heilbrigðisþjónusta utan legudeilda sjúkrahúsa
- 7.3. Sjúkrahúsþjónusta
- 7.4. Opinber heilbrigðisþjónusta
- 7.5. Rannsóknir og þróun í heilbrigðismálum
- 7.6. Heilsugæsla, ót.a.

**8. Tómsundur, menning og trúmál**

- 8.1. Þjónusta í tengslum við tómsunda- og iþróttaiðkun
- 8.2. Þjónusta í tengslum við menningarstarfi
- 8.3. Útsendinga- og útgáfustarfsemi
- 8.4. Þjónusta í tengslum við trúmál og önnur samfélagsþjónusta
- 8.5. Rannsóknir og þróun á sviði tómsunda, menningar og trúmála
- 8.6. Tómsundur, menning og trúmál, ót.a.

**9. Fræðslustarfsemi**

- 9.1. Fræðslustarfsemi á forskóla- og grunnskólastigi
- 9.2. Fræðslustarfsemi á framhaldsskólastigi
- 9.3. Fræðslustarfsemi eftir framhaldsskólastig, önnur en menntun á háskólastigi
- 9.4. Fræðslustarfsemi á háskólastigi
- 9.5. Fræðslustarfsemi sem ekki er hægt að flokka eftir stigum
- 9.6. Stoðþjónusta við fræðslustarfsemi
- 9.7. Rannsóknir og þróun á sviði fræðslustarfsemi
- 9.8. Önnur fræðslustarfsemi

**10. Almannatryggingar**

- 10.1. Veikindi og fötlun
- 10.2. Elli
- 10.3. Eftirlifendur
- 10.4. Fjölskylda og börn
- 10.5. Atvinnuleysi
- 10.6. Húsnæði
- 10.7. Önnur félagsleg útilokun
- 10.8. Rannsóknir og þróun í málefnum á sviði félagslegrar verndar
- 10.9. Félagsleg vernd, ót.a.“

iii) Eftirfarandi bætist við á eftir þeim hluta sem nefnist „FLOKKUN ÚTGJALDA HINS OPINBERA EFTIR TILGANGI“:

„FLOKKUN SJÁLFSEIGNARSTOFNANA, SEM ÞJÓNA HEIMILUM, EFTIR TILGANGI

**1. Húsnæði**

- 1.0. Húsnæði

**2. Heilsugæsla**

- 2.1. Lyfjavörur, tæki og búnaður
- 2.2. Heilbrigðisþjónusta utan legudeilda sjúkrahúsa
- 2.3. Sjúkrahúsrekstur
- 2.4. Opinber heilbrigðisþjónusta
- 2.5. Rannsóknir og þróun í heilbrigðismálum
- 2.6. Önnur heilbrigðisþjónusta

**3. Tómtundir og menning**

- 3.1. Þjónusta í tengslum við tómstunda- og íþróttaiðkun
- 3.2. Þjónusta í tengslum við menningarstarf

**4. Fræðslustarfsemi**

- 4.1. Fræðslustarfsemi í forskóla- og grunnskólastigi
- 4.2. Fræðslustarfsemi á framhaldsskólastigi
- 4.3. Fræðslustarfsemi eftir framhaldsskólastig, önnur en menntun á háskólastigi
- 4.4. Fræðslustarfsemi á háskólastigi
- 4.5. Fræðslustarfsemi sem ekki er hægt að flokka eftir stigum
- 4.6. Rannsóknir og þróun á sviði fræðslustarfsemi
- 4.7. Önnur fræðslustarfsemi

**5. Almannatryggingar**

- 5.1. Þjónusta á sviði félagslegrar verndar
- 5.2. Rannsóknir og þróun í málefnum á sviði félagslegrar verndar

- 
- 6. **Trúmál**
  - 6.0. Trúmál
  - 7. **Stjórn mála flokkar, verkalýðs- og fagfélög**
  - 7.1. Þjónusta stjórn mála flokka
  - 7.2. Þjónusta verkalýðssamtaka
  - 7.3. Þjónusta fagfélaga
  - 8. **Umhverfisvernd**
  - 8.1. Þjónusta á sviði umhverfisverndar
  - 8.2. Rannsóknir og þróun í umhverfismálum
  - 9. **Önnur þjónusta**
  - 9.1. Önnur þjónusta
  - 9.2. Rannsókn- og þróunarþjónusta, ót.a.“
-

## ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1145/2002/EB

2004/EES/56/28

frá 10. júní 2002

## um hvetjandi ráðstafanir bandalagsins á sviði atvinnumála (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 129. gr.,

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

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. í sáttmálanum <sup>(4)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 3. apríl 2002,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. gr. sáttmálans er mælt fyrir um að í allri bandalagsstarfsemi skuli stuðlað að samræmdri stefnu aðildarríkjanna í atvinnumálum í því skyni að auka skilvirkni með því að þróa samræmda áætlun um atvinnumál.
- 2) Á aukafundi leiðtogaráðsins um atvinnumál í Lúxemborg 20. og 21. nóvember 1997 var hrint úr vör heildaráætlun um atvinnumál, evrópsku vinnumálaáætluninni, en hún felur í sér samræmingu á stefnu aðildarríkjanna í atvinnumálum á grundvelli almennt viðurkenndra viðmiðunarreglna um atvinnumál (Lúxemborgarferlisins), áframhald og þróun samræmdrar þjóðhagsstefnu og skilvirkum innri markaði, í því skyni að leggja grundvöll að sjálfbærum vexti, nýjum athafnakrafti og traustvekjandi umhverfi sem getur hleypt lífi í atvinnumálin. Áætlunin felur einnig í sér að allir stefnuþættir bandalagsins séu kerfisbundið virkjaðir til að efla atvinnumál, bæði í rammaaðgerðum og stuðningsaðgerðum.

- 3) Leiðtogaráðið samþykkti á fundi sínum í Lissabon 23. og 24. mars 2000 nýtt markmið starfsáætlunar fyrir sambandið um að byggja upp samkeppnishæft og öflugt þekkingarhagkerfi sem gerði mögulegt að viðhalda hagvexti, gæfi fleiri og betri atvinnutækifæri og meiri félagslega samheldni og skapaði þannig aftur skilyrði fyrir nægri atvinnu. Í þessu skyni hefur ráðið sett fram nokkur ný markmið og viðmiðanir, sem verða hluti nýrrar, opinna samræmingaraðferðar á öllum stigum, auk þess sem leiðtogaráðið gegni stærra hlutverki við leiðbeiningu og samræmingu til að tryggja samfelldari starfsáætlun og fylgja eftir árangrinum á skilvirkari hátt. Enn fremur leit ráðið svo á að endurskoðunin, sem fer fram þegar Lúxemborgarferlið er hálfnað, yrði nýr aflvaki þar eð viðmiðunarreglurnar um atvinnumál yrðu skarpari og myndu beinast að raunhæfari markmiðum sem tengdust enn betur öðrum málaflokkum.

- 4) Sá styrkur, sem felst sérstaklega í evrópsku vinnumálaáætluninni, er að aðildarríkin vinna saman að atvinnumálum en halda samt rétti sínum til að taka ákvarðanir sem eiga sérstaklega við þeirra aðstæður. Einnig er styrkur í því að þau læra hvert af annars reynslu, t.d. á hvern hátt þau láta aðila vinnumarkaðarins og staðar- og héraðsýfirvöld koma að þessum málum.

- 5) Leiðtogaráðið hefur ítrekað ákvarðað að skilgreina skuli og taka saman samanburðarhæfar og áreiðanlegar tölfraðilegar upplýsingar og vísbenda á sviði atvinnu- og vinnumarkaðsmála.

- 6) Markmiðið með ákvörðun ráðsins 2000/98/EB frá 24. janúar 2000 um að koma á fót atvinnu-málanefnd <sup>(5)</sup> er að stuðla að því að aðildarríkin samræmi stefnur sínar í atvinnu- og vinnumarkaðsmálum.

- 7) Ákvörðun ráðsins 98/171/EB frá 23. febrúar 1998 um aðgerðir bandalagsins er varða greiningu, rannsóknir og samvinnu á sviði atvinnu- og vinnumarkaðsmála <sup>(6)</sup>, sem kvað á um slíka starfsemi, féll úr gildi 31. desember 2000.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 170, 29.6.2002, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 22.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 337 E of 28.11.2000, bls. 242.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 139, 11.5.2001, bls. 30.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB C 144, 16.5.2001, bls. 30.

<sup>(4)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 14. febrúar 2001 (Stjtið. EB C 276, 1.10.2001, bls. 53), sameiginleg afstaða ráðsins frá 25. júní 2001 (Stjtið. EB C 301, 26.10.2001, bls. 14) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 23. október 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 25. apríl 2002 og ákvörðun ráðsins frá 7. maí 2002.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 29, 4.2.2000, bls. 21.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 63, 4.3.1998, bls. 26.

- 8) Þessi ákvörðun kveður á um framhald og þróun á starfsemi sem hrint var úr vör á grundvelli ákvörðunar 98/171/EB. Þegar starfsemi samkvæmt þessari ákvörðun kemur til framkvæmda skal framkvæmdastjórnin taka mið af niðurstöðum áætlunarinnar sem skal framkvæmd samkvæmt ákvörðun 98/171/EB.
- 9) Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari ákvörðun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 10) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um fjárhagsramma sem gildir meðan starfsemin varir og er hann helsta viðmiðun fjárveitingavaldsins við árlega fjárlagagerð í skilningi 33. liðar samstarfssamnings frá 6. maí 1999 milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit með fjárlögum og endurbætur á afgreiðslu fjárlaga <sup>(2)</sup>.

#### ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

##### 1. gr.

#### **Bandalagsstarfsemi komið á fót**

Starfsemi bandalagsins, er lýtur að greiningu, rannsóknnum og samvinnu aðildarríkjanna á sviði atvinnu- og vinnu- markaðsmála, fyrir tímabilið 1. janúar 2002 til 31. desember 2006 er hér með samþykkt.

##### 2. gr.

#### **Meginreglur**

1. Starfsemin, sem um getur í þessari ákvörðun, tengist beint framkvæmd á VIII. bálki sáttmálans.
2. Starfsemin skal stuðla að því að ná nýju markmiði starfsáætlunarinnar, sem leiðtogaráðið í Lissabon setti fram, að gera bandalaginu kleift að skapa aftur skilyrði fyrir nægri atvinnu.

##### 3. gr.

#### **Markmið**

1. Markmiðin með þessari starfsemi eru:
- a) að renna stoðum undir samræmda stefna í atvinnu- málum í bandalaginu með það heildarmarkmið, sem leiðtogaráðið í Lissabon setti fram, að auka atvinnu- þátttöku,
- b) að stuðla að þróun samhæfðrar áætlunar um atvinnumál með greiningu, vöktun og stuðningi við aðgerðir í aðildarríkjunum, með tilhlýðilegu tilliti til ábyrgðar þeirra sjálfra á þessu sviði,
- c) að þróa, fylgja eftir og meta evrópsku vinnu- málá- áætlunina þar sem sérstök áhersla er lögð á framtíðina,

- d) að efla samvinnu milli aðildarríkjanna um greiningu, rannsókn og vöktun vinnumarkaðsmála,
- e) að skilgreina bestu starfsvenjur og efla gagnkvæma miðlun upplýsinga og reynslu,
- f) að þróa aðferðir og efni evrópsku vinnumála- áætlunarinnar, þ.m.t. leiðir til samstarfs við aðila vinnu- markaðarins og viðkomandi staðar- og svæðisyrivalda, og
- g) að framfylgja virkri stefnumörkun í miðlun upplýsinga til að bregðast við þörf almenninga á gagnsæi og viðurkenna hve mikilvægt er að tryggja að evrópskum borgurum séu kynntar allar hliðar evrópsku vinnumála- áætlunarinnar. Þetta hefst einkum með sérstökum upplýsingaherferðum til að auka almenna þekkingu á evrópsku vinnumálaáætluninni og til að gera vinnumála- pakkann, þ.m.t. innlendar aðgerðaáætlanir um atvinnumál og mat á þeim eins og fram kemur í sameiginlegri vinnumálaskýrslu, aðgengilegan almenningi, einkum á Netinu.

2. Greiningin innan ramma þessarar starfsemi skal vera kynbundin að svo miklu leyti sem unnt er.

##### 4. gr.

#### **Bandalagsráðstafanir**

1. Í því skyni að ná markmiðunum, sem um getur í 3. gr. og með meginreglurnar, sem kveðið er á um í 2. gr., í huga, skulu ráðstafanir bandalagsins ná yfir eftirfarandi starfsemi:
- a) greiningu og mat á því hvert stefnir í atvinnumálum og skilyrðum rammastefnu, greiningu á framtíðarhorfum að því er varðar stefnumið, sem er mikilvægt framkvæmda- stjórninni og aðildarríkjunum til að meta möguleika innan stefnunnar og áhrifin af stefnu bandalagsins, greiningu og rannsóknir á nýrri stefnu sem verður til við þróun samræmdar áætlunar um atvinnumál,
- b) stuðning við það starf aðildarríkjanna að meta, með samkvæmum og samræmdum hætti, innlendar aðgerða- áætlanir þeirra um atvinnumál, þ.m.t. hvaða hlutverki aðilar vinnumarkaðarins og viðkomandi svæðis- og staðaryfirvöld gegna og geta gegnt við framkvæmd þeirra. Ljúka skal sérstakri matsæfingu við lok fyrsta tímabilsins þar sem hinum árlegu viðmiðunarreglum um atvinnumál, sem samþykktar voru í samræmi við Lúxemborgarferlið, er beitt,
- c) meginlegt og eiginlegt mat á almennum áhrifum evrópsku vinnumálaáætlunarinnar, þ.m.t. mat á skil- virkni aðferðarinnar sem er beitt, og greiningu á sam- kvæmni evrópsku vinnumálaáætlunarinnar og almennrar efnahagsstefnu, auk stefna á öðrum sviðum,

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

<sup>(2)</sup> Stjóð. EB C 172, 18.6.1999, bls. 1.



d) það að safna saman og miðla reynslu í aðildarríkjunum, þ.m.t. jafningjaryniferlið, bæði að því er varðar undirstöðureglur og einstakar viðmiðunarreglur, eins og skilgreint er í hinum árlegu viðmiðunarreglum um atvinnumál fyrir aðildarríkin. Ef þessi samvinna er aukin mun lærdómurinn, sem af henni má draga, hjálpa aðildarríkjunum að þróa stefnu sína í atvinnumálum,

e) eftirlit með evrópsku vinnumálaáætluninni í aðildarríkjunum, einkum á vettvangi evrópsku athugunarstöðvarinnar í vinnumálum,

f) tæknilega og vísindalega vinnu sem þörf er á til að renna stoðum undir þróun sameiginlegra meginlegra og eiginlegra vísbenda, að bæta og fullkomna tölfraðilegar upplýsingar, setja viðmiðanir fyrir afköst og miðlun upplýsinga um bestu starfsvenjur,

g) stuðning við þann möguleika sem formennskuríki ráðs Evrópusambandsins hefur til að leggja sérstaka áherslu á forgangsmál evrópsku vinnumálaáætlunarinnar og á sérstaka viðburði sem hafa mikið vægi á alþjóðlegum vettvangi eða varða almenna hagsmunum bandalagsins og aðildarríkjanna.

2. Í starfseminni, sem um getur í 1. mgr., verður sérstakri athygli beint að fólki sem er illa sett af ýmsum ástæðum sem hamla því að það taki virkan þátt á vinnumarkaðnum. Auk þess skal gert átak í að samþætta meginregluna um jafnrétti kynjanna, einkum að því er varðar jöfn tækifæri fyrir karla og konur í atvinnu- og vinnumarkaðsmálum og að samræma fjölskyldu- og atvinnulíf.

3. Við framkvæmd þeirra ráðstafana, sem um getur í 1. mgr., ber framkvæmdastjórninni að taka tillit til tölfraðilegra gagna, rannsókna og verkefnaskýrsla sem fyrir- liggjandi eru hjá alþjóðastofnunum á borð við Efnahags- og framfarastofnunina (OECD) og Alþjóðavinnuáætlunastofnunina (ILO).

4. Grundvallarmarkmið starfseminnar, sem um getur í 1. mgr., skal vera að tryggja að evrópska vinnumála- áætlunin sé vel þekkt hvarvetna í Evrópusambandinu svo að almenningur og hagsmunahópar, t.d. aðilar vinnumarkaða- rins, staðar- og svæðisyrirvöld og aðrir aðilar, sem gegna lykilhlutverki á viðkomandi stað, þ.m.t. sjálfseignar- stofnanir, geri sér grein fyrir því að þau hafi möguleika á að bæta efnahagslegar og félagslegar framtíðarhorfur hver á sínum stað, og séu hvött til og þeim auðveldað að stuðla að slíku.

Starfsemi, sem er ætlað að stuðla að samvinnu, bestu starfs- venjum og nýjum aðferðum, auka þekkingu, þróa upplýs- ingamiðlun og meta reynsluna á því að framkvæma innlendar aðgerðaráætlanir á öllum stigum, tekur til:

a) rannsókna á öllum nýjum aðferðum og ráðstöfunum sem tengjast framkvæmd vinnumálaáætlunarinnar, einnig á staðar- og svæðisvísu,

b) gagnkvæmrar miðlunar reynslu til að stuðla að bestu starfsvenjum, einnig á staðar- og svæðisvísu,

c) rannsókna á ráðstöfunum til að hvetja staðbundna og svæðisbundna samstarfsaðila til að hrinda evrópsku vinnumálaáætluninni í framkvæmd,

d) dreifingar á niðurstöðum framangreindra rannsókna á framkvæmd evrópsku vinnumálaáætlunarinnar, einnig stað- og svæðisbundið.

5. gr.

### Niðurstöður

Niðurstöður starfseminnar, sem um getur í 4. gr., skulu notaðar eða gefnar út allt eftir tegund þeirrar starfsemi sem um ræðir, þ.m.t.:

1. skýrslan Atvinnumál í Evrópu og önnur rit, vinnuskjöl, skýrslur sem verða lagðar fyrir ráðið, framkvæmda- stjórnina og atvinnuáætlunarnefndina; einnig skýrslur um mat á Lúxemborgarferlinu sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr.,

2. innlendar málstofur við undirbúning fyrir innlendu að- gerðaráætlanirnar um atvinnumál, málstofur um stefnu í atvinnumálum eða skipulagning mikilvægra alþjóðlegra viðburða er varða forgangsmál eða mál sem almennt eru mikilvæg,

3. notkun netþjónustu til að dreifa niðurstöðunum (í útgáfum, spjalli og málstofum á Netinu) og sem tækis til að efla samvinnu og gagnkvæma miðlun upplýsinga.

6. gr.

### Samræmi og fylling

Framkvæmdastjórnin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafa- nir til að tryggja samræmi í ráðstöfunum, sem fram- kvæmdar eru samkvæmt þessari ákvörðun, og ráðstafana annarra skyldra og viðeigandi bandalagsáætlana og fram- taksverkefna og forðast tvíverknað. Í þessu samhengi skal rík áhersla lögð á að meta bæði jákvæðar og neikvæðar niðurstöður allra ráðstafana, sem gerðar eru í samræmi við skyldar áætlanir og framtaksverkefni, og tryggja að reynsla fengin á einu sviði nýtist smám saman í starfsemi á öðrum sviðum. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin tryggja innri tengsl viðkomandi bandalagsáætlana og framtaks- verkefna og sjálfstæðra stofnana sem tengjast þeim.

7. gr.

### Þátttaka þriðju landa

1. Sú starfsemi, sem löndunum á Evrópska efnahags- svæðinu, samstarfsríkjunum í Mið- og Austur-Evrópu, Kýpur, Möltu og Tyrklandi og þeim Miðjarðarhafslöndum sem eru samstarfslönd Evrópusambandsins er frjálst að taka þátt í, skal skilgreind í anda tengsla Evrópusambandsins við þessi lönd.

2. Kostnaður við þátttökuna, sem um getur í 1. mgr., skal greiddast annaðhvort af viðkomandi löndum eða af þeim fjárlagaliðum bandalagsins sem taka til framkvæmdar samstarfs-, samvinnu- eða sameignarfélagssamninga við þessi lönd á hlutaðeigandi svæði.

8. gr.

#### Framkvæmdarráðstafanir

1. Samþykkið ber ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari ákvörðun að því er varðar þau mál-efni sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 9. gr.:

- a) almennar viðmiðunarreglur um framkvæmd starfseminnar og árlegu vinnuáætlunina,
- b) sundurliðun fjár eftir ráðstöfunum,
- c) tillögur framkvæmdastjórnarinnar um valviðmiðanir fyrir fjárstuðning,
- d) viðmiðanir við mat á starfsemi, sem fær slíkan stuðning, og aðferðir við útbreiðslu og dreifingu niðurstaðnanna.

2. Samþykkið ber ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari ákvörðun að því er varðar öll önnur mál-efni, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 9. gr.

9. gr.

#### Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468, skal vera tveir mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

10. gr.

#### Samstarf við aðrar nefndir

Til að tryggja að þessi starfsemi sé í samræmi og til fyllingar öðrum ráðstöfunum, sem um getur í 6. gr., skal framkvæmdastjórnin gefa nefndinni, sem um getur í 9. gr., upplýsingar reglulega um aðrar viðkomandi bandalagsaðgerðir. Framkvæmdastjórnin skal, eftir atvikum, koma á reglulegu og skipulögðu samstarfi milli nefndarinnar og nefndanna sem er komið á fót vegna annarra viðkomandi stefnumiða, gerninga og aðgerða.

11. gr.

#### Tengsl sem komið skal á

Með fyrirvara um 8., 9. og 10. gr. skal framkvæmdastjórnin koma á nauðsynlegum tengslum við atvinnumálanefndina til þess að tryggja að nefndin fái reglulega viðeigandi upplýsingar um framkvæmd starfseminnar sem um getur í þessari ákvörðun.

Enn fremur skal framkvæmdastjórnin, innan ramma starfseminnar sem um getur í þessari ákvörðun, koma á nauðsynlegum tengslum við Evrópuþingið og aðila vinnu- markaðarins og skiptast reglulega á skoðunum við þá. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin veita Evrópuþinginu og aðilum vinnu- markaðarins aðgang að viðeigandi upplýsingum. Framkvæmdastjórnin skal greina atvinnumálanefndinni og nefndinni, sem um getur í 9. gr., frá álitum Evrópuþingsins og aðila vinnu- markaðarins.

12. gr.

#### Fjármögnun

1. Fjárhagsramminn fyrir framkvæmd á starfsemi bandalagsins, sem um getur í þessari ákvörðun, fyrir tímabilið 1. janúar 2002 til 31. desember 2006, skal vera 55 milljón evrur.

2. Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitinga- valdsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

3. Framkvæmdastjórnin getur nýtt sér utanaðkomandi tækni- og/eða stjórnsýsluadstoð, sem kemur bæði framkvæmdastjórninni og styrkþegum til góða, ásamt því að fá aðstoð vegna útgjalda.

13. gr.

#### Mat og skýrslugjöf

1. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða vísbenda árangursins af aðgerðunum, vaka yfir því að millimarkmið náist og láta fara fram óháð mat á starfseminni á þriðja ári (um mitt ár) og snemma á síðasta árinu (lokaskýrsla). Einkum skal meta hvaða markmið hafa náðst svo og hagkvæmni í nýtingu fjármagns, en auk þess skulu settar fram tillögur um breytingar og hugsanlegt framhald á starfseminni.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega stöður aðgerða sem ráðist er í svo og matsskýrslur.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja til að starfseminni verði fram haldið á grundvelli matsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram bráðabirgða- skýrslu um niðurstöður aðgerðanna til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar eigi síðar en 31. desember 2004 og loka- skýrslu eigi síðar en 31. desember 2007. Inn í þessar skýrslur ber framkvæmdastjórninni að fella upplýsingar um fjármagn, sem bandalagið veitir til starfseminnar, sem og upplýsingar um samræmi við aðrar viðkomandi áætlanir, aðgerðir og framtaksverkefni og hvernig hún kemur til fyllingar þeim, ásamt viðkomandi niðurstöðum úr matinu.

14. gr.

**Gildistaka**

Ákvörðun þessi öðlast gildi á birtingardegi hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Gjört í Lúxemborg 10. júní 2002.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. COX

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. PIQUÉ I CAMPS

*forseti.*

---

## ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1786/2002/EB

2004/EES/56/29

frá 23. september 2002

## um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins á sviði lýðheilsu (2003-2008) (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar <sup>(3)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. í áttmálanum <sup>(4)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 15. maí 2002,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Bandalagið hefur skuldbundið sig til að stuðla að bættri lýðheilsu, fyrirbyggja sjúkdóma og bregðast við hugsanlegri heilsuvá, í því skyni að draga úr veikindum og ótímabærum dauðsföllum, sem mætti koma í veg fyrir, og fötlun sem skerðir starfsgetu. Til að auka velliðan evrópskra borgara þarf bandalagið að bregðast, á samræmdan og samfelldan hátt, við áhyggjum íbúanna af heilsufarslegum áhættuþáttum og væntingum þeirra um viðtæka heilsuvernd. Af þeim sökum skulu allar bandalagsaðgerðir, sem tengjast heilsufari, vera vel sýnilegar og gegnsæjar og leyfa skal samráð og þátttöku allra hagsmunaaðila með jafnvægum hætti, til að auka þekkingu og boðskipti þannig að einstaklingar geti komið að ákvörðunartöku um heilsufar sitt. Innan þessa ramma skal taka sérstakt tillit til réttar borgaranna í bandalaginu til að fá einfaldar, skýrar og traustar vísindalegar upplýsingar um ráðstafanir er varða heilsuvernd og forvarnir gegn sjúkdómum og auka þannig lífsgæði.

- 2) Heilsan er forgangsmálefni og rétt er að tryggja öfluga heilsuvernd við mótn og framkvæmd allra stefnumála og aðgerða bandalagsins. Skv. 152. gr. áttmálans er bandalaginu ætlað mikilvægt hlutverk á þessu sviði með því að gera ráðstafanir sem einstök ríki geta ekki gert, í samræmi við dreifræðisregluna.

- 3) Í tengslum við þær aðgerðir á sviði lýðheilsu, sem boðaðar voru í orðsendingu bandalagsins frá 24. nóvember 1993 um ramma aðgerðar til eflingar almannaheilbrigði, voru átta aðgerðaáætlanir samþykktar, nánar tiltekið:

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 645/96/EB frá 29. mars 1996 um aðgerðaáætlun bandalagsins um heilsueflingu, upplýsingamiðlun, fræðslu og menntun á sviði heilbrigðismála sem liður í almennu átaki á sviði almannaheilbrigðis (1996 til 2000) <sup>(5)</sup>,

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 646/96/EB frá 29. mars 1996 um aðgerðaáætlun um baráttu gegn krabbameini sem liður í almennu átaki á sviði almannaheilbrigðis (1996 til 2000) <sup>(6)</sup>,

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 647/96/EB frá 29. mars 1996 um aðgerðaáætlun bandalagsins um að koma í veg fyrir eyðni og tiltekna smitsjúkdóma sem liður í almennu átaki á sviði almannaheilbrigðis (1996 til 2000) <sup>(7)</sup>,

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 102/97/EB frá 16. desember 1996 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um forvarnir gegn lyfjafíkn innan aðgerðarammans á sviði almannaheilbrigðis (1996 til 2000) <sup>(8)</sup>,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 271, 9.10.2002, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 23.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 337 E, 28.11.2000, bls. 122 and C 240 E, 28.8.2001, bls. 168.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 116, 20.4.2001, bls. 75.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB C 144, 16.5.2001, bls. 43.

<sup>(4)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 4. apríl 2001 (Stjtið. EB C 21, 24.1.2002, bls. 161), sameiginleg afstaða ráðsins frá 31. júlí 2001 (Stjtið. EB C 307, 31.10.2001, bls. 27) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. desember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 3. júlí 2002 og ákvörðun ráðsins frá 26. júní 2002.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 95, 16.4.1996, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun No 521/2001/EB (Stjtið. EB L 79, 17.3.2001, bls. 1).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 95, 16.4.1996, bls. 9. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun No 521/2001/EB.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 95, 16.4.1996, bls. 16. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun No 521/2001/EB.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 19, 22.1.1997, bls. 25. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun No 521/2001/EB.

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1400/97/EB frá 30. júní 1997 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um heilsugæslu innan aðgerðarammans á sviði almannaheilbrigðis (1997 til 2001) <sup>(1)</sup>,

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 372/1999/EB frá 8. febrúar 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um að koma í veg fyrir líkamstjón innan aðgerðarammans á sviði almannaheilbrigðis (1999 til 2003) <sup>(2)</sup>,

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1295/1999/EB frá 29. apríl 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma innan aðgerðarammans á sviði almannaheilbrigðis (1999 til 2003) <sup>(3)</sup>,

— ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1296/1999/EB frá 29. apríl 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins um sjúkdóma, sem rekja má til mengunar, í tengslum við aðgerðarammann á sviði almannaheilbrigðis (1999 til 2001) <sup>(4)</sup>.

Enn fremur var samþykkt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í bandalaginu <sup>(5)</sup>. Samkvæmt þeirri ákvörðun samþykkti framkvæmdastjórnin, 22. desember 1999, ákvörðun nr. 2000/57/EB um viðvörunar- og viðbragðskerfi til að fyrirbyggja smitsjúkdóma og hefta útbreiðslu þeirra <sup>(6)</sup>.

4) Önnur starfsemi á sviði lýðheilsu innan ramma tilmæla ráðsins 98/463/EB frá 29. júní 1998 um hverjir teljist hæfir til að gefa blóð og blóðvökva og um skimun blóðgjafa í Evrópubandalaginu <sup>(7)</sup> og tilmæla 1999/519/EB frá 12. júlí 1999 um takmörkun á váhrifum sem almenningur verður fyrir af völdum rafsegulsviðs 0 Hz til 300 GHz <sup>(8)</sup>.

5) Rammi aðgerða á sviði lýðheilsu var endurskoðaður í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 15. apríl 1998 um mótun lýðheilsustefnu í Evrópubandalaginu þar sem bent var á að þörf væri á nýrri lýðheilsustefnu og áætlun með tilliti til nýrra ákvæða í sáttmálanum, nýrra viðfangsefna og fenginnar reynslu.

6) Ráðið fagnaði orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 15. apríl 1998 í niðurstöðum sínum frá

26. nóvember 1998 um framtíðarramma bandalagsaðgerða á sviði almannaheilbrigðis <sup>(9)</sup>, og í ályktun sinni frá 8. júní 1999 <sup>(10)</sup>, sem og efnahags- og félagsmálanefndin í áliti sínu frá 9. september 1998 <sup>(11)</sup>, svæðanefndin í áliti sínu frá 19. nóvember 1998 <sup>(12)</sup>, og Evrópuþingið í ályktun sinni A4-0082/99 frá 12. mars 1999 <sup>(13)</sup>, og studdi þá skoðun að setja beri starfsemina á vettvangi bandalagsins fram í einni heildaráætlun, sem nær yfir a.m.k. fimm ára tímabil og feli hún í sér þrjú almenn markmið, nánar tiltekið bæta upplýsingamiðlun um þróunina á sviði lýðheilsu, skjót viðbrögð við heilsuvá og að tekið sé á áhrifaþáttum heilsu með heilsuefingu og sjúkdómavörnum og styðja samverkandi aðgerðum sem ná til allra sviða og með því að beita öllum viðeigandi gerningum sáttmálans.

7) Í ályktun sinni frá 29. júní 2000 um eftirfylgni eftir Evora-ráðstefnuna um áhrifaþætti heilsu taldi ráðið að vaxandi mun á heilbrigðisástandi og árangri í heilbrigðismálum milli aðildarríkja og innan þeirra kalla á nýtt og samræmt átak, bæði innanlands og á vettvangi bandalagsins. Ráðið fagnaði lofordi framkvæmdastjórnarinnar um að leggja fram tillögu að nýrri aðgerðaáætlun á sviði lýðheilsu þar sem sérstök aðgerðasvið eru í fyrirrúmi og taka á tilteknum áhrifaþáttum heilsu með heilsuefingu og sjúkdómavörnum og samverkandi aðgerðum sem ná til allra sviða og féllst ráðið á að þörf væri á að þróa tilhlýðilegan þekkingargrunn og koma upp skilvirkri heilbrigðisgát í þessu skyni. Ráðið lagði áherslu á mikilvægi þess að nýjar lýðheilsuáætlanir um sérstaka áhrifaþætti yrðu byggðar á því starfi sem þegar hefði verið unnið samkvæmt eldri áætlunum, einkum að því er varðar tóbak, mataræði og áfengi og að mikilvægt væri að tryggja að ekki einungis verði núverandi aðgerðum fram haldið heldur einnig að unnið verði að þessum málum á samfelldan og kerfisbundinn hátt.

8) Ráðið áréttar niðurstöðu sína varðandi baráttu gegn tóbaksneyslu frá 18. nóvember 1999, þar sem lögð er áhersla á nauðsyn þess að móta heildarstarfsáætlun, og hvatti, m.a. framkvæmdastjórnina, til að efla samvinnu milli heilbrigðissviðs og annarra málaflokka með það að markmiði að tryggja öfluga heilsuvernd á þeim sviðum.

9) Ráðið féllst á ályktun um eflingu geðheilbrigðis 18. nóvember 1999 með samhljóða samþykki.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 193, 22.7.1997, bls. 1. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun nr. 521/2001/EB.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 46, 20.2.1999, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 155, 22.6.1999, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 155, 22.6.1999, bls. 7. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun nr. 521/2001/EB.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 21, 26.1.2000, bls. 32.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 203, 21.7.1998, bls. 14.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 199, 30.7.1999, bls. 59.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB C 390, 15.12.1998, bls. 1.

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB C 200, 15.7.1999, bls. 1.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB C 407, 28.12.1998, bls. 21.

<sup>(12)</sup> Stjtið. EB C 51, 22.2.1999, bls. 53.

<sup>(13)</sup> Stjtið. EB C 175, 21.6.1999, bls. 135.

- 10) Samkvæmt skýrslu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um alþjóðaheilbrigði frá 2000 eru fimm alvarlegir sjúkdómar helstir (mælt í lífárum með fötlun): 1. taugageðsjúkdómar, 2. hjarta- og æðasjúkdómar, 3. illkynja æxli, 4. óviljandi áverkar og 5. öndunarsjúkdómar. Heilsu allra Evrópubúa stafar núorðið einnig ógn af smitsjúkdómum, svo sem alnæmi, og þoli gegn sýklalyfjum. Mikilvægt verkefni í áætluninni væri að greina betur hverjir eru alvarlegustu sjúkdómarnir í bandalaginu, einkum hverjir eru helstu áhrifaþættir heilsu.
- 11) Áætlunin skal stuðla að gagnkvæmri miðlun upplýsinga um gæðastaðla sem settir eru á sviði lýðheilsu.
- 12) Nauðsynlegt er að safna og vinna úr gögnum og greina þau á vettvangi bandalagsins til þess að nota við heilsuvöktun í bandalaginu og fá hlutlægar, áreiðanlegar, samhæfðar og sambærilegar upplýsingar sem skiptast má á og gera bandalaginu og aðildarríkjunum kleift að bæta upplýsingamiðlun til almennings og koma upp viðeigandi skipulagsáætlunum, stefnumörkum og aðgerðum til að tryggja öfluga heilsuvernd. Einnig skal tekið tillit til gagna úr einka-geiranum til að áætlunin verði heilsteypt. Sundurliða skal allar viðkomandi hagtölur og flokka eftir kynferði.
- 13) Bandalagið og aðildarríki þess hafa tiltekin úrræði og aðferðir við upplýsingamiðlun og vöktun á sviði lýðheilsu. Nauðsynlegt er því að tryggja góða samhæfingu milli aðgerða og framtaksverkefna í bandalaginu og í aðildarríkjunum til að framkvæma áætlunina, stuðla að samvinnu milli aðildarríkjanna og gera núverandi netkerfi og framtíðarkerfi á sviði lýðheilsu skilvirkari.
- 14) Nauðsynlegt er að bandalagið tryggi skilvirkni ráðstafana og aðgerða í áætlunum, bæði í smáu og stóru, og effli samvinnu aðildarríkjanna. Með því skipulagi sem komið verður á á vegum framkvæmdastjórnarinnar verður safnað saman upplýsingum, þær vegnar og metnar og eftirlitsaðferðir þróaðar og lagður grundvöllur að skjótum og samræmdum viðbrögðum við heilsuvá. Í slíku skipulagi skal vera öflugt miðlægt upplýsingakerfi sem er nátengt ákveðnum stofnunum sem aðildarríkin tilnefna.
- 15) Einkum er þörf á að tryggja viðeigandi og trausta samræmingu, sem byggist á þar til bærrí og tilskilinni sérþekkingu á sviði heilsufarsupplýsinga, um aðgerðir sem tengjast þörfinni á að greina upplýsingar, þróun vísbenda, söfnun gagna og upplýsinga, samanburðarhæfi, miðlun gagna og upplýsinga milli aðildarríkjanna, áframhaldandi þróun gagnagrunna, greiningum og frekari miðlun upplýsinga. Einnig skal tryggja slíka samræmingu á sviði skjótra viðbragða við heilsuvá, starfsemi í tengslum við faraldursfræðilegt eftirlit, þróun eftirlitsaðferða, skiptum á upplýsingum um viðmiðunarreglur og um forvarnir og eftirlit, aðferðir og málsmeðferð.
- 16) Nauðsynlegt er að framkvæmdastjórnin tryggi með viðeigandi skipulagi að ráðstafanirnar og aðgerðirnar í áætluninni séu skilvirkar og einsleitar og stuðli að samvinnu aðildarríkjanna. Til að slíkt skipulag gangi snurðulaust og sé skilvirkt er nauðsynlegt að koma á samfelldri samvinnu milli heilbrigðisyfirvalda aðildarríkjanna, en ábyrgð aðildarríkjanna þó jafnframt viðurkennd.
- 17) Framkvæmdastjórnin skal gera frekari tillögur, eftir því sem við á, um hvers konar skipulagi er þörf á til að framkvæma aðgerðaáætlun á sviði lýðheilsu, einkum að því er varðar heilsuvöktun og skjót viðbrögð við heilsuvá.
- 18) Heildarmarkmið lýðheilsuáætlunarinnar er að stuðla að líkamlegu og andlegu heilbrigði og vellíðan sem flestra og meira jafnrétti í heilbrigðismálum í öllu bandalaginu með aðgerðum til að bæta lýðheilsu, fyrirbyggja sjúkdóma og kvilla og forðast það sem er hættulegt heilsunni í því skyni að berjast gegn veikindum og ótímabærum dauða og hafa hliðsjón af kyni og aldri. Til að ná þessu marki skulu aðgerðir miðast við að nauðsynlegt sé að auka meðalævilengd án fötlunar eða sjúkdóma, stuðla að lífsgæðum og draga sem kostur er úr áhrifum veikinda á efnahagslega og félagslega stöðu, og draga þar með úr misrétti á grundvelli heilbrigðis, um leið og tekið er tillit til svæðisbundinnar afstöðu í heilbrigðismálum. Heilsuefning með aðgerðum, sem beinast gegn alvarlegustu sjúkdómum, skal njóta forgangs. Áætluninni er ætlað að styðja mótun heilsteyprar heilbrigðisáætlunar, sem nær yfir öll svið, til að tryggja að stefna bandalagsins og aðgerðir effli heilsuvernd.
- 19) Til að ná þessu markmiði skal í áætluninni taka tillit til mikilvægi menntunar, þjálfunar og netsamstarfs.

- 20) Samkvæmt sáttmálanum er öflug heilsuvernd tryggð í skilgreiningum og við framkvæmd allra stefnuþátta og aðgerða í bandalaginu. Sterk tenging skal vera á milli allra stefnuþátta sem hafa áhrif á heilsu í bandalaginu og starfsáætlun bandalagsins að því er varðar lýðheilsu. Í lýðheilsuáætluninni er forgangsverkefni að þróa viðmiðanir og aðferðafræði til að meta stefnutillögur og framkvæmd þeirra. Við mótun ráðstafananna samkvæmt áætluninni, og sameiginlegra starfsáætlaða og aðgerða í tengslum við aðrar viðeigandi bandalagsáætlanir og –aðgerðir, skal tryggja að þessir stefnuþættir bandalagsins og aðgerðir feli í sér heilbrigðisþáttinn og að þær séu studdar með stefnuþáttum sem ná til allra sviða.
- 21) Til að ná heildarmarkmiði og almennum markmiðum áætlunarinnar er þörf á skilvirku samstarfi aðildarríkjanna, skilyrðislausri skuldbindingu um framkvæmd aðgerða í bandalaginu og þátttöku stofnana, samtaka, fyrirtækja og annarra aðila á heilbrigðissviði auk þátttöku alls almennings. Til að tryggja endingu og skilvirka notkun fjárfestinga og aðstöðu, sem eru fyrir hendi í bandalaginu, skulu net, sem komið hefur verið á fót í bandalaginu og innan hvers aðildarríkis, notuð til að tvinna saman sérþekkingu og reynslu í aðildarríkjunum á skilvirkum aðferðum við framkvæmd aðgerða sem stuðla að heilsuefingu og forvörnum og á gæðaviðmiðunum. Tryggja skal skoðanaskipti milli allra lykilaðila sem einsetja sér að bæta lýðheilsu og skal sérþekking þeirra sett í öflugan og gagnsæjan þekkingargrunn í bandalaginu. Samstarfi skal komið á milli stofnana og frjálsra félagasamtaka, sem starfa á heilbrigðissviði, eftir viðeigandi leiðum, t.d. á málþingum um heilbrigðismál.
- 22) Í samræmi við dreifræðisregluna og meðalhöfsregluna, sem mælt er fyrir um í 5. gr. sáttmálans, skal bandalagið aðeins beita sér fyrir aðgerðum á sviðum sem það er ekki eitt um að hafa lögsögu á, t.d. á lýðheilsusviðinu, en vegna umfangs aðgerðanna og áhrifanna, sem þær hafa, náist betri árangur á vettvangi bandalagsins. Aðildarríkin ná ekki markmiðum áætlunarinnar nægilega vel vegna þess að þau eru flókin og í eðli sínu fjölbjóðleg og vegna þess að aðildarríkin hafa ekki ein yfir þeim þáttum að segja sem hafa áhrif á heilsu og því skal áætlunin vera stuðningur og viðbót við aðgerðir og ráðstafanir aðildarríkjanna. Verulegur ávinningur getur orðið af áætluninni með tilliti til heilsuefingar og fyrir heilbrigðiskerfin í bandalaginu ef stutt er við skipulag og áætlanir sem efla getu einstaklinga, stofnana, samtaka, fyrirtækja og annarra aðila á heilbrigðissviðinu með því að auðvelda gagnkvæma miðlun reynslu og bestu starfsvenja og leggja grunn að almennri greiningu þeirra þátta sem hafa áhrif á lýðheilsu. Auk þess getur áætlunin verið virðisauki ef heilsuvá yfir landamæri steðjar að, s.s. smitsjúkdómar, umhverfismengun eða mengun matvæla, þannig að þörf er á að hrinda í framkvæmd sameiginlegum áætlunum og aðgerðum. Með áætluninni getur bandalagið stuðlað að því að uppfylla skuldbindingar sáttmálans á sviði lýðheilsu en jafnframt er viðurkennd ábyrgð aðildarríkjanna á því að skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og heilsugæslu. Með þessari ákvörðun er ekki gengið lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.
- 23) Þær ráðstafanir, sem felast í áætluninni, renna stoðum undir heilbrigðisstefnu bandalagsins og fela í sér virðisauka fyrir bandalagið með því að fullnægja þörfinni sem skapast af aðstæðum og skipulagi, sem komið er á með bandalagsaðgerðum á öðrum sviðum, með því að fjalla um nýja þróun, nýja heilsuvá og ný vandamál, þar sem bandalagið stæði betur að vígi til að vernda íbúana, með því að samræma einstaka aðgerðir sem hafa takmörkuð áhrif innanlands þannig að þær komi til fyllingar hver annarri til verulegra hagsbóta fyrir bandalagið og með því að efla einingu og samheldni innan bandalagsins. Nýja heilbrigðisstefnan og lýðheilsuáætlunin fela í sér tækifæri til að þróa frekar stefnu bandalagsins um heilbrigði borgaranna.
- 24) Til þess að tryggja að með aðgerðunum sé hægt að takast á við heilbrigðismál og heilsuvá á skilvirknan hátt og á breiðum grundvelli í tengslum við önnur stefnumál og aðgerðir bandalagsins, en um leið koma í veg fyrir tvíverknað, skal með áætluninni sjá til þess að hægt sé að grípa til sameiginlegra aðgerða með tengdum áætlunum og aðgerðum bandalagsins. Markviss beiting annarra stefnuþátta bandalagsins, t.d. að því er varðar þróunarsjóði og félagsmálafestefnu, getur orkað á áhrifaþætti heilsu á jákvæðan hátt.
- 25) Til að framfylgja ráðstöfunum og aðgerðum með skilvirkum hætti og ná tilætluðum áhrifum með áætluninni þurfa samantekin gögn að vera samanburðarhæf. Samhæfi og rekstrarsamhæfi kerfa og neta til að skiptast á upplýsingum og gögnum um þróun lýðheilsu eru einnig mikilvæg og geta stuðlað að frekari viðleitni til að ná þessum markmiðum. Það er afar áriðandi að upplýsingar, sem skipst er á, séu byggðar á samanburðarhæfum og samhæfðum gögnum.

- 26) Almennt skal gera ráð fyrir þróun nýrrar tækni og beitingu upplýsingatækni í ráðstöfunum og aðgerðum samkvæmt áætluninni, einkum skal vera gott samræmi í áætlunum sem eru gerðar og framkvæmdar á sviði lýðheilsu samkvæmt samþættri aðgerðaráætlun um rafræna Evrópu og öðrum viðeigandi áætlunum, en jafnframt skal forðast skörun, og skal einkum gæta þess að tryggja jafnan aðgang að heilbrigðisupplýsingum.
- 27) Á fundi sínum í Feira í júní 2000 studdi leiðtoga ráðið aðgerðaráætlunina „Rafræn Evrópa 2002 upplýsingasamfélag fyrir alla“ en í hluta hennar „Heilsan á Netinu“ eru aðildarríkin eindregið hvött til að þróa grunnvirki fyrir notendavæn, fullgild og innbyrðis samhæfð kerfi upplýsinga um heilbrigðisfræðslu, sjúkdómavarnir og læknishjálp. Nauðsynlegt er að nýta nýja upplýsingatækni til að gera heilbrigðisupplýsingar eins aðgengilegar og unnt er fyrir borgarana.
- 28) Við framkvæmd áætlunarinnar skal nýta að fullu viðeigandi niðurstöður úr rannsóknaráætlunum bandalagsins sem styðja rannsóknir á þeim sviðum sem áætlunin tekur til.
- 29) Taka skal tillit til þeirrar reynslu sem fengist hefur samkvæmt mismunandi greinargerðum á sviði lýðheilsu.
- 30) Við framkvæmd áætlunar bandalagsins skal fara að öllum viðkomandi lagaákvæðum um vernd persónuupplýsinga og koma á fyrirkomulagi sem tryggir leynd og öryggi þessara gagna.
- 31) Gildistími þessarar áætlunar skal vera sex ár til að nægilegur tími gefist til að ná settum markmiðum.
- 32) Nauðsynlegt er að framkvæmdastjórnin tryggi að áætlunin verði framkvæmd í nánú samstarfi við aðildarríkin. Til þess að fá vísindalegar upplýsingar og leiðbeiningar um framkvæmd áætlunarinnar er æskilegt að samstarf sé við vísindamenn og sérfræðinga á alþjóðagrundvelli.
- 33) Tryggja skal að aðgerðir samkvæmt þessari áætlun séu í samræmi við og komi til fyllingar þeim aðgerðum sem eru fyrirhugaðar eða framkvæmdar samkvæmt öðrum stefnumótum og aðgerðum, einkum í ljósi þeirrar kröfu að tryggja beri öfluga heilsuvernd í skilgreiningum og við framkvæmd allra stefnumóta og aðgerða í bandalaginu.
- 34) Þess er vænst að náð samstarf og samráð verði haft við stofnanir bandalagsins, sem bera ábyrgð á áhættumati, vöktun og rannsóknum á öryggi matvæla og dýrafóðurs, umhverfisvernd og vöruöryggi.
- 35) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um fjárhagsramma, sem gildir meðan áætlunin varir, og er helsta viðmiðun fjárveitingavaldsins við árlega fjárlagagerð í skilningi 33. liðar samstarfssamnings frá 6. maí 1999 milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit með fjárlögum og endurbætur á afgreiðslu fjárlaga <sup>(1)</sup>. Fjárhagsramminn skal svara til þarfa og markmiða áætlunarinnar.
- 36) Fjármagn frá öðrum stefnumótum bandalagsins, sem er eynamerkt sameiginlegum aðgerðum samkvæmt áætluninni, er viðbót við fjárhagsrammann sem mælt er fyrir um í áætluninni.
- 37) Sveigjanleiki er nauðsynlegur svo að hægt sé að færa til fjármuni og aðlaga aðgerðirnar, þó þannig að gagnsæi sé virt svo og viðmiðanir þegar forgangsmál eru valin eða ákveðin með hliðsjón af áhættu eða mögulegum áhrifum, niðurstöðu mats, áhuga almennings, hvort aðgerðir séu til eða mögulegt að þróa þær, dreifræði, virðisauka og áhrifum á önnur svið. Einnig verður að gæta jafnvægis milli þriggja markmiða áætlunarinnar og þess að ráðstöfunarfé sé skipt jafnt á milli þeirra.
- 38) Hagnýtar aðgerðir eru mikilvægar til þess að ná markmiðum áætlunarinnar. Af þeim sökum skal leggja áherslu á mikilvægi þeirra þegar áætlunin kemur til framkvæmda og tilætlunum fjármunum til hennar er skipt.
- 39) Samþykkt ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari ákvörðun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(2)</sup>.
- 40) Í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið (EES-samningnum) er kveðið á um nánari samvinnu á sviði lýðheilsu á milli Evrópubandalagsins og aðildarríkja þess annars vegar og þeirra landa innan Friverslunarsamtaka Evrópu sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu (EFTA-ríkin innan EES) hins vegar. Einnig skal gera ráðstafanir til að samstarfslöndin í Mið- og Austur-Evrópu geti tekið þátt í þessari áætlun í samræmi við skilyrðin sem eru sett í Evrópusamningunum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða, Kýpur geti tekið þátt á grundvelli aukafjárveitinga í samræmi við málsmeðferð sem samið verður um við það land, svo og Malta og Tyrkland á grundvelli aukafjárveitinga í samræmi við ákvæði sáttmálans.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 172, 18.6.1999, bls. 3.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.



41) Umsóknarlöndin skulu taka virkan þátt í mótun og framkvæmd áætlunarinnar og er rétt að íhuga hvort setja skuli pólitísk stefnumið í heilbrigðismálum viðkomandi landa, einkum að því er varðar sérstök vandamál þar.

42) Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um þær afleiðingar sem aðild nýrra ríkja hefur fyrir áætlunina.

43) Efla skal samstarf við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á heilbrigðissviði, t.d. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina (WHO), Evrópuráðið og Efnahags- og framfarastofnunina (OECD), ekki eingöngu að því er varðar söfnun gagna og greiningu á þeim (þ.m.t. vísbenda) heldur einnig heilsuefningu, sem nær til allra sviða, í því skyni að tryggja kostnaðarhagkvæmni, komast hjá skörun aðgerða og áætlana og styrkja samvirkni og samspil og gera ráð fyrir sérstöku samstarfsfyrirkomulagi, t.d. milli Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

44) Með það fyrir augum að auka gildi og áhrif áætlunarinnar skal fara fram reglubundin vöktun og mat, þ.m.t. óháð mat utanaðkomandi aðila á þeim ráðstöfunum sem gerðar eru. Það á að vera unnt að aðlagða þessa áætlun eða breyta henni, bæði í ljósi þess mats sem á hana er lagt og hugsanlegrar framvindu sem kann að eiga sér stað í tengslum við aðgerðir bandalagsins að því er varðar heilbrigði og á sviðum tengdum heilbrigði. Tilkynna skal Evrópuþinginu um árlegar vinnuáætlanir sem framkvæmdastjórnin gerir.

45) Aðgerðaáætlun bandalagsins á sviði lýðheilsu byggist á aðgerðunum og átta áætlunum samkvæmt rammnum hér að framan og á vinnukerfi við faraldursfræðilegt eftirlit og vöktun smitsjúkdóma í bandalaginu, og með henni er framfylgt öllum markmiðum og ráðstöfunum þessara aðgerða í formi almennrar og heildstæðrar heilbrigðisstefnu. Ákvarðanirnar um þessar átta áætlanir falla undir nýju áætlunina og þær falla því úr gildi 31. desember 2002.

#### ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

##### *I. gr.*

#### **Áætluninni komið á fót**

1. Með þessari ákvörðun er komið á fót aðgerðaáætlun bandalagsins á sviði lýðheilsu, sem er hér á eftir nefnd „áætlunin“.

2. Þessi áætlun skal koma til framkvæmda á tímabilinu frá 1. janúar 2003 til 31. desember 2008.

##### *2. gr.*

#### **Heildarmarkmið og almenn markmið**

1. Með áætluninni, sem skal koma til fyllingar innlendum stefnuþáttum, skal miða að því að vernda heilsuna og bæta lýðheilsu.

2. Almenn markmið með áætluninni skulu vera:

- að auka upplýsingar og þekkingu til að þróa lýðheilsu,
  - að auka getuna til að bregðast skjótt og á samræmdan hátt við heilsuvá,
  - að stuðla að heilbrigði og koma í veg fyrir sjúkdóma, með því að taka á áhrifaþáttum heilsu, í tengslum við alla stefnuþætti og aðgerðir.
3. Áætlunin skal þannig stuðla að því:
- að tryggja öfluga heilsuvernd í skilgreiningum og framkvæmd á öllum stefnuþáttum og aðgerðum í bandalaginu með því að stuðla að heildstæðri heilbrigðisstefnu sem nær til allra sviða,
  - að taka á misrétti í heilbrigðiskerfinu,
  - að hvetja til samvinnu milli aðildarríkjanna á þeim sviðum sem 152. gr. sáttmálans tekur til.

##### *3. gr.*

#### **Aðgerðir og starfsemi bandalagsins**

1. Almennum markmiðum áætlunarinnar, eins og þau eru sett fram í 2. gr., skal framfylgt með aðgerðunum sem skráðar eru í viðaukann.

2. Þessar aðgerðir skulu framkvæmdar í nánú samstarfi við aðildarríkin með því að styðja heildarframlag, sem nota má við framkvæmd allra eða tiltekinnar aðgerða og sem leggja má saman, þar sem við á. Þetta framlag er sem hér segir:

- starfsemi sem tengist vöktunar- og hraðsvörunkerfum
  - netkerfi, sem rekin eru samkvæmt skipulagi sem aðildarríkin tiltaka, og önnur starfsemi sem er til hagsmuna fyrir bandalagið, að því er varðar heilsuvöktun og miðlun innlendra upplýsinga og gagna á vettvangi bandalagsins, til að ná fram markmiðum áætlunarinnar,
  - aðgerðir til að vinna gegn heilsuvá, þ.m.t. helstu sjúkdómum, og bregðast við ófyrirséðum atburðum, til að auðvelda athuganir og samræma viðbrögð,
  - starfsemi til að undirbúa, koma á og nota viðeigandi skipulag sem samræmir og samþættar kerfi fyrir heilsuvöktun og fyrir skjót viðbrögð við heilsuvá,
  - þróun viðeigandi tengsla milli aðgerða er varða vöktunar- og hraðsvörunkerfi.

b) Aðgerðir er varða áhrifaþætti heilsu og framkvæmd heilsuefningar og starfsemi, er varðar sjúkdómavarnir, í öllum stefnuþáttum bandalagsins og sem tekur til, ef við á, frjálsra félagasamtaka, nýsköpunar- eða tilraunaverk-efna og netkerfa milli innlendra stofnana og starfsemi.

c) Starfsemi tengd löggjöf

i) undirbúningur lagagerninga í bandalaginu á sviði lýðheilsu,

ii) mat á áhrifum bandalagslöggjafarinnar á heilsufar,

iii) samræming á afstöðu bandalagsins og aðildarríkja þess á vettvangi þar sem fjallað er um heilbrigðismál.

d) Starfsemi tengd samráði, þekkingu og upplýsingum

i) þróun heilbrigðisupplýsinga, þekkingar, þ.m.t. hagtalna, skýrslna, endurskoðana, greininga og leiðbeininga um sameiginleg hagsmunamál bandalagsins og aðildarríkjanna og miðlun þeirra til þar til bærra yfirvalda í aðildarríkjunum, til sérfræðinga á heilbrigðissviði og annarra sérfræðinga og, ef við á, til annarra hagsmunaaðila og almennings,

ii) upplýsingar og samráð um heilbrigði og heilbrigðismál á vettvangi bandalagsins, að því er tekur til allra hagsmunaaðila, s.s. samtaka sjúklinga, fagmanna á heilbrigðissviði, heilbrigðisstarfsmanna, stéttarfélaga, aðila vinnumarkaðarins og frjálsra félaga-samtaka á sviði lýðheilsu,

iii) miðlun reynslu og upplýsinga um heilbrigðismál milli bandalagsins og yfirvalda og þar til bærra stofnana aðildarríkjanna,

iv) hvatning til menntunar og starfsþjálfunar á sviði lýðheilsu að því er varðar markmið áætlunarinnar,

v) þróun og viðhald neta til að miðla upplýsingum um bestu starfsvenjur að því er varðar lýðheilsu og skilvirkni í framkvæmd stefnu í heilbrigðismálum,

vi) öflun vísindalegra upplýsinga og leiðbeininga frá virtum vísindamönnum og sérfræðingum,

vii) stuðningur og kynning bandalagsins og aðildarríkjanna á góðum starfsvenjum og traustum leiðbeiningum, á sviði lýðheilsu, sem byggjast á vísindalegum gögnum.

e) Að stuðla að samvinnu frjálsra félagasamtaka í Evrópu sem eru að þróa starfsemi sem er skilgreind sem forgangsmál í áætluninni. Þau geta starfað hvert fyrir sig eða í samstarfi við önnur samtök.

4. gr.

#### Sameiginlegar starfsáætlanir og aðgerðir

Til að tryggja öfluga heilsuvernd í skilgreiningum og framkvæmd á öllum stefnuþáttum og aðgerðum bandalagsins má koma markmiðum áætlunarinnar til framkvæmdar sem sameiginlegum starfsáætlunum og aðgerðum, með því að tengja þær viðeigandi áætlunum og aðgerðum bandalagsins, einkum á sviði neytendaverndar, félagslegrar verndar, heilbrigðis- og öryggismála á vinnustöðum, atvinnumála, rannsóknar- og tækniþróunar, innri markaðar, upplýsingasamfélagsins og upplýsingatækni, hagskýrslna, landbúnaðar, menntunar, flutninga, iðnaðar og umhverfis og með aðgerðum, sem sameiginlega rannsóknarmiðstöðin og viðkomandi bandalagsstofnanir standa að, og ber að stuðla að samvinnu þeirra.

5. gr.

#### Framkvæmd áætlunarinnar

1. Framkvæmdastjórninni ber að tryggja að aðgerðirnar, sem um getur í áætluninni, séu framkvæmdar í náinni samvinnu við aðildarríkin í samræmi við ákvæði 9. gr. og að þróun hennar sé samræmd og jafnvæg.

2. Til að auðvelda framkvæmd skal framkvæmdastjórnin tryggja, með viðeigandi skipulagi í náinni samvinnu við aðildarríkin, samræmingu og samþættingu netkerfa fyrir heilsuvöktun og skjót viðbrögð við heilsuvá.

3. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi aðgerða, hver á sínu valdsviði, til að tryggja skilvirka framkvæmd áætlunarinnar og þróa kerfi, á vettvangi bandalagsins og í aðildarríkjunum, til að ná markmiðum áætlunarinnar. Þau skulu tryggja að viðeigandi upplýsingar séu veittar um aðgerðir sem studdar eru í áætluninni og að sem breiðust þátttaka náist í aðgerðum sem koma til framkvæmda hjá staðar- og héraðsfyrirvöldum og frjálsum félagasamtökum.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í náinni samvinnu við aðildarríkin, sjá um að gögn og upplýsingar séu samanburðarhæf og, þegar því verður við komið, sjá um samhæfi og rekstrarsamhæfi kerfa og neta til miðlunar gagna og upplýsinga um heilbrigði.

5. Við framkvæmd áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin ásamt aðildarríkjunum tryggja að farið sé að öllum viðeigandi lagaákvæðum um verndun persónuupplýsinga og, ef við á, taka upp kerfi sem tryggir upplýsingaleynd og öryggi slíkra gagna.

6. Framkvæmdastjórnin skal, í náinni samvinnu við aðildarríkin, tryggja umskiptin frá þeim aðgerðum, sem eru þróaðar samkvæmt áætlunum um lýðheilsu og samþykktar voru með ákvörðununum, sem um getur í 13. gr. og falla undir forgangsmálin í þessari áætlun, yfir í þær aðgerðir sem framkvæmdar eru samkvæmt þessari áætlun.

6. gr.

### Samræmi og fylling

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að samræmi sé milli aðgerðanna sem framkvæmdar eru samkvæmt áætluninni og þeirra sem framkvæmdar eru samkvæmt stefnuþáttum og aðgerðum bandalagsins og að þær komi hver annarri til fyllingar, þ.m.t. stefnuþættirnir sem um getur í 4. gr. Einkum skal framkvæmdastjórnin tilgreina þær tillögur sem eru sérstaklega mikilvægar fyrir markmið og aðgerðir áætlunarinnar og tilkynna nefndinni, sem um getur í 9. gr., hvernig tekið er tillit til heilbrigðissjónarmiða í tillögunum og hvaða áhrif má búast við að þau hafi á heilsufar.

7. gr.

### Fjármögnun

1. Fjárhagsramminn til að hrinda þessari áætlun í framkvæmd á tímabilinu sem er tiltekið í 1. gr. er 312 milljón evrur.

Útgjöld við tækni- og stjórnsýsluáðstoð, sem tengist skipulaginu, sem um getur í iii-lið a-liðar 2. mgr. 3. gr., og framlög sem það hefur í för með sér, skulu greidd af heildarfjárlögum áætlunarinnar.

2. Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitingavaldsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

8. gr.

### Framkvæmdaráðstafanir

1. Samþykkja ber ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari ákvörðun, að því er varðar þau mál efni sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 9. gr.:

- árleg starfsáætlun um framkvæmd áætlunarinnar þar sem ákveðin eru forgangsverkefni og aðgerðir sem skulu koma til framkvæmda, þ.m.t. úthlutun fjármagns,
- fyrirkomulag, viðmiðanir og aðferðir við val og fjármögnun aðgerða samkvæmt þessari áætlun,
- fyrirkomulag á framkvæmd sameiginlegra aðgerða sem um getur í 4. gr.,
- fyrirkomulag við mat á áætluninni sem um getur í 12. gr.,
- fyrirkomulag við undirbúning á skipulagi við samræmingu á heilsuvöktun og skjótum viðbrögðum við heilsuvá,
- fyrirkomulag við að senda, skiptast á og dreifa upplýsingum og við skjótum viðbrögðum við heilsuvá samkvæmt áætluninni, með fyrirvara um framkvæmdaráðstafanirnar sem gerðar voru samkvæmt ákvörðun 2119/98/EB.

2. Ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari ákvörðun, skulu samþykktar, að því er varðar öll önnur mál efni, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 9. gr.

9. gr.

### Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468, skal vera tveir mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, sbr. 8. gr. hennar.

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

10. gr.

### Þátttaka EFTA-ríkjanna innan EES, samstarfsríkjanna í Mið- og Austur-Evrópu (CEEC), Kýpur, Möltu og Tyrkland

Eftirtöldum aðilum er frjálst að taka þátt í þessari áætlun:

- EFTA-ríkjunum innan EES í samræmi við skilyrðin sem eru sett í EES-samningnum,
- samstarfsríkjunum í Mið- og Austur-Evrópu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í Evrópu-samningunum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða,
- Kýpur á grundvelli aukafjárveitinga í samræmi við málsmæðferð sem síðar verður ákveðin,
- Möltu og Tyrklandi á grundvelli aukafjárveitinga í samræmi við ákvæði sáttmálans.

11. gr.

### Alþjóðlegt samstarf

Á meðan verið er að koma áætluninni til framkvæmda er hvatt til samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði lýðheilsu, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, Evrópuráðið og Efnahags- og framfarastofnunina eða stofnanir sem geta haft áhrif á lýðheilsu, t.d. Alþjóðaviðskiptastofnunina og Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 9. gr. Einkum skal samræma heilsufarsupplýsingakerfi og möguleikana á því að bregðast við heilsuvá og starfsemi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, eftir því sem við á og unnt er.

*12. gr.***Vöktun, mat og miðlun niðurstaðna**

1. Framkvæmdastjórnin skal, í náinni samvinnu við aðildarríkin, fylgjast reglubundið með framkvæmd aðgerða áætlunarinnar með tilliti til markmiðanna, með hjálp sérfræðinga þar sem við á. Hún skal senda nefndinni skýrslu árlega. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af helstu niðurstöðum sínum til Evrópuþingsins og ráðsins.

2. Aðildarríkin skulu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, leggja fram upplýsingar um framkvæmd áætlunarinnar og áhrifin af henni.

3. Við lok fjórða árs áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fá óháða, hæfa sérfræðinga til að leggja mat á framkvæmd og ávinning af áætluninni á fyrstu þremur árum hennar. Einnig skal hún meta þau áhrif sem hún hefur haft á heilsufar og góða nýtingu fjármagns, ásamt því hvernig hún samræmist öðrum viðeigandi áætlunum, aðgerðum og framtaksverkefnum, samkvæmt annarri stefnumörkun og öðru framlagi í bandalaginu, og hvernig hún hefur komið til fyllingar þeim. Framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingar um niðurstöður matsins ásamt athugasemdum sínum til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar. Framkvæmdastjórnin skal einnig leggja lokaskýrslu um framkvæmd áætlunarinnar fyrir þessar stofnanir og aðila við lok næsta árs eftir að áætluninni lýkur.

4. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega niðurstöður aðgerða sem ráðist er í og matsskýrslur.

*13. gr.***Niðurfelling**

Eftirfarandi ákvarðanir falli hér með úr gildi 31. desember 2002:

Ákvörðun nr. 645/96/EB, ákvörðun nr. 646/96/EB, ákvörðun nr. 647/96/EB, ákvörðun nr. 102/97/EB, ákvörðun nr. 1400/97/EB, ákvörðun nr. 372/1999/EB, ákvörðun nr. 1295/1999/EB, ákvörðun nr. 1296/1999/EB.

*14. gr.***Gildistaka**

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

Gjört í Brussel 23. september 2002.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. COX

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. FISCHER BOEL

*forseti.*

## VIÐAUKI

## AÐGERDIR OG STUÐNINGSRÁÐSTAFANIR

1. Að bæta heilsufarsupplýsingar og þekkingu til að þróa lýðheilsu með því að:
  - 1.1. þróa og reka sjálfbært heilsuvöktunarkerfi til að koma upp samanburðarhæfum meginlegum og eigindlegum vísbendum á vettvangi bandalagsins á grundvelli fyrri vinnu og fengnum niðurstöðum, og safna, greina og miðla samanburðarhæfum og samrýmanlegum aldurs- og kynbundnum heilsuupplýsingum á vettvangi bandalagsins um heilbrigðisástand, heilbrigðisstefnu og áhrifabætti heilsu, þ.m.t. lýðfræði, landafræði og félagshagfræðilega stöðu, persónulega og líffræðilega þætti, heilbrigðisvenjur, s.s. misnotkun efna, mataræði, hreyfingu, kynlífshegðun, lífskjör og starfs- og umhverfisskilyrði, og beina sjónum sérstaklega að misrétti í heilbrigðiskerfinu,
  - 1.2. þróa upplýsingakerfi fyrir viðvaranir, greiningu og eftirlit með heilsuvá, bæði að því er varðar smitsjúkdóma, þ.m.t. hættu á útbreiðslu sjúkdóma yfir landamæri (þ.m.t. þolna sjúkdómsvalda), og um sjúkdóma sem eru ekki smitandi,
  - 1.3. bæta kerfið til að senda og miðla upplýsingum og gögnum um heilsufar, þ.m.t. aðgangur almennings að þeim,
  - 1.4. þróa og nota aðferðir við greiningu, ráðgjöf, skýrslugjöf, upplýsingamiðlun og samráð við aðildarríkin og hagsmunaaðila að því er varðar heilbrigðismál sem skipta máli á vettvangi bandalagsins,
  - 1.5. bæta greiningu og þekkingu á áhrifum í þróun heilbrigðisstefnu og annarra stefnumiða og aðgerða bandalagsins, t.d. innri markaðar að því marki sem hann hefur áhrif á heilbrigðiskerfi, á öfluga heilsuvernd, þ.m.t. þróun viðmiðana og aðferða til að meta stefnumið út frá áhrifum þeirra á heilbrigði og mynda önnur tengsl milli lýðheilsu og annarra stefnumiða,
  - 1.6. endurskoða, greina og styðja miðlun reynslu um tækni á sviði heilbrigðismála, þ.m.t. nýja upplýsingatækni,
  - 1.7. styðja miðlun upplýsinga og reynslu af góðum starfsvenjum,
  - 1.8. þróa og starfrækja sameiginlegar aðgerðir samkvæmt áætlunum, sem gerðar eru á grundvelli rafrænnar Evrópu til að bæta netaðgang almennings að upplýsingum um heilbrigðismál, og að íhuga möguleikana á að koma á kerfi með auðþekkjanlegu merki sem sýnir hvaða vefsetur bandalagið samþykkir.

Bandalagið, tilteknir notendur í aðildarríkjunum og, ef við á, alþjóðastofnanir eiga að geta nálgast fyrirbyggjandi gögn og upplýsingar í kerfinu með auðveldum hætti.

Tölfræðilegi þáttur kerfisins verður þróaður í samvinnu við aðildarríkin með því að nota, eins og þörf krefur, hagskýrsluáætlun bandalagsins til að stuðla að samvirkni og komast hjá tvíverknaði.
2. Að auka möguleikana á að bregðast hratt og á samræmdan hátt við heilsuvá með því að:
  - 2.1. auka getu til að takast á við smitsjúkdóma með því að styðja frekari framkvæmd ákvörðunar nr. 2119/98/EB um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í bandalaginu,
  - 2.2. styðja rekstur netkerfisins í aðildarríkjunum og þátttökuríkjunum á grundvelli 10. gr. þessarar ákvörðunar, einkum að því er varðar almennar rannsóknir, þjálfun, símat, gæðatryggingu og, ef við á, að því er varðar hlut þess í aðgerðunum sem lýst er í liðum 1.2 og 1.3 í viðaukanum,
  - 2.3. þróa starfsáætlanir og aðferðir til að koma í veg fyrir sjúkdóma sem ekki berast með smiti, skiptast á upplýsingum um þá og bregðast við hættu af þeirra völdum, þ.m.t. kynbundinni heilsuvá og sjaldgæfum sjúkdómum,
  - 2.4. miðla upplýsingum um starfsáætlanir í þeim tilgangi að vinna gegn heilsuvá, af eðlisfræðilegum, efnafræðilegum eða líffræðilegum orsökum í neyðartilvikum, einnig þeim sem tengjast hryðjuverkum, og að þróa og nota, ef við á, leiðir og aðferðir bandalagsins,
  - 2.5. miðla upplýsingum um áætlanir að því er varðar bólusetningu og ónæmisáðgerðir,
  - 2.6. auka öryggi og gæði líffæra og efnisþátta úr mönnum, þ.m.t. blóð, blóðhlutar og forefni blóðs, með því að þróa strangar viðmiðunarreglur um öryggi og gæði við söfnun, vinnslu, geymslu, dreifingu og notkun þessara efna,

- 2.7. setja upp gátarnet fyrir efnisþætti úr mönnum, svo sem blóð, blóðhluta og forefni blóðs,
  - 2.8. stuðla að áætlunum og ráðstöfunum um að vernda heilsu manna gegn hugsanlegum neikvæðum verkunum frá áhrifavöldum úr umhverfinu, t.d. jónandi og ójónandi geislun og hávaða,
  - 2.9. gera áætlanir um að draga úr þoli gegn sýklalyfjum.
3. Að stuðla að heilbrigði og fyrirbyggja sjúkdóma með því að taka á áhrifaþáttum heilsu í öllum stefnumiðum og aðgerðum bandalagsins hvað varðar að:
- 3.1. undirbúa og hrinda í framkvæmd áætlunum og ráðstöfunum, þ.m.t. þeim sem tengjast því að efla vitund almennings um lífshætti sem eru áhrifaþættir heilsu, t.d. mataræði, líkamsrækt, tóbak, áfengi, ávana- og fíknilyf og önnur efni og um geðheilsu, þ.m.t. ráðstafanir sem þarf að gera í öllum stefnumiðum bandalagsins og aldurs- og kynbundnar áætlanir,
  - 3.2. greina ástandið og gera áætlanir um efnahagslega og félagslega áhrifaþætti heilsu, í því skyni að bera kennsl á og berjast gegn misrétti sem tengist heilbrigði og til að meta áhrif félagslegra og efnahagslegra þátta á heilsuna,
  - 3.3. greina ástandið og gera áætlanir um áhrifaþætti heilsu sem tengjast umhverfinu og stuðla að því að greina og meta afleiðingar umhverfisþátta á heilsufar,
  - 3.4. greina ástand og miðla upplýsingum um erfðafræðilega áhrifaþætti heilsu og að nota erfðafræðilega skimun,
  - 3.5. þróa aðferðir til að meta gæði og skilvirkni áætlana og ráðstafana sem stuðla að heilbrigði,
  - 3.6. hvetja til viðeigandi starfsþjálfunar með tilliti til framangreindra ráðstafana.
4. Stuðningsráðstafanir
- 4.1. Unnt er að fá aðstoð frá bandalaginu til að styðja við aðgerðirnar sem um getur í 3. gr.
  - 4.2. Við framkvæmd áætlunarinnar getur framkvæmdastjórnin þurft á viðbótarupplýsingum að halda, þ.m.t. sérfræðiaðstoð, t.d. fyrir vöktunarkerfi, mat á áætluninni eða undirbúning nýrrar löggjafar. Hún gæti þurft sérfræðinga til að vinna að því að skipuleggja í bandalaginu samræmingu og samþættingu netkerfa fyrir heilsuvöktun og skjót viðbrögð við heilsuvá. Skýrslan, sem um getur í 1. mgr. 12. gr., skal fylgja með öllum tillögum sem snerta aðlögun á kröfum, ef þörf krefur.
  - 4.3. Framkvæmdastjórnin getur einnig skipulagt aðgerðir í tengslum við upplýsingar, birtingu og miðlun. Henni er og heimilt að gera matsrannsóknir og skipuleggja málstofur, málþing eða aðra fundi sérfræðinga.
-

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/44/EB

2004/EES/56/30

frá 6. júlí 1998

## um lögvernd uppfinninga í líftækni (\*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

Evrópuþingið og ráðið ákveðið að nauðsynlegt sé að kveða skýrar á um lögvernd uppfinninga í líftækni.

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Líftækni og erfðatækni gegna sífellt mikilvægara hlutverki í fjölda atvinnugreina og ekki leikur vafi á að vernd uppfinninga í líftækni mun hafa grundvallarþýðingu fyrir iðnþróun í bandalaginu.
- 2) Á sviði erfðatækni, rannsókna og þróunar verður einkum þörf fyrir umtalsverða áhættufjárfestingu en hún getur ekki orðið ábatasöm nema með viðunandi lögvernd.
- 3) Skilvirk og samræmd vernd í öllu bandalaginu er forsenda þess að unnt sé að viðhalda og stuðla að fjárfestingu í líftækni.
- 4) Í kjölfar þess að Evrópuþingið hafnaði sameiginlegum drögum sáttanefndarinnar að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um lögvernd uppfinninga í líftækni <sup>(4)</sup> hafa

- 5) Vernd uppfinninga í líftækni samkvæmt lögum og venjum er mismunandi eftir aðildarríkjum. Slíkur munur getur leitt til viðskiptahindrana og heft þannig eðlilega starfsemi innri markaðarins.

- 6) Þessi munur getur hæglega aukist eftir því sem aðildarríkin samþykkja ný og breytt lög, stjórnsýslu-venjur þeirra breytast eða túlkun dómstóla þeirra á slíkum lögum þróast á mismunandi hátt.

- 7) Ef lög aðildarríkjanna um vernd uppfinninga í líftækni í bandalaginu fá að þróast á ósamræmdan hátt getur það dregið enn frekar úr viðskiptum og haft skaðleg áhrif á þróun slíkra uppfinninga í iðnaði og hindrað snurðulausra starfsemi innri markaðarins.

- 8) Lögvernd uppfinninga í líftækni útheimtir ekki að sett verði sérstök lög sem komi í stað innlendra einkaleyfislaga. Ákvæði innlendra einkaleyfalaga verða áfram helsti grundvöllurinn fyrir lögvernd uppfinninga í líftækni að því gefnu að þeim verði breytt eða að bætt verði við þau ákveðnum atriðum til að taka nægilegt mið af þróun tækninnar á þeim sviðum þar sem líffræðilegt efni er notað en þó þannig að kröfum um einkaleyfishæfi sé fullnægt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 213, 30.7.1998, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 24.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 296, 8.10.1996, bls. 4 og Stjtið. EB C 311, 11.10.1997, bls. 12.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 295, 7.10.1996, bls. 11.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 16. júlí 1997 (Stjtið. EB C 286, 22.9.1997, bls. 87). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 26. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 110, 8.4.1998, bls. 17) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. maí 1998 (Stjtið. EB C 167, 1.6.1998). Ákvörðun ráðsins frá 16. júní 1998.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB C 68, 20.3.1995, bls. 26.

- 9) Í ákveðnum tilvikum, t.d. þegar plöntuyrki eða afbrigði dýra og aðferðir, sem eru aðallega líffræðilegar og notaðar til framleiðslu plantna eða dýra, teljast ekki einkaleyfishæf hafa tiltekin hugtök í

- innlendum lögum, sem byggjast á alþjóðasamningum um einkaleyfi og plöntuþyrki, leitt til óvissu að því er varðar vernd líftæknilegra uppfinninga og tiltekinna, örverufræðilegra uppfinninga. Þörf er á samræmingu til að eyða þessari óvissu.
- 10) Taka ber tillit til þeirra möguleika, sem þróun líftækninnar felur í sér fyrir umhverfið, og einkum til nytsemi þessarar tækni við þróun hagkvæmari ræktunaraðferða sem hafa minni mengun og betri landnýtingu í för með sér. Nota ber einkaleyfakerfið til að hvetja til rannsókna og notkunar á slíkum aðferðum.
- 11) Þróun líftækninnar er mikilvæg fyrir þróunarlöndin, jafnt í heilbrigðismálum og baráttunni gegn alvarlegum farsóttum og landlægum sjúkdómum sem í baráttunni gegn hungri í heiminum. Einnig ber að nota einkaleyfakerfið til að hvetja til rannsókna á þessum sviðum. Stuðla ber að því að komið verði á alþjóðlegu fyrirkomulagi til útbreiðslu slíkrar tækni í þriðja heiminum sem komi íbúum þar til góða.
- 12) Samningurinn um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPs-samningurinn) <sup>(1)</sup>, sem Evrópubandalagið og aðildarríkin hafa undirritað, hefur öðlast gildi en þar er kveðið á um að tryggja skuli einkaleyfisvernd fyrir vörur og aðferðir á öllum tæknisviðum.
- 13) Takmarka má lagaramma bandalagsins um vernd uppfinninga í líftækni við setningu ákveðinna meginreglna um einkaleyfishæfi sjálfs líffræðilega efnisins enda sé markmiðið með meginreglunum einkum að ákveða muninn milli uppfinninga og uppgötvana í tengslum við einkaleyfishæfi tiltekinna hluta mannslíkamans. Enn fremur má takmarka gildissvið þeirrar verndar, sem fylgir einkaleyfi fyrir líftæknilegri uppfinningu, við réttinn til að nota varðveislukerfi auk skriflegra lýsinga og að lokum við möguleikann á að fá almennt nauðungarleyfi á þeirri forsendu að tiltekið plöntuþyrki sé háð tiltekinni uppfinningu og öfugt.
- 14) Einkaleyfi fyrir uppfinningu veitir einkaleyfishafa ekki rétt til að hagnýta uppgötvunina heldur einungis rétt til að banna þriðju aðilum að hagnýta hana í iðnaði og viðskiptum. Þar af leiðandi geta efnisleg einkaleyfalög ekki komið í staðinn fyrir né vikið til hliðar innlendum, evrópskum eða alþjóðlegum lögum sem kunna að kveða á um takmarkanir eða bann eða taka til vöktunar á rannsóknum og notkun eða markaðssetningu niðurstaðna úr þeim, einkum með hliðsjón af kröfum vegna heilsuverndar, öryggis, umhverfisverndar, velferðar dýra, varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni og samræmis við tilteknar siðareglur.
- 15) Hvorki innlend né evrópsk einkaleyfalög (Münchenar-samningurinn) innihalda ákvæði um bann eða útilokun sem felur í sér að líffræðilegt efni sé fyrirfram ekki einkaleyfishæft.
- 16) Beita verður einkaleyfalögum þannig að fylgt sé grundvallarreglum um vernd mannslegrar reisnar og friðhelgi. Mikilvægt er að standa fast á meginreglunni um að veita ekki einkaleyfi fyrir mannslíkamanum á neinu þroskunarstigi hans, þ.m.t. kímfrumur, né fyrir það eitt að uppgötva einn hluta hans eða afurð, þ.m.t. kinnaröð eða hluta af kinnaröð gens. Þessar meginreglur eru í samræmi við viðmiðanir um einkaleyfishæfi sem kveðið er á um í einkaleyfalögum en samkvæmt þeim er ekki hægt að veita einkaleyfi fyrir uppgötvunum einum.
- 17) Verulegar framfarir hafa orðið í meðferð sjúkdóma, þökk sé tilkomu lyfja sem unnin eru úr hlutum mannslíkamans sem eru einangraðir frá honum og/eða framleiddir á annan hátt enda eru þessi lyf fengin með tæknilegum aðferðum sem miðast við að fá fram og einangra hluta sem eru svipaðir að formgerð og þeir sem mannslíkaminn hefur frá náttúrunnar hendi. Því ber að beita einkaleyfakerfinu til að ýta undir rannsóknir sem beinast að því að fá fram þessa hluta og einangra þá.
- 18) Þar eð einkaleyfakerfið er ekki næg hvatning til að ýta undir rannsóknir og framleiðslu á líftæknilyfjum sem eru nauðsynleg til að vinna bug á fátíðum sjúkdómum er það skylda bandalagsins og aðildarríkjanna að finna fullnægjandi lausn á þessu vandamáli.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 336, 23.12.1994, bls. 213.



- 19) Tekið hefur verið tillit til álitsgerðar nr. 8 frá ráðgjafanefnd framkvæmdastjórnar EB um siðfræði í líftækni.
- 20) Það skal því koma skýrt fram að uppfinning, sem byggist á hluta mannslíkamans sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð og sem unnt er að hagnýta í iðnaði, telst einkaleyfishæf þótt formgerð hlutans sé sú sama og náttúrulega hlutans, að því gefnu að rétturinn, sem einkaleyfið veitir, nái ekki til mannslíkamans og hluta hans í náttúrulegu umhverfi sínu.
- 21) Slíkur hluti mannslíkamans, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt, er einkaleyfishæfur af því að hann er t.d. fenginn með tæknilegum aðferðum sem eru notaðar til að sanngreina hann, hreinsa og flokka og fjölfalda hann utan mannslíkamans, en allt er þetta tækni sem einungis menn geta beitt en ekki náttúran sjálf.
- 22) Deilt er um hvort veita eigi einkaleyfi fyrir kirnaröð eða hluta kirnaraðar gens. Samkvæmt þessari tilskipun skal veiting einkaleyfa fyrir uppfinningum sem varða slíkar kirnaraðir eða hluta kirnaraða háð sömu viðmiðunum um einkaleyfishæfi og gilda á öllum öðrum tæknisviðum, þ.e. viðmiðunum um nýnæmi, framlag til uppfinninga og hagnýtingu í iðnaði. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvernig unnt er að hagnýta kirnaröð eða hluta kirnaraðar gens í iðnaði.
- 23) DNA-röð ein og sér, án upplýsinga um hvaða hlutverki hún á að gegna, inniheldur ekki tæknilegar upplýsingar og er því ekki einkaleyfishæf uppfinning.
- 24) Til að standast viðmiðunina um hagnýtingu í iðnaði, þegar notuð er kirnaröð eða hluti kirnaraðar gens til að framleiða prótín eða hluta prótíns, er nauðsynlegt að tilgreina hvaða prótín eða hluti prótíns er framleiddur eða hvaða hlutverki hann gegnir.
- 25) Þegar túlka á réttindin sem fylgja einkaleyfi fyrir kirnaröðum sem skarast einungis á þeim stöðum sem eru ekki mikilvægir fyrir uppgötvunina telst hver kirnaröð sjálfstæð röð samkvæmt einkaleyfalögum.
- 26) Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni og uppruni þess er mannslíkaminn eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal sá sem efnið er tekið úr hafa fengið tækifæri til að veita frjálst og óháð samþykki sitt fyrir því, í samræmi við innlend lög.
- 27) Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni úr plöntu- eða dýraríkinu eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal veita upplýsingar í einkaleyfisumsókninni um landfræðilegan uppruna efnisins, ef hann er þekktur. Þetta hefur ekki áhrif á afgreiðslu einkaleyfisumsókna né á gildi réttinda sem fylgja veittum einkaleyfum.
- 28) Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á meginreglur núverandi einkaleyfalaga sem eru þær að veita megi einkaleyfi fyrir alla nýja notkun einkaleyfisverndaðrar vöru.
- 29) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á það að ekki má veita einkaleyfi fyrir plöntuyrkjum og dýraafbrigðum. Þó er heimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem varða plöntur eða dýr ef tæknileg útfærsla uppfinningarinnar takmarkast ekki við ákveðið plöntuyrki eða dýraafbrigði.
- 30) Hugtakið „plöntuyrki“ er skilgreint í löggjöf um vernd nýrra yrkja en samkvæmt henni er yrki skilgreint út frá öllu genamengi sínu og hefur því sérkenni og er skýrt aðgreinanlegt frá öðrum yrkjum.
- 31) Plöntuhópur, sem einkennist af tilteknu geni (en ekki öllu genamengi sínu), fellur ekki undir vernd nýrra yrkja og er því einkaleyfishæfur þótt hann innihaldi ný plöntuyrki.
- 32) Ef uppfinning felst eingöngu í breytingu á erfðaeefni tiltekins plöntuyrkis og ef nýtt plöntuyrki verður til er það samt ekki einkaleyfishæft þótt erfðabreytingin sé ekki fengin með aðferð, sem er aðallega líffræðileg, heldur með líftæknilegri aðferð.
- 33) Að því er varðar þessa tilskipun er nauðsynlegt að skilgreina hvenær aðferð til að framleiða plöntur og dýr er aðallega líffræðileg.

- 34) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á hugtökin uppfinning og uppgötvun eins og þau hafa þróast í innlendum, evrópskum eða alþjóðlegum lögum um einkaleyfi.
- 35) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á ákvæði í innlendum einkaleyfalögum þess efnis að aðferðir við handlækningar, meðferð og sjúkdómsgreiningu á mönnum eða dýrum séu ekki einkaleyfishæfar.
- 36) Í samningnum um hugverkarétt í viðskiptum er gert ráð fyrir þeim möguleika að aðilar að Alþjóða-viðskiptastofnuninni geti synjað um einkaleyfi fyrir uppfinningum ef nauðsynlegt er að koma í veg fyrir hagnýtingu þeirra í atvinnuskyni á yfirráðasvæði þeirra til að verja siðgæði og allsherjarreglu, þ.m.t. að vernda líf og heilbrigði manna, dýra og plantna eða koma í veg fyrir alvarleg áhrif á umhverfið, að því tilskildu að ekki sé synjað á þeirri forsendu einni að hagnýting sé bönnuð samkvæmt lögum þeirra.
- 37) Í þessari tilskipun skal enn fremur lögð áhersla á þá meginreglu að ekki skuli veita einkaleyfi fyrir uppfinningum ef hagnýting þeirra í atvinnuskyni stríðir gegn siðgæði eða allsherjarreglu.
- 38) Nauðsynlegt er að í ákvæðum þessarar tilskipunar sé leiðbeinandi skrá yfir uppfinningar til að gefa innlendum dómstólum og einkaleyfastofum almennar leiðbeiningar um hvernig beri að túlka tilvísunina í allsherjarreglu og siðgæði. Ljóst er að slík skrá getur aldrei verið tæmandi. Að sjálfsögðu er ekki veitt einkaleyfi fyrir aðferðum ef notkun þeirra stríðir gegn mannlegri reisn, svo sem aðferðum til að búa til blendinga úr kímfrumum eða alhæfum frumum manna og dýra.
- 39) Allsherjarregla og siðgæði svara einkum til siðareglna og siðgæðisreglna sem viðurkenndar eru í aðildarríki en einkum er mikilvægt að virða þær á sviði líftækni með hliðsjón af þeim viðtæku afleiðingum sem uppfinningar á þessu sviði geta haft og náttúrulegum tengslum þeirra við lífandi efni. Þessar siða- og siðgæðisreglur koma til viðbótar hefðbundinni, lagalegri umfjöllun á grundvelli einkaleyfalaga án tillits til tæknisviðs uppfinningarinnar.
- 40) Samstaða er um það innan bandalagsins að inngrip í kímlínu mannsins og klónun manna stríði gegn allsherjarreglu og siðgæði. Því er mikilvægt að kveða skýrt á um að ekki megi veita einkaleyfi fyrir aðferðum til að breyta erfðaaðkönnum kímlínu manna né aðferðum til að klóna menn.
- 41) Skilgreina má aðferð til að klóna menn sem sérhverja aðferð til að skapa mann með sömu erfðaupplýsingar og annar lífandi eða látinn maður, þ.m.t. aðferðir til að aðskilja fósturfrumur.
- 42) Ekki skal heldur veita einkaleyfi fyrir notkun fósturvísa í iðnaði eða viðskiptum. Slíkt synjun á einkaleyfi hefur ekki áhrif á uppfinningar til meðferðar eða sjúkdómsgreiningar sem beitt er með gagnlegum hætti á fósturvísi mannsins.
- 43) Í 2. mgr. greinar F í sáttmálanum um Evrópusambandið segir að Evrópusambandið skuli virða grundvallarréttindi sem tryggð eru með Evrópusáttmála um verndun mannréttinda og mannfrelsis sem var undirritaður í Róm 4. nóvember 1950, svo og þau er leiðir af sameiginlegum stjórnskrárhefðum aðildarríkjanna sem væru þau almennar meginreglur í lögum bandalagsins.
- 44) Evrópuhópur framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni metur alla siðferðislega þætti líftækninnar. Rétt er í þessu sambandi að benda á að eingöngu skal hafa samráð við þennan hóp, þ.m.t. varðandi einkaleyfalög, ef meta á líftækni út frá siðferðislegum meginreglum.
- 45) Ekki skal veita einkaleyfi fyrir aðferðum til að breyta erfðaaðkönnum dýra sem geta valdið þeim þjáningu en sem ekki er verulegur læknisfræðilegur ávinningur að fyrir menn eða dýr að því er varðar rannsóknir, forvarnir, sjúkdómsgreiningu eða meðferð, né einkaleyfi fyrir dýrum sem verða til með þessum aðferðum.
- 46) Í ljósi þess að markmiðið með einkaleyfum er að umbuna uppfinningamanninum fyrir sköpunarstarf sitt með því að veita tímabundinn einkarétt og hvetja þannig til starfsemi á sviði uppfinninga skal einkaleyfishafinn eiga rétt á að banna notkun einkaleyfðs efnis, sem fjölgar sér sjálfkrafa, í tilvikum sem eru samsvarandi þeim þar sem leyft er að banna notkun einkaleyfðs efnis sem fjölgar sér ekki, þ.e.a.s. framleiðslu einkaleyfðu vörunnar sjálfrar.

- 47) Nauðsynlegt er að kveða á um fyrstu undantekninguna frá rétti einkaleyfishafa þegar hann selur bónda fjölgunarefnið, sem verndaða uppfinningin er hluti af, til nota í landbúnaði eða það er selt með hans samþykki. Þessi fyrsta undantekning skal heimila bóndanum að nota uppskeru sína til frekari fjölföldunar eða fjölgunar á sínu eigin býli. Takmarka skal umfang og skilyrði fyrir þessari undantekningu í samræmi við umfang og skilyrði samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 frá 27. júlí 1994 um plöntuþrýskisrétt í bandalaginu <sup>(1)</sup>.
- 48) Einungis er hægt að krefja bóndann um greiðslu þess gjalds sem sett er sem skilyrði í lögum bandalagsins um plöntuþrýskisrétt fyrir beitingu undantekningar frá plöntuþrýskisrétti í bandalaginu.
- 49) Einkaleyfishafinn getur þó varið rétt sinn gagnvart bónda sem misnotar undantekninguna eða gegn ræktanda sem hefur þróað fram plöntuþrýki, sem verndaða uppfinningin er hluti af, ef sá síðarnefndi stendur ekki við skuldbindingar sínar.
- 50) Önnur undantekning frá rétti einkaleyfishafa skal heimila bónda að nota verndað búfé í landbúnaði.
- 51) Umfang og skilyrði fyrir þessari annarri undantekningu skal ákvarða með innlendum lögum og stjórnsýslufyrirmælum þar eð engin lög hafa verið sett í bandalaginu um rétt sem varðar dýraafbrigði.
- 52) Tryggja skal aðgang, í formi nauðungarleyfis og gegn greiðslu tiltekins gjalds, að hagnýtingu nýrra plöntueinkenna sem fengin eru með erfðatækni ef plöntuþrýkið markar mikilvægt, tæknilegt framfaraskref, með tilliti til viðkomandi ættkvíslar eða tegundar, sem hefur verulega efnahagslega þýðingu í samanburði við uppfinninguna sem gert er tilkall til í einkaleyfinu.
- 53) Tryggja skal aðgang í erfðatækni, í formi nauðungarleyfis og gegn greiðslu tiltekins gjalds, að notkun nýrra plöntueinkenna sem fengin eru úr nýjum plöntuþrýkjum ef uppfinningin markar mikilvægt, tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu.
- 54) Í 34. gr. samningsins um hugverkarétt í viðskiptum eru ítarleg ákvæði um sönnunarþyrði sem eru bindandi fyrir öll aðildarríkin. Því er ekki þörf á slíkum ákvæðum í þessari tilskipun.
- 55) Í framhaldi af ákvörðun 93/626/EBE <sup>(2)</sup> gerðist bandalagið aðili að samningnum um líffræðilega fjölbreytni þann 5. júní 1992. Í þessu tilliti skulu aðildarríkin leggja sérstaka áherslu á 3. gr., 8. gr. (j-lið), 16. gr. (annan málslíð 2. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) samningsins þegar þau samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari.
- 56) Í ákvörðun III/17 frá þriðju ráðstefna aðila að samningnum um líffræðilega fjölbreytni, sem fór fram í nóvember 1996, var bent á að þörf væri á frekari átaki til að stuðla að þróun sameiginlegs skilnings á sambandinu milli hugverkaréttar og tilsvareandi ákvæða samningsins um hugverkarétt í viðskiptum og ákvæða samningsins um líffræðilega fjölbreytni, einkum að því er varðar miðlun tækni og vernd og sjálfbæra nýtingu líffræðilegrar fjölbreytni og sanngjarna og réttláta skiptingu þess hagnaðar sem stafar af nýtingu erfðaaðuðlinda, þ.m.t. að vernda þekkingu, nýsköpun og venjur rótgróinna og staðbundinna samfélaga með hefðbundinn lífsmáta sem skiptir máli fyrir vernd líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbæra nýtingu hennar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2506/95 (Stjtið. EB L 258, 28.10.1995, bls. 3).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 309, 31.12.1993, bls. 1.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

4. gr.

## I. KAFLI

**Einkaleyfishæfi**

## 1. gr.

1. Aðildarríkin skulu vernda uppfinningar í líftækni samkvæmt lögum sínum um einkaleyfi. Þau skulu laga lög sín um einkaleyfi að ákvæðum þessarar tilskipunar.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna samkvæmt alþjóðasamningum, einkum samningnum um hugverkarétt í viðskiptum og samningnum um líffræðilega fjölbreytni.

## 2. gr.

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

- a) „líffræðilegt efni“: efni sem inniheldur erfðaupplýsingar og getur fjölgað sér eða sem unnt er að fjölga í líffræðilegu kerfi;
- b) „örverufræðileg aðferð“: aðferð þar sem örverufræðilegt efni er notað eða sem beitt er á örverufræðilegt efni eða sem er notuð til að búa til örverufræðilegt efni.

2. Aðferð við að framleiða plöntur eða dýr telst aðallega líffræðileg ef hún felst eingöngu í náttúrlegum fyrirbærum, svo sem víxlum eða vali.

3. Hugtakið „plöntuyrki“ er skilgreint í 5. gr. tilskipunar (EB) nr. 2100/94.

## 3. gr.

1. Samkvæmt þessari tilskipun eru uppfinningar einkaleyfishæfar ef þær fela í sér eitthvað nýtt sem er framlag til uppfinninga og sem unnt er að hagnýta í iðnaði þótt þær varði vöru, sem er úr líffræðilegu efni eða inniheldur það, eða aðferð til að framleiða, vinna eða nota líffræðilegt efni.

2. Líffræðilegt efni, sem er einangrað frá náttúrlegu umhverfi sínu eða framleitt með tæknilegum aðferðum, getur verið efni uppfinningar þótt það sé til í náttúrunni.

1. Einkaleyfi má ekki veita fyrir:

- a) plöntuyrkjum eða dýraafbrigðum;
- b) aðferðum sem eru aðallega líffræðilegar og notaðar til að framleiða plöntur eða dýr.

2. Heimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem varða plöntur eða dýr ef tæknileg útfærsla uppfinningarinnar takmarkast ekki við ákveðið plöntuyrki eða dýraafbrigði.

3. Ákvæði b-liðar 1. mgr. hefur ekki áhrif á einkaleyfishæfi uppfinninga sem varða örverufræðilega aðferð eða aðra tæknilega aðferð eða afurðir slíkra aðferða.

## 5. gr.

1. Ekki er unnt að öðlast einkaleyfi fyrir mannslíkamanum á neinu myndunar- eða þroskunarstigi hans né fyrir uppgötvun á einhverjum hluta hans, svo sem kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens.

2. Hluti mannslíkama, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð, þ.m.t. kinnaröð eða hluti kinnaraðar gens, getur talist einkaleyfishæf uppfinning þótt bygging þessa hluta sé sú sama og bygging náttúrlegs hluta líkamans.

3. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvernig unnt er að hagnýta kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens í iðnaði.

## 6. gr.

1. Ekki má veita einkaleyfi fyrir uppfinningu ef hagnýting hennar í atvinnuskyni stríðir gegn allsherjarreglu eða siðgæði. Hagnýting skal þó ekki teljast stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði af þeirri ástæðu einni að hún er bönnuð samkvæmt lögum og reglum.

2. Af 1. mgr. leiðir að ekki er t.d. hægt að veita einkaleyfi fyrir:

- a) aðferðum til að klóna menn;
- b) aðferðum til að breyta erfðauðkennum kímlínu manna;
- c) notkun fósturvísa í iðnaði eða viðskiptum;

d) aðferðum til að breyta erfðaaðkennum dýra sem geta valdið þeim þjáningu en sem ekki er verulegur ávinningur að, í lækisfræðilegu tilliti, fyrir menn eða dýr, né einkaleyfi fyrir dýrum sem verða til með þessum aðferðum.

7. gr.

Evrópuhópur framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni metur alla siðferðislega þætti líftækninnar.

## II. KAFLI

### Gildissvið verndar

8. gr.

1. Vernd einkaleyfis á líffræðilegu efni, sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni sem leitt er af þessu líffræðilega efni með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og sem gætt er sömu eiginleikum.

2. Vernd einkaleyfis á aðferð, sem gerir það kleift að framleiða líffræðilegt efni sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni, sem er framleitt beint með aðferðinni, og yfir annað líffræðilegt efni sem leitt er af líffræðilega efninu, sem var framleitt beint, með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og er gætt sömu eiginleikum.

9. gr.

Vernd einkaleyfis á vöru, sem er eða inniheldur erfðafræðilegar upplýsingar, nær yfir sérhvert efni sem varan er hluti af og inniheldur erfðafræðilegu upplýsingarnar sem gegna þar hlutverki sínu, sbr. þó 1. mgr. 5. gr.

10. gr.

Verndin, sem um getur í 8. og 9. gr., skal þó ekki ná yfir líffræðilegt efni sem er fengið með fjölgun eða fjölföldun líffræðilegs efnis, sem hefur verið markaðssett á yfirráðasvæði aðildarríkis af einkaleyfishafa eða með hans samþykki, ef fjölgunin eða fjölföldunin er nauðsynlegur liður í þeirri notkun sem líffræðilega efnið var markaðssett fyrir, að því tilskildu að efnið, sem fæst, verði ekki notað til frekari fjölgunar eða fjölföldunar.

11. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með plöntufjölgunarefni til nota í landbúnaði í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota sjálfur uppskeru sína til fjölgunar eða fjölföldunar á býli sínu enda svari umfang og skilyrði fyrir þessari undanþágu til ákvæða 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94.

2. Þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með búfé til undaneldis eða annað efni til fjölgunar dýra í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota verndaða búféð í landbúnaði. Þetta felur m.a. í sér að bóndinn hefur yfirráð yfir dýrinu eða öðru efni til fjölgunar dýra í landbúnaðarstarfsemi sinni en ekki til að selja það sem lið í fjölgunarstarfsemi í atvinnuskyni eða með slíkt að markmiði.

3. Umfang og skilyrði fyrir undanþágunni, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal vera í samræmi við innlend lög, reglugerðir og venjur.

## III. KAFLI

### Víxlauðungarleyfi

12. gr.

1. Geti ræktandi ekki öðlast eða hagnýtt rétt til plöntuyrkis án þess að brjóta annan einkaleyfisrétt getur hann sótt um almennt nauðungarleyfi fyrir einkaleyfisvernduðu uppfinningunni ef slíkt leyfi er nauðsynlegt til að hagnýta plöntuyrkið, sem vernda á, og að því tilskildu að hann greiði viðeigandi þóknun. Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar slíkt leyfi er veitt skuli einkaleyfishafi eiga rétt á víxlleyfi fyrir verndaða plöntuyrkinu með sanngjörnum kjörum.

2. Geti handhafi einkaleyfis fyrir uppfinningu í líftækni ekki hagnýtt uppfinninguna án þess að brjóta plöntuyrkisrétt sem annar á getur hann sótt um almennt nauðungarleyfi fyrir plöntuyrkinu sem er verndað með þessum rétti, að því tilskildu að hann greiði viðeigandi þóknun. Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar slíkt leyfi er veitt skuli handhafi yrkisráttarins eiga rétt á víxlleyfi fyrir vernduðu uppfinningunni með sanngjörnum kjörum.

3. Umsækjendur um leyfin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu sýna fram á:

- a) að þeir hafi sótt án árangurs til handhafa einkaleyfisins eða plöntuyrkisréttarins um samningsbundið leyfi;
- b) að plöntuyrkið eða uppfinningin marki mikilvægt, tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu í samanburði við uppfinninguna, sem tilkall er gert til í einkaleyfinu, eða í samanburði við verndaða plöntuyrkið.

4. Hvert aðildarríki skal tilnefna yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á veitingu leyfisins. Ef einungis skrifstofa bandalagsins fyrir plöntuyrki getur veitt leyfi fyrir plöntuyrki skal 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 gilda.

#### IV. KAFLI

##### Varðveisla líffræðilegs efnis, aðgangur að því og ný varðveisla þess

###### 13. gr.

1. Ef uppgötvun felur í sér notkun líffræðilegs efnis eða varðar líffræðilegt efni sem er ekki aðgengilegt almenningi og sem ekki er unnt að lýsa í umsókn um einkaleyfi á þann hátt að fagmaður geti á grundvelli hennar útfært uppfinninguna telst lýsingin ekki nægja til að unnt sé að beita lögum um einkaleyfi:

- a) nema líffræðilega efnið hafi verið lagt inn til varðveislu eigi síðar en sama dag og umsóknin um einkaleyfi var skráð hjá viðurkenndri varðveislustofnun. Alþjóðlegu varðveislustofnanirnar, sem öðluðust stöðu sína í krafti 7. gr. Búðapestsáttmálans frá 28. apríl 1977 um alþjóðlega viðurkenningu á innlagningu örvera til varðveislu vegna meðferðar einkaleyfa, hér á eftir nefndur Búðapestsáttmállinn, skulu a.m.k. njóta viðurkenningar;
- b) nema einkaleyfisumsóknin hafi að geyma allar upplýsingar um eiginleika varðveitta, líffræðilega efnisins sem máli skipta og umsækjanda er kunnugt um;
- c) nema heiti varðveislustofnunarinnar og varðveislunúmer sé tilgreint í einkaleyfisumsókninni.

2. Varðveitta, líffræðilega efnið er gert tiltækt með því að afhenda sýni af því:

- a) fram að þeim tíma sem einkaleyfisumsóknin er fyrst birt, aðeins þeim sem hafa leyfi til þess samkvæmt innlendum einkaleyfálögum;
- b) milli fyrstu birtingar á umsókninni og veitingu einkaleyfisins, öllum sem fara þess á leit eða, ef umsækjandi fer þess á leit, aðeins óháðum sérfræðingi;

- c) eftir að einkaleyfið hefur verið veitt og þrátt fyrir afturköllun eða ógildingu einkaleyfisins, öllum sem fara þess á leit.

3. Sýnið skal ekki afhent nema sá sem fer þess á leit skuldbindi sig, í þann tíma sem einkaleyfið gildir, til þess:

- a) að afhenda þriðju aðilum hvorki sýni af varðveitta, líffræðilega efninu né nokkru efni sem leitt er af því; og
- b) að nota hvorki sýnið af varðveitta, líffræðilega efninu né nokkuð efni, sem leitt er af því, til annars en tilrauna nema umsækjandi um einkaleyfið eða eigandi einkaleyfisins, eftir því sem við á, veiti ótvíræða undanþágu frá slíkri skuldbindingu.

4. Ef umsókn er hafnað eða hún dregin til baka skal aðgangur að varðveitta efninu takmarkaður, að beiðni umsækjanda, við óháðan sérfræðing í 20 ár frá þeim degi sem umsóknin var skráð. Í því tilviki gilda ákvæði 3. mgr.

5. Umsækjandi getur aðeins lagt fram beiðni, skv. b-lið 2. mgr. og 4. mgr., fram til þess dags sem tæknilegum undirbúningi fyrir birtingu einkaleyfisumsóknarinnar telst lokið.

###### 14. gr.

1. Ef líffræðilegt efni, sem lagt er inn til varðveislu í samræmi við 13. gr., er ekki lengur tiltækt hjá viðurkenndu varðveislustofnuninni skal heimila nýja innlagningu efnisins til varðveislu með sömu skilmálum og mælt er fyrir um í Búðapestsáttmálanum.

2. Nýrri varðveislu skal fylgja yfirlýsing sem undirrituð er af innleggjanda og staðfestir að líffræðilega efnið, sem lagt er inn til varðveislu, sé það sama og upprunalega var lagt inn.

#### V. KAFLI

##### Lokaákvæði

###### 15. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

*16. gr.*

Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu:

a) á fimm ára fresti frá þeim degi sem tilgreindur er í 1. mgr. 15. gr., skýrslu um hvert það vandamál sem upp hefur komið með hliðsjón af venslunum milli þessarar tilskipunar og alþjóðasamninga, sem aðildarríkin hafa gengist undir, um vernd mannréttinda;

b) innan tveggja ára frá gildistöku þessarar tilskipunar, skýrslu þar sem metið er hvaða áhrif það hefur á

grunnrannsóknir í erfðatækni að greinar um efni, sem gætu verið einkaleyfishæf, séu ekki birtar eða birtar seint;

c) árlega frá þeim degi sem er tilgreindur í 1. mgr. 15. gr., skýrslu um þróun og áhrif einkaleyfislaga á sviði líftækni og erfðatækni.

*17. gr.*

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

*18. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. júlí 1998.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. M. GIL-ROBLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

R. EDLINGER

*forseti.*

<b>2004/EES/56/24</b>	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins . . . . .	202
<b>2004/EES/56/25</b>	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB frá 7. september 2001 um leiðbeiningar að því er varðar framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) . . . . .	231
<b>2004/EES/56/26</b>	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2001/680/EB frá 7. september 2001 um leiðbeiningar að því er varðar framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS) . . . . .	255
<b>2004/EES/56/27</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 113/2002 frá 23. janúar 2002 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96 að því er varðar endurskoðaðar flokkanir útgjalda eftir tilgangi . . . . .	278
<b>2004/EES/56/28</b>	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1145/2002/EB frá 10. júní 2002 um hvetjandi ráðstafanir bandalagsins á sviði atvinnumála	
<b>2004/EES/56/29</b>	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1786/2002/EB frá 23. september 2002 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins á sviði lýðheilsu (2003-2008) . . . . .	290
<b>2004/EES/56/30</b>	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998 um lögvernd uppfinninga í líftækni . . . . .	301

### **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**