

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 26

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

17. árgangur

20.5.2010

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	EES-ráðið	
	2.	Sameiginlega EES-nefndin	
2010/EES/26/01		Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning urgangs	1
2010/EES/26/02		Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum	99
2010/EES/26/03		Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 frá 16. janúar 2009 um kröfur um gagnatengingaþjónustu fyrir samevrópska loftrýmið`	123
2010/EES/26/04		Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2009 frá 23. mars 2009 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín og flúdíoxóníl í eða á tilteknum vörum	140
	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	

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1013/2006

2010/EES/26/01

frá 14. júní 2006

um tilflutning úrgangs (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
1. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Helsta og mikilvægasta markmið og inntak þessarar
reglugerðar er vernd umhverfisins en ef hún hefur áhrif
á alþjóðaviðskipti er það ekki af ásettu ráði.
- 2) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 259/93 frá 1. febrúar
1993 um umsjón og eftirlit með flutningi úrgangs
innan, til og út úr Evrópubandalaginu ⁽³⁾ hefur ítrekað
verið breytt verulega og þörf er á frekari breytingu.
Einkum er nauðsynlegt að fella inn í reglugerðina efni
ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 94/774/EB frá
24. nóvember 1994 varðandi staðlaða fylgibréfið sem
um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 259/93 ⁽⁴⁾ og
ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/412/EB frá
3. júní 1999 varðandi spurningalista sem aðildarríkin
nota við skýrslugerð skv. 2. mgr. 41. gr. reglugerðar
ráðsins (EBE) nr. 259/93 ⁽⁵⁾. Til glöggvunar skal því
skipta út reglugerð (EBE) nr. 259/93.

- 3) Ákvörðun ráðsins 93/98/EBE ⁽⁶⁾ varðar, af hálfu
Bandalagsins, samþykkt Basel-samningsins frá 22. mars
1989 um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa
og förgun þeirra ⁽⁷⁾, sem Bandalagið hefur verið aðili
að frá 1994. Með því að samþykkja reglugerð (EBE)
nr. 259/93 hefur ráðið komið á reglum til að takmarka
og hafa eftirlit með slíkum flutningi sem m.a. er ætlað að
sjá til þess að gildandi kerfi Bandalagsins um umsjón og
eftirlit með flutningi úrgangs uppfylli kröfurnar í Basel-
samningnum.

- 4) Ákvörðun ráðsins 97/640/EB ⁽⁸⁾ varðar samþykki
Bandalagsins á breytingu á Basel-samningnum eins
og mælt er fyrir um í ákvörðun III/1 aðila að Basel-
samningnum. Með þeirri breytingu er allur útflutningur
hættulegs úrgangs, sem ætlaður er til förgunar, frá
löndum sem tilgreind eru í VII. viðauka við samninginn
til landa sem ekki eru skráð þar bannaður frá og
með 1. janúar 1998 ásamt öllum slíkum útflutningi
hættulegs úrgangs sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr.
samningsins og ætlaður er til endurnýtingar. Reglugerð
(EBE) nr. 259/93 var breytt til samræmis með reglugerð
ráðsins (EB) nr. 120/97 ⁽⁹⁾.

- 5) Í ljósi þess að Bandalagið hefur samþykkt ákvörðun
ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar C(2001)/107/
lokagerð um endurskoðun ákvörðunar C(92)39/
lokagerð um eftirlit með flutningi úrgangs sem ætlaður
er til endurnýtingar (ákvörðun Efnahags- og framfara
stofnunarinnar) í því skyni að samræma úrgangsskrár
ákvæðum Basel-samningsins og endurskoða tilteknar
aðrar kröfur er nauðsynlegt að fella efni þeirrar
ákvörðunar inn í löggjöf Bandalagsins.

- 6) Bandalagið hefur undirritað Stokkhólmssamninginn frá
22. maí 2001 um þrávirk, lífræn mengunarefni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1. Hinnar var getið
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2008 frá 6. júní 2008 um
breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-
viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 58, 25.9.2008, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 108, 30.4.2004, bls. 58.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 19. nóvember 2003 (Stjtið. ESB C 87 E, 7.4.2004,
bls. 281), sameiginleg afstaða ráðsins frá 24. júní 2005 (Stjtið. ESB C 206
E, 23.8.2005, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2005 (hefur
enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Ákvörðun ráðsins frá 29. maí
2006.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 30, 6.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með
reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2557/2001 (Stjtið. EB L 349,
31.12.2001, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 310, 3.12.1994, bls. 70.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 156, 23.6.1999, bls. 37.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 39, 16.2.1993, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 39, 16.2.1993, bls. 3.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 272, 4.10.1997, bls. 45.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 22, 24.1.1997, bls. 14.

- 7) Mikilvægt er að skipuleggja og setja reglur um umsjón og eftirlit með tilflutningi úrgangs með tilliti til þeirrar nauðsynjar að varðveita, vernda og auka gæði umhverfisins og heilbrigði manna þannig að stuðlað sé að samræmdari beitingu reglugerðarinnar í Bandalaginu.
- 8) Einnig er mikilvægt að hafa í huga þá kröfu, sem mælt er fyrir um í d-lið 2. mgr. 4. gr. Basel-samningsins, um að draga skuli sem mest úr tilflutningi hættulegs úrgangs sem er í samræmi við umhverfissvæna og skilvirka meðhöndlun slíks úrgangs.
- 9) Enn fremur er mikilvægt að hafa í huga rétt hvers aðila að Basel-samningnum, skv. 1. mgr. 4. gr., til að banna innflutning hættulegs úrgangs eða úrgangs sem tilgreindur er í II. viðauka við samninginn.
- 10) Tilflutningur úrgangs frá herafla eða hjálparstofnunum skal undanþeginn gildissviði þessarar reglugerðar þegar hann er fluttur inn í Bandalagið við tiltekna aðstæður (þ.m.t. umflutningur innan Bandalagsins ef úrgangurinn er fluttur inn í Bandalagið). Fara skal að kröfum þjóðaréttar og alþjóðasamningum í tengslum við slíka tilflutninga. Í slíkum tilvikum skal tilkynna lögbæru umflutningsyfirvaldi og lögbæru viðtökuyfirvaldi í Bandalaginu fyrir fram um tilflutninginn og ákvörðunarstaðinn.
- 11) Nauðsynlegt er að koma í veg fyrir skörun við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis⁽¹⁾ sem inniheldur þegar ákvæði sem taka almennt til sendingar, dreifingar og tilfærslu (þ.e. söfnunar, flutnings, meðhöndlunar, vinnslu, notkunar, endurnýtingar eða förgunar, skráahalds, fylgiskjala og rekjanleika) aukaafurða úr dýrum innan Bandalagsins, inn í það og út úr því.
- 12) Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en gildistökudag reglugerðarinnar leggja fram skýrslu um tengslin milli annars vegar gildandi, sértækrar löggjafar um heilbrigði dýra og manna og hins vegar ákvæða þessarar reglugerðar og skal hún leggja fram hugsanlegar tillögur fyrir gildistökuna sem nauðsynlegar eru til að samræma slíka löggjöf þessari reglugerð til að ná sambærilegu eftirliti.
- 13) Þótt umsjón og eftirlit með tilflutningi úrgangs innan aðildarríkis heyri undir viðkomandi aðildarríki skulu landsbundin kerfi, er varða tilflutning úrgangs, miðast við þörfina á samræmi við kerfi Bandalagsins til að tryggja öfluga vernd umhverfis og heilbrigðis manna.
- 14) Ef um er að ræða tilflutning úrgangs sem ætlaður er til förgunar eða úrgang, sem ætlaður er til endurnýtingar og er ekki tilgreindur í III. viðauka eða III. viðauka A eða B, er rétt að tryggja hámarks Umsjón og -eftirlit með því að krefjast þess að fyrir liggi skriflegt samþykki fyrir slíkum tilflutningum. Slíkt ferli skal hafa í för með sér fyrirframtölkynningu sem gerir lögbærum yfirvöldum kleift að vera vel upplýst svo að þau geti gert allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði manna og umhverfið. Viðkomandi yfirvöldum skal einnig gert kleift að hreyfa rökstuddum andmælum gegn slíkum tilflutningi.
- 15) Ef um er að ræða tilflutning úrgangs, sem ætlaður er til endurnýtingar og er tilgreindur í III. viðauka eða III. viðauka A eða B, er rétt að tryggja hámarks Umsjón og -eftirlit með því að krefjast þess að slíkum tilflutningi fylgi tiltekna upplýsingar.
- 16) Í ljósi nauðsynjar þess að beita þessari reglugerð á samræmdan hátt og til þess að starfsemi innri markaðarins verði með eðlilegum hætti er nauðsynlegt til að auka skilvirkni að krefjast þess að lögbært yfirvald í sendingarríki taki tilkynningar til meðferðar.
- 17) Einnig er mikilvægt að skýra kerfi fyrir fjárhagslegar tryggingar eða sambærilegar tryggingar.
- 18) Með hliðsjón af ábyrgð framleiðenda úrgangs að því er varðar umhverfissvæna meðhöndlun hans skulu framleiðendurnir, þar sem því verður við komið, fylla út tilkynningar- og flutningsskjólin er varða tilflutning úrgangs.
- 19) Nauðsynlegt er að setja réttarforsreglur fyrir tilkynnanda, bæði vegna réttaröryggis og til að tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar og eðlilega starfsemi innri markaðarins.
- 20) Ef um er að ræða tilflutning úrgangs sem ætlaður er til förgunar skulu aðildarríki taka tillit til náðarreglunnar og meginreglnanna um að setja endurnýtingu og sjálfsnægtir í forgang á vettvangi Bandalagsins og í hverju aðildarríki fyrir sig, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 5. apríl 2006 um úrgang⁽²⁾, með því að gera ráðstafanir í samræmi við sáttmálann til að banna alveg eða að hluta slíkan tilflutning eða andmæla honum kerfisbundið. Einnig skal taka tilliti til þeirrar kröfu, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2006/12/EB, um að aðildarríkin skuli setja á stofn samþætt og fullnægjandi kerfi förgunarstöðva sem á að gera Bandalaginu í heild fært um að sjá sjálft um förgun eigin úrgangs og gera hverju aðildarríki um sig kleift að ná þessu markmiði þar sem tillit er tekið til landfræðilegra aðstæðna eða þeirrar þarf sem er fyrir sérhæfðar stöðvar fyrir tiltekna tegundir úrgangs. Aðildarríkjunum skal einnig vera kleift að sjá til þess að

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 416/2005 (Stjtið. ESB L 66, 12.3.2005, bls. 10).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.

sorpmeðhöndlunarstöðvar, sem falla undir tilskipun ráðsins 96/61/EB frá 24. september 1996 um samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun⁽¹⁾, noti bestu, fánlegu tækni, eins og skilgreint er í fyrrgreindri tilskipun, í samræmi við leyfi stöðvarinnar, og að úrgangurinn sé meðhöndlaður í samræmi við lagalega bindandi umhverfisverndarstaðla í tengslum við förgunaraðgerðir sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins.

21) Ef um er að ræða tilflutning úrgangs til förgunar skal aðildarríkjunum vera kleift að sjá til þess að sorpmeðhöndlunarstöðvar, sem falla undir tilskipun 96/61/EB, noti bestu, fánlegu tækni eins og hún er skilgreind í þeirri tilskipun í samræmi við leyfi stöðvarinnar. Aðildarríkjunum skal einnig vera kleift að sjá til þess að úrgangur sé meðhöndlaður í samræmi við lagalega bindandi umhverfisverndarstaðla í tengslum við endurnýtingaraðgerðir sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins og að úrgangurinn, að teknu tilliti til 4. mgr. 7. gr. í tilskipun 2006/12/EB, sé meðhöndlaður í samræmi við áætlanir um meðhöndlun úrgangs, sem kveðið er á um í fyrrgreindri tilskipun, í því skyni að tryggja framkvæmd lagalega bindandi skuldbindinga um endurnýtingu eða endurvinnslu sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins.

22) Setning lögboðinna krafna að því er varðar sorpmeðhöndlunarstöðvar og meðhöndlun tiltekinnar úrgangsefna á vettvangi Bandalagsins getur ásamt gildandi ákvæðum í lögum Bandalagsins stuðlað að viðtækri umhverfisvernd í Bandalaginu, stuðlað að jöfnum samkeppnisskilyrðum í tengslum við endurnýtingu og stuðlað að því að tryggja að myndun fjárhagslega hagkvæms innri markaðar fyrir endurnýtingu sé ekki hindruð. Því er þörf á að jafna samkeppnisskilyrði í Bandalaginu í tengslum við endurnýtingu með beitingu sameiginlegra staðla á tilteknum svæðum þar sem við á í því skyni að auka gæði endurnýtingar, þ.m.t. í tengslum við afleidd efni. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, leggja fram tillögur um slíka staðla fyrir tiltekinn úrgang og ákveðnar endurnýtingarstöðvar eins fljótt og auðið er á grundvelli frekari athugunar í tengslum við áætlun um úrgang og með tilliti til gildandi löggjafar Bandalagsins og aðildarríkjanna. Þangað til skal undir tilteknum kringumstæðum vera unnt að andmæla fyrirhuguðum tilflutningum ef tengd endurnýting samrýmist ekki landslögum í sendingarríkinu um endurnýtingu úrgangs. Í millitiðinni skal framkvæmdastjórnin jafnframt endurskoða tilvik er varða hugsanlega, óæskilega tilflutninga úrgangs til nýju aðildarríkjanna og, ef nauðsyn krefur, leggja fram viðeigandi tillögur til að takast á við slík tilvik.

23) Aðildarríkjunum skal gert skylt að sjá til þess, í samræmi við samning efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (UNECE) um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum frá 25. júní 1998 (Árósasamningurinn), að viðkomandi lögbær yfirvöld veiti almenningi aðgang á viðeigandi hátt að

upplýsingum um tilkynningar um tilflutninga séu slíkar upplýsingar ekki trúnaðarmál samkvæmt landslögum eða löggjöf Bandalagsins.

24) Mæla skal fyrir um þá skyldu að ef tilflutningur úrgangs hefur ekki farið fram eins og fyrirhugað hafði verið skal senda úrganginn til baka til sendingarríkisins eða hann endurnýttur eða honum fargað á annan hátt.

25) Þeim sem er ábyrgur fyrir ólöglegum tilflutningi skal gert skylt að taka viðkomandi úrgang til baka eða gera aðrar ráðstafanir til endurnýtingar hans eða förgunar. Ef viðkomandi gerir það ekki skulu lögbær sendingar- eða viðtökuyfirvöld, eftir því sem við á, sjálf hafa afskipti af málinu.

26) Í því skyni að vernda umhverfið í viðkomandi ríkjum er nauðsynlegt að skýra gildissvið bannsins sem mælt er fyrir um í samræmi við Basel-samninginn um útflutning frá Bandalaginu á úrgangi sem ætlaður er til förgunar í þriðja landi sem ekki er EFTA-land (Friverslunarsamtök Evrópu).

27) Lönd, sem eru aðilar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, geta samþykkt þær eftirlitsaðferðir sem gilda um tilflutninga innan Bandalagsins.

28) Í því skyni að vernda umhverfið í viðkomandi ríkjum er einnig nauðsynlegt að skýra gildissvið bannsins við útflutningi á hættulegum úrgangi, sem ætlaður er til endurnýtingar í landi sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, og sem einnig er mælt fyrir um í samræmi við Basel-samninginn. Einkum er nauðsynlegt að skýra skrána yfir úrgang sem bannið gildir um og sjá til þess að hún taki einnig til úrgangs sem tilgreindur er í II. viðauka við Basel-samninginn, nánar tiltekið til sorps, sem safnað er frá heimilum, og leifa frá brennslu húsasorps.

29) Viðhalda skal sérstöku fyrirkomulagi að því er varðar útflutning hættulauss úrgangs til endurnýtingar í löndum sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunar og skal setja ákvæði þar að lútandi sem verða aðlöguð frekar síðar.

30) Innflutningur úrgangs inn í Bandalagið til förgunar skal leyfður ef útflutningslandið er aðili að Basel-samningnum. Innflutningur úrgangs inn í Bandalagið til endurnýtingar skal leyfður ef útflutningslandið fellur undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar eða ef það er aðili að Basel-samningnum. Í öðrum tilvikum skal hins vegar einungis leyfa innflutning ef útflutningslandið er bundið tvihlíða eða marghlíða samningi eða samkomulagi sem samrýmist löggjöf Bandalagsins og er í samræmi við 11. gr. Basel-

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 257, 10.10.1996, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 (Stjtið. ESB L 33, 4.2.2006, bls. 1).

- samningsins, nema ekki sé unnt að koma því við vegna hættuástands, friðarumleitana, friðargæslu eða stríðs.
- 31) Beita skal þessari reglugerð í samræmi við alþjóðleg siglingalög.
- 32) Þessi reglugerð skal endurspegla reglur um útflutning og innflutning úrgangs til og frá löndum og umdæmum handan hafsins sem mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins 2001/822/EB frá 27. nóvember 2001 um samtök landa og umdæma handan hafsins við Evrópubandalagið ⁽¹⁾.
- 33) Gera skal nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, í samræmi við tilskipun 2006/12/EB og aðra löggjöf Bandalagsins um úrgang, að farið sé þannig með úrgang, sem fluttur er innan Bandalagsins, og úrgang, sem fluttur er inn í Bandalagið, meðan á tilflutningi stendur og við endurnýtingu eða förgun í viðtökulandinu að heilbrigði manna sé ekki stofnað í hættu og án þess að notaðar séu vinnsluáðferðir eða -ferli sem gætu skaðað umhverfið. Að því er varðar útflutning frá Bandalaginu, sem er ekki bannaður, skal leitast við að tryggja að farið sé með úrganginn á umhverfissvænan hátt meðan á tilflutningi stendur og við endurnýtingu eða förgun í því þriðja landi sem er viðtökuland. Stöðin, sem tekur við úrganginum, skal rekin í samræmi við heilbrigðis- og umhverfisverndarstaðla sem eru að miklu leyti jafngildir þeim stöðlum sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins. Taka skal saman skrá yfir viðmunarreglur, sem ekki eru bindandi, um umhverfissvæna meðferð úrgangs.
- 34) Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni upplýsingar er varða framkvæmd þessarar reglugerðar, bæði á formi skýrslna sem lagðar eru fyrir skrifstofu Basel-samningsins og á grundvelli sérstakra spurningalista.
- 35) Nauðsynlegt er að tryggja að niðurrið skipa fari fram á öruggan og vistvænan hátt til að vernda heilbrigði manna og umhverfið. Að auki er athygli vakin á því að skip getur talist úrgangur samkvæmt skilgreiningu í 2. gr. Basel-samningsins en jafnframt verið skilgreint sem skip samkvæmt öðrum alþjóðareglum. Mikilvægt er að hafa í huga að nú stendur yfir vinna, sem felur í sér samvinnu milli Alþjóðavinnuálastofnunarinnar (ILO), Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og skrifstofu Basel-samningsins í því skyni að setja lögboðnar kröfur á heimsvísu sem tryggja skilvirka og áhrifaríka lausn á vandanum er varðar niðurrið skipa.
- 36) Skilvirk alþjóðasamvinna að því er varðar eftirlit með tilflutningi úrgangs á stóran þátt í að tryggja að eftirlit sé haft með tilflutningi hættulegs úrgangs. Hvetja skal til upplýsingaskipta, sameiginlegrar ábyrgðar og samvinnu milli Bandalagsins og aðildarríkjanna og þriðju landa í því skyni að tryggja að farið sé með úrgang á traustan hátt.
- 37) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja tiltekna viðauka við þessa reglugerð í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB. Þessi málsmæðferð gildir einnig um breytingar á viðaukunum með tilliti til framfara á sviði vísinda og tækni, breytinga á viðeigandi löggjöf Bandalagsins eða tilvika sem tengjast ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar eða Basel-samningnum og öðrum tengdum alþjóðasamþykktum og -samningum.
- 38) Við gerð leiðbeininga um hvernig skuli fylla út tilkynningar- og flutningsskjölin í I. viðauka C skal framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar og Basel-samningnum, m.a. tilgreina að tilkynningar- og flutningsskjölin skuli eftir því sem unnt er vera á tveimur blaðsíðum ásamt því að tilgreina nákvæma tímasetningu fyrir útfyllingu tilkynningar- og flutningsskjala í I. viðauka A og I. viðauka B, að teknu tilliti til II. viðauka. Ef munur er á hugtakanotkun og kröfum milli annars vegar ákvörðunar Efnahags- og framfarastofnunar og Basel-samningsins og hins vegar þessarar reglugerðar skal skýra sértæku kröfurnar.
- 39) Þegar metið er hvaða blöndum úrgangstegunda skuli bætt við í III. viðauka A skal m.a. taka mið af eftirfarandi upplýsingum: eiginleikum úrgangsins, t.d. hugsanlega hættulegum eiginleikum, möguleika á mengun, eðlisástandi, atriðum er varða meðferð hans, t.d. tæknikunnáttu að því er varðar endurnýtingu úrgangsins og umhverfislegan ávinning vegna endurnýtingar, þ.m.t. hvort eitthvað kunni að hamlu umhverfissvænni meðhöndlun úrgangs. Framkvæmdastjórnin skal leitast eins og framast er unnt við að ljúka við þennan viðauka fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og ljúka þessu verkefni eigi síðar en sex mánuðum eftir þann dag.
- 40) Framkvæmdastjórnin skal einnig samþykkja viðbótarráðstafanir í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB. Þessar ráðstafanir skulu fela í sér að sett er fram aðferð við útreikning á fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu sem framkvæmdastjórnin skal ljúka við, ef unnt er, fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 41) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽²⁾.
- 42) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja umhverfisvernd við

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 314, 30.11.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

tilflutning úrgangs, og vegna umfangs hennar og áhrifa, verður þeim betur náð á vettvangi Bandalagsins og af þeim sökum er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðal-hófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná megi því markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um aðferðir og eftirlitsáætlanir fyrir tilflutning úrgangs eftir uppruna, áfangastað og flutningsleið, tegund þess úrgangs, sem er fluttur, og þeirri meðhöndlun sem úrgangurinn fær á ákvörðunarstað.

2. Þessi reglugerð gildir um tilflutning úrgangs:

- a) milli aðildarríkjanna innan Bandalagsins eða við umflutning um þriðju lönd,
- b) sem er fluttur inn í Bandalagið frá þriðju löndum,
- c) sem er fluttur út úr Bandalaginu til þriðju landa,
- d) við umflutning um Bandalagið á leið frá þriðju löndum og til þeirra.

3. Eftirfarandi er undanskilið gildissviði þessarar reglugerðar:

- a) afferming úrgangs, sem verður til við venjulegan rekstur skipa og grunnsævispalla, þ.m.t. skólp og leifar, að því tilskildu að slíkur úrgangur falli undir kröfur alþjóðasamningsins um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973 eins og honum var breytt með bókuninni við hann frá 1978 (MARPOL-samningurinn frá 73/78) eða annarra bindandi, alþjóðlegra gerninga,
- b) úrgangur, sem verður til um borð í ökutækjum, lestum, flugvélum eða skipum, þar til slíkur úrgangur er affermdur til endurnýtingar eða förgunar,
- c) tilflutningur geislavirks úrgangs, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar ráðsins 92/3/KBE frá 3. febrúar 1992 um umsjón og eftirlit með flutningi geislavirks úrgangs milli aðildarríkjanna og inn í Bandalagið og út úr því ⁽¹⁾,
- d) tilflutningur úrgangs sem fellur undir kröfur um samþykki í reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

e) tilflutningur úrgangs, sem um getur í ii., iv. og v. lið b-liðar 1. mgr. 2. gr. í tilskipun 2006/12/EB svo fremi slíkir tilflutningar falli þegar undir aðra löggjöf Bandalagsins sem inniheldur sambærileg ákvæði,

f) tilflutningur úrgangs frá Suðurskautslandinu inn í Bandalagið sem er í samræmi við kröfurnar í bókuninni við Suðurskautssamninginn um umhverfisvernd (1991),

g) innflutningur úrgangs inn í Bandalagið frá herafla eða hjálparstofnunum í hættuástandi, við friðarumleitanir eða friðargæslu þar sem viðkomandi herafla eða hjálparstofnanir flytja úrganginn, eða hann er fluttur á þeirra vegum, beint eða óbeint inn í viðtökulandið. Í slíkum tilvikum skal tilkynna lögbæru umflutningsyfirvaldi og lögbæru viðtökuyfirvaldi í Bandalaginu fyrir fram um tilflutninginn og ákvörðunarstaðinn.

4. Tilflutningur úrgangs frá Suðurskautslandinu til landa utan Bandalagsins með flutningi um Bandalagið fellur undir 36. og 49. gr.

5. Tilflutningur, sem á sér einungis stað innan aðildarríkis, fellur eingöngu undir 33. gr.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1. „úrgangur“: eins og skilgreint er í a-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2006/12/EB,
- 2. „hættulegur úrgangur“: úrgangur eins og hann er skilgreindur í 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang ⁽²⁾,
- 3. „blanda úrgangstegunda“ : úrgangur sem verður til við blöndun tveggja eða fleiri mismunandi tegunda úrgangs af ásetningi eða án ásetnings og sem engin ein færsla er til fyrir í III. viðauka, III. viðauka B, IV. viðauka eða IV. viðauka A. Úrgangur, sem er fluttur í einni sendingu og er úr tveimur eða fleiri úrgangstegundum þar sem hver tegund er aðskilin, er ekki blanda úrgangstegunda,
- 4. „förgun“: eins og skilgreint er í e-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2006/12/EB,
- 5. „bráðabirgðaförgun“: förgunaraðgerðir D 13 til D 15 eins og skilgreint er í II. viðauka A við tilskipun 2006/12/EB,
- 6. „endurnýting“: eins og skilgreint er í f-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2006/12/EB,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 35, 12.2.1992, bls. 24.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 20. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/31/EB (Stjótið. EB L 168, 2.7.1994, bls. 28).

7. „bráðabirgðaendurnýting“: endurnýtingaraðgerðir R 12 og R13 eins og skilgreint er í II. viðauka B við tilskipun 2006/12/EB,
8. „vistvæn meðhöndlun úrgangs“: meðhöndlun þar sem allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til að tryggja að farið sé þannig með úrgang að heilbrigði manna og umhverfið sé verndað gegn skaðlegum áhrifum sem gætu stafað af slíkum úrgangi,
9. „framleiðandi“: hver sá sem rekur starfsemi þar sem til fellur úrgangur (upphaflegur framleiðandi) og/eða hver sá aðili sem annast forvinnslu, blöndun eða aðra starfsemi sem veldur því að eðli eða samsetning slíks úrgangs breytist (nýr framleiðandi) (eins og skilgreint er í b-lið 1. mgr. 1. gr. í tilskipun 2006/12/EB),
10. „úrgangshafi“: framleiðandi úrgangs eða einstaklingurinn eða lögaðilinn sem hefur hann í vörslu sinni (eins og skilgreint er í c-lið 1. mgr. 1. gr. í tilskipun 2006/12/EB),
11. „söfnunaraðili“: sá sem sér um söfnun úrgangs eins og skilgreint er í g-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2006/12/EB,
12. „söluaðili“: sá sem á eigin ábyrgð kaupir úrgang og selur hann síðan aftur, þ.m.t. þeir söluaðilar sem taka ekki úrganginn í vörslu sína, og eins og um getur í 12. gr. tilskipunar 2006/12/EB,
13. „miðlari“: sá sem sér um endurnýtingu eða förgun úrgangs fyrir hönd annarra, þ.m.t. miðlarar sem taka ekki slíkan úrgang í vörslu sína, eins og um getur í 12. gr. tilskipunar 2006/12/EB,
14. „viðtakandi“: einstaklingur eða fyrirtæki í lögsögu viðtökulandsins sem úrgangurinn er fluttur til, annaðhvort til endurnýtingar eða förgunar,
15. „tilkynnandi“:
- a) ef um er að ræða tilflutning sem hefst í aðildarríki: einstaklingur eða lögaðili í lögsögu viðkomandi aðildarríkis sem hyggst flytja úrgang eða hyggst láta flytja úrgang og sem hefur tilkynningarskyldu. Tilkynnandi er einn af eftirfarandi aðilum sem valinn er í samræmi við þessa röð:
 - i. upprunalegi framleiðandinn,
 - ii. nýi framleiðandinn sem hefur hlotið leyfi og sér um aðgerðir fyrir tilflutning,
 - iii. söfnunaraðili, sem hefur hlotið leyfi og hefur safnað saman litlu magni af sams konar úrgangi frá ýmsum upptökum fyrir tilflutning sem skal hefjast frá einum tilkynntum stað,
 - iv. skráður söluaðili sem hefur fengið skriflegt leyfi frá upprunalega framleiðandanum, nýja framleiðandanum eða söfnunaraðila með leyfi, sem er tilgreindur í i., ii. eða iii. lið, til að koma fram fyrir hönd hans sem tilkynnandi,
 - v. skráður miðlari sem hefur fengið skriflegt leyfi frá upprunalega framleiðandanum, nýja framleiðandanum eða söfnunaraðila með leyfi, sem er tilgreindur í i., ii. eða iii. lið, til að koma fram fyrir hönd hans sem tilkynnandi,
 - vi. ef allir, sem eru tilgreindir í i., ii., iii., iv. og v. lið eru óþekktir eða ógjaldfærir, er úrgangshafi tilkynnandi.
- Ef tilkynnandi, sem er tilgreindur í iv. eða v. lið, uppfyllir ekki endurviðtökuskyldu, sem sett er fram í 22.–25. gr., telst upprunalegi framleiðandinn, nýi framleiðandinn eða söfnunaraðili með leyfi, sem tilgreindir eru í i., ii. og iii. lið (í sömu röð) og heimiluðu að söluaðili eða miðlari kæmi fram fyrir þeirra hönd, vera tilkynnandi að því er varðar fyrrgreindar endurviðtökuskyldur. Ef um er að ræða ólöglegan tilflutning, sem söluaðili eða miðlari sem tilgreindur er í iv. eða v. lið tilkynnir um, telst sá sem tilgreindur er í i., ii. eða iii. lið og heimilaði söluaðilanum eða miðlananum að koma fram fyrir sína hönd vera tilkynnandi að því er varðar þessa reglugerð,
- b) ef um er að ræða innflutning í eða flutning um Bandalagið á úrgangi sem á sér ekki uppruna í aðildarríki: annar af eftirfarandi einstaklingum eða lögaðilum í lögsögu viðtökulands sem hyggst flytja úrgang eða láta flytja úrgang, eða hefur flutt eða látið flytja úrgang:
 - i. einstaklingurinn, sem er tilnefndur samkvæmt lögum viðtökulandsins, eða, ef slík tilnefning er ekki fyrir hendi,
 - ii. úrgangshafinn á þeim tímapunkti þegar útflutningurinn átti sér stað,
16. „Basel-samningurinn“: samningurinn frá 22. mars 1989 um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra,
17. „ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar“: ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar C(2001)/107/lokagerð um endurskoðun ákvörðunar C(92)39/lokagerð um eftirlit með flutningi úrgangs sem ætlaður er til endurnýtingar,
18. „lögbært yfirvald“:
- a) ef um er að ræða aðildarríkin: stofnunin sem viðkomandi aðildarríki tilnefnir í samræmi við 53. gr. eða
 - b) ef um er að ræða land utan Bandalagsins sem er aðili að Basel-samningnum: stofnunin sem viðkomandi land tilnefnir sem lögbært yfirvald að því er varðar samninginn í samræmi við 5. gr. hans eða

- c) ef um er að ræða land sem ekki getur um í a- eða b-lið: stofnunin sem viðkomandi land eða svæði hefur tilnefnt sem lögbært yfirvald eða, ef slík tilnefning er ekki fyrir hendi, eftirlitsyfirvaldið í landinu eða á svæðinu, eftir því sem við á, sem hefur lögsögu yfir tilflutningum úrgangs til endurnýtingar, förgunar eða umflutnings,
19. „lögbært sendingaryfirvald“: lögbært yfirvald á svæðinu sem tilflutningur er fyrirhugaður frá eða þar sem hann hefst,
20. „lögbært viðtökuyfirvald“: lögbært yfirvald á svæðinu sem tilflutningurinn er fyrirhugaður til eða þar sem hann fer fram eða þar sem úrgangur er lestaður fyrir endurnýtingu eða förgun á svæði sem fellur ekki undir lögsögu neins lands,
21. „lögbært umflutningsyfirvald“: lögbært yfirvald í landi, öðru en landi lögbærs sendingar- eða viðtökuyfirvalds, sem tilflutningur er fyrirhugaður um eða þar sem hann fer fram,
22. „sendingarland“: land sem tilflutningur úrgangs er fyrirhugaður frá eða þar sem hann hefst,
23. „viðtökuland“: land sem tilflutningur úrgangs er fyrirhugaður til eða þar sem hann fer fram til endurnýtingar eða förgunar þar, eða þar sem úrgangur er lestaður fyrir endurnýtingu eða förgun á svæði sem fellur ekki undir lögsögu neins lands,
24. „umflutningsland“: land, annað en sendingar- eða viðtökuland, sem tilflutningur er fyrirhugaður um eða þar sem hann fer fram,
25. „svæði undir lögsögu lands“: landsvæði eða hafsvæði þar sem ríki hefur samkvæmt þjóðarétti með höndum stjórnsýslu og lagasetningu að því er varðar heilsuvernd manna og umhverfisvernd,
26. „lönd og umdæmi handan hafsins“: þau lönd og umdæmi handan hafsins sem tilgreind eru í I.viðauka A við ákvörðun 2001/822/EB,
27. „útflutningstollstöð í Bandalaginu“: tollstöð eins og hún er skilgreind í 5. mgr. 161. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins ⁽¹⁾,
28. „brotflutningstollstöð í Bandalaginu“: tollstöð eins og hún er skilgreind í 2. mgr. 793. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2454/93 frá 2. júlí 1993 um setningu ákvæða til framkvæmdar reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2913/92 um setningu tollareglna Bandalagsins ⁽²⁾,
29. „aðflutningstollstöð í Bandalaginu“: tollstöð sem úrgangur, sem er færður inn á tollsvæði Bandalagsins, skal fluttur til í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92,
30. „innflutningur“: allur aðflutningur úrgangs inn í Bandalagið, að undanskildum umflutningi gegnum Bandalagið,
31. „innflutningur“: allur brottflutningur úrgangs út úr Bandalaginu, að undanskildum umflutningi gegnum Bandalagið,
32. „umflutningur“: tilflutningur úrgangs eða fyrirhugaður tilflutningur úrgangs um eitt eða fleiri lönd, önnur en sendingar- eða viðtökuland,
33. „flutningur“: það að flytja úrgang á vegum, með járnbrautum, loftleiðis eða sjóleiðis eða á skipgengum vatnaleiðum,
34. „tilflutningur“: flutningur úrgangs til endurnýtingar eða förgunar sem er fyrirhugaður eða á sér stað:
- frá einu landi til annars,
 - milli tiltekins lands og landa eða umdæma handan hafsins eða annarra svæða sem njóta verndar viðkomandi lands,
 - milli tiltekins lands og landsvæðis sem er ekki hluti af neinu landi samkvæmt þjóðarétti,
 - milli tiltekins lands og Suðurskautslandsins,
 - frá einu landi um eitthvert svæðanna sem um getur hér að ofan,
 - innan tiltekins lands um eitthvert svæðanna, sem um getur hér að framan og sem hefst og lýkur í sama landinu, eða
 - frá landsvæði, sem heyrir ekki undir lögsögu neins lands, til tiltekins lands,
35. „ölöglegur tilflutningur“: allur tilflutningur úrgangs:
- sem fer fram án tilkynningar til allra viðkomandi lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari reglugerð,
 - sem fer fram án samþykkis viðkomandi lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari reglugerð,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2005 (Stjtið. ESB L 117, 4.5.2005, bls. 13).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 253, 11.10.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 215/2006 (Stjtið. ESB L 38, 9.2.2006, bls. 11).

- c) sem fer fram með samþykki sem er fengið frá viðkomandi lögbærum yfirvöldum með fölsun, röngum staðhæfingum eða svikum,
- d) sem fer fram á þann hátt sem ekki er skýrt tilgreindur í tilkynningar- eða flutningsskjölunum,
- e) sem fer fram á þann hátt sem leiðir til endurnýtingar eða förgunar sem brýtur gegn reglum Bandalagsins eða alþjóðareglum,
- f) sem fer fram í andstöðu við 34., 36., 39., 40., 41. og 43. gr. eða
- g) þegar, í tengslum við tilflutning úrgangs, sem um getur í 2. og 4. mgr. 3. gr., kemur í ljós:
 - i. að úrgangurinn er ekki tilgreindur í III. viðauka, III. viðauka A eða III. viðauka B,
 - ii. að ekki er farið að 4. mgr. 3. gr. eða
 - iii. að tilflutningurinn fer fram á þann hátt sem ekki er skýrt tilgreindur í skjalinu sem sett er fram í VII. viðauka.

II. BÁLKUR

TILFLUTNINGUR INNAN BANDALAGSINS MEÐ EÐA ÁN UMFLUTNINGS UM ÞRIÐJU LÖND

3. gr.

Almennur málsmeðferðarrámmi

1. Tilflutningar eftirfarandi úrgangs skulu sæta málsmeðferð um skriflega fyrirframtílkynningu og fyrirframsamþykki eins og mælt er fyrir um í ákvæðunum í þessum bálki:

- a) ef til förgunar:
 - allur úrgangur,
- b) ef til endurnýtingar:
 - i. úrgangur, sem tilgreindur er í IV. viðauka, m.a. úrgangur sem tilgreindur er í II. og VIII. viðauka við Basel-samninginn,
 - ii. úrgangur sem er tilgreindur í IV. viðauka A,
 - iii. úrgangur, sem ekki fellur undir eina færslu í III. viðauka, III. viðauka B, IV. viðauka eða IV. viðauka A,
 - iv) blöndur úrgangstegunda, sem falla ekki undir eina færslu í III. viðauka, III. viðauka B, IV. viðauka eða IV. viðauka A, nema þær séu tilgreindar í III. viðauka A.

2. Tilflutningar eftirfarandi úrgangs, sem ætlaður er til endurnýtingar, skulu falla undir almennar upplýsingakröfur, sem mælt er fyrir um í 18. gr., ef úrgangurinn, sem er fluttur til, vegur meira en 20 kg:

- a) úrgangur, sem er tilgreindur í III. viðauka eða III. viðauka B,

- b) blöndur, sem falla ekki undir eina færslu í III. viðauka, úr tveimur eða fleiri úrgangstegundum, sem tilgreindar eru í III. viðauka, að því tilskildu að samsetning þessara blandna hamli ekki umhverfissvænni endurnýtingu og að því tilskildu að slíkar blöndur séu tilgreindar í III. viðauka A, í samræmi við 58. gr.

3. Ef úrgangurinn býr yfir einhverjum af þeim hættulegu eiginleikum, sem tilgreindir eru í III. viðauka við tilskipun 91/689/EBE, skal úrgangurinn sem er tilgreindur í III. viðauka, í undantekningartilvikum, sæta þeim ákvæðum sem giltu um hann ef hann væri tilgreindur í IV. viðauka. Með þessi tilvik skal farið í samræmi við 58. gr.

4. Tilflutningar úrgangs, sem er sérstaklega ætlaður til greiningar á rannsóknarstofu til að meta annaðhvort eðlis- eða efnafræðilega eiginleika eða til að ákvarða hvort hann henti til endurnýtingar eða förgunar, skulu ekki sæta málsmeðferð um skriflega fyrirframtílkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki eins og lýst er í 1. mgr. Þess í stað gilda kröfurnar um málsmeðferð í 18. gr. Magn slíks úrgangs, sem er undanþegið þegar úrgangurinn er sérstaklega ætlaður til greiningar á rannsóknarstofu, skal ákvarðað út frá því lágmarksmagni sem þörf er á til að unnt sé að framkvæma greininguna með viðhlitandi hætti í hverju tilviki fyrir sig og skal það ekki fara yfir 25 kg.

5. Tilflutningar blandaðs húsasorps (úrgangsfærsla 20 03 01), þ.m.t. þau tilvik þar sem slík söfnun tekur einnig til slíks sorps frá öðrum framleiðendum, til endurnýtingar- eða förgunarstöðva skal, í samræmi við þessa reglugerð, falla undir sömu ákvæði og tilflutningar úrgangs til förgunar.

1. KAFLI

Skrifleg fyrirframtílkynning og skriflegt fyrirframsamþykki

4. gr.

Tilkynning

Ef tilkynnandi hyggst flytja til úrgang, sem um getur í a- eða b-lið 1. mgr. 3. gr., skal hann leggja skriflega fyrirframtílkynningu fyrir lögbært sendingaryfirvald sem sendir hana áfram og, ef hann leggur fram sameiginlega tilkynningu, fara að 13. gr.

Þegar tilkynning er lögð fram skulu eftirfarandi kröfur uppfylltar:

- 1. Tilkynningar- og flutningsskjöl:

Við tilkynningu skal nota eftirfarandi skjöl:

- a) tilkynningarskjalið sem sett er fram í I. viðauka A og
- b) flutningsskjalið sem sett er fram í I. viðauka B.

Þegar tilkynning er lögð fram skal tilkynnandi fylla út tilkynningarskjalið og, ef við á, flutningsskjalið.

Ef tilkynnandinn er ekki upprunalegi framleiðandinn í samræmi við i. lið a-liðar 15. liðar 2. gr. skal tilkynnandinn tryggja að þessi framleiðandi eða einn af þeim, sem tilgreindir eru í ii. eða iii. lið a-liðar 15. liðar 2. gr., verði því komið við, skrifri einnig undir tilkynningarskjalið sem sett er fram í I. viðauka A.

Lögbært sendingaryfirvald skal gefa út tilkynningar- og flutningsskjalið til handa tilkynnanda.

2. Upplýsingar og gögn í tilkynningar- og flutningsskjölunum:

Tilkynnandi skal færa inn í tilkynningarskjalið, eða láta koma fram sem viðauka, þær upplýsingar og þau gögn sem eru tilgreind í 1. hluta í II. viðauka. Tilkynnandi skal færa inn í flutningsskjalið, eða láta koma fram sem viðauka, þær upplýsingar og þau gögn sem eru tilgreind í 2. hluta í II. viðauka, eftir því sem unnt er við tilkynningu.

Rétt telst hafa verið staðið að tilkynningu ef lögbært sendingaryfirvald er þess fullvisst að tilkynningar- og flutningsskjalið hafi verið fyllt út í samræmi við fyrstu undirgrein.

3. Viðbótarupplýsingar og -gögn:

Ef eitt af viðkomandi lögbærum yfirvöldum óskar þess skal tilkynnandinn leggja fram viðbótarupplýsingar og -gögn. Skrá yfir viðbótarupplýsingar og -gögn, sem má óska eftir, er sett fram í 3. hluta II. viðauka.

Rétt telst hafa verið staðið að tilkynningu ef lögbært viðtökuyfirvald er þess fullvisst að tilkynningar- og flutningsskjalið hafi verið fyllt út og að tilkynnandi hafi lagt fram upplýsingarnar og gögnin sem eru tilgreind í 1. og 2. hluta II. viðauka svo og þær viðbótarupplýsingar og -gögn sem kann að hafa verið óskað eftir í samræmi við þessa málsgrein og eins og tilgreint er í 3. hluta II. viðauka.

4. Samningsgerð milli tilkynnanda og viðtakanda:

Tilkynnandi skal gera samning, sem lýst er í 5. gr., við viðtakanda um endurnýtingu eða förgun tilkynnts úrgangs.

Leggja skal sönnun um þennan samning eða yfirlýsingu sem vottun fyrir því að hann hafi verið gerður í samræmi við I. viðauka A fyrir viðkomandi lögbær yfirvöld á tilkynningartímanum. Tilkynnandi eða viðtakandi skal, að beiðni viðkomandi lögbærs yfirvalds, leggja fram afrit af samningnum eða hverja þá sönnun um tilvist hans sem lögbært yfirvald telur fullnægjandi.

5. Stofnun fjárhagslegrar tryggingar eða jafngildrar tryggingar:

Stofna skal til fjárhagslegrar tryggingar eða jafngildrar tryggingar eins og lýst er í 6. gr. Tilkynnandi skal gefa út yfirlýsingu þess efnis með því að fylla út viðeigandi hluta tilkynningarskjalsins sem sett er fram í I. viðauka A.

Fjárhagsleg trygging eða jafngild trygging (eða, ef lögbært yfirvald leyfir, sönnun fyrir slíkri tryggingu eða yfirlýsingu sem vottun fyrir því að hún sé fyrir hendi) skal lögð fram sem hluti af tilkynningarskjalinu á tilkynningartímanum eða, ef lögbært yfirvald leyfir það samkvæmt landslögjöf, á tilteknum tímapunkti áður en tilflutningur hefst.

6. Umfang tilkynningarinnar:

Tilkynning skal taka til tilflutnings úrgangs frá upphaflegum sendingarstað ásamt bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun og endurnýtingu eða förgun sem ekki er til bráðabirgða.

Ef síðari bráðabirgðaaðgerðir eða aðgerðir, sem ekki eru til bráðabirgða, fara fram í öðru landi en fyrsta viðtökulandi skal tilgreina aðgerðina, sem ekki er til bráðabirgða, og viðtökustaðinn í tilkynningunni og gildir f-liður 15. gr.

Hver tilkynning skal aðeins taka til eins auðkenniskóða, nema um sé að ræða:

- úrgang sem ekki fellur undir eina færslu í III. viðauka, III. viðauka B, IV. viðauka eða IV. viðauka A. Í slíku tilviki skal aðeins tilgreina eina tegund úrgangs,
- blöndur úrgangstegunda, sem ekki falla undir eina færslu í III. viðauka, III. viðauka B, IV. viðauka eða IV. viðauka A, nema þær séu tilgreindar í III. viðauka A. Í slíku tilviki skal tilgreina kóðann fyrir hvern hluta úrgangsins eftir mikilvægi.

5. gr.

Samningur

1. Allur tilflutningur úrgangs, sem skylt er að tilkynna, skal falla undir kröfuna um gerð samnings milli tilkynnanda og viðtakanda um endurnýtingu eða förgun tilkynnta úrgangsins.

2. Samningurinn skal gerður og vera í gildi á tilkynningartímanum og meðan á tilflutningnum stendur þar til vottorð er gefið út í samræmi við e-lið 15. gr., e-lið 16. gr. eða, eftir því sem við á, d-lið 15. gr.

3. Í samningnum skal felast skuldbinding af hálfu:

- tilkynnanda um að taka úrganginn aftur ef tilflutningur eða endurnýting eða förgun hefur ekki farið fram eins og fyrirhugað hafði verið eða tilflutningurinn telst ólöglegur, í samræmi við 22. gr. og 2. mgr. 24. gr.,

b) viðtakanda um að endurnýta eða farga úrganginum ef tilflutningurinn telst ólöglegur, í samræmi við 3. mgr. 24. gr., og

c) stöðvar um að leggja fram, í samræmi við e-lið 16. gr., vottorð um að úrgangurinn hafi verið endurnýttur eða honum hafi verið fargað í samræmi við tilkynninguna og skilyrðin, sem þar eru tilgreind, og kröfurnar í þessari reglugerð.

4. Ef úrgangurinn, sem verið er að flytja til er ætlaður til bráðabirgðaendurnýtingar eða -förgunar skal samningurinn fela í sér eftirfarandi viðbótarskuldbindingar:

a) þá skuldbindingu af hálfu viðtökustöðvarinnar að leggja fram, í samræmi við d-lið 15. gr. og, þar sem við á, e-lið 15. gr., vottorð um að úrgangurinn hafi verið endurnýttur eða honum hafi verið fargað í samræmi við tilkynninguna og skilyrðin, sem þar eru tilgreind, og kröfurnar í þessari reglugerð og

b) þá skuldbindingu af hálfu viðtakanda að leggja, eftir því sem við á, tilkynningu fyrir upphaflegt, lögbært yfirvald í upphaflegu sendingarlandi í samræmi við ii. lið f-liðar 15. gr.

5. Ef úrgangur er fluttur til milli tveggja starfsstöðva sem eru undir stjórn sama lögaðila getur yfirlýsing frá viðkomandi aðila, sem skuldbindur sig til að endurnýta eða farga tilkynnta úrganginum, komið í stað samningsins

6. gr.

Fjárhagsleg trygging

1. Allir tilflutningar úrgangs, sem skylt er að tilkynna, lúta kröfum um fjárhagslega tryggingu eða jafngilda tryggingu sem skal nægja fyrir:

a) flutningskostnaði,

b) kostnaði við endurnýtingu eða förgun, þ.m.t. bráðabirgðameðhöndlun, og

c) kostnaði við geymslu í 90 daga.

2. Fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu er ætlað að nægja fyrir kostnaði í tengslum við:

a) tilvik þar sem ekki er unnt að ljúka tilflutningi, endurnýtingu eða förgun eins og fyrirhugað er, eins og um getur í 22. gr., og

b) tilvik þar sem tilflutningur, endurnýting eða förgun er ólögleg eins og um getur í 24. gr.

3. Tilkynnandinn, eða annar einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd hans, skal koma á fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu sem skal vera í gildi þegar tilkynningin á sér stað eða í síðasta lagi við upphaf tilflutnings, ef lögbæra yfirvaldið, sem samþykkir fjárhagslegu trygginguna eða jafngilda tryggingu,

leyfir það, og skal hún gilda um tilkynnta tilflutninginn í síðasta lagi við upphaf hans.

4. Lögbært sendingaryfirvald skal samþykkja fjárhagslega tryggingu eða jafngilda tryggingu, þ.m.t. form hennar, orðalag og upphæð.

Ef um er að ræða innflutning til Bandalagsins skal lögbært viðtökuyfirvald í Bandalaginu endurskoða upphæð tryggingarinnar og, ef nauðsyn krefur, samþykkja frekari, fjárhagslega tryggingu eða jafngilda tryggingu.

5. Fjárhagslega tryggingin eða jafngilda tryggingin skal gilda fyrir og nægja fyrir tilkynnta tilflutningnum og til að ljúka endurnýtingu eða förgun tilkynnta úrgangsins.

Fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu skal aflétt þegar viðkomandi lögbært yfirvald hefur mótttekið vottorðið, sem um getur í e-lið 16. gr. eða, eftir því sem við á, e-lið 15. gr. að því er varðar bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. er heimilt ef úrgangurinn, sem er fluttur til, er ætlaður til bráðabirgðaendurnýtingar eða förgunar og frekari endurnýting eða förgun fer fram í viðtökulandinu, að aflétta fjárhagslegu tryggingunni eða jafngildu tryggingunni þegar úrgangurinn fer úr bráðabirgðastöðinni og viðkomandi lögbæru yfirvaldi hefur borist vottorðið sem um getur í d-lið 15. gr. Í slíku tilviki skal ný, fjárhagsleg trygging eða jafngild trygging ná yfir frekari tilflutning til endurnýtingar- eða förgunarstöðvar nema lögbært viðtökuyfirvald sé þess fullvisst að ekki sé þörf fyrir slíka fjárhagslega tryggingu eða jafngilda tryggingu. Við slíkar aðstæður skal lögbært viðtökuyfirvald bera ábyrgð á skyldum vegna ólöglegs tilflutnings eða vegna endurviðtöku ef ekki er unnt að ljúka tilflutningnum eða frekari endurnýtingu eða förgun eins og fyrirhugað var.

7. Lögbært yfirvald í Bandalaginu, sem hefur samþykkt fjárhagslegu trygginguna eða jafngildu trygginguna, skal hafa aðgang að henni og nota þetta fjármagn, m.a. vegna greiðslna til annarra viðkomandi yfirvalda, í því skyni að standa við skuldbindingar sínar í tengslum við 23. og 25. gr.

8. Ef um er að ræða sameiginlega tilkynningu skv. 13. gr. er heimilt að stofna til fjárhagslegrar tryggingar eða jafngildrar tryggingar sem tekur til hluta af sameiginlegu tilkynningunni í stað einnar tryggingar sem tekur til allrar sameiginlegu tilkynningarinnar. Í slíkum tilvikum gildir fjárhagslega tryggingin eða jafngilda tryggingin um tilflutning eigi síðar en við upphaf tilkynnta tilflutningsins sem hún tekur til.

Fjárhagslegu tryggingunni eða jafngildu tryggingunni skal aflétt þegar viðkomandi lögbært yfirvald hefur mótttekið vottorðið, sem um getur í e-lið 16. gr., eða, eftir því sem við á, e-lið 15. gr., að því er varðar bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun viðkomandi úrgangs. Ákvæði 6. mgr. gildir að breyttu breytanda.

9. Aðildarrikin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvæði landslaga sem samþykkt eru samkvæmt þessari grein.

7. gr.

Framsending tilkynningarinnar af hálfu lögbærs sendingaryfirvalds

1. Þegar tilkynningin hefur verið fyllt rétt út, eins og lýst er í annarri undirgrein 2. liðar 4. gr., skal lögbært sendingaryfirvald halda eftir afriti af tilkynningunni og framsenda tilkynninguna til lögbærs viðtökufirvalds ásamt afritum til lögbærs umflutningsyfirvalds eða lögbærra umflutningsyfirvalda og láta tilkynnandann vita um framsendinguna. Þetta skal gert innan þriggja virkra daga frá viðtöku tilkynningarinnar.

2. Ef tilkynningin er ekki rétt fyllt út skal lögbært sendingaryfirvald óska eftir upplýsingum og gögnum frá tilkynnandanum í samræmi við aðra undirgrein 2. liðar 4. gr.

Þetta skal gert innan þriggja virkra daga frá viðtöku tilkynningarinnar.

Í slíkum tilvikum skal lögbært sendingaryfirvald hafa þrjá virka daga frá viðtöku upplýsinganna og/eða gagnanna, sem óskað er eftir, til að uppfylla 1. mgr.

3. Þegar tilkynningin hefur verið fyllt rétt út, eins og lýst er í annarri undirgrein 2. liðar 4. gr., getur lögbært sendingaryfirvald ákveðið, innan þriggja virkra daga, að halda ekki áfram með tilkynninguna ef það andmælir tilflutningnum í samræmi við 11. og 12. gr.

Það skal þegar í stað láta tilkynnandann vita um ákvörðun sína og um þessi andmæli.

4. Ef lögbært sendingaryfirvald hefur ekki sent tilkynninguna eins og krafist er skv. 1. mgr. innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar skal það gefa tilkynnandanum rökstudda ástæðu þess, fari hann fram á það. Þetta gildir ekki ef óskinn um upplýsingar, sem um getur í 2. mgr., hefur ekki verið uppfyllt.

8. gr.

Beiðni viðkomandi lögbærra yfirvalda um upplýsingar og gögn og staðfesting lögbærs viðtökufirvalds

1. Ef eitt af viðkomandi lögbærum yfirvöldum telur, eftir að hafa tekið við tilkynningu frá lögbæru sendingaryfirvaldi, að þörf sé á viðbótarupplýsingum og -gögnum, eins og um getur í annarri undirgrein 3. liðar 4. gr., skal það óska eftir slíkum upplýsingum og gögnum frá tilkynnanda og upplýsa önnur lögbær yfirvöld um slíka beiðni. Þetta skal gert innan þriggja virkra daga frá viðtöku tilkynningarinnar. Í slíkum tilvikum skulu viðkomandi lögbær yfirvöld hafa þrjá virka daga frá

viðtöku upplýsinganna og gagnanna, sem óskað er eftir, til að gera lögbæru viðtökufirvaldi grein fyrir þessu.

2. Þegar lögbært viðtökufirvald telur að tilkynningin hafi verið fyllt rétt út, eins og lýst er í annarri undirgrein 3. liðar 4. gr., skal það senda staðfestingu til tilkynnandans og afrit til annarra viðkomandi lögbærra yfirvalda. Þetta skal gert innan þriggja virkra daga frá viðtöku tilkynningar sem hefur verið fyllt rétt út.

3. Ef lögbært viðtökufirvald hefur ekki staðfest tilkynninguna, eins og krafist er skv. 2. mgr., innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar skal það gefa tilkynnandanum rökstudda ástæðu þess, fari hann fram á það.

9. gr.

Samþykki lögbærra viðtöku-, sendingar- og umflutningsyfirvalda og tímamörk fyrir flutning, endurnýtingu eða förgun

1. Lögbær viðtöku-, sendingar- og umflutningsyfirvöld skulu, innan 30 daga frá því að lögbært viðtökufirvald hefur sent staðfestinguna í samræmi við 8. gr., taka eina af eftirfarandi tilhlýðilega rökstuddu ákvörðunum skriflega að því er varðar tilkynnta tilflutninginn:

a) samþykki án skilyrða,

b) samþykki með skilyrðum í samræmi við 10. gr. eða

c) andmæli í samræmi við 11. og 12. gr.

Ef lögbært umflutningsyfirvald hefur ekki hreyft andmælum innan fyrrgreindra 30 daga tímamarka telst þegjandi samþykki liggja fyrir.

2. Lögbær viðtöku-, sendingar- og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvöld skulu senda ákvörðun sína og ástæðurnar að baki henni skriflega til tilkynnandans innan 30 daga tímamarkanna, sem um getur í 1. mgr., ásamt afritum til hinna viðkomandi yfirvaldanna.

3. Lögbær viðtöku-, sendingar- og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvöld skulu láta í ljós skriflegt samþykki sitt með því að stimpla, undirrita og dagsetja á viðeigandi hátt tilkynningarskjalid eða afrit þess.

4. Skriflegt samþykki fyrir fyrirhuguðum tilflutningi fellur úr gildi einu almanaksári eftir að það var gefið út eða á tilteknum degi sem ber upp síðar og er tilgreindur á tilkynningarskjalinu. Þetta gildir hins vegar ekki ef viðkomandi lögbær yfirvöld tilgreina styttra tímabil.

5. Þegjandi samþykki fyrir fyrirhuguðum tilflutningi fellur úr gildi einu almanaksári eftir að 30 daga tímamörkin, sem um getur í 1. mgr., renna út.

6. Fyrirhugaður tilflutningur má aðeins fara fram eftir að kröfurnar í a- og b-lið 16. gr. hafa verið uppfylltar og meðan þegjandi eða skriflegt samþykki allra viðkomandi yfirvalda er í gildi.

7. Endurnýting eða förgun úrgangs í tengslum við fyrirhugaðan tilflutning skal eiga sér stað eigi síðar en einu almanaksári eftir viðtöku úrgangsins í viðkomandi stöð, nema viðkomandi lögbær yfirvöld hafi tilgreint styttra tímabil.

8. Viðkomandi lögbær yfirvöld skulu draga til baka samþykki sitt ef þau hafa vitneskju um:

- a) að samsetning úrgangsins sé ekki eins og tilkynnt var eða
- b) að skilyrðin, sem sett eru fyrir tilflutningnum, séu ekki uppfyllt eða
- c) að úrgangurinn sé ekki endurnýttur eða honum sé ekki fargað í samræmi við leyfi stöðvarinnar sem framkvæmir fyrrnefnda aðgerð eða
- d) að úrgangurinn verði eða hafi þegar verið fluttur til eða endurnýttur eða honum hafi verið fargað á hátt sem ekki er í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar voru fram í tilkynningar- og flutningsskjölunum eða fylgdu þeim.

9. Afturköllun samþykkis skal eiga sér stað með opinberri tilkynningu til tilkynnandans og afrit skal sent öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum og viðtakanda.

10. gr.

Skilyrði fyrir tilflutningi

1. Lögbærum sendingar-, viðtöku og umflutningsyfírvöldum er heimilt, innan 30 daga eftir að lögbært viðtökuyfirvald hefur sent staðfestinguna í samræmi við 8. gr., að mæla fyrir um skilyrði í tengslum við samþykki þeirra fyrir tilkynntum tilflutningi. Slík skilyrði geta byggst á einni eða fleiri af þeim ástæðum sem tilgreindar eru í 11. eða 12. gr.

2. Lögbærum sendingar-, viðtöku og umflutningsyfírvöldum er einnig heimilt, innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr., að setja skilyrði að því er varðar flutning úrgangs innan eigin lögsögu. Slík skilyrði fyrir flutningi skulu ekki vera strangari en þau sem mælt er fyrir um varðandi sambærilega tilflutninga, sem fram fara að öllu leyti innan lögsögu þeirra, og vera í samræmi við gildandi samninga, einkum viðeigandi alþjóðasamninga.

3. Lögbær sendingar-, viðtöku og umflutningsyfírvöld geta einnig innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr., mælt fyrir um skilyrði þess efnis að samþykki þeirra teljist dregið til baka ef fjárhagslega tryggingin eða jafngilda tryggingin er ekki í gildi í síðasta lagi við upphaf tilkynnta tilflutningsins eins og krafist er í 3. mgr. 6. gr.

4. Lögbæra yfirvaldið, sem mælir fyrir um skilyrðin, skal senda þau skriflega til tilkynnandans ásamt afritum til viðkomandi lögbærra yfirvalda.

Viðkomandi lögbært yfirvald skal tilgreina skilyrðin í tilkynningarskjalinu eða láta þau fylgja með.

5. Lögbært viðtökuyfirvald getur einnig, innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr., mælt fyrir um skilyrði þess efnis að stöðin, sem tekur við úrganginum, skuli skrá reglulega ílag, frágang og/eða jöfnuð að því er varðar úrgang og tengdar endurnýtingar- eða förgunaraðgerðir eins og kemur fram í tilkynningunni og um gildistíma tilkynningarinnar. Aðili, sem ber lagalega ábyrgð á stöðinni, skal undirrita slíkar skýrslur og skulu þær sendar lögbærum viðtökuyfirvöldum innan eins mánaðar frá því að tilkynntum endurnýtingar- eða förgunaraðgerðum lýkur.

11. gr.

Andmæli gegn tilflutningi úrgangs sem ætlaður er til förgunar

1. Þegar tilkynning er lögð fram varðandi fyrirhugaðan tilflutning úrgangs sem ætlaður er til förgunar geta lögbær viðtöku- og sendingaryfirvöld, innan 30 daga frá því að lögbæra viðtökuyfirvaldið sendi staðfestingu í samræmi við 8. gr., hreyft rökstuddum andmælum á grundvelli einnar eða fleiri af eftirtöldum ástæðum og í samræmi við sáttmálann:

- a) fyrirhugaður tilflutningur eða förgun er ekki í samræmi við ráðstafanir sem eru gerðar til að banna alveg eða að hluta eða andmæla kerfisbundið slíkum tilflutningi og eru til framkvæmdar nándarreglunni og meginreglunum um að setja endurnýtingu og sjálfsnægtir í forgang á vettvangi Bandalagsins og í hverju aðildarríki fyrir sig í samræmi við tilskipun 2006/12/EB,
- b) fyrirhugaður tilflutningur eða förgun er ekki í samræmi við landslöggjöf um umhverfisvernd, allsherjarreglu, almannaöryggi eða heilsuvernd að því er varðar aðgerðir sem gerðar eru í landinu þar sem andmælum er hreyft,
- c) tilkynnandinn eða viðtakandinn hefur áður verið sakfelldur vegna ólöglegs tilflutnings eða annars ólöglegs athæfis í tengslum við umhverfisvernd. Í slíku tilviki geta lögbær sendingar- og viðtökuyfirvöld hafnað öllum tilflutningum, sem viðkomandi aðili á þátt í, í samræmi við landslöggjöf,
- d) tilkynnandinn eða stöðin hefur ítrekað verið staðin að því að fara ekki að 15. og 16. gr. í tengslum við fyrri tilflutninga,
- e) aðildarríkið óskar þess að nýta sér rétt sinn skv. 1. mgr. 4. gr. Basel-samningsins til að banna innflutning hættulegs úrgangs eða úrgangs sem er tilgreindur í II. viðauka samningsins,
- f) fyrirhugaður tilflutningur eða förgun samrýmist ekki skuldbindingum vegna alþjóðasamninga sem viðkomandi aðildarríki (eitt eða fleiri) eða Bandalagið gerir,

g) fyrirhugaður tilflutningur eða förgun er ekki í samræmi við tilskipun 2006/12/EB, einkum ekki við 5. og 7. gr., þó að teknu tilliti til landfræðilegra aðstæðna eða hversu brýn þörf er á sérhæfðum stöðvum fyrir tiltekna tegundir úrgangs:

i. til að beita meginreglunni um sjálfsnægtir á vettvangi Bandalagsins og í hverju aðildarríki fyrir sig eða

ii. í tilvikum þar sem sérhæfða stöðin verður að farga úrgangi frá nálægari upptökum og lögbært yfirvald hefur sett þennan úrgang í forgang eða

iii. til að tryggja að tilflutningar séu í samræmi við áætlanir um meðhöndlun úrgangs,

h) úrgangurinn verður meðhöndlaður í stöð sem fellur undir tilskipun 96/61/EB en notar ekki bestu fánlegu tækni, sem er skilgreind í 4. mgr. 9. gr. fyrrgreindrar tilskipunar, í samræmi við leyfi stöðvarinnar,

i) úrgangurinn er blandað sorp frá heimilum (færsla um úrgang 20 03 01),

j) viðkomandi úrgangur verður ekki meðhöndlaður í samræmi við lagalega bindandi umhverfisverndarstaðla í tengslum við förgunaraðgerðir sem komið er á með löggjöf Bandalagsins (einnig í tilvikum þar sem tímabundnar undanþágur eru veittar).

2. Lögbær umflutningsyfirkvöld geta, innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr., hreyft rökstuddum andmælum sem byggjast aðeins á b-, c-, d- og f-lið 1. mgr.

3. Ef hættulegur úrgangur fellur til árlega í svo litlu magni í sendingaraðildarríki að uppsetning nýrra, sérhæfðra förgunarstöðva í viðkomandi ríki yrði óhagkvæm gildir a-liður 1. mgr. ekki.

Lögbært viðtökuyfirvald skal hafa samvinnu við lögbært sendingaryfirvald, ef það síðara telur að beita skuli þessari málsgrein en ekki a-lið 1. mgr., í því skyni að leysa málið tvíhliða.

Ef ekki finnst nein viðunandi lausn getur hvort aðildarríkið sem er vísað málinu til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal skera úr um málið í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB.

4. Ef lögbær yfirkvöld líta svo á að vandamálin, sem leiddu til andmæla þeirra, hafi verið leyst innan 30 daga tímamarkanna, sem um getur í 1. mgr., skulu þau þegar í stað láta tilkynnandann vita skriflega og senda afrit til viðtakanda og annarra viðkomandi lögbærra yfirvalda.

5. Ef þau vandamál, sem leiða til andmællanna, hafa ekki verið leyst innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr. fellur tilkynningin úr gildi. Ef tilkynnandinn ætlar engu að síður að láta tilflutninginn eiga sér stað skal leggja fram nýja tilkynningu, nema öll viðkomandi lögbær yfirkvöld og tilkynnandinn komi sér saman um annað.

6. Tilkynna skal þegar í stað um þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera í samræmi við a-lið 1. mgr. í því skyni að banna alveg eða að hluta eða andmæla kerfisbundið tilflutningi úrgangs sem ætlaður er til förgunar, eða í samræmi við e-lið 1. gr., til framkvæmdastjórnarinnar sem upplýsir hin aðildarríkin.

12. gr.

Andmæli gegn tilflutningi úrgangs sem ætlaður er til endurnýtingar

1. Þegar tilkynning er lögð fram varðandi fyrirhugaðan tilflutning úrgangs sem ætlaður er til endurnýtingar geta lögbær viðtöku- og sendingaryfirkvöld, innan 30 daga frá því að lögbæra viðtökuyfirvaldið sendi staðfestingu í samræmi við 8. gr., hreyft rökstuddum andmælum á grundvelli einnar eða fleiri af eftirtöldum ástæðum í samræmi við sáttmálann:

a) fyrirhugaður tilflutningur eða endurnýting er ekki í samræmi við tilskipun 2006/12/EB, einkum ekki í samræmi við 3., 4., 7. og 10. gr.,

b) fyrirhugaður tilflutningur eða endurnýting er ekki í samræmi við landslöggjöf um umhverfisvernd, allsherjarreglu, almannaöryggi eða heilsuvernd að því er varðar aðgerðir sem gerðar eru í landinu þar sem andmælum er hreyft,

c) fyrirhugaður tilflutningur eða endurnýting er ekki í samræmi við landslöggjöf í sendingarlandinu að því er varðar endurnýtingu úrgangs, þ.m.t. þegar fyrirhugaður tilflutningur varðar úrgang til endurnýtingar í stöð þar sem meðhöndlunarkröfur fyrir viðkomandi úrgang eru ekki eins strangar og í sendingarlandinu, með tilliti til þeirrar nauðsynjar að tryggja að innri markaðurinn starfi eðlilega.

Þetta gildir ekki ef:

i. fyrir hendi er samsvarandi löggjöf Bandalagsins, einkum í tengslum við úrgang, og ef kröfur, sem eru a.m.k. eins strangar og þær sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins, hafa verið settar í landslöggjöf til innleiðingar slíkrar löggjafar Bandalagsins,

ii. endurnýtingin í viðtökulandinu fer fram við skilyrði sem jafngilda í meginatriðum þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf sendingarlandsins,

- iii. ekki hefur verið tilkynnt um landslöggjöf í sendingarlandi, aðra en þá sem i. liður tekur til, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins 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⁽¹⁾, þegar þess er krafist í fyrrgreindri tilskipun,
- d) tilkynnandinn eða viðtakandinn hefur áður verið sakfelldur vegna ólöglegs tilflutnings eða annars ólöglegs athæfis í tengslum við umhverfisvernd. Í slíku tilviki geta lögbær sendingar- og viðtökuyfírvöld hafnað öllum tilflutningum, sem viðkomandi aðili á þátt í, í samræmi við landslöggjöf,
- e) tilkynnandinn eða stöðin hefur ítrekað verið staðin að því að fara ekki að 15. og 16. gr. í tengslum við fyrri tilflutninga
- f) fyrirhugaður tilflutningur eða endurnýting samrýmist ekki skuldbindingum vegna alþjóðasamninga sem viðkomandi aðildarríki (eitt eða fleiri) eða Bandalagið gerir,
- g) hlutfallið milli endurnýtanlegs og óendurnýtanlegs úrgangs, áætlað verðmæti endurnýttis efnis eða kostnaður við endurnýtingu og kostnaður við förgun þess hluta sem ekki er endurnýtanlegur réttlætir ekki endurnýtingu að teknu tilliti til efnahagslegra og/eða umhverfislegra sjónarmiða,
- h) úrgangurinn, sem verið er að flytja til, er ætlaður til förgunar en ekki endurnýtingar,
- i) úrgangurinn verður meðhöndlaður í stöð sem fellur undir tilskipun 96/61/EB en notar ekki bestu fánlegu tækni, sem er skilgreind í 4. mgr. 9. gr. fyrrgreindrar tilskipunar, í samræmi við leyfi stöðvarinnar,
- j) viðkomandi úrgangur verður ekki meðhöndlaður í samræmi við lagalega bindandi umhverfisverndarstaðla í tengslum við endurnýtingaraðgerðir eða lagalegar skuldbindingar um endurnýtingu eða endurvinnslu sem komið er á með löggjöf Bandalagsins (einnig í tilvikum þar sem tímabundnar undanþágur eru veittar),
- k) viðkomandi úrgangur verður ekki meðhöndlaður í samræmi við áætlanir um meðhöndlun úrgangs, sem eru gerðar skv. 7. gr. tilskipunar 2006/12/EB, í því skyni að tryggja framkvæmd lagalega bindandi skuldbindinga um endurnýtingu eða endurvinnslu sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins.

2. Lögbær umflutningsyfírvöld geta, innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr., hreyft rökstuddum andmælum gegn fyrirhuguðum tilflutningi sem byggjast aðeins á b-, d-, e- og f-lið 1. mgr.

3. Ef lögbær yfírvöld telja innan 30 daga tímamarkanna, sem um getur í 1. mgr., að vandamálin sem leiðdu til andmæla þeirra hafi verið leyst skulu þau þegar í stað láta tilkynnandann vita skriflega og senda afrit til viðtakanda og annarra viðkomandi lögbærra yfirvalda.

4. Ef þau vandamál, sem leiða til andmællanna, hafa ekki verið leyst innan 30 daga tímamarkanna sem um getur í 1. mgr. fellur tilkynningin úr gildi. Ef tilkynnandinn ætlar engu að síður að láta tilflutninginn eiga sér stað skal leggja fram nýja tilkynningu, nema öll viðkomandi lögbær yfírvöld og tilkynnandinn komi sér saman um annað.

5. Aðildarríkin skulu gera framkvæmdastjórninni, í samræmi við 51. gr., grein fyrir andmælum frá lögbærum yfírvöldum í samræmi við c-lið 1. mgr.

6. Sendingaraðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um þá landslöggjöf sem lögbær yfírvöld geta byggt andmæli sín á í samræmi við c-lið 1. mgr. og jafnframt taka fram að hvaða úrgangi og endurnýtingaraðgerðum andmælin beinast áður en skirskotað er til slíkrar löggjafar til að hreyfa rökstuddum andmælum.

13. gr.

Sameiginleg tilkynning

1. Tilkynnandi getur lagt fram sameiginlega tilkynningu fyrir nokkra tilflutninga ef eftirfarandi gildir um hvern tilflutning:

- a) allur úrgangurinn hefur í meginatriðum sambærilega eðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika og
- b) allur úrgangurinn er sendur sama viðtakanda og sömu stöð og
- c) tilflutningsleiðin, sem tilgreind er í tilkynningarskjalinu, er ætíð sú sama.

2. Ef ekki er unnt, vegna ófyrirsjáanlegra aðstæðna, að fylgja sömu flutningsleið skal tilkynnandinn láta viðkomandi lögbær yfírvöld vita eins fljótt og auðið er og, verði því við komið, áður en að tilflutningurinn hefst, ef þegar er vitað um þörf á breytingum.

Ef breyting á flutningsleið er kunn áður en tilflutningurinn hefst og hún varðar önnur lögbær yfírvöld en þau sem sameiginlega tilkynningin tekur til er ekki heimilt að nota sameiginlega tilkynninguna og skal þá leggja fram nýja tilkynningu.

3. Viðkomandi lögbær yfírvöld geta sett það sem skilyrði fyrir samþykki sínu fyrir sameiginlegri tilkynningu að frekari upplýsingar og gögn verði veitt í samræmi við aðra undirgrein 2. og 3. liðar 4. gr.

14. gr.

Fyrirframsamþykktar endurnýtingarstöðvar

1. Lögbær viðtökuyfírvöld, sem hafa lögsögu yfir tilteknum endurnýtingarstöðvum, geta veitt slíkum stöðvum fyrirframsamþykki.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

Slíkar ákvarðanir skulu takmarkast við tiltekið tímabil og skal vera unnt að afturkalla þær hvenær sem er.

15. gr.

2. Ef um er að ræða sameiginlega tilkynningu, sem lögð er fram í samræmi við 13. gr., er lögbæru viðtökuyfirvaldi heimilt í samráði við önnur viðkomandi lögbær yfirvöld að framlengja gildistíma samþykkisins, sem um getur í 4. og 5. mgr. 9. gr., um allt að þrjú ár.

3. Lögbær yfirvöld, sem ákveða að veita stöð fyrirframsamþykki í samræmi við 1. og 2. mgr., skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og, eftir því sem við á, skrifstofu Efnahags- og framfarastofnunarinnar um:

- a) heiti, skráningarnúmer og heimilisfang endurnýtingarstöðvarinnar,
- b) lýsingu á þeirri tækni sem notuð er, þ.m.t. R-kóði eða -kóðar,
- c) úrgang, sem tilgreindur er í IV. viðauka og IV. viðauka A, eða þann úrgang sem ákvörðunin gildir um,
- d) heildarmagn sem hefur verið fyrirframsamþykkt,
- e) gildistíma,
- f) allar breytingar á fyrirframsamþykki,
- g) allar breytingar á tilkynntum upplýsingum og
- h) afturköllun fyrirframsamþykkis.

Í þessu skyni skal nota skjalið sem sett er fram í VI. viðauka.

4. Þrátt fyrir 9., 10. og 12. gr. skal samþykki viðkomandi lögbærra yfirvalda, sem gefið er í samræmi við 9. gr., skilyrði, sem sett eru í samræmi við 10. gr., eða andmæli, sem borin eru upp í samræmi við 12. gr., háð tímamörkum sem nema sjö virkum dögum frá því að lögbært viðtökuyfirvald hefur sent staðfestinguna í samræmi við 8. gr.

5. Þrátt fyrir 4. mgr. getur lögbært sendingaryfirvald komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á meiri tíma til að fá frekari upplýsingar eða gögn frá tilkynnandanum.

Í slíkum tilvikum skal lögbært yfirvald láta tilkynnandann vita skriflega innan sjö virkra daga og senda afrit til annarra viðkomandi lögbærra yfirvalda.

Heildartíminn, sem þörf er á, skal ekki vera lengri en 30 dagar frá því að lögbært viðtökuyfirvald hefur sent staðfestinguna í samræmi við 8. gr.

Viðbótarákvæði um bráðabirgðaendurnýtingu og -förgun

Tilflutningar úrgangs til bráðabirgðaendurnýtingar eða -förgunar skulu háðir eftirfarandi viðbótarákvæðum:

- a) Ef tilflutningur úrgangs er ætlaður til bráðabirgðaendurnýtingar eða -förgunar skulu allar þær stöðvar, þar sem bráðabirgðaendurnýting og -förgun og endurnýting og förgun, sem ekki er til bráðabirgða, er fyrirhuguð, einnig tilgreindar í tilkynningaraskjalinu auk upphaflegrar bráðabirgðaendurnýtingar- eða -förgunaraðgerðar.
- b) Lögbær sendingar- og viðtökuyfirvöld mega því aðeins samþykkja tilflutning úrgangs til bráðabirgðaendurnýtingar eða -förgunar að engin ástæða sé til að hreyfa andmælum, í samræmi við 11. eða 12. gr., við tilflutningi úrgangs til stöðvanna sem framkvæma síðari bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun eða endurnýtingu eða förgun sem ekki er til bráðabirgða.

- c) Innan þriggja daga frá því að stöðin, sem sér um þessa bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun, tekur við úrganginum skal hún leggja fram skriflega staðfestingu þess efnis að hún hafi tekið við úrganginum.

Þessi staðfesting skal koma fram í flutningsskjalinu eða fylgja því. Fyrirgreinda stöðin skal senda undirrituð afrit af flutningsskjalinu með þessari staðfestingu til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda.

- d) Eins skjótt og unnt er, en eigi síðar en 30 dögum eftir að bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun lýkur og eigi síðar en einu almanaksári eftir viðtöku úrgangsins, eða fyrr í samræmi við 7. mgr. 9. gr., skal stöðin, sem sér um viðkomandi meðhöndlun, staðfesta á eigin ábyrgð að bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun sé lokið.

Þetta vottorð skal koma fram í flutningsskjalinu eða fylgja því.

Fyrirgreinda stöðin skal senda undirrituð afrit af flutningsskjalinu með þessu vottorði til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda.

- e) Þegar endurnýtingar- eða förgunarstöð, sem framkvæmir bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun, afhendir úrganginn til síðari bráðabirgðaendurnýtingar eða -förgunar eða endurnýtingar eða förgunar, sem ekki er til bráðabirgða, stöð sem staðsett er í viðtökulandinu skal hún fá eins fljótt og auðið er, en eigi síðar en einu almanaksári eftir afhendingu úrgangsins eða fyrr í samræmi við 7. mgr. 9. gr., vottorð frá viðkomandi stöð um að endurnýtingu eða förgun, sem ekki er til bráðabirgða, sé lokið.

Fyrirgreinda stöðin, sem framkvæmir bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun, skal tafarlaust senda viðeigandi vottorð til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda, þar sem tilflutningurinn, sem vottorðið varðar, er tilgreindur.

- f) Þegar afhending, sem lýst er í e-lið, fer fram á stöð sem staðsett er í:
- i. upphaflegu sendingarlandi eða í öðru aðildarríki skal krafist nýrrar tilkynningar í samræmi við ákvæði þessa bálks eða
 - ii. í þriðja landi skal krafist nýrrar tilkynningar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, auk þess sem ákvæði er varða viðkomandi lögbær yfirvöld skulu einnig gilda um upphaflegt, lögbært yfirvald í upphaflegu sendingarlandi.

16. gr.

Kröfur í kjölfar samþykkis fyrir tilflutningi

Eftir að hlutaðeigandi lögbær yfirvöld hafa samþykkt tilkynntan tilflutning skulu öll hlutaðeigandi fyrirtæki fylla út flutningsskjalið, eða flutningsskjölin ef um er að ræða sameiginlega tilkynningu, í viðeigandi reiti, undirrita það eða þau og halda eftir afriti eða afritum. Uppfylla skal eftirfarandi kröfur:

- a) Tilkynnandi skal fylla út flutningsskjalið: hafi tilkynnandi fengið samþykki frá lögbæru sendingar-, viðtöku- og umflutningsríki eða, að því er varðar umflutningsyfirvald, getur gert ráð fyrir þegjandi samþykki, skal hann tilgreina raundagsetningu tilflutningsins og aðrar nauðsynlegar upplýsingar í flutningsskjalinu eftir því sem við verður komið.
- b) Fyrirframupplýsingar um raunverulegt upphaf tilflutnings: tilkynnandinn skal senda undirrituð afrit af útfylltu flutningsskjalinu, eins og lýst er í a-lið, til viðkomandi lögbærra yfirvalda og viðtakandans a.m.k. þremur virkum dögum fyrir upphaf tilflutningsins.
- c) Skjöl sem skulu fylgja hverjum flutningi: tilkynnandinn skal halda eftir afriti af flutningsskjalinu. Flutningsskjalið og afrit af tilkynningarskjalinu, sem inniheldur skriflega samþykkið og skilyrði viðkomandi lögbærra yfirvalda, skulu fylgja hverjum tilflutningi. Stöðin, sem tekur við úrganginum, skal halda eftir flutningsskjalinu.
- d) Skrifleg staðfesting stöðvar á viðtöku úrgangs: innan þriggja daga frá viðtöku úrgangsins skal stöðin leggja fram skriflega staðfestingu þess efnis að hún hafi tekið við úrganginum.

Þessi staðfesting skal koma fram í flutningsskjalinu eða fylgja því.

Stöðin skal senda undirrituð afrit af flutningsskjalinu með þessari staðfestingu til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda.

- e) Vottorð stöðvarinnar um endurnýtingu eða förgun sem ekki er til bráðabirgða: eins skjótt og unnt er, en eigi síðar en 30 dögum eftir að endurnýtingu eða -förgun, sem ekki er til bráðabirgða, lýkur og eigi síðar en einu almanaksári eftir viðtöku úrgangsins, eða fyrir í samræmi við 7. mgr. 9. gr., skal stöðin, sem sér um viðkomandi meðhöndlun, staðfesta á eigin ábyrgð að endurnýtingu eða -förgun, sem ekki er til bráðabirgða, sé lokið.

Þetta vottorð skal koma fram í flutningsskjalinu eða fylgja því.

Stöðin skal senda undirrituð afrit af flutningsskjalinu með þessu vottorði til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda.

17. gr.

Breytingar á tilflutningnum eftir samþykki

1. Ef einhverjar mikilvægar breytingar eru gerðar á tilhögun og/eða skilyrðum að því er varðar samþykktu tilflutninginn, þ.m.t. breytingar á fyrirhuguðu magni, flutningsleið, leiðarvali, dagsetningu tilflutnings eða flytjanda, skal tilkynnandi þegar í stað upplýsa viðkomandi lögbær yfirvöld og viðtakanda um það og, ef unnt er, áður en tilflutningur hefst.

2. Í slíkum tilvikum skal leggja fram nýja tilkynningu, nema viðkomandi lögbær yfirvöld telji að fyrirhugaðar breytingar kalli ekki á nýja tilkynningu.

3. Ef slíkar breytingar varða önnur lögbær yfirvöld en þau sem málið varðar í upphaflegu tilkynningunni skal leggja fram nýja tilkynningu.

2. KAFLI

Almennar upplýsingakröfur

18. gr.

Úrgangur sem tiltekna upplýsingar skulu fylgja

1. Úrgangur, sem um getur í 2. og 4. mgr. 3. gr. og ætlunin er að flytja til, skal háður eftirfarandi kröfum um málsmeðferð:

- a) Svo rekja megi tilflutninga slíks úrgangs skal sá sem heyrir undir lögsögu sendingarríkis og stendur fyrir tilflutningnum tryggja að skjalið, sem finnst í VII. viðauka, fylgi úrganginum.

b) Skjalið í VII. viðauka skal undirritað af hálfu þess sem stendur fyrir tilflutningnum áður en tilflutningurinn fer fram og af hálfu endurnýtingarstöðvarinnar eða rannsóknarstofunnar og viðtakandans þegar tekið er við viðkomandi úrgangi.

2. Samningurinn, sem um getur í VII. viðauka milli þess sem stendur fyrir tilflutningnum og viðtakanda sem sér um endurnýtingu úrgangsins, skal vera í gildi við upphaf tilflutningsins og í honum skal vera skuldbinding af hálfu þess sem stendur fyrir tilflutningnum eða, ef viðkomandi getur ekki lokið tilflutningi eða endurnýtingu úrgangs (t.d. ef hann er ógjaldfær), af hálfu viðtakanda ef tilflutningur úrgangs eða endurnýting hans getur ekki farið fram eins og fyrirhugað var eða ef tilflutningurinn telst ólöglegur:

a) um að taka úrganginn til baka eða tryggja að hann verði endurnýttur á annan hátt og

b) annast, ef nauðsyn krefur, geymslu úrgangsins í millitiðinni.

Sá sem stendur fyrir tilflutningnum eða viðtakandinn skal leggja fram afrit af samningnum, fari viðkomandi lögbært yfirvald fram á það.

3. Aðildarríkin geta, með tilliti til eftirlits, framfylgdar, áætlanagerðar og hagskýrslugerðar og í samræmi við landslöggjöf, krafist upplýsinga, sem um getur í 1. mgr., um tilflutninga sem falla undir þessa grein.

4. Fara skal með upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., sem trúnaðarmál sé þess krafist í löggjöf Bandalagsins og landslöggjöf.

3. KAFLI

Almennar kröfur

19. gr.

Bann við blöndun úrgangs meðan á tilflutningi stendur

Frá því að tilflutningur hefst og til viðtöku í endurnýtingar- eða förgunarstöð skal sá úrgangur, sem tilgreindur er í tilkynningarskjalinu eða sem um getur í 18. gr., ekki blandaður með öðrum úrgangi.

20. gr.

Geymsla skjala og upplýsinga

1. Lögbær yfirvöld, tilkynnandi, viðtakandi og stöðin, sem tekur við úrganginum, skulu geyma öll skjöl sem lögbær yfirvöld senda eða send eru til þeirra í tengslum við tilkynntan tilflutning, í Bandalaginu í a.m.k. þrjú ár frá upphafi tilflutnings.

2. Sá sem stendur fyrir tilflutningnum, viðtakandinn og stöðin sem tekur við úrganginum skulu geyma upplýsingar, sem veittar eru skv. 1. mgr. 18. gr., í Bandalaginu í a.m.k. þrjú ár frá þeim degi sem tilflutningurinn hefst.

21. gr.

Almennur aðgangur að tilkynningum

Lögbært sendingar- eða viðtökuyfirvald getur veitt almenningi aðgang að upplýsingum um tilkynningar um tilflutninga, sem það hefur samþykkt, með viðeigandi hætti, s.s. á Netinu, séu slíkar upplýsingar ekki trúnaðarmál samkvæmt landslögum eða löggjöf Bandalagsins.

4. KAFLI

Endurviðtökuskylda

22. gr.

Endurviðtaka þegar tilflutningur getur ekki farið fram eins og fyrirhugað var

1. Ef eitt af viðkomandi lögbærum yfirvöldum verður þess vart að tilflutningur úrgangs, þ.m.t. endurnýting hans eða förgun, getur ekki farið fram eins og fyrirhugað var í samræmi við skilyrði í tilkynningar- og flutningsskjölunum og/eða samninginn, sem um getur í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og 5. gr., skal þegar í stað tilkynna það lögbæru sendingaryfirvaldi. Ef endurnýtingar- eða förgunarstöð hafnar tilfluttum úrgangi, sem hún hefur tekið við, skal hún þegar í stað upplýsa lögbært viðtökuyfirvald um það.

2. Lögbært sendingaryfirvald skal sjá til þess, nema í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr., að tilkynnandinn, eins og hann er tilgreindur í samræmi við röðunina í 15. lið 2. gr., eða, ef því verður ekki komið við, sjálft lögbæra yfirvaldið eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess, flytji viðkomandi úrgang aftur inn á svæði innan lögsögu lögbæra sendingaryfirvaldsins eða á annan stað innan sendingarlandsins.

Þetta skal eiga sér stað innan 90 daga eða annars tímabils, sem viðkomandi lögbær yfirvöld koma sér saman um, frá því að lögbært sendingaryfirvald verður vart við eða lögbær viðtöku- eða umflutningsyfirvöld hafa látið vita skriflega af því að samþykktur tilflutningur úrgangs eða endurnýting hans eða förgun geti ekki farið fram og tilkynnt um ástæður þess. Þetta getur byggst á upplýsingum sem lagðar eru fyrir lögbær viðtöku- eða umflutningsyfirvöld, m.a. frá öðrum lögbærum yfirvöldum.

3. Endurviðtökuskyldan í 2. mgr. gildir ekki ef lögbært sendingar-, umflutnings- og viðtökuyfirvald, sem taka þátt í förgun eða endurnýtingu úrgangsins, eru þess fullviss að tilkynnandi geti endurnýtt eða fargað úrganginum á annan hátt í viðtökulandinu eða annars staðar eða, verði því ekki komið við, lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess.

Endurviðtökuskyldan í 2. mgr. gildir ekki ef úrgangurinn, sem er fluttur til, hefur við meðhöndlun í viðkomandi stöð verið blandaður öðrum úrgangi á óafturkræfan hátt áður en viðkomandi lögbært yfirvald hefur fengið vitneskju um að ekki sé unnt að ljúka tilkynnta tilflutningnum eins og um getur í

1. mgr. Endurnýta skal slíka blöndu eða farga henni á annan hátt í samræmi við fyrstu undirgrein.

4. Ef um er að ræða endurviðtöku sem um getur í 2. mgr. skal leggja fram nýja tilkynningu, nema viðkomandi lögbær yfirvöld komi sér saman um að tilhlýðilega rökstudd beiðni frá upphaflegu, lögbæru sendingaryfirvaldi sé fullnægjandi.

Þar sem við á skal upprunalegur tilkynnandi eða, ef því verður ekki komið við, annar einstaklingur eða lögaðili sem tilgreindur er í samræmi við 15. lið 2. gr., eða, ef því verður ekki komið við, upprunalegt, lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess, leggja fram nýja tilkynningu.

Ekkert lögbært yfirvald skal leggjast gegn eða andmæla endursendingu úrgangs úr tilflutningi, sem ekki er unnt að ljúka, né tengdri endurnýtingu eða förgun.

5. Ef um er að ræða annars konar ráðstafanir utan upphaflegs viðtökulands, sem um getur í 3. mgr., skal upphaflegur tilkynnandi, ef við á, leggja fram nýja tilkynningu eða, ef því verður ekki komið við, annar einstaklingur eða lögaðili, sem tilnefndur er í samræmi við 15. lið 2. gr. eða, ef því verður ekki komið við, upphaflegt, lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess.

Þegar tilkynnandi leggur fram slíka nýja tilkynningu skal tilkynningin einnig lögð fyrir lögbært yfirvald í upprunalega sendingarlandinu.

6. Ef um er að ræða annars konar ráðstafanir í upphaflegu viðtökulandi, sem um getur í 3. mgr., þarf ekki að leggja fram nýja tilkynningu og er tilhlýðilega rökstudd beiðni fullnægjandi. Upphaflegur tilkynnandi skal senda slíka tilhlýðilega rökstudda beiðni um samþykki fyrir annars konar ráðstöfun til lögbærs viðtöku- og sendingaryfirvalds eða, ef því verður ekki komið við, upphaflegt, lögbært sendingaryfirvald skal senda hana til lögbærs viðtökuyfirvalds.

7. Ef ekki á að leggja fram neina nýja tilkynningu í samræmi við 4. eða 6. mgr. skal upprunalegur tilkynnandi eða, ef því verður ekki komið við, annar einstaklingur eða lögaðili sem tilgreindur er í samræmi við 15. lið 2. gr., eða, ef því verður ekki komið við, upprunalegt lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess fylla út nýtt flutningsskjal í samræmi við 15. eða 16. gr.

Ef upprunalegt sendingaryfirvald leggur fram nýja tilkynningu í samræmi við 4. eða 5. mgr. skal ekki krafist nýrrar, fjárhagslegrar tryggingar eða jafngildrar tryggingar.

8. Skylda tilkynnandans og viðbótarskylda sendingarlandsins til að taka úrganginn til baka eða koma annars konar endurnýtingu eða förgun í kring skal falla niður þegar stöðin gefur út vottorð um endurnýtingu eða förgun, sem ekki er til bráðabirgða, eins og um getur í e-lið 16. gr. eða, eftir því sem við á, í e-lið 15. gr. Ef um er að ræða bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun, sem um getur í 6. mgr. 6. gr., skal viðbótarskylda sendingarlandsins falla niður þegar stöðin gefur út vottorðið sem um getur í d-lið 15. gr.

Ef stöð gefur út vottorð um endurnýtingu eða förgun á einhvern þann hátt sem leiðir til ólöglegs tilflutnings með þeim afleiðingum að fjárhagslegri tryggingu er aflétt gildir 3. mgr. 24. gr. og 2. mgr. 25. gr.

9. Ef úrgangur úr tilflutningi sem ekki er unnt að ljúka, þ.m.t. endurnýting hans eða förgun, uppgötvast innan aðildarríkis er lögbæru yfirvaldi, sem hefur lögsögu yfir því svæði þar sem úrgangurinn uppgötvaðist, skylt að sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir er varða örugga geymslu úrgangsins þar til hann er endursendur eða hann er endurnýttur eða honum er fargað á annan hátt sem er ekki til bráðabirgða.

23. gr.

Kostnaður við endurviðtöku þegar ekki er unnt að ljúka tilflutningi

1. Kostnaður vegna endursendingar úrgangs í tengslum við tilflutning, sem ekki er unnt að ljúka, þ.m.t. kostnaður við flutning, endurnýtingu eða förgun skv. 2. eða 3. mgr. 22. gr., og geymslukostnaður skv. 9. mgr. 22. gr. frá þeim degi þegar lögbært sendingaryfirvald fær vitneskju um að ekki sé unnt að ljúka tilflutningi úrgangs eða endurnýtingu eða förgun hans, skal:

- a) falla á tilkynnandann, sem tilgreindur er í samræmi við röðunina í 15. lið 2. gr., eða, ef því verður ekki komið við,
- b) falla á annan einstakling eða lögaðila eftir því sem við á, eða, ef því verður ekki komið við,
- c) falla á lögbært sendingaryfirvald, eða, ef því verður ekki komið við,
- d) skiptast samkvæmt samkomulagi milli viðkomandi lögbærra yfirvalda.

2. Þessi grein skal ekki hafa áhrif á ákvæði Bandalagsins og ákvæði varðandi bótaábyrgð í einstökum aðildarríkjum.

24. gr.

Endurviðtaka þegar tilflutningur er ólöglegur

1. Ef lögbært yfirvald uppgötvast tilflutning sem það telur vera ólöglegan skal það þegar í stað upplýsa önnur viðkomandi lögbær yfirvöld um það.

2. Ef tilkynnandinn ber ábyrgð á ólöglegum tilflutningi skal lögbært sendingaryfirvald sjá til þess að:

- a) tilkynnandi í reynd taki viðkomandi úrgang til baka eða, ef engin tilkynning hefur verið lögð fram,
- b) tilkynnandi að lögum taki viðkomandi úrgang til baka eða, ef því verður ekki komið við,
- c) lögbært sendingaryfirvald taki sjálft viðkomandi úrgang til baka eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess, eða, ef því verður ekki komið við,
- d) lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess endurnýti eða fargi viðkomandi úrgangi á annan hátt í viðtöku- eða sendingarlandinu, eða, ef því verður ekki komið við,
- e) lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess endurnýti eða fargi viðkomandi úrgangi á annan hátt í öðru landi ef öll viðkomandi lögbær yfirvöld samþykkja það.

Þessi endurviðtaka, endurnýting eða förgun skal eiga sér stað innan 30 daga eða annars tímabils, sem viðkomandi lögbær yfirvöld koma sér saman um, frá því að lögbært sendingaryfirvald verður vart við eða lögbær viðtöku- eða umflutningsyfirvöld hafa skriflega látið vita um ólöglegan tilflutning og upplýst um ástæður þess. Þetta getur byggst á upplýsingum sem lagðar eru fyrir lögbær viðtöku- eða umflutningsyfirvöld, m.a. frá öðrum lögbærum yfirvöldum.

Ef um er að ræða endurviðtöku sem um getur í a-, b- og c-lið skal leggja fram nýja tilkynningu, nema viðkomandi lögbær yfirvöld komi sér saman um að tilhlýðilega rökstudd beiðni frá upphaflegu, lögbæru sendingaryfirvaldi sé fullnægjandi.

Einstaklingur eða yfirvald, sem skráð er í a-, b- eða c-lið, skal leggja fram nýju tilkynninguna og í þessari röð.

Ekkert lögbært yfirvald skal leggjast gegn því eða hreyfa andmælum við því að úrgangur í ólöglegum tilflutningi sé endursendur. Ef um er að ræða annars konar tilhögun, sem um getur í d- og e-lið og lögbært sendingaryfirvald grípur til, skal upphaflegt, lögbært sendingaryfirvald eða einstaklingur eða lögaðili fyrir hönd þess leggja fram nýja tilkynningu nema viðkomandi lögbær yfirvöld komi sér saman um að tilhlýðilega rökstudd beiðni frá fyrrgreindu yfirvaldi sé fullnægjandi.

3. Ef viðtakandi ber ábyrgð á ólöglegum tilflutningi skal lögbært viðtökuyfirvald tryggja að viðkomandi úrgangur sé endurnýttur eða honum fargað á umhverfisvænan hátt:

- a) af viðtakanda, eða, ef því verður ekki komið við,
- b) af sjálfu lögbæra yfirvaldinu eða einstaklingi eða lögaðila fyrir hönd þess.

Þessi endurnýting eða förgun skal fara fram innan 30 daga eða annars tímabils, sem viðkomandi lögbær yfirvöld koma sér saman um, frá því að lögbært viðtökuyfirvald verður vart við eða lögbær sendingar- eða umflutningsyfirvöld hafa látið vita skriflega um ólöglegan tilflutning og upplýst um ástæður þess. Þetta getur byggst á upplýsingum sem lagðar eru fyrir lögbær sendingar- og umflutningsyfirvöld, m.a. frá öðrum lögbærum yfirvöldum.

Í þessu skyni skulu viðkomandi lögbær yfirvöld vinna saman eins og nauðsyn krefur að endurnýtingu eða förgun úrgangsins.

4. Ef ekki á að leggja fram neina nýja tilkynningu skal sá sem ber ábyrgð á endurviðtökunni eða, ef því verður ekki komið við, upprunalegt lögbært sendingaryfirvald fylla út nýtt flutningsskjal í samræmi við 15. eða 16. gr.

Ef upprunalegt lögbært sendingaryfirvald leggur fram nýja tilkynningu skal ekki krafist nýrrar, fjárhagslegrar tryggingar eða jafngildrar tryggingar.

5. Í þeim tilvikum, þar sem hvorki tilkynnandi né viðtakandi er ábyrgur fyrir ólöglega tilflutningnum, skulu viðkomandi lögbær yfirvöld gæta þess sérstaklega að hafa samvinnu um að sjá til þess að viðkomandi úrgangur verði endurnýttur eða að honum verði fargað.

6. Ef um er að ræða bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun, sem um getur í 6. mgr. 6. gr., þar sem ólöglegur tilflutningur uppgötvast eftir að bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun er lokið fellur niður sú viðbótarskylda sendingarlandsins um að taka úrganginn til baka eða skipuleggja annars konar endurnýtingu eða förgun þegar stöðin hefur gefið út vottorðið sem um getur í d-lið 15. gr.

Ef stöð gefur út vottorð um endurnýtingu eða förgun á einhvern þann hátt sem leiðir til ólöglegs tilflutnings með þeim afleiðingum að fjárhagslegu tryggingunni er aflétt gildir 3. mgr. og 2. mgr. 25. gr.

7. Ef úrgangur úr ólöglegum tilflutningi uppgötvast innan aðildarríkis er lögbæru yfirvaldi, sem hefur lögsögu yfir því svæði þar sem úrgangurinn uppgötvaðist, skylt að sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir er varða örugga geymslu úrgangsins þar til hann er endursendur eða hann er endurnýttur eða honum er fargað á annan hátt sem er ekki til bráðabirgða.

8. Ákvæði 34. og 36. gr. gilda ekki í þeim tilvikum þar sem úrgangur, sem hefur verið fluttur til ólöglega, er fluttur til baka til sendingarlandsins og viðkomandi sendingarland fellur undir bannákvæðin sem sett eru fram í fyrrgreindum greinum.

9. Ef um er að ræða ólöglegan tilflutning, sem skilgreindur er í g-lið 35. liðar 2. gr., skal sá sem skipuleggur tilflutninginn vera bundinn sömu skuldbindingum í þessari grein og tilkynnandinn.

10. Þessi grein skal ekki hafa áhrif á ákvæði Bandalagsins og ákvæði í einstökum aðildarríkjum varðandi bótaábyrgð.

5. KAFLI

25. gr.

Kostnaður við endurviðtöku þegar tilflutningur er ólöglegur

1. Kostnaður vegna endurviðtöku úrgangs úr ólöglegum tilflutningi, þ.m.t. kostnaður við flutning hans, endurnýtingu eða förgun skv. 2. mgr. 24. gr., og geymslukostnaður skv. 7. mgr. 24. gr. frá þeim degi sem lögbært sendingaryfirvald fær vitneskju um að tilflutningur sé ólöglegur, skal falla á:

- a) tilkynnanda í reynd, sem tilgreindur er í samræmi við röðunina í 15. lið 2. gr., eða, ef engin tilkynning hefur verið lögð fram,
- b) tilkynnanda að lögum eða annan einstakling eða lögaðila eftir því sem við á eða, ef þessu verður ekki komið við,
- c) lögbært sendingaryfirvald.

2. Kostnaður vegna endurnýtingar eða förgunar skv. 3. mgr. 24. gr., þ.m.t. hugsanlegur flutnings- eða geymslukostnaður skv. 7. mgr. 24. gr., skal falla á:

- a) viðtakanda eða, ef því verður ekki komið við,
- b) lögbært viðtökuyfirvald.

3. Kostnaður vegna endurnýtingar eða förgunar skv. 5. mgr. 24. gr., þ.m.t. hugsanlegur flutnings- eða geymslukostnaður skv. 7. mgr. 24. gr., skal falla á:

- a) tilkynnanda, sem tilgreindur er í samræmi við röðunina í 15. lið 2. gr., og/eða viðtakanda, eftir því hver ákvörðun viðkomandi lögbærra yfirvalda er eða, ef þessu verður ekki komið við,
- b) annan einstakling eða lögaðila eftir því sem við á eða, ef því verður ekki komið við,
- c) lögbær sendingar- og viðtökuyfirvöld.

4. Ef um er að ræða ólöglegan tilflutning, sem skilgreindur er í g-lið 35. liðar 2. gr., skal sá sem skipuleggur tilflutninginn vera bundinn sömu skuldbindingum í þessari grein og tilkynnandinn.

5. Þessi grein skal ekki hafa áhrif á ákvæði Bandalagsins og ákvæði í einstökum aðildarríkjum varðandi bótaábyrgð.

Almenn stjórnsýsluákvæði

26. gr.

Samskiptamáti

1. Eftirfarandi upplýsingar og skjöl má senda með pósti:

- a) tilkynningu um fyrirhugaðan tilflutning skv. 4. og 13. gr.,
- b) beiðni um upplýsingar og skjöl skv. 4., 7. og 8. gr.,
- c) upplýsingar og skjöl skv. 4., 7. og 8. gr.,
- d) skriflegt samþykki fyrir tilkynntum tilflutningi skv. 9. gr.,
- e) skilyrði fyrir tilflutningi skv. 10. gr.,
- f) andmæli gegn tilflutningi skv. 11. og 12. gr.,
- g) upplýsingar um ákvörðun um að veita fyrirframsamþykki til tiltekinna endurnýtingarstöðva skv. 3. mgr. 14. gr.,
- h) skriflega staðfestingu á viðtöku úrgangs skv. 15. og 16. gr.,
- i) vottorð um endurnýtingu eða förgun úrgangs skv. 15. og 16. gr.,
- j) fyrirframupplýsingar um hvenær tilflutningurinn hefst í reynd skv. 16. gr.,
- k) upplýsingar um breytingar á tilflutningi eftir samþykki skv. 17. gr. og
- l) skrifleg samþykki og flutningsskjöl sem skal senda skv. IV., V. og VI. bálki.

2. Ef viðkomandi lögbær yfirvöld og tilkynnandi koma sér saman um það er heimilt að leggja fram gögnin, sem um getur í 1. mgr., á eftirfarandi hátt:

- a) með símbréfi eða
- b) með símbréfi sem fylgt er eftir með póstsendu bréfi eða
- c) með tölvupósti með stafrænni undirskrift. Í því tilviki skal stafræn undirskrift koma í stað hvers kyns stimpils eða undirskriftar, sem krafist er, eða

d) með tölvupósti án stafrænnar undirskriftar sem fylgt er eftir með póstsendu bréfi.

3. Skjölín, sem skulu fylgja hverjum flutningi í samræmi við c-lið 16. gr. og 18. gr., mega vera á rafrænu formi með stafrænni undirskrift ef unnt er að kalla þau fram hvenær sem er meðan á flutningi stendur og ef viðkomandi lögbær yfirvöld samþykkja það.

4. Ef viðkomandi lögbær yfirvöld og tilkynnandinn koma sér saman um það er heimilt að leggja fram og skiptast á þeim upplýsingum og gögnum, sem um getur í 1. mgr., með rafrænum gagnaskiptum með rafrænni undirskrift eða rafrænni sannvottun í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/93/EB frá 13. desember 1999 um ramma Bandalagsins varðandi rafrænar undirskriftir⁽¹⁾ eða með sambærilegu rafrænu sannvottunarkerfi sem veitir sama öryggi. Í slíkum tilvikum má gera skipulagsráðstafanir varðandi rafræn gagnaskipti.

27. gr.

Tungumál

1. Allar tilkynningar, upplýsingar, skjöl eða aðrar orðsendingar, sem lagðar eru fram samkvæmt ákvæðum þessa bálks, skulu vera á tungumáli sem viðkomandi lögbær yfirvöld samþykkja.

2. Ef viðkomandi lögbær yfirvöld fara þess á leit skal tilkynnandinn láta þeim í té löggilta þýðingu yfir á tungumál sem þau samþykkja.

28. gr.

Ágreiningur um flokkunarmál

1. Ef lögbær sendingar- og viðtökuyfirvöld geta ekki komið sér saman um það hvort flokka skuli tiltekið efni sem úrgang eða ekki skal fara með það eins og það væri úrgangur. Þetta skal ekki hafa áhrif á rétt viðtökulandsins til að meðhöndla tilflutta efnið í samræmi við landslöggjöf eftir viðtöku tilflutta efnisins að því tilskildu að slík löggjöf sé í samræmi við lög Bandalagsins eða þjóðarétt.

2. Ef lögbær sendingar- og viðtökuyfirvöld geta ekki komið sér saman um það hvort tilkynntur úrgangur falli undir III. viðauka, III. viðauka A, III. viðauka B eða IV. viðauka skal úrgangurinn falla undir IV. viðauka.

3. Ef lögbær sendingar- og viðtökuyfirvöld geta ekki komið sér saman um hvort flokka skuli tilkynntu úrgangsmeðhöndlunina sem endurnýtingu eða förgun gilda ákvæðin um förgun.

4. Ákvæði 1.–3. mgr. gilda aðeins að því er varðar þessa reglugerð og þau skulu ekki hafa áhrif á rétt hagsmunaaðila til að leysa hugsanlegar deilur um þessi álitæfni fyrir dómstólum.

29. gr.

Umsýslukostnaður

Heimilt er að krefja tilkynnanda um greiðslu fyrir viðeigandi og hlutfallslegum umsýslukostnaði vegna málsmeðferðar við tilkynningu og eftirlit og fyrir venjulegum kostnaði við viðeigandi greiningar og skoðanir.

30. gr.

Landamærasamningar

1. Í undantekningartilvikum, og ef sérstakar land- eða lýðfræðilegar aðstæður réttlæta það, geta aðildarríkin gert tvíhliða samninga um að auðvelda málsmeðferð við tilkynningu að því er varðar tilflutning á sérstöku úrgangsflæði í tengslum við tilflutning yfir landamæri á næstu hentugu stöð á landamærasvæðinu milli viðkomandi aðildarríkjanna tveggja.

2. Einnig má gera slíka tvíhliða samninga ef tilflutningur úrgangs á sér stað frá sendingarlandinu og hann er meðhöndlaður þar en er fluttur um annað aðildarríki.

3. Aðildarríkin geta einnig gert slíka samninga við lönd sem eru aðilar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið.

4. Tilkynna skal um slíka samninga til framkvæmdastjórnarinnar áður en þeir öðlast gildi.

6. KAFLI

Tilflutningur innan Bandalagsins með umflutningi um þriðju lönd

31. gr.

Tilflutningur úrgangs sem ætlaður er til förgunar

Ef tilflutningur úrgangs til förgunar fer fram innan Bandalagsins með umflutningi um eitt eða fleiri þriðju lönd skal lögbært sendingaryfirvald, auk þess að fara að ákvæðum þessa bálks, spyrja lögbært yfirvald í þriðju löndunum hvort það óskar þess að senda skriflegt samþykki sitt fyrir fyrirhugaða tilflutningnum:

a) að því er varðar aðila að Basel-samningnum: innan 60 daga, nema viðkomandi hafi afsalað sér þessum rétti í samræmi við skilmála samningsins eða

b) að því er varðar lönd sem ekki eru aðilar að Basel-samningnum: innan tiltekins tímabils sem lögbærur yfirvöldin koma sér saman um.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 13, 19.1.2000, bls. 12.

32. gr.

Tilflutningur úrgangs sem ætlaður er til endurnýtingar

1. Ef tilflutningur úrgangs til endurnýtingar fer fram innan Bandalagsins með umflutningi um eitt eða fleiri þriðju lönd, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, gildir 31. gr.

2. Þegar tilflutningur úrgangs til endurnýtingar fer fram innan Bandalagsins, þ.m.t. milli staða innan sama aðildarríkis, með umflutningi um eitt eða fleiri þriðju lönd sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, má veita þegjandi samþykki, sem um getur í 9. gr., og ef engum andmælum hefur verið hreyft eða nein skilyrði sett getur tilflutningurinn hafist 30 dögum eftir að lögbært viðtökufyrirvald hefur sent staðfestinguna í samræmi við 8. gr.

III. BÁLKUR

TILFLUTNINGAR SEM FARA EINUNGIS FRAM INNAN AÐILDARRÍKJANNA

33. gr.

Beiting þessarar reglugerðar að því er varðar tilflutninga sem fara eingöngu fram innan aðildarríkjana

1. Aðildarríkin skulu koma á viðeigandi kerfi til að hafa umsjón og eftirlit með tilflutningi á úrgangi sem fer eingöngu fram innan lögsögu þeirra. Þetta kerfi skal taka mið af þörf á samræmi við kerfi Bandalagsins sem komið er á með II. og VII. bálki.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um sín kerfi til að hafa umsjón og eftirlit með tilflutningi á úrgangi. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa hin aðildarríkin um það.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að nota kerfið, sem kveðið er á um í II. og VII. bálki, innan eigin lögsögu.

IV. BÁLKUR

ÚTFLUTNINGUR FRÁ BANDALAGINU TIL ÞRIÐJU LANDA

1. KAFLI

Útflutningur úrgangs til förgunar

34. gr.

Útflutningur bannaður nema til EFTA-ríkja

1. Banna skal allan útflutning úrgangs, sem er ætlaður til förgunar, frá Bandalaginu.

2. Bannið í 1. mgr. gildir ekki um útflutning úrgangs sem ætlaður er til förgunar í EFTA-löndum sem eru einnig aðilar að Basel-samningnum.

3. Hins vegar skal einnig banna útflutning úrgangs sem ætlaður er til förgunar í EFTA-landi sem er aðili að Basel-samningnum:

a) ef EFTA-landið bannar innflutning á slíkum úrgangi eða

b) ef lögbært sendingaryfirvald hefur ástæðu til að ætla að úrgangurinn verði ekki meðhöndlaður á umhverfisvænan hátt, eins og um getur í 49. gr., í viðkomandi viðtökulandi.

4. Þetta ákvæði skal ekki hafa áhrif á endurviðtökuskylduna sem mælt er fyrir um í 22. og 24. gr.

35. gr.

Málsmeðferð að því er varðar útflutning til EFTA-landa

1. Ef úrgangur er fluttur frá Bandalaginu og ætlaður til förgunar í EFTA-löndum sem eru aðilar að Basel-samningnum gilda ákvæði II. bóls að breyttu breytanda með þeim aðlögunum og viðbótum sem tilgreindar eru í 2. og 3. mgr.

2. Eftirfarandi aðlaganir gilda:

a) lögbært umflutningsyfyrirvald utan Bandalagsins skal hafa 60 daga frá því að það sendi staðfestingu um viðtöku tilkynningarinnar til að óska eftir viðbótarupplýsingum um tilkynnta tilflutninginn og, ef viðkomandi land hefur ákveðið að krefjast ekki skriflegs fyrirframsamþykkis og hefur tilkynnt hinum aðilunum um það í samræmi við 4. mgr. 6. gr. Basel-samningsins, til að veita þegjandi samþykki eða skriflegt samþykki með eða án skilyrða og

b) lögbært sendingaryfirvald í Bandalaginu skal því aðeins taka ákvörðun um samþykki fyrir tilflutningnum, eins og um getur í 9. gr., að því hafi borist skriflegt samþykki frá lögbæru viðtökufyrirvaldi og, eftir því sem við á, þegjandi eða skriflegt samþykki frá lögbæru umflutningsyfyrirvaldi utan Bandalagsins og í fyrsta lagi 61 degi eftir að lögbært umflutningsyfyrirvald hefur sent staðfestinguna. Lögbært sendingaryfirvald getur tekið ákvörðunina áður en 61 dags tímamörkin eru liðin ef það hefur skriflegt samþykki frá öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum.

3. Eftirfarandi viðbótarákvæði gilda:

a) lögbært umflutningsyfyrirvald í Bandalaginu skal senda staðfestingu til tilkynnanda um að það hafi tekið við tilkynningu hans,

b) lögbær sendingaryfirvöld og, eftir því sem við á, umflutningsyfyrvöld í Bandalaginu skulu senda stimplað afrit af ákvörðunum þeirra um samþykki fyrir tilflutningnum til útflutnings- og brottflutningstollstöðvar í Bandalaginu,

- c) flytjandi skal afhenda afrit af flutningsskjalinu í útflutnings- og brottflutningstollstöðinni í Bandalaginu,
- d) um leið og úrgangurinn er farinn úr Bandalaginu skal brottflutningstollstöð Bandalagsins senda stimplað afrit af flutningsskjalinu til lögbærs sendingaryfirvalds í Bandalaginu þess efnis að úrgangurinn sé farinn úr Bandalaginu,
- e) ef lögbæru sendingaryfirvaldi í Bandalaginu hafa ekki borist neinar upplýsingar frá stöðinni um viðtöku úrgangsins 42 dögum eftir að úrgangurinn er farinn úr Bandalaginu skal það þegar í stað upplýsa lögbært viðtökuyfirvald um það og
- f) í samningnum, sem um getur í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og í 5. gr., skal mælt fyrir um:

- i. að ef stöð gefur út rangt förgunarvottorð, sem verður þess valdandi að fjárhagslegu tryggingunni er aflétt, skal viðtakandi bera þann kostnað sem hlýst af þeirri skyldu að skila úrganginum til svæðis í lögsögu lögbæra sendingaryfirvaldsins og kostnað vegna endurnýtingar eða förgunar á annan og umhverfissvænan hátt,
- ii. að innan þriggja daga frá viðtöku úrgangs til förgunar skuli stöðin senda undirrituð afrit af útfyllta flutningsskjalinu, að undanskildu förgunarvottorði, sem um getur í iii. undirlið, til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda og
- iii. að eins skjótt og unnt er og eigi síðar en 30 dögum eftir að förgun lýkur og eigi síðar en einu almanaksári eftir viðtöku úrgangsins skal stöðin staðfesta á eigin ábyrgð að förgun sé lokið og skal hún senda undirrituð afrit af flutningsskjalinu með þessari staðfestingu til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda.

4. Tilflutningurinn má aðeins fara fram ef:

- a) tilkynnandi hefur fengið skriflegt samþykki frá lögbæru sendingar-, viðtöku og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvaldi utan Bandalagsins og ef þau skilyrði, sem mælt er fyrir um, hafa verið uppfyllt,
- b) samningur hefur verið gerður milli tilkynnandans og viðtakandans og hann er í gildi, eins og krafist er í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og í 5. gr.,
- c) fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu hefur verið komið á og er í gildi eins og krafist er í annarri undirgrein 5. liðar í 4. gr. og í 6. gr. og
- d) vistvæn meðhöndlun, sem um getur í 49. gr., hefur verið tryggð.

5. Þegar úrgangur er fluttur út skal hann ætlaður til förgunar í stöð sem starfar eða hefur leyfi til að starfa í viðtökulandinu samkvæmt gildandi landslögum.

6. Ef ólöglegur tilflutningur uppgötvast á útflutningstollstöð eða brottflutningstollstöð í Bandalaginu skal hún þegar í stað upplýsa lögbært yfirvald í því landi, þar sem tollstöðin er staðsett, um það sem skal:

- a) þegar í stað upplýsa lögbært sendingaryfirvald í Bandalaginu um það og
- b) sjá til þess að úrgangurinn sé kyrrsettur þar til lögbært sendingaryfirvald hefur ákveðið annað og hefur látið lögbært yfirvald í landinu, þar sem tollstöðin er staðsett og úrgangurinn er kyrrsettur, vita skriflega um þá ákvörðun.

2. KAFLI

Útflutningur úrgangs til endurnýtingar

1. þáttur

Útflutningur til landa sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar

36. gr.

Útflutningsbann

1. Útflutningur úrgangs frá Bandalaginu til endurnýtingar í löndum, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, er bannaður að því er varðar eftirfarandi úrgang:

- a) úrgangur, sem tilgreindur er sem hættulegur í V. viðauka,
- b) úrgangur, sem tilgreindur er í 3. hluta V. viðauka,
- c) hættulegur úrgangur sem ekki fellur undir neina eina færslu í V. viðauka,
- d) blöndur af hættulegum úrgangi og blöndur af hættulegum úrgangi sem er blandaður hættulausum úrgangi sem ekki fellur undir neina eina færslu í V. viðauka,
- e) úrgangur, sem viðtökulandið hefur tilkynnt að sé hættulegur skv. 3. gr. Basel-samningsins,
- f) úrgangur, sem viðtökulandið hefur bannað innflutning á, eða
- g) úrgangur, sem lögbært sendingaryfirvald hefur ástæðu til að ætla að verði ekki meðhöndlaður á umhverfissvænan hátt, eins og um getur í 49. gr., í viðkomandi viðtökulandi.

2. Þetta ákvæði skal ekki hafa áhrif á endurviðtökuskylduna sem sett er fram í 22. og 24. gr.

3. Aðildarríkin geta í undantekningartilvikum samþykkt ákvæði til að ákvarða, á grundvelli skriflegra sönnunargagna, sem tilkynnandi leggur fram á viðeigandi hátt, að tiltekinn, hættulegur úrgangur, sem er tilgreindur í V. viðauka, sé undanþeginn útflutningsbanni ef hann býr ekki yfir neinum þeirra eiginleika sem eru tilgreindir í III. viðauka við tilskipun 91/689/EBE, með tilliti til, að því er varðar eiginleika H3 til H8, H10 og H11 sem eru skilgreindir í fyrrgreindum viðauka, þeirra viðmiðunarmarka sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB frá 3. maí 2000 sem kemur í stað ákvörðunar 94/3/EB um skrá yfir úrgang samkvæmt a-lið 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE um úrgang og ákvörðunar ráðsins 94/904/EB um skrá yfir hættulegan úrgang samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang⁽¹⁾.

4. Sú staðreynd að úrgangur er ekki tilgreindur sem hættulegur í V. viðauka eða að hann er tilgreindur í skrá B í 1. hluta V. viðauka skal ekki koma í veg fyrir, í undantekningartilvikum, að honum sé lýst sem hættulegum og að hann sæti af þeim sökum útflutningsbanni ef hann býr yfir einhverjum þeirra eiginleika, sem tilgreindir eru í III. viðauka við tilskipun 91/689/EBE, með tilliti til, að því er varðar eiginleika H3 til H8, H10 og H11 sem eru skilgreindir í þeim viðauka, þeirra viðmiðunarmarka sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB eins og kveðið er á um í öðrum undirlið 4. mgr. 1. gr. tilskipunar 91/689/EBE og í inngangsmálgrein III. viðauka við þessa reglugerð.

5. Í þeim tilvikum, sem um getur í 3. og 4. mgr., skulu viðkomandi aðildarríki láta fyrirhugað viðtökuland vita áður en ákvörðun er tekin. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slík tilvik fyrir lok hvers almanaksárs. Framkvæmdastjórnin skal framsenda upplýsingarnar til allra aðildarríkjana og skrifstofu Baselsamningsins. Á grundvelli framlögðu upplýsinganna getur framkvæmdastjórnin sett fram athugasemdir og aðlagða V. viðauka eftir því sem við á í samræmi við 58. gr.

37. gr.

Málsmeðferð við útflutning úrgangs sem tilgreindur er í III. viðauka eða III. viðauka A

1. Ef um er að ræða úrgang, sem er tilgreindur í III. viðauka eða III. viðauka A, og útflutningur hans er ekki bannaður skv. 36. gr. skal framkvæmdastjórnin senda, innan 20 daga frá gildistöku þessarar reglugerðar, skriflega beiðni til hvers lands, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunar, og óska eftir:

- skriflegri staðfestingu um að heimilt sé að flytja úrganginn frá Bandalaginu til endurnýtingar í viðkomandi landi og
- upplýsingum um þá eftirlitsaðferð sem verður hugsanlega notuð í viðtökulandinu.

Hverju landi, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, skulu gefnir eftirfarandi valkostir:

- bann eða
- málsmeðferð fyrir skriflega fyrirframtilkynningu og fyrirframsamþykki skv. 35. gr. eða

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun ráðsins 2001/573/EB (Stjótd. EB L 203, 28.7.2001, bls. 18).

c) ekkert eftirlit í viðtökulandinu.

2. Fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerð þar sem tillit er tekið til allra svara sem berast skv. 1. mgr. og hún skal veita nefndinni, sem komið var á fót skv. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB, viðeigandi upplýsingar.

Ef land hefur ekki gefið út staðfestingu, sem um getur í 1. mgr., eða ef ekki hefur af einhverri ástæðu verið haft samband við viðkomandi land gildir b-liður 1. mgr.

Framkvæmdastjórnin skal uppfæra samþykktu reglugerðina reglulega.

3. Ef land gefur til kynna í svari sínu að tilteknir tilflutningar úrgangs séu ekki undir neinu eftirliti gildir 18. gr. um slíka tilflutninga að breyttu breytanda.

4. Þegar úrgangur er fluttur út skal hann fara til endurnýtingar í stöð sem starfar eða hefur leyfi til að starfa í viðtökulandinu samkvæmt gildandi landslögum.

5. Ef um er að ræða tilflutning úrgangs, sem ekki fellur undir neina eina færslu í III. viðauka, eða tilflutning blandna úrgangstegunda, sem ekki falla undir neina eina færslu í III. viðauka eða III. viðauka A, eða tilflutning úrgangs sem fellur undir III. viðauka B, og að því tilskildu að útflutningurinn sé ekki bannaður skv. 36. gr., gildir b-liður 1. mgr. þessarar greinar.

2. þáttur

Útflutningur til landa sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar

38. gr.

Útflutningur úrgangs sem tilgreindur er í III. viðauka, III. viðauka A, III. viðauka B, IV. viðauka og IV. viðauka A

1. Ef úrgangur, sem tilgreindur er í III. viðauka, III. viðauka A, III. viðauka B, IV. viðauka og IV. viðauka A, öflokkaður úrgangur eða blöndur úrgangstegunda, sem ekki falla undir neina eina færslu í III. viðauka, IV. viðauka eða IV. viðauka A, eru flutt út frá Bandalaginu til endurnýtingar í löndum, sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með eða án umflutnings um lönd sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, gilda ákvæði II. bálks að breyttu breytanda með þeim aðlögunum og viðbótum sem tilgreindar eru í 2., 3. og 5. mgr.

2. Eftirfarandi aðlaganir gilda:

- blöndur úrgangstegunda, sem eru tilgreindar í III. viðauka A og ætlaðar til bráðabirgðameðhöndlunar, skulu sæta málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki ef frekari bráðabirgðaendurnýting eða -förgun eða endurnýting eða förgun, sem ekki er til bráðabirgða, á að fara fram í landi sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar,

- b) úrgangur, sem tilgreindur er í III. viðauka B, skal sæta málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki,
- c) samþykkið, sem krafist er í samræmi við 9. gr., má veita á formi þegjandi samþykkis frá lögbæru viðtökuyfirvaldi utan Bandalagsins.
3. Að því er varðar útflutning úrgangs, sem tilgreindur er í IV. viðauka og IV. viðauka A, gilda eftirfarandi viðbótarákvæði:
- a) lögbær sendingaryfirvöld og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvöld í Bandalaginu skulu senda stimplað afrit af ákvörðunum sínum um samþykki fyrir tilflutningnum til útflutnings- og brottflutningstollstöðvar Bandalagsins,
- b) flytjandi skal afhenda afrit af flutningsskjalinu í útflutnings- og brottflutningstollstöðinni í Bandalaginu,
- c) um leið og úrgangurinn er farinn frá Bandalaginu skal útflutningstollstöð Bandalagsins senda stimplað afrit af flutningsskjalinu til lögbærs sendingaryfirvalds í Bandalaginu þess efnis að úrgangurinn sé farinn úr Bandalaginu,
- d) ef lögbæru sendingaryfirvaldi í Bandalaginu hafa ekki borist neinar upplýsingar frá stöðinni um viðtöku úrgangsins 42 dögum eftir að úrgangurinn er farinn frá Bandalaginu skal það þegar í stað upplýsa lögbært viðtökuyfirvald um það og
- e) í samningnum, sem um getur í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og í 5. gr., skal mælt fyrir um:
- i. að ef stöð gefur út rangt endurnýtingarvottorð, sem verður þess valdandi að fjárhagslegu tryggingunni er aflétt, skal viðtakandi bera kostnað sem hlýst af þeirri skyldu að skila úrganginum til svæðis í lögsögu lögbæra sendingaryfirvaldsins og kostnað vegna endurnýtingar eða förgunar á annan og umhverfisvænan hátt,
- ii. að innan þriggja daga frá viðtöku úrgangs til endurnýtingar skuli stöðin senda undirrituð afrit af útfyllta flutningsskjalinu, að undanskildu vottorði um endurnýtingu sem um getur í iii. undirlið, til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda og
- iii. að eins skjótt og unnt er og eigi síðar en 30 dögum eftir að endurnýtingu lýkur og eigi síðar en einu almanaksári eftir viðtöku úrgangsins skal stöðin staðfesta á eigin ábyrgð að endurnýtingu sé lokið og skal hún senda undirrituð afrit af flutningsskjalinu með þessari staðfestingu til tilkynnandans og viðkomandi lögbærra yfirvalda.
4. Tilflutningurinn má aðeins fara fram ef:
- a) tilkynnandi hefur fengið skriflegt samþykki frá lögbæru sendingar-, viðtöku og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvaldi eða ef lögbær viðtöku- og umflutningsyfirvöld utan Bandalagsins hafa gefið þegjandi samþykki sitt eða ef hægt er að gera ráð fyrir því og ef þau skilyrði, sem mælt er fyrir um, hafa verið uppfyllt,
- b) farið er að b-, c- og d-lið 4. mgr. 35. gr.
5. Ef útflutningur, sem lýst er í 1. mgr., á úrgangi, sem tilgreindur er í IV. viðauka og IV. viðauka A, á sér stað með umflutningi um land, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, gilda eftirfarandi aðlaganir:
- a) lögbært umflutningsyfirvald, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, skal hafa 60 daga frá því að það sendi staðfestingu um viðtöku tilkynningarinnar til að óska eftir viðbótarupplýsingum um tilkynnta tilflutninginn og, ef viðkomandi land hefur ákveðið að krefjast ekki skriflegs fyrirframsamþykkis og hefur tilkynnt hinum aðilunum um það í samræmi við 4. mgr. 6. gr. Basel-samningsins, til að veita þegjandi samþykki eða skriflegt samþykki með eða án skilyrða og
- b) lögbært sendingaryfirvald í Bandalaginu skal því aðeins taka ákvörðun um samþykki fyrir tilflutningnum, eins og um getur í 9. gr., að því hafi borist þegjandi eða skriflegt samþykki frá lögbæru umflutningsyfirvaldi sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar og í fyrsta lagi 61 degi eftir að lögbært umflutningsyfirvald hefur sent staðfestinguna. Lögbært sendingaryfirvald getur tekið ákvörðunina áður en 61 dags tímamörkin eru liðin ef það hefur skriflegt samþykki frá öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum.
6. Þegar úrgangur er fluttur út skal hann fara til endurnýtingar í stöð sem starfar eða hefur leyfi til að starfa í viðtökulandinu samkvæmt gildandi landslögum.
7. Ef ólöglegur tilflutningur uppgötvast á útflutningstollstöð eða brottflutningstollstöð í Bandalaginu skal hún þegar í stað upplýsa lögbært yfirvald í því landi, þar sem tollstöðin er staðsett, um það sem skal:
- a) þegar í stað upplýsa lögbært sendingaryfirvald í Bandalaginu um það og
- b) sjá til þess að úrgangurinn sé kyrrsettur þar til lögbært sendingaryfirvald hefur ákveðið annað og hefur látið lögbært yfirvald í landinu, þar sem tollstöðin er staðsett og úrgangurinn er kyrrsettur, vita skriflega um þá ákvörðun.

3. KAFLI

Almenn ákvæði

39. gr.

Útflutningur til Suðurskautslandsins

Útflutningur úrgangs frá Bandalaginu til Suðurskautslandsins er bannaður.

40. gr.

Útflutningur til landa og umdæma handan hafsins

1. Útflutningur frá Bandalaginu á úrgangi til förgunar í löndum eða umdæmum handan hafsins er bannaður.

2. Að því er varðar útflutning úrgangs til endurnýtingar í löndum eða umdæmum handan hafsins gildir bannið, sem sett er fram í 36. gr., að breyttu breytanda.

3. Að því er varðar útflutning úrgangs til endurnýtingar í löndum eða umdæmum handan hafsins, sem bannið, sem sett er fram í 2. mgr., tekur ekki til, gilda ákvæði II. bálks að breyttu breytanda.

V. BÁLKUR

INNFLUTNINGUR TIL BANDALAGSINS FRÁ ÞRÍÐJU LÖNDUM

1. KAFLI

Innflutningur úrgangs til förgunar

41. gr.

Bann við innflutningi, nema frá löndum, sem eru aðilar að Basel-samningnum eða samningur hefur verið gerður við, eða frá öðrum svæðum þar sem ríkir hættuástand eða stríð

1. Banna skal innflutning til Bandalagsins á úrgangi til förgunar, nema frá:

- löndum, sem eru aðilar að Basel-samningnum, eða
- öðrum löndum, sem Bandalagið, eða Bandalagið og aðildarríki þess, hefur gert tví- eða marghliða samning eða samkomulag við sem samrýmist löggjöf Bandalagsins og er í samræmi við 11. gr. Basel-samningsins, eða
- öðrum löndum, sem einstök aðildarríki hafa gert tví- eða marghliða samninga eða samkomulag við í samræmi við 2. mgr., eða
- öðrum svæðum, þar sem eru sérstakar aðstæður, s.s. vegna hættuástands, friðarumleitana, friðargæslu eða stríðs þannig að ekki er unnt að gera tví- eða marghliða samninga eða samkomulag skv. b- eða c-lið eða þar sem lögbært yfirvald í sendingarlandi hefur ekki verið tilnefnt eða það getur ekki beitt sér.

2. Í undantekningartilvikum er einstökum aðildarríkjum heimilt að gera tvíhliða samninga eða samkomulag um förgun tiltekins úrgangs í þeim aðildarríkjum, þegar ekki er unnt að meðhöndla slíkan úrgang á vistvænan hátt, eins og um getur í 49. gr., í sendingarlandinu.

Þessir samningar og samkomulag skulu samrýmast löggjöf Bandalagsins og vera í samræmi við 11. gr. Basel-samningsins.

Þessir samningar og samkomulag skulu tryggja að förgunaraðgerðir fari fram í stöð, sem hefur hlotið leyfi, og uppfylli kröfur um vistvæna meðhöndlun.

Þessir samningar og samkomulag skulu einnig tryggja að úrgangurinn sé framleiddur í sendingarlandinu og að förgun fari eingöngu fram í aðildarríkinu sem gerði samninginn eða samkomulagið.

Framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um þessa samninga eða samkomulag áður en frá þeim er gengið. Í neyðartilvikum er þó heimilt að tilkynna um samningana eða samkomulagið allt að mánuði eftir að frá þeim hefur verið gengið.

3. Tvíhliða eða marghliða samningar eða samkomulag, sem er gert í samræmi við b- og c-lið 1. mgr., skulu byggjast á kröfunum um málsmeðferð í 42. gr.

4. Löndin, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., skulu leggja fram tilhlýðilega rökstudda fyrirframbeiðni fyrir lögbær yfirvöld í viðtökuaðildarríki á þeim grundvelli að þau hafi ekki yfir að ráða eða ekki sé líklegt að þau geti komið sér upp þeirri tæknikunnáttu og nauðsynlegri aðstöðu til að farga úrganginum á umhverfisvænan hátt.

42. gr.

Kröfur um málsmeðferð að því er varðar innflutning frá landi, sem er aðili að Basel-samningnum, eða frá öðrum svæðum þar sem ríkir hættuástand eða stríð

1. Ef úrgangur er fluttur inn í Bandalagið til förgunar og hann er frá löndum, sem eru aðilar að Basel-samningnum, gilda ákvæði II. bálks að breyttu breytanda með þeim aðlögunum og viðbótum sem tilgreindar eru í 2. og 3. mgr.

2. Eftirfarandi aðlaganir gilda:

- lögbært umflutningsyfirvald utan Bandalagsins skal hafa 60 daga frá því að það sendi staðfestingu um viðtöku tilkynningarinnar til að óska eftir viðbótarupplýsingum um tilkynnta tilflutninginn og, ef viðkomandi land hefur ákveðið að krefjast ekki skriflegs fyrirframsamþykkis og hefur upplýst hina aðilana um það í samræmi við 4. mgr. 6. gr. Basel-samningsins, til að veita þegjandi samþykki eða skriflegt samþykki með eða án skilyrða, og

- b) í tilvikum, sem um getur í d-lið 1. mgr. 41. gr., þar sem er hættuástand, friðarumleitanir, friðargæsla eða stríð skal ekki krefjast samþykkis lögbærra sendingaryfirvalda.

2. KAFLI

Innflutningur úrgangs til endurnýtingar

3. Eftirfarandi viðbótarákvæði gilda:

43. gr.

- a) lögbært umflutningsyfirvald í Bandalaginu skal senda staðfestingu um viðtöku tilkynningar til tilkynnanda og senda viðkomandi lögbærum yfirvöldum afrit,

Bann við innflutningi, nema frá löndum, sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar eða sem eru aðilar að Basel-samningnum eða samningur hefur verið gerður við, eða frá öðrum svæðum þar sem ríkir hættuástand eða stríð

- b) lögbær viðtökuyfirvöld og, þar sem við á, umflutningsyfirvöld í Bandalaginu skulu senda stimplað afrit af ákvörðunum sínum um samþykki fyrir tilflutningnum til aðflutningstollstöðvar í Bandalaginu,

1. Banna skal allan innflutning í Bandalagið á úrgangi til endurnýtingar nema frá:

- c) flytjandi skal afhenda afrit af flutningsskjalinu í aðflutningstollstöð í Bandalaginu og

- a) löndum sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar,

- d) að loknum nauðsynlegum formsatriðum er varða tollamál skal aðflutningstollstöð í Bandalaginu senda stimplað afrit af flutningsskjalinu til lögbærra viðtöku- og umflutningsyfirvalda í Bandalaginu þess efnis að úrgangurinn sé kominn til Bandalagsins.

- b) öðrum löndum sem eru aðilar að Basel-samningnum,

4. Tilflutningurinn má aðeins fara fram ef:

- c) öðrum löndum sem Bandalagið, eða Bandalagið og aðildarríki þess, hefur gert tví- eða marghliða samning eða samkomulag við sem samrýmist löggjöf Bandalagsins og er í samræmi við 11. gr. Basel-samningsins,

- a) tilkynnandinn hefur fengið skriflegt samþykki frá lögbæru sendingar-, viðtöku- og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvaldi og ef þau skilyrði, sem mælt er fyrir um, hafa verið uppfyllt,

- d) öðrum löndum sem einstaka aðildarríki hefur gert tví- eða marghliða samninga eða samkomulag við í samræmi við 2. mgr. eða

- b) samningur hefur verið gerður milli tilkynnanda og viðtakanda og er í gildi, eins og krafist er í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og í 5. gr.

- e) öðrum svæðum þar sem eru sérstakar aðstæður s.s. vegna hættuástands, friðarumleitana, friðargæslu eða stríðs þannig að ekki er unnt að gera tví- eða marghliða samninga eða samkomulag skv. b- eða c-lið eða þar sem lögbært yfirvald í sendingarlandi hefur ekki verið tilnefnt eða það getur ekki beitt sér.

- c) fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu hefur verið komið á og hún er í gildi, eins og krafist er í annarri undirgrein 5. liðar 4. gr. og í 6. gr. og

2. Í undantekningartilvikum er einstökum aðildarríkjum heimilt að gera tvíhliða samninga eða samkomulag um endurnýtingu tiltekins úrgangs í þeim aðildarríkjum, þegar ekki er unnt að meðhöndla slíkan úrgang á vistvænan hátt, eins og um getur í 49. gr., í sendingarlandinu.

- d) vistvæn meðhöndlun, eins og um getur í 49. gr., hefur verið tryggð.

Í slíkum tilvikum gildir 2. mgr. 41. gr.

5. Ef ólöglegur tilflutningur uppgötvast á aðflutningstollstöð í Bandalaginu skal hún þegar í stað tilkynna það lögbæru yfirvaldi í því landi þar sem tollstöðin er staðsett sem skal:

3. Tvíhliða eða marghliða samningar eða samkomulag, sem er gert í samræmi við c- og d-lið 1. mgr., skulu byggjast á kröfum um málsmeðferð í 42. gr., að svo miklu leyti sem það á við.

44. gr.

- a) þegar í stað tilkynna það lögbæru viðtökuyfirvaldi í Bandalaginu sem skal tilkynna það lögbæru sendingaryfirvaldi utan Bandalagsins og

Kröfur um málsmeðferð að því er varðar innflutning frá landi sem fellur undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar eða frá öðrum svæðum þar sem ríkir hættuástand eða stríð

- b) sjá til þess að úrgangurinn sé kyrrsettur þar til lögbært sendingaryfirvald utan Bandalagsins hefur ákveðið annað og hefur sent þá ákvörðun skriflega til lögbærs yfirvalds í landinu þar sem tollstöðin er staðsett og úrgangurinn er kyrrsettur.

1. Ef úrgangur til endurnýtingar er fluttur inn í Bandalagið frá löndum og um lönd, sem falla undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, gilda ákvæði II. bálks að breyttu breytanda með þeim aðlögunum og viðbótum sem tilgreindar eru í 2. og 3. mgr.

2. Eftirfarandi aðlaganir gilda:

- a) samþykki, sem krafist er í samræmi við 9. gr., má veita á formi þegjandi samþykkis frá lögbæru sendingaryfirvaldi utan Bandalagsins,
- b) tilkynnandi getur lagt fram skriflega fyrirframtilkynningu í samræmi við 4. gr. og
- c) í þeim tilvikum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 43. gr., þar sem um er að ræða hættuástand, friðarumleitanir, friðargæslu eða stríð, skal ekki krefjast samþykkis lögbærra sendingaryfirvalda.

3. Að auki skal fara að b-, c- og d-lið 3. mgr. 42. gr.

4. Tilflutningurinn má aðeins fara fram ef:

- a) tilkynnandi hefur fengið skriflegt samþykki frá lögbæru sendingar-, viðtöku- og, eftir því sem við á, umflutningsyfirvaldi eða ef lögbært sendingaryfirvald utan Bandalagsins hefur gefið þegjandi samþykki sitt eða ef hægt er að gera ráð fyrir því og ef þau skilyrði, sem mælt er fyrir um, hafa verið uppfyllt,
- b) samningur hefur verið gerður milli tilkynnanda og viðtakanda og er í gildi, eins og krafist er í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og í 5. gr.,
- c) fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu hefur verið komið á og hún er í gildi, eins og krafist er í annarri undirgrein 5. liðar 4. gr. og í 6. gr. og

- d) vistvæn meðhöndlun, eins og um getur í 49. gr., hefur verið tryggð.

5. Ef ólöglegur tilflutningur uppgötvast á aðflutningstollstöð í Bandalaginu skal hún þegar í stað tilkynna það lögbæru yfirvaldi í því landi þar sem tollstöðin er staðsett sem skal:

- a) þegar í stað tilkynna það lögbæru viðtökuyfirvaldi í Bandalaginu sem skal tilkynna það lögbæru sendingaryfirvaldi utan Bandalagsins og
- b) sjá til þess að úrgangurinn sé kyrrsettur þar til lögbært sendingaryfirvald utan Bandalagsins hefur ákveðið annað og hefur sent þá ákvörðun skriflega til lögbærs yfirvalds í landinu þar sem tollstöðin er staðsett og úrgangurinn er kyrrsettur.

45. gr.

Kröfur um málsmeðferð að því er varðar innflutning frá landi, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar en er aðili að Basel-samningnum, eða frá öðrum svæðum þar sem ríkir hættuástand eða stríð

Ef úrgangur til endurnýtingar er fluttur inn í Bandalagið:

- a) frá landi sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar eða
- b) um eitthvert land, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, en er aðili að Basel-samningnum,

gildir 42. gr. að breyttu breytanda.

3. KAFLI

Almenn ákvæði

46. gr.

Innflutningur frá löndum og umdæmum handan hafsins

1. Ef úrgangur er fluttur inn í Bandalagið frá löndum eða umdæmum handan hafsins gildir II. bálkur að breyttu breytanda.

2. Einu eða fleiri löndum og umdæmum handan hafsins og aðildarríkinu, sem þau tengjast, er heimilt að beita innlendri málsmeðferð að því er varðar tilflutning frá landi eða umdæmi handan hafsins til viðkomandi aðildarríkis.

3. Aðildarríkin, sem beita 2. mgr., skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um innlendar málsmeðferðir sem beitt er.

VI. BÁLKUR

FLUTNINGUR UM BANDALAGIÐ FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM OG TIL ÞEIRRA

1. KAFLI

Umflutningur úrgangs til förgunar

47. gr.

Umflutningur úrgangs gegnum Bandalagið til förgunar

Ef úrgangur, sem ætlaður er til förgunar, er fluttur til gegnum aðildarríki frá þriðju löndum og til þeirra gildir 42. gr. að breyttu breytanda með þeim aðlögunum og viðbótum sem tilgreindar eru hér að neðan:

- a) fyrsta og síðasta lögbæra umflutningsyfirvaldið í Bandalaginu skal senda, þar sem við á, stimplað afrit af ákvörðun um samþykki fyrir tilflutningnum eða, ef þau hafa gefið þegjandi samþykki, afrit af staðfestingunni í samræmi við a-lið 3. mgr. 42. gr. til aðflutnings- og brottflutningstollstöðvar í Bandalaginu og

- b) um leið og úrgangurinn er farinn úr Bandalaginu skal brottflutningstollstöð Bandalagsins senda stimplað afrit af flutningsskjalinu til lögbærra umflutningsyfirvalda í Bandalaginu þess efnis að úrgangurinn sé farinn úr Bandalaginu.

2. KAFLI

Umflutningur úrgangs til endurnýtingar

48. gr.

Umflutningur úrgangs gegnum Bandalagið til endurnýtingar

1. Ef úrgangur, sem ætlaður er til endurnýtingar, er fluttur til um aðildarríki frá landi, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunar, og til þess gildir 47. gr. að breyttu breytanda.

2. Ef úrgangur, sem ætlaður er til endurnýtingar, er fluttur til gegnum aðildarríki frá landi, sem fellur undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunar, og til þess gildir 44. gr. að breyttu breytanda með þeim aðlögunum og viðbótum sem tilgreindar eru hér á eftir:

- a) fyrsta og síðasta lögbæra umflutningsyfirvaldið í Bandalaginu skal senda, þar sem við á, stimplað afrit af ákvörðun um samþykki fyrir tilflutningnum eða, ef þau hafa gefið þegjandi samþykki, afrit af staðfestingunni í samræmi við a-lið 3. mgr. 42. gr. til aðflutnings- og brottflutningstollstöðvar í Bandalaginu og

- b) um leið og úrgangurinn er farinn úr Bandalaginu skal brottflutningstollstöð Bandalagsins senda stimplað afrit af flutningsskjalinu til lögbærra umflutningsyfirvalda í Bandalaginu þess efnis að úrgangurinn sé farinn úr Bandalaginu.

3. Þegar úrgangur, sem ætlaður er til endurnýtingar, er fluttur til gegnum aðildarríki frá landi, sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, til lands, sem fellur undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, eða öfugt, gildir 1. mgr. að því er varðar landið sem fellur ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar og þá gildir 2. mgr. að því er varðar landið sem fellur undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

VII. BÁLKUR

ÖNNUR ÁKVÆÐI

1. KAFLI

Frekari skyldur

49. gr.

Umhverfisvernd

1. Framleiðandi, tilkynnandi og aðrir sem koma að tilflutningi úrgangs og/eða endurnýtingu eða förgun hans skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allur sá úrgangur,

sem þeir flytja til, sé meðhöndlaður þannig að heilbrigði manna sé ekki stofnað í hættu og á umhverfisvænan hátt meðan á tilflutningi, endurnýtingu og förgun stendur. Þegar tilflutningur fer fram í Bandalaginu skal einkum uppfylla kröfurnar í 4. gr. tilskipunar 2006/12/EB og í annarri löggjöf Bandalagsins um úrgang.

2. Ef um er að ræða útflutning frá Bandalaginu skal lögbært sendingaryfirvald í Bandalaginu:

- a) krefjast þess að úrgangurinn, sem fluttur er út, sé meðhöndlaður á umhverfisvænan hátt meðan á tilflutningi stendur og við endurnýtingu, eins og um getur í 36. og 38. gr., eða förgun, eins og um getur í 34. gr., í því þriðja landi sem er viðtökuland og leitast við að tryggja að svo verði gert,

- b) banna útflutning úrgangs til þriðju landa ef það hefur ástæðu til að ætla að úrgangurinn verði ekki meðhöndlaður í samræmi við kröfurnar í a-lið.

Ganga má m.a. út frá því að meðhöndlunin sé umhverfisvæn að því er varðar viðkomandi endurnýtingu eða förgun úrgangs ef tilkynnandi eða lögbært yfirvald í viðtökulandi getur sýnt fram á að stöðin, sem tekur við úrganginum, sé rekin í samræmi við heilbrigðis- og umhverfisverndarstaðla sem eru í meginatriðum jafngildir þeim stöðlum sem settir eru í löggjöf Bandalagsins.

Þessi forsenda skal hins vegar ekki hafa áhrif á heildarmat á umhverfisvænni meðhöndlun meðan á tilflutningi stendur, þ.m.t. endurnýting eða förgun í þriðja landi sem er jafnframt viðtökuland.

Í því skyni að fá leiðbeiningar um umhverfisvæna meðhöndlun má taka mið af viðmiðunarreglunum í VIII. viðauka.

3. Ef um er að ræða innflutning í Bandalagið skal lögbært viðtökuyfirvald í Bandalaginu:

- a) setja fram kröfu um nauðsynlegar ráðstafanir og hrinda þeim í framkvæmd til að tryggja að úrgangur, sem fluttur er inn í lögsögu þess, sé meðhöndlaður án þess að stofna heilbrigði manna í hættu og án þess að notaðar séu vinnsluáðferðir eða -ferli sem gætu skaðað umhverfið og í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2006/12/EB og aðra löggjöf Bandalagsins um úrgang meðan á tilflutningi stendur og við endurnýtingu eða förgun í viðtökulandinu,

- b) banna innflutning úrgangs frá þriðju löndum ef það hefur ástæðu til að ætla að úrgangurinn verði ekki meðhöndlaður í samræmi við kröfurnar í a-lið.

50. gr.

Framfylgd í aðildarríkjunum

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um landslöggjöf sína í tengslum við að koma í veg fyrir og við að

koma upp um ólöglega tilflutninga og um viðurlög við slíkum tilflutningum.

2. Aðildarríkin skulu með ráðstöfunum til framfylgdar þessari reglugerð m.a. kveða á um skoðun starfsstöðva og fyrirtækja í samræmi við 13. gr. tilskipunar 2006/12/EB og um skyndiskoðanir í tengslum við tilflutninga úrgangs eða tengda endurnýtingu eða förgun hans.

3. Eftirlit með tilflutningum getur einkum farið fram:

a) á upphafsstað í samvinnu við framleiðanda, úrgangshafa eða tilkynnanda,

b) á ákvörðunarstað í samvinnu við viðtakanda eða stöð,

c) á landamærum Bandalagsins og/eða

d) meðan á tilflutningi stendur innan Bandalagsins.

4. Eftirlit með tilflutningum skal fela í sér skoðun á skjölum, staðfestingu á auðkenni og, ef við á, eftirlit með ástandi úrgangsins.

5. Aðildarríkin skulu vinna saman, tvö eða fleiri, til að auðveldara sé að koma í veg fyrir eða koma upp um ólöglega tilflutninga.

6. Aðildarríkin tilgreina þá af fastráðnum starfsmönnum sínum sem bera ábyrgð á þeirri samvinnu, sem um getur í 5. mgr., og tengiliði að því er varðar eftirlit með ástandi sem um getur í 4. mgr.

Senda skal upplýsingarnar til framkvæmdastjórnarinnar sem skal dreifa samantekinni skrá til fulltrúanna sem um getur í 54. gr.

7. Að beiðni aðildarríkis er öðru aðildarríki heimilt að gripa til aðgerða til framfylgdar gagnvart aðilum sem eru grunaðir um að stunda ólöglegan tilflutning úrgangs og eru staðsettir í viðkomandi aðildarríki.

51. gr.

Skýrslugjöf aðildarríkja

1. Fyrir lok hvers almanaksárs skal hvert aðildarríki senda framkvæmdastjórninni afrit af skýrslunni fyrir næstliðið almanaksár sem það hefur, í samræmi við 3. mgr. 13. gr. Basel-samningsins, tekið saman og lagt fyrir skrifstofu samningsins.

2. Fyrir lok hvers almanaksárs skulu aðildarríkin einnig semja skýrslu fyrir næstliðið ár, sem byggist á viðbótarspurningalistanum í IX. viðauka, og senda hana til framkvæmdastjórnarinnar.

3. Leggja skal skýrslurnar, sem aðildarríkin taka saman í samræmi við 1. og 2. mgr., fyrir framkvæmdastjórnina á rafrænu formi.

4. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli þessara skýrslna, taka saman skýrslu á þriggja ára fresti um beitingu þessarar reglugerðar af hálfu Bandalagsins og aðildarríkja þess.

52. gr.

Alþjóðleg samvinna

Aðildarríki skulu í samráði við framkvæmdastjórnina, eftir því sem við á og nauðsyn krefur, hafa samvinnu við aðra aðila að Basel-samningnum og aðrar milliríkjastofnanir, m.a. með skiptum á upplýsingum, stuðningi við umhverfisvæna tækni og þróun viðeigandi reglna um góðar starfsvenjur.

53. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem eru ábyrg fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar. Hvert aðildarríki skal tilnefna aðeins eitt lögbært umflutningsyfirvald.

54. gr.

Tilnefning fulltrúa

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hvert um sig tilnefna einn eða fleiri fulltrúa sem bera ábyrgð á því að upplýsa eða ráðleggja einstaklingum eða fyrirtækjum sem leggja fram fyrirspurnir. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal senda fulltrúum aðildarríkjanna þær fyrirspurnir sem lagðar eru fyrir hann og varða aðildarríkin, og öfugt.

55. gr.

Tilnefning aðflutnings- og brottflutningstollstöðva í Bandalaginu

Aðildarríkjnum er heimilt að tilnefna sérstakar aðflutnings- og brottflutningstollstöðvar í Bandalaginu að því er varðar tilflutning úrgangs inn í Bandalagið og út úr því. Ef aðildarríki ákveða að tilnefna slíkar tollstöðvar má tilflutningur úrgangs inn í Bandalagið og út úr því ekki fara fram annars staðar en um þessar landamærastöðvar í aðildarríki.

56. gr.

Tilkynning um tilnefningar og upplýsingar um þær

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um tilnefningu:

a) lögbærra yfirvalda, skv. 53. gr.,

b) fulltrúa, skv. 54. gr., og

c) þar sem við á, aðflutnings- og brottflutningstollstöð í Bandalaginu, skv. 55. gr.

2. Í tengslum við þessar tilnefningar skulu aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn eða nöfn,
- b) póstfang eða -föng,
- c) tölvupóstfang eða -föng,
- d) símanúmer,
- e) bréfasímanúmer og
- f) tungumál sem lögbær yfirvöld samþykkja.

3. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á þessum upplýsingum.

4. Leggja skal þessar upplýsingar, auk allra breytinga á upplýsingunum, fyrir framkvæmdastjórnina rafrænt og á pappír, ef farið er fram á það.

5. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsíðu sinni skrá yfir tilnefnd, lögbær yfirvöld, fulltrúa og aðflutnings- og brottflutningstollstöðvar í Bandalaginu og uppfæra þessar skrár eftir því sem við á.

2. KAFLI

Önnur ákvæði

57. gr.

Fundur með fulltrúum

Framkvæmdastjórnin skal, ef aðildarríkin fara fram á það eða ef talin er þörf á því, halda reglulega fundi með fulltrúunum til að taka til athugunar spurningar sem upp koma við framkvæmd þessarar reglugerðar. Viðkomandi hagsmunaaðilum skal boðið á slíka fundi, eða hluta slíkra funda, ef öll aðildarríkin og framkvæmdastjórnin koma sér saman um að það eigi við.

58. gr.

Breyting á viðaukum

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að breyta viðaukunum með reglugerðum og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB, til að taka mið af vísinda- og tækniframförum. Enn fremur gildir eftirfarandi:

- a) Breyta skal I., II. og III. viðauka, III. viðauka A og IV. og V. viðauka til að taka tillit til þeirra breytinga sem samþykktar hafa verið samkvæmt Basel-samningnum og ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar; auk þess skal ljúka við I. viðauka C um sértækar leiðbeiningar um útfyllingu tilkynningar- og flutningsskjala eigi síðar en á gildistökudegi þessarar reglugerðar með hliðsjón af leiðbeiningum Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

- b) Heimilt er að bæta óflokkuðum úrgangi við í III. viðauka B, IV. viðauka eða V. viðauka til bráðabirgða þar til tekin hefur verið ákvörðun um að færa hann á skrá í viðeigandi viðaukum við Basel-samninginn eða ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

- c) Að beiðni aðildarríkis skal athuga hvort færa eigi blöndur tveggja eða fleiri úrgangstegunda, sem tilgreindar eru í III. viðauka, á skrá í III. viðauka A, í þeim tilvikum sem um getur í 2. mgr. 3. gr., til bráðabirgða þar til tekin hefur verið ákvörðun um að færa þær á skrá í viðeigandi viðaukum við Basel-samninginn eða ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Upphaflegu færslurnar, sem til stendur að færa á skrá í III. viðauka A, skulu færðar inn eigi síðar en á gildistökudegi þessarar reglugerðar, verði því við komið, og aldrei síðar en sex mánuðum eftir þann dag. Í III. viðauka A getur verið ákvæði þess efnis að ein eða fleiri færslur þar gildi ekki um útflytning til landa sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

- d) Skilgreina skal undantekningartilvikin, sem um getur í 3. mgr. 3. gr., og ef nauðsyn krefur skal bæta slíkum úrgangi við í IV. viðauka A og V. viðauka og fella hann brott úr III. viðauka.

- e) Breyta skal V. viðauka til að hann endurspegli samþykktar breytingar á skránni yfir hættulegan úrgang sem var samþykkt í samræmi við 4. mgr. 1. gr. tilskipunar 91/689/EEB.

- f) Breyta skal VIII. viðauka þannig að hann endurspegli viðeigandi alþjóðasamþykktir og -samninga.

2. Þegar IX. viðauka er breytt skal nefndin, sem komið var á fót með tilskipun ráðsins 91/692/EEB frá 23. desember 1991 um að staðla og einfalda skýrslur um framkvæmd vissra tilskipana um umhverfismál⁽¹⁾, taka að fullu þátt í umfjölluninni.

3. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

59. gr.

Viðbótarráðstafanir

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja eftirfarandi viðbótarráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð:

- a) aðferð til að reikna út fjárhagslega tryggingu eða jafngilda tryggingu sem sett er fram í 6. gr.,
- b) viðmiðunarreglur fyrir beitingu g-liðar 1. mgr. 12. gr.,
- c) frekari skilyrði og kröfur í tengslum við fyrirframsamþykktar endurnýtingarstöðvar sem um getur í 14. gr.,
- d) viðmiðunarreglur fyrir beitingu 15. gr. í tengslum við að sanngreina og rekja úrgang sem tekur verulegum breytingum við bráðabirgðaendurnýtingu eða -förgun,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- e) viðmiðunarreglur um samvinnu lögbærra yfirvalda að því er varðar ólöglega tilflutninga sem um getur í 24. gr.,
 - f) tæknilegar og skipulagslegar kröfur fyrir verklega framkvæmd rafræna upplýsingaskipta við framlagningu skjala og upplýsinga í samræmi við 4. mgr. 26. gr.,
 - g) frekari leiðbeiningar að því er varðar notkun tungumála sem um getur í 27. gr.,
 - h) frekari skýringar á kröfum um málsmeðferð í II. bálki að því er varðar beitingu þeirra í tengslum við útflutning, innflutning og umflutning úrgangs frá Bandalaginu, til þess og um það,
 - i) frekari leiðbeiningar að því er varðar óskilgreind, lagaleg hugtök.
2. Ákvarða skal slíkar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB.
3. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

60. gr.

Endurskoðun

1. Eigi síðar en 15. júlí 2006 skal framkvæmdastjórnin ljúka endurskoðun sinni á tengslunum milli annars vegar gildandi löggjafar á sviði sem nær yfir heilbrigði dýra og manna, þ.m.t. tilflutningur úrgangs sem reglugerð (EB) nr. 1774/2002 tekur til, og hins vegar ákvæða þessarar reglugerðar. Ef nauðsyn krefur skulu viðeigandi tillögur fylgja þessari endurskoðun þannig að aðferðir og eftirlitskerfi við tilflutning slíks úrgangs verði á sambærilegu stigi.
2. Innan fimm ára frá 12. júlí 2007 skal framkvæmdastjórnin endurskoða framkvæmd c-liðar 1. mgr. 12. gr., þ.m.t. áhrif hans á umhverfisvernd og starfsemi innri markaðarins. Ef nauðsyn krefur skulu endurskoðuninni fylgja viðeigandi tillögur um breytingar á þessu ákvæði.

61. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerð (EBE) nr. 259/93 og ákvörðun 94/774/EB eru hér með felldar úr gildi frá og með 12. júlí 2007.
2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina (EBE) nr. 259/93 sem tilvísanir í þessa reglugerð.
3. Ákvörðun 1999/412/EB er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 2008.

62. gr.

Bráðabirgðareglur

1. Allur tilflutningur, sem hefur verið tilkynntur og lögbært viðtökuyfirvald hefur staðfest fyrir 12. júlí 2007, fellur undir ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 259/93.

2. Öllum tilflutningi, sem viðkomandi lögbær yfirvöld hefur samþykkt samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 259/93, skal lokið innan árs frá 12. júlí 2007.

3. Skýrslugjöf skv. 2. mgr. 41. gr. reglugerðar (EBE) nr. 259/93 og 51. gr. þessarar reglugerðar fyrir árið 2007 skal byggjast á spurningalistanum í ákvörðun 1999/412/EB.

63. gr.

Bráðabirgðafyrirkomulag fyrir tiltekin aðildarríki

1. Fram til 31. desember 2010 skulu allir tilflutningar til Lettlands á úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. og IV. viðauka, og tilflutningar á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum, falla undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki í samræmi við II. bálk.

Þrátt fyrir 12. gr. skulu lögbær yfirvöld hreyfa andmælum við tilflutningi á úrgangi til endurnýtingar, sem er tilgreindur í III. og IV. viðauka, og tilflutningi á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum og er ætlaður fyrir stöð sem hefur fengið bráðabirgðandaupágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 96/61/EB á því tímabili sem bráðabirgðandaupágan gildir fyrir viðtökustöðina.

2. Fram til 31. desember 2012 skulu allir tilflutningar til Póllands á úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. viðauka, falla undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki í samræmi við II. bálk.

Fram til 31. desember 2007 geta lögbær yfirvöld, þrátt fyrir 12. gr., hreyft andmælum við tilflutningi til Póllands á eftirfarandi úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. og IV. viðauka, í samræmi við ástæður fyrir andmælum sem mælt er fyrir um í 11. gr.:

B2020 og GE020 (glerúrgangur)

B2070

B2080

B2100

B2120

B3010 og GH013 (plastúrgangur í föstu formi)

B3020 (pappírsúrgangur)

B3140 (notaðir hjólbarðar)	AC080
Y46	AC150
Y47	AC160
A1010 og A1030 (aðeins þeir undirliðir þar sem vísað er til arsens og kvikasilfurs)	AC260
A1060	AD150
A1140	Heimilt er að framlengja þetta tímabil, þó eigi lengur en til 31. desember 2012, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB, nema að því er varðar glerúrgang, pappírsúrgang og notaða hjólbarða.
A2010	
A2020	
A2030	Fram til 31. desember 2012 er lögbærum yfirvöldum heimilt, þrátt fyrir 12. gr., að hreyfa andmælum í samræmi við ástæðurnar fyrir andmælum sem mælt er fyrir um í 11. gr. við eftirfarandi tilflutningum til Póllands:
A2040	
A3030	
A3040	a) á eftirfarandi úrgangi til endurnýtingar sem tilgreindur er í IV. viðauka:
A3070	A2050
A3120	A3030
A3130	A3180, nema fjöklóruð naftalín (PCN)
A3160	A3190
A3170	A4110
A3180 (gildir aðeins um fjöklóruð naftalín (PCN))	A4120
A4010	RB020
A4050	og á:
A4060	b) úrgangi til endurnýtingar sem ekki er tilgreindur í viðaukunum.
A4070	
A4090	
AB030	Þrátt fyrir 12. gr. skulu lögbær yfirvöld hreyfa andmælum við tilflutningum á úrgangi til endurnýtingar, sem er tilgreindur í III. og IV. viðauka, og tilflutningum á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum og ætlaður er fyrir stöð sem hefur fengið bráðabirgðaundanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 96/61/EB á því tímabili sem bráðabirgðaundanþágan gildir fyrir viðtökustöðina.
AB070	
AB120	
AB130	3. Fram til 31. desember 2011 skulu allir tilflutningar til Slóvakíu á úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. og IV. viðauka, og tilflutningar á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum, falla undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtílkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki í samræmi við II. bálk.
AB150	
AC060	
AC070	Þrátt fyrir 12. gr. skulu lögbær yfirvöld hreyfa andmælum við tilflutningi á úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III.

og IV. viðauka, og tilflutningi á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum og ætlaður er fyrir stöð sem hefur fengið bráðabirgðaundanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipana 94/67/EB ⁽¹⁾ og 96/61/EB, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/76/EB frá 4. desember 2000 um brennslu úrgangs ⁽²⁾ og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/80/EB frá 23. október 2001 um takmörkun á losun tiltekinna mengunarefna frá stórum brennsluverum út í andrúmsloftið ⁽³⁾ , á því tímabili sem bráðabirgðaundanþágan gildir fyrir viðtökustöðina.	A3160
	A3170
	A3180 (gildir aðeins um fjöklóruð naftalín (PCN))
	A4010
	A4050
4. Fram til 31. desember 2014 skulu allir tilflutningar til Búlgaríu á úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. viðauka, falla undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki í samræmi við II. bálk.	A4060
	A4070
	A4090
B2070	AB030
B2080	AB070
B2100	AB120
B2120	AB130
Y46	AB150
Y47	AC060
A1010 og A1030 (aðeins þeir undirliðir þar sem vísað er til arsens og kvikasilfurs)	AC070
A1060	AC080
A1140	AC150
A2010	AC160
A2020	AC260
A2030	AD150
A2040	Heimilt er að framlengja þetta tímabil allt til 31. desember 2012 í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB.
A3030	
A3040	Fram til 31. desember 2009 er lögbærum yfirvöldum í Búlgaríu heimilt, þrátt fyrir 12. gr., að hreyfa andmælum í samræmi við ástæðurnar fyrir andmælum, sem mælt er fyrir um í 11. gr., við eftirfarandi tilflutningum til Búlgaríu:
A3070	
A3120	a) á eftirfarandi úrgangi til endurnýtingar sem tilgreindur er í IV. viðauka:
A3130	A2050
	A3030
	A3180, nema fjöklóruð naftalín (PCN)
	A3190

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 365, 31.12.1994, bls. 34.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 91.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 309, 27.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 2003.

A4110	A3060
A4120	A3070
RB020	A3120
og á:	A3130
b) úrgangi til endurnýtingar sem ekki er tilgreindur í viðaukunum.	A3140
Þrátt fyrir 12. gr. skulu lögbær yfirvöld í Búlgaríu hreyfa andmælum við tilflutningum á úrgangi til endurnýtingar, sem er tilgreindur í III. og IV. viðauka, og tilflutningum á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum og ætlaður er fyrir stöð sem hefur fengið bráðabirgðaundanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 96/61/EB eða tilskipunar 2001/80/EB á því tímabili sem bráðabirgðaundanþágan gildir fyrir viðtökustöðina.	A3150
	A3160
	A3170
	A3180 (gildir aðeins um fjöklóruð naftalín (PCN))
5. Fram til 31. desember 2015 skulu allir tilflutningar til Rúmeníu á úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. viðauka, falla undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki í samræmi við II. bálk.	A4010
	A4030
	A4040
Fram til 31. desember 2011 er lögbærum yfirvöldum í Rúmeníu heimilt, þrátt fyrir 12. gr., að hreyfa andmælum við tilflutningum til Rúmeníu á eftirfarandi úrgangi til endurnýtingar, sem tilgreindur er í III. og IV. viðauka, í samræmi við ástæðurnar fyrir andmælum sem mælt er fyrir um í 11. gr.:	A4050
	A4080
	A4090
B2070	A4100
B2100, nema súralsúrgangur	A4160
B2120	AA060
B4030	AB030
Y46	AB120
Y47	AC060
A1010 og A1030 (aðeins þeir undirliðir þar sem vísað er til arsens, kvikasilfurs og þallíums)	AC070
A1060	AC080
A1140	AC150
A2010	AC160
A2020	AC260
A2030	AC270
A3030	AD120
A3040	AD150
A3050	

Heimilt er að framlengja þetta tímabil allt til 31. desember 2015 í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB.

Fram til 31. desember 2011 er lögbærum yfirlögum í Rúmeníu heimilt, þrátt fyrir 12. gr., að hreyfa andmælum í samræmi við ástæður fyrir andmælum sem mælt er fyrir um í 11. gr. við eftirfarandi tilflutningum til Rúmeníu:

a) á eftirfarandi úrgangi til endurnýtingar sem tilgreindur er í IV. viðauka:

A2050

A3030

A3180, nema fjöklóruð naftalín (PCN)

A3190

A4110

A4120

RB020

og á:

b) úrgangi til endurnýtingar sem ekki er tilgreindur í viðaukunum.

Heimilt er að framlengja þetta tímabil allt til 31. desember 2015 í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2006/12/EB.

Þrátt fyrir 12. gr. skulu lögbær yfirlög í Rúmeníu hreyfa andmælum við tilflutningum á úrgangi til endurnýtingar, sem er tilgreindur í III. og IV. viðauka, og tilflutningum á úrgangi til endurnýtingar, sem ekki er tilgreindur í þessum viðaukum og ætlaður er fyrir stöð sem hefur fengið bráðabirgðaundanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 96/61/EB, tilskipunar 2000/76/EB eða tilskipunar 2001/80/EB á því tímabili sem bráðabirgðaundanþágan gildir fyrir viðtökustöðina.

6. Þegar vísað er til II. bálks í þessari grein í tengslum við úrgang, sem er tilgreindur í III. viðauka, gilda 3. gr. (2. mgr.), 4. gr. (5. liður, önnur undirgrein) og 6., 11., 22., 23., 24., 25. og 31. gr. ekki.

64. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. júlí 2007.

2. Ef aðildardag Búlgaríu og Rúmeníu ber upp síðar en þann gildistökudag, sem tilgreindur er í 1. mgr., gildir 4. og 5. mgr. 63. gr. frá aðildardegi, þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar.

3. Með fyrirvara um samþykki viðkomandi aðildarríkja er heimilt að beita 4. mgr. 26. gr. fyrir 12. júlí 2007.

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

Gjört í Strassborg, 14. júní 2006.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BORRELL FONTELLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

H. WINKLER

forseti.

I. VIÐAUKI A

Tilkynningarskjal fyrir flutninga/tilflutninga á úrgangi milli landa

ESB

1. Útflýgjandi - tilkynnandi Skráningarnúmer: Heiti: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	3. Tilkynning: Tilkynning um A. i. Einn tilflutning <input type="checkbox"/> ii. Marga tilflutninga <input type="checkbox"/> B. i. Förgun ⁽¹⁾ : <input type="checkbox"/> ii. Endurnýting: <input type="checkbox"/> C. Fyrirframsamþykkt endurnýtingarstöð ^(2,3) Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
2. Innflýgjandi – viðtakandi Skráningarnúmer: Heiti: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	4. Fyrirhugaður heildarfjöldi tilflutninga 5. Fyrirhugað heildarmagn (kg/lítrar) ⁽⁴⁾: 6. Fyrirhugað tímalengd tilflutninga ⁽⁴⁾: Fyrsti tilflutningur: Síðasti tilflutningur: 7. Gerð(ir) umbúða ⁽⁵⁾: Sérkröfur um meðhöndlun: ⁽⁶⁾ Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
8. Fyrirhugaður flýgjandi: Skráningarnúmer: Heiti ⁽⁷⁾ : Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Flutningsmáti ⁽⁸⁾ :	11. Förgunar-/endurnýtingaraðgerð(ir) D-kóði/R-kóði ⁽⁵⁾ : Tækni sem er notuð ⁽⁶⁾ : Ástæða fyrir útflutningi ^(1,6)
9. Tilreiðandi (generator)/tilreiðendur/framleiðandi (producer)/framleiðendur úrgangs ^(1,7,8): Skráningarnúmer: Heiti: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Framleiðslustaður og -ferli ⁽⁶⁾ :	12. Heiti og samsetning úrgangsins ⁽⁶⁾:
10. Förgunarstöð ⁽²⁾: <input type="checkbox"/> eða endurnýtingars töð ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> Skráningarnúmer: Heiti: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Raunverulegur förgunar- eða endurnýtingarstaður:	13. Eðliseiginleikar ⁽⁵⁾: 14. Auðkenning úrgangs (tilgreinið viðeigandi kóða) i. VIII. viðauki við Basel-samninginn (eða IX. viðauki ef við á): ii. OECD-kóði (ef hann er ekki sá sami og í i. lið): iii. EB-skrá yfir úrgang: iv. Landskóði í útflutningslandi: v. Landskóði í innflutningslandi: vi. Annað (tilgreinið): vii. Y-kóði: viii. H-kóði ⁽⁵⁾ : ix. SP-flokkur ⁽⁵⁾ : x. SP-númer: xi. SP-sendingarheiti xii. Tollnúmer (Samræmd tollskrá):

(¹)	Krafist samkvæmt Basel-samningnum.	
(²)	Ef um er að ræða aðgerðir R12/R13 eða D13–D15 skal einnig láta fylgja samsvarandi upplýsingar um stöð eða stöðvar R1–R11 eða D1–12 ef þess er krafist.	(⁵) Sjá skrá yfir skammstafanir og kóða á næstu síðu.
(³)	Fyllist út fyrir flutninga innan OECD-svæðisins og eingöngu ef ii. liður B-liðar gildir.	(⁶) Ef nauðsyn krefur skal láta ítarlegri upplýsingar fylgja með.
(⁴)	Ef um er að ræða marga tilflutninga skal láta ítarlega skrá fylgja með.	(⁷) Ef fleiri en einn: látið skrá fylgja með.
		(⁸) Ef þess er krafist í landslöggjöf.
		(⁹) Ef við á samkvæmt ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

Skrá yfir skammstafanir og kóða sem notuð eru í tilkynningarskjalinu

FÖRGUNARADGERÐIR (11. reitur)

- D 1 Losun ofan jarðar sem neðan (t.d. urðun)
- D2 Meðhöndlun í jarðvegi (t.d. lífrænt niðurbrot fljótandi úrgangs eða eðju í jarðvegi)
- D3 Dæling djúpt niður í jarðlög (t.d. dæling fljótandi úrgangsefna í borholur, saltstöpla eða náttúrulegar jarðsprungur)
- D4 Losun í yfirborðsvatn (t.d. losun fljótandi úrgangs eða eðju í pytti, tjarnir eða lón)
- D5 Losun á sérhönnuðum urðunarstöðum (t.d. í vatnspétt, þakin holrými sem eru skilin hvert frá öðru og umhverfinu)
- D6 Losun í vatn, þó ekki í sjó
- D7 Losun í sjó, þ.m.t. niðurgroftur á hafsbotni
- D8 Lífræðileg meðhöndlun, sem ekki er tilgreind annars staðar í þessari skrá, þar sem til verða efnasambönd eða blöndur sem er fargað með einhverjum af þeim aðgerðum sem tilgreindar eru í þessari skrá
- D9 Eðlis- og efnafræðileg meðhöndlun, sem ekki er tilgreind annars staðar í þessari skrá, þar sem til verða efnasambönd eða blöndur sem er fargað með einhverjum af þeim aðgerðum sem tilgreindar eru í þessari skrá (t.d. uppgufun, þurrkun, glæðing)
- D10 Brennsla á landi
- D11 Brennsla á sjó
- D12 Varanleg geymsla (t.d. það þegar gámum er komið fyrir í námu)
- D13 Blöndun áður en gripið er til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá
- D14 Uppökkun áður en gripið er til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá
- D15 Geymsla þangað til gripið er til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá

ENDURNÝTINGARADGERÐIR (11. reitur)

- R1 Notkun sem eldsneyti (á annan hátt en með beinni brennslu) eða á annan hátt til orkuframleiðslu/Notkun aðallega sem eldsneyti eða á annan hátt til orkuframleiðslu
- R2 Endurheimt eða endurmyndun leysa
- R3 Endurvinnsla eða endurheimt lífrænna efna sem eru ekki notuð sem leysar
- R4 Endurvinnsla eða endurheimt málma og málmsambanda
- R5 Endurvinnsla eða endurheimt annarra ólífrænna efna
- R6 Endurmyndun sýrna eða basa
- R7 Endurnýting efnisþátta sem eru notaðir til að draga úr mengun
- R8 Endurnýting efnisþátta úr hvötum
- R9 Hreinsun á notaðri olíu eða önnur endurnotkun olíu
- R10 Dreifing á land til hagsbóta fyrir landbúnað eða vistkerfi
- R11 Notkun leifa sem fást með einhverri þeirri aðgerð sem fellur undir R1 til R10
- R12 Skipti á úrgangi með það í huga að grípa til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í liðum R1 til R11
- R13 Uppsöfnun efnis með það í huga að grípa til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá.

GERÐ UMBÚÐA (7. reitur)	H-KÓÐI OG SP-FLOKKUR (14. reitur)		
	SP-flokkur	H-kóði	Eiginleikar
1. Fat			
2. Trétunna	1	H1	Sprengifimt
3. Brúsi	3	H3	Eldfimir vökvár
4. Kassi	4.1	H4.1	Eldfim, föst efni
5. Poki	4.2	H4.2	Efni eða úrgangur sem hætt er við sjálfsíkvikun
6. Samsettar umbúðir	4.3	H4.3	Efni eða úrgangur sem gefur frá sér eldfimar lofttegundir ef snerting verður við vatn
7. Þrýstigeymir	5.1	H5.1	Eldnærandi
8. Í lausu	5.2	H5.2	Lífræn peroxíð
9. Annað (tilgreinið)			
FLUTNINGSMÁTI (8. reitur)			
R = Á vegum	6.1	H6.1	(Bráð)eitrað
T = Með járnbrautum	6.2	H6.2	Smitandi efni
S = Sjóleiðis	8	H8	Ætandi efni
A = Loftleiðis	9	H10	Losun eitraðra lofttegunda við snertingu við loft eða vatn
W = Á skipgengum vatnaleiðum	9	H11	Hægvirkt eða langvinn eiturefni
	9	H12	Visteitruð efni
	9	H13	Getur eftir förgun gefið frá sér sigvatn eða annað efni sem býr yfir einhverjum af ofangreindum eiginleikum
EÐLISEIGINLEIKAR (13. reitur)			
1. Duftkennt/duft			
2. Fast			
3. Límkennt/seigfljótandi			
4. Þunnfljótandi			
5. Vökvi			
6. Loftkennt			
7. Annað (tilgreinið)			

Frekari upplýsingar, einkum í tengslum við auðkenningu úrgangs (14. reitur), þ.e. um kóðana í VIII. og IX. viðauka við Basel-samninginn, OECD-kóðana og Y-kóðana, má finna í leiðbeiningum/notendahandbók sem fæst hjá Efnahags- og framfarastofnuninni og skrifstofu Basel-samningsins.

1. VIÐAUKI B

Flutningsskjal fyrir flutning/tilflutning ESB-úrgangs milli landa

ESB

1. Svarar til tilkynningar nr.:		2. Raðnúmer/heildarfjöldi tilflutninga:	
3. Útflytjandi – tilkynnandi Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:		4. Innflytjandi – viðtakandi Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	
5. Raunmagn: kg: lítrar:		6. Rétt dagsetning tilflutnings:	
7. Umbúðir Gerð(-ir) (1): Fjöldi pakkninga: Sértækar kröfur um meðhöndlun: (2) Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>			
8 a) Fyrsti flytjandi (3): Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	8 b) Annar flytjandi: Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	8 c) Síðasti flytjandi: Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	
----- Fyllist út af fulltrúa flytjanda -----			
Flutningsmáti (1): Dagsetning flutnings: Undirskrift:		Flutningsmáti (1): Dagsetning flutnings: Undirskrift:	
9. Tilreiðandi/tilreiðendur/framleiðandi/framleiðendur úrgangs (4, 5, 6): Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Framleiðslustaður (2):		12. Heiti og samsetning úrgangsins (2): 13. Eðliseiginleikar (1): 14. Auðkenning úrgangs (fyllið út með viðeigandi kóðum) i. VIII. viðauki við Basel-samninginn (eða IX. viðauki ef það á við): ii. OECD-kóði (ef hann er ekki sá sami og i.): iii. EB-skrá yfir úrgang: iv. Landskóði í útflutningslandi: v. Landskóði í innflutningslandi: vi. Annað (tilgreinið): vii. Y-kóði: viii. H-kóði (°): ix. SP-flokkur (°): x. SP-númer: xi. SP-sendingarheiti xii. Tollnúmer (Samræmd tollskrá):	
10. Förgunarstöð <input type="checkbox"/> eða endurnýtingarstöð <input type="checkbox"/> Skráningarnúmer: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Raunverulegur förgunar- eða endurnýtingarstaður (2):			
11. Förgunar-/endurnýtingaraðgerð(ir)			
D-kóði/R-kóði (1):			

15. Yfirlýsing útflytjanda/tilkynnanda – tilreiðanda/framleiðanda (4):

Ég staðfesti að framangreindar upplýsingar eru fullnægjandi og réttar og gefnar samkvæmt bestu vitund. Ég staðfesti jafnframt að skriflega hefur verið gengist undir löglega aðfararhæfar samningsskuldbindingar, að allar viðeigandi tryggingar eða aðrar fjárhagslegar tryggingar eru í gildi sem taka til flutningsins yfir landamæri og að öll nauðsynleg samþykki hafa verið fengin hjá lögbærum yfirvöldum í viðkomandi löndum.

Nafn:

Undirskrift:

Dagsetning:

16. Til notkunar fyrir hvern þann sem tekur þátt í flutningum milli landa ef frekari upplýsinga er þörf:**FYLLIST ÚT AF HÁLFU FÖRGUNAR- EÐA ENDURNÝTINGARSTÖÐVAR****17. Tekið við tilflutningi í förgunarstöð**☐

eða endurnýtingarstöð

☐

Móttekið hinn:

Samþykkt

☐

Hafnað*:

☐

Móttekið magn:

kg:

litrar:

* hafið samband við lögbær yfirvöld þegar í stað

Áætluð dagsetning fyrir förgun/endurnýtingu:

Förgunar-/endurnýtingaraðgerð (1):

Dagsetning:

Nafn:

Undirskrift:

18. Ég staðfesti að förgun/endurnýting þess úrgangs sem lýst er hér að framan er lokið.

Dagsetning:

Nafn:

Undirskrift og stimpill:

1) Sjá skrá yfir skammstafanir og kóða á næstu síðu.

4) Krafist samkvæmt Basel-samningnum.

2) Ef nauðsyn krefur skal láta ítarlegri upplýsingar fylgja

5) Ef fleiri en einn skal láta skrá fylgja með.

3) Ef flytjendur eru fleiri en þrír skal láta þær upplýsingar, sem krafist er í 8. reit (a,b,c), fylgja með.

6) Ef þess er krafist í landslöggjöf.

FYLLIST ÚT AF HÁLFU TOLLSTÖÐVA (ef þess er krafist í landslögjöf)			
19. ÚTFLUTNINGS-/SENDINGARLAND EÐA BROTTFLUTNINGSTOLLSTÖÐ Úrgangurinn, sem er lýst í þessu flutningsskjali, var fluttur úr landi hinn: Undirskrift: Stimpill:		20. INNFLUTNINGS-/VIÐTÖKULAND EÐA AÐFLUTNINGSTOLLSTÖÐ Úrgangurinn, sem er lýst í þessu flutningsskjali, var fluttur inn í landið hinn: Undirskrift: Stimpill:	
21. STIMPILL TOLLSTÖÐVA UMFLUTNINGSLANDA			
Heiti lands: Aðflutningur:		Heiti lands: Aðflutningur:	
Brotflutningur:		Brotflutningur:	
Heiti lands: Aðflutningur:		Heiti lands: Aðflutningur:	
Brotflutningur:		Brotflutningur:	

Skrá yfir skammstafanir og kóða sem notuð eru í flutningsskjalinu

FÖRGUNARAÐGERÐIR (11. reitur)	Endurnýtingaraðgerðir (11. reitur)
D 1 Losun ofan jarðar sem neðan (t.d. urðun)	
D 2 Meðhöndlun í jarðvegi (t.d. lífrænt niðurbrot fljótandi úrgangs eða eðju í jarðvegi)	R 1 Notkun sem eldsneyti (á annan hátt en með beinni brennslu) eða á annan hátt til orkuframleiðslu/Notkun aðallega sem eldsneyti eða á annan hátt til orkuframleiðslu
D 3 Dæling djúpt niður í jarðlög (t.d. dæling fljótandi úrgangsefna í borholur, saltstöpla eða náttúrulegar jarðsprungur)	R 2 Endurheimt eða endurmyndun leysa
D 4 Losun í yfirborðsvatn (t.d. losun fljótandi úrgangs eða eðju í pytti, tjarnir eða lón)	R 3 Endurvinnsla eða endurheimt lífrænna efna sem eru ekki notuð sem leysar
D 5 Losun á sérhönnuðum urðunarstöðum (t.d. í vatnspétt, þakin holrými sem eru skilin hvert frá öðru og umhverfinu)	R 4 Endurvinnsla eða endurheimt málma og málmsambanda
D 6 Losun í vatn, þó ekki í sjó	R 5 Endurvinnsla eða endurheimt annarra ólífrænna efna
D 7 Losun í sjó, þ.m.t. niðurgroftur á hafsbotni	R 6 Endurmyndun sýrna eða basa
D 8 Líffræðileg meðhöndlun, sem ekki er tilgreind annars staðar í þessari skrá, þar sem til verða efnasambönd eða blöndur sem er fargað með einhverjum af þeim aðgerðum sem tilgreindar eru í þessari skrá	R 7 Endurnýting efnisþátta sem eru notaðir til að draga úr mengun
D 9 Eðlis- og efnafræðileg meðhöndlun, sem ekki er tilgreind annars staðar í þessari skrá, þar sem til verða efnasambönd eða blöndur sem er fargað með einhverjum af þeim aðgerðum sem tilgreindar eru í þessari skrá (t.d. uppgufun, þurrkun, glæðing)	R 8 Endurnýting efnisþátta úr hvötum
D 10 Brennsla á landi	R 9 Hreinsun á notaðri olíu eða önnur endurnotkun olíu
D 11 Brennsla á sjó	R 10 Dreifing á land til hagsbóta fyrir landbúnað eða vistkerfi
D 12 Varanleg geymsla (t.d. það þegar gámum er komið fyrir í námu)	R 11 Notkun leifa sem fást með einhverri þeirri aðgerð sem fellur undir R 1 til R 10
D 13 Blöndun áður en gripið er til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá	R 12 Skipti á úrgangi með það í huga að grípa til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í liðum R 1 til R 11
D 14 Uppökkun áður en gripið er til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá	R 13 Uppsöfnun efnis með það í huga að grípa til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá
D 15 Geymsla þangað til gripið er til einhverra þeirra aðgerða sem um getur í þessari skrá	

GERÐ UMBÚÐA (7. reitur)	H-KÓÐI OG SP-FLOKKUR (14. reitur)		
1. Fat 2. Trétunna 3. Brúsi 4. Kassi 5. Poki 6. Samsettar umbúðir 7. Þrýstigeymir 8. Í lausu 9. Annað (tilgreinið)	SP-flokkur	H-kóði	Eiginleikar
FLUTNINGSMÁTI (8. reitur) R = Á vegum T = Með járnbrautum S = Sjóleiðis A = Loftleiðis W = Á skipgengum vatnaleiðum	1	H1	Sprengifímt
	3	H3	Eldfimir vökvar
	4.1	H4.1	Eldfim, föst efni
	4.2	H4.2	Efni eða úrgangur sem hætt er við sjálfsíkvikun
	4.3	H4.3	Efni eða úrgangur sem gefur frá sér eldfimar lofttegundir ef snerting verður við vatn
	5.1	H5.1	Eldnærandi
	5.2	H5.2	Lífræn peroxíð
EDLISEIGINLEIKAR (13. reitur) 1. Duftkennt/duft 2. Fast 3. Límkennt/seigfljótandi 4. Þunnfljótandi 5. Vökvi 6. Loftkennt 7. Annað (tilgreinið)	6.1	H6.1	(Bráð)eitrað
	6.2	H6.2	Smitandi efni
	8	H8	Ætandi efni
	9	H10	Losun eitraðra lofttegunda við snertingu við loft eða vatn
	9	H11	Hægvirk eða langvinn eiturefni
	9	H12	Visteitruð efni
	9	H13	Getur eftir förgun gefið frá sér sigvatn eða annað efni sem býr yfir einhverjum af ofangreindum eiginleikum

Frekari upplýsingar, einkum í tengslum við auðkenningu úrgangs (14. reitur) þ.e. um kóðana í VIII. og IX. viðauka við Basel-samninginn, OECD-kóðana og Y-kóðana, má finna í leiðbeiningum/notendahandbók sem hægt er að fá hjá Efnahags- og framfarastofnuninni og skrifstofu Basel-samningsins.

I. VÍÐAUKI C

SÉRTÆKAR LEIÐBEININGAR UM ÚTFYLLINGU TILKYNNINGAR- OG FLUTNINGSSKJALA

II. VIÐAUKI

Upplýsingar og skjöl í tengslum við tilkynningu

1. hluti: Upplýsingar sem skulu vera í tilkynningarskjalinu eða fylgja því:

1. Raðnúmer tilkynningarskjals eða annað samþykkt auðkenni og fyrirhugaður heildarfjöldi tilflutninga.
2. Nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang, skráningarnúmer og tengiliður tilkynnanda.
3. Ef tilkynnandi er ekki framleiðandi: nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang og tengiliður framleiðanda.
4. Nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang og tengiliður söluaðila eða miðlara ef tilkynnandi hefur gefið honum umboð í samræmi við 15. lið 2. gr.
5. Heiti, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang, skráningarnúmer og tengiliður endurnýtingar- eða förgunarstöðvar ásamt upplýsingum um þá tækni sem hún notar og hugsanleg staða hennar sem fyrirframsamþykktar stöðvar í samræmi við 14. gr.

Ef úrgangurinn er ætlaður til bráðabirgðaendurnýtingar eða -förgunar skal veita sambærilegar upplýsingar um allar stöðvar þar sem fyrirhuguð er bráðabirgðaendurnýting eða -förgun og endurnýting eða förgun sem ekki er til bráðabirgða.

Ef endurnýtingar- eða förgunarstöðin er tilgreind í 5. flokki í 1. viðauka við tilskipun 96/61/EB skal leggja fram sönnun um gilt leyfi sem gefið er út í samræmi við 4. og 5. gr. þeirrar tilskipunar (t.d. yfirlýsingu þess efnis að slíkt leyfi liggja fyrir).

6. Nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang, skráningarnúmer og tengiliður viðtakanda.
7. Nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang, skráningarnúmer og tengiliður fyrirhugaðs flytjanda/fyrirhugaðra flytjenda og/eða fulltrúa hans/þeirra.
8. Sendingarland og viðkomandi lögbært yfirvald.
9. Umflutningslönd og viðkomandi lögbær yfirvöld.
10. Viðtökuland og viðkomandi lögbært yfirvald.
11. Stök tilkynning eða sameiginleg tilkynning. Ef um er að ræða sameiginlega tilkynningu: umbeðinn gildistími.
12. Dagsetning(ar) þegar fyrirhugað er að hefja tilflutning(a).
13. Fyrirhugaður flutningsmáti.
14. Fyrirhugað leiðarval (brotflutningsstaður og aðflutningsstaður í hverju viðkomandi landi, þ.m.t. aðflutnings- og/eða brottflutningstollstöðvar og/eða útflutningstollstöðvar í Bandalaginu) og fyrirhuguð leið (milli brottflutnings- og aðflutningsstaða), þ.m.t. aðrar leiðir, sem koma til greina, einnig við ófyrirséðar aðstæður.
15. Sönnun fyrir því að flytjandi eða flytjendur hafi verið skráðir til flutninga úrgangs (t.d. yfirlýsing þess efnis að slík skráning liggja fyrir).
16. Tilgreining úrgangsins í viðeigandi skrá, uppruni, lýsing, samsetning og allir hættulegir eiginleikar sem hann kann að búa yfir. Ef úrgangur er af mismunandi uppruna skal einnig leggja fram ítarlega skrá yfir úrganginn.
17. Áætlað hámarks- og lágmarksmagn.
18. Fyrirhuguð gerð umbúða.

19. Ítarlegar upplýsingar um endurnýtingar- eða förgunaraðgerðir sem um getur í II. viðauka A og II. viðauka B við tilskipun 2006/12/EB.
20. Ef úrgangurinn er ætlaður til endurnýtingar:
 - a) fyrirhuguð aðferð við förgun þess hluta sem ekki er unnt að endurnýta,
 - b) magn endurnýtttra efna sem hlutfall af óendurnýtanlegum úrgangi,
 - c) áætlað verðmæti endurnýtttra efna,
 - d) kostnaður við endurnýtingu og kostnaður við förgun þess hluta sem ekki er unnt að endurnýta.
21. Sönnun fyrir tryggingu að því er varðar bótaábyrgð vegna tjóns sem þriðju aðilar verða fyrir (t.d. yfirlýsing þess efnis að slík trygging liggi fyrir).
22. Sönnun fyrir því að samningur (eða yfirlýsing þess efnis að slíkur samningur liggi fyrir) hafi verið gerður milli tilkynnanda og viðtakanda um endurnýtingu eða förgun úrgangsins og að hann sé í gildi á tilkynningartímanum, eins og krafist er í annarri undirgrein 4. liðar 4. gr. og í 5. gr.
23. Afrit af samningnum eða sönnun fyrir samningnum (eða yfirlýsing þess efnis að slíkur samningur liggi fyrir) milli framleiðanda, nýs framleiðanda eða söfnunaraðila og söluaðila eða miðlara ef söluaðili eða miðlari gegnir hlutverki tilkynnanda.
24. Sönnun fyrir því að fjárhagslegri tryggingu eða jafngildri tryggingu (eða yfirlýsing þess efnis að hún sé fyrir hendi ef lögbært yfirvald heimilar það) hafi verið komið á og sé í gildi á tilkynningartímanum eða, ef lögbæra yfirvaldið sem samþykkir fjárhagslegu trygginguna eða jafngildu trygginguna heimilar það, í síðasta lagi við upphaf tilflutningsins, eins og krafist er í annarri undirgrein 5. liðar 4. gr. og í 6. gr.
25. Staðfesting tilkynnanda þess efnis að upplýsingarnar séu fullnægjandi og réttar samkvæmt hans bestu vitund.
26. Ef tilkynnandi er ekki framleiðandinn, í samræmi við i. lið a-liðar 15. liðar 2. gr., skal tilkynnandinn sjá til þess að framleiðandinn, eða einn af þeim sem tilgreindir eru í ii. eða iii. lið a-liðar 15. liðar 2. gr., þar sem því verður komið við, skrifí einnig undir tilkynningarskjalið sem sett er fram í I. viðauka A.

2. hluti: Upplýsingar sem skulu vera í flutningsskjalinu eða fylgja því:

Leggja skal fram allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 1. hluta, uppfærðar í samræmi við eftirfarandi liði, ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem tilgreindar eru:

1. Raðnúmer og heildarfjöldi tilflutninga.
2. Dagsetning þegar tilflutningur hefst.
3. Flutningsmáti.
4. Nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer og tölvupóstfang flytjanda eða flytjenda.
5. Leiðarval (brottilflutningsstaður og aðflutningsstaður í hverju viðkomandi landi, þ.m.t. aðflutnings- og/eða brottilflutningstollstöðvar og/eða útflutningstollstöðvar í Bandalaginu) og leið (milli brottilflutnings- og aðflutningsstaða), þ.m.t. aðrar leiðir, sem koma til greina, einnig við ófyrirséðar aðstæður.
6. Magn.
7. Gerð umbúða.
8. Sérstakar varúðarráðstafanir sem flytjandi eða flytjendur skulu grípa til.
9. Yfirlýsing frá tilkynnanda þess efnis að öll nauðsynleg samþykki hafi fengist frá lögbærum yfirvöldum í viðkomandi löndum. Þessi yfirlýsing skal undirrituð af tilkynnanda.
10. Viðeigandi undirskriftir í hvert sinn sem ábyrgð færist milli aðila.

3. hluti: Viðbótarupplýsingar og -gögn sem lögbær yfirvöld geta óskað eftir:

1. Tegund og gildistími leyfisins sem endurnýtingar- eða förgunarstöðin starfar eftir.
2. Afrit af leyfinu sem gefið er út í samræmi við 4. og 5. gr. tilskipunar 96/61/EB.
3. Upplýsingar um þær ráðstafanir sem skal gera til að tryggja öryggi í flutningum.
4. Flutningaleiðin milli tilkynnanda og stöðvar, þ.m.t. aðrar leiðir, sem koma til greina, einnig við ófyrirséðar aðstæður, og, ef um er að ræða samþættan flutning, hvar flutningurinn á sér stað.
5. Upplýsingar um kostnað við flutning milli tilkynnanda og stöðvar.
6. Afrit af skráningargögnum flytjanda eða flytjenda að því er varðar flutning úrgangs.
7. Efnagreining á samsetningu úrgangsins.
8. Lýsing á framleiðsluferli úrgangsins.
9. Lýsing á meðhöndlunarferlinu í stöðinni sem tekur við úrganginum.
10. Fjárhagsleg trygging eða jafngild trygging eða afrit af þeim gögnum.
11. Upplýsingar um það hvernig fjárhagsleg trygging eða jafngild trygging, sem krafist er í annarri undirgrein 5. liðar 4. gr. og í 6. gr., er reiknuð.
12. Afrit af samningunum sem um getur í 22. og 23. lið í 1. hluta.
13. Afrit af tryggingaskírteini er varðar bótaábyrgð í tengslum við tjón sem þriðju aðilar verða fyrir.
14. Aðrar upplýsingar sem varða mat á tilkynningunni í samræmi við þessa reglugerð og landslöggjöf.

III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ÚRGANG SEM FELLUR UNDIR ALMENNUNN UPPLÝSINGAKRÖFURNAR SEM MÆLT ER FYRIR UM Í 18. GR.**(ÚRGANGUR Í „GRÆNNI“ SKRÁ) ⁽¹⁾**

Hvort sem úrgangur er tilgreindur í þessari skrá eða ekki þarf hann ekki að falla undir almennu upplýsingakröfurnar, sem mælt er fyrir um í 18. gr., ef hann er mengaður öðrum efnum í þeim mæli að það:

- a) auki áhættu vegna úrgangsins svo mjög að hann falli undir málsmæðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki, með tilliti til hættulegu eiginleikanna sem tilgreindir eru í III. viðauka við tilskipun 91/689/EBE, eða
- b) komi í veg fyrir endurnýtingu úrgangsins á umhverfisvænan hátt.

I. hluti

Eftirfarandi úrgangur fellur undir almennu upplýsingakröfurnar sem mælt er fyrir um í 18. gr.:

Úrgangur sem tilgreindur er í IX. viðauka við Basel-samninginn ⁽²⁾.

Í þessari reglugerð:

- a) skal líta á allar tilvísanir í skrá A í IX. viðauka við Basel-samninginn sem tilvísun í IV. viðauka við þessa reglugerð,
- b) í færslu B1020 í Basel-samningnum tekur hugtakið „fullunnið hráefni“ til alls ^[3] málrusls sem tvístrast ekki og er tilgreint þar,
- c) sá hluti í færslu B1100 í Basel-samningnum, sem vísar til „gjalls frá koparvinnslu“ o.s.frv., gildir ekki og í stað hans gildir OECD-færsla GB040 í II. hluta,
- d) færsla B1110 í Basel-samningnum gildir ekki og í stað hennar gilda OECD-færslur GC010 og GC020 í II. hluta,
- e) færsla B2050 í Basel-samningnum gildir ekki og í stað hennar gildir OECD-færsla GC040 í II. hluta,
- f) tilvísunin í færslu B3010 í Basel-samningnum um úrgang flúraðra fjölliðna telst taka til fjölliðna og samfjölliða flúraðra etýlena (PTFE).

II. hluti

Eftirfarandi úrgangur fellur einnig undir almennu upplýsingakröfurnar sem mælt er fyrir um í 18. gr.:

Úrgangur sem inniheldur málma og fellur til við bræðslu og hreinsun málma

GB040 7112 Gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og koparvinnslu og er ætlað til frekari hreinsunar

262030

262090

⁽¹⁾ Þessi skrá er úr 3. viðbæti við ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

⁽²⁾ IX. viðauka við Basel-samninginn má finna í skrá B í 1. hluta V. viðauka við þessa reglugerð.

⁽³⁾ Úrgangur „sem tvístrast ekki“ tekur ekki til úrgangs sem er duft, eða, ryk eða föst efni sem í er hættulegur vökvaúrgangur.

Annar úrgangur sem inniheldur málma

GC010		Rafmagnssamstæður eingöngu úr málum eða málublöndum
GC020		Rusl úr rafeindabúnaði (t.d. prentplötur, rafeindahlutir og vírar) og endurunnir rafeindahlutir sem úr má endurvinnna ódýra málma og eðalmálma
GC030	úr 890800	Skip, bátar og önnur fljótandi mannvirki til niðurrifs sem úr hefur verið fjarlægt allt sem kynni að flokkast sem hættuleg efni eða hættulegur úrgangur
GC050		Notaðir, fljótandi sundrunarhvatar (t.d. áloxíð, seólítar)

Glerúrgangur í formi sem tvístrast ekki

GE020	úr 7001	Úrgangur úr glertrefjum
	úr 701939	

Keramíkuúrgangur í formi sem tvístrast ekki

GF010		Úrgangur úr keramíkvörum sem hafa verið brenndar eftir mótun, einnig leirilát (fyrir og/eða eftir notkun)
-------	--	---

Annar úrgangur, einkum úr ólífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og lífræn efni

GG030	úr 2621	Botnaska og gjall frá kolakýntum orkuverum
GG040	úr 2621	Svifaska frá kolakýntum orkuverum

Plastúrgangur í föstu formi

GH013	391530	Vínýlklóríðfjölliður
	úr 390410–40	

Úrgangur sem fellur til við sútnun og vinnslu skinnavöru og notkun leðurs

GN010	úr 050200	Úrgangur úr burstum eða hárum ali- eða villisvína, greifingjahárum og öðru hári sem er notað við burstagerð
GN020	úr 050300	Hrosshársúrgangur, einnig sett í lag með stoðefni eða án þess
GN030	úr 050590	Úrgangur úr hömum og öðrum hlutum fugla, ásamt fíðri eða dúni, úr fjöðrum og fjaðrahlutum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúni, ekki unninn frekar en hreinsaður, sótthreinsaður eða varinn skemmdum

III. VIÐAUKI A

BLANDA AF TVEIMUR EÐA FLEIRI ÚRGANGSTEGUNDUM SEM ERU TILGREINDAR Í III. VIÐAUKA OG FALLA EKKI UNDIR EINA FÆRSLU Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 3. GR.

III. VIÐAUKI B

ÚRGANGUR SEM KEMUR TIL VIÐBÓTAR ÞEIM ÚRGANGI SEM TILGREINDUR ER Í GRÆNU SKRÁNNI OG BÍÐUR ÞESS AÐ VERA FÆRÐUR Á SKRÁ Í VIÐEIGANDI VIÐAUKUM VIÐ BASEL-SAMNINGINN EÐA ÁKVÖRDUN EFNAHAGS- OG FRAMFARASTOFNUNARINNAR SEM UM GETUR Í B-LIÐ 1. MGR. 58. GR.

IV. VIÐAUKI

**SKRÁ YFIR ÚRGANG SEM FELLUR UNDIR MÁLSMEÐFERÐ UM SKRIFLEGA
FYRIRFRAMTILKYNNINGU OG SKRIFLEGT FYRIRFRAMSAMÞYKKI (ÚRGANGUR Í „GULRI“ SKRÁ) ⁽¹⁾**

I. hluti

Eftirfarandi úrgangur fellur undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki:

Úrgangur sem tilgreindur er í II. og VIII. viðauka við Basel-samninginn ⁽²⁾.

Að því er varðar þessa reglugerð:

- a) Skal líta á allar tilvísanir í skrá B í VIII. viðauka við Basel-samninginn sem tilvísun í III. viðauka við þessa reglugerð.
- b) Visar setningin „þó ekki úrgangur af því tagi sem er sérstaklega tilgreindur í skrá B (IX. viðauki)“ í færslu A1010 í Basel-samningnum bæði til færslu B1020 í Basel-samningnum og athugasemdar við B1020 í b-lið I. hluta í III. viðauka við þessa reglugerð.
- c) Gilda færslur A1180 og A2060 í Basel-samningnum ekki og þess í stað gilda OECD-færslur GC010, GC020 og GC040 í II. hluta í III. viðauka þar sem það á við.
- d) Undir færslu A4050 í Basel-samningnum falla kerbrot úr álbræðslu þar eð þau innihalda Y33, ólífræn sýnið. Ef sýniðunum hefur verið eytt falla kerbrotin undir færslu AB120 í II. hluta þar eð þau innihalda Y32, ólífræn flúorsambönd, þó ekki kalsíumflúoríð.

II. hluti

Eftirfarandi úrgangur fellur einnig undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki:

Úrgangur sem inniheldur málma

AA010	261900	Sindur, eldhúð og annar úrgangur sem fellur til við framleiðslu járns og stáls ⁽³⁾
AA060	262050	Vanadíumaska og -leifar ⁽³⁾
AA190	810420 úr 810430	Magnesiumúrgangur og -rusl sem er eldfimt, loftkveikjandi eða myndar eldfimar lofttegundir í hættulegu magni í snertingu við vatn

Úrgangur, einkum úr ólífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og lífræn efni

AB030		Úrgangur frá sýniðlausum kerfum sem fellur til við yfirborðsmeðhöndlun málma
AB070		Sandur notaður í málmsteypu
AB120	úr 281290 úr 3824	Ólífræn haliðsambönd, ót.a.
AB130		Notaður blásturssandur
AB150	úr 382490	Óhreinsað kalsíumsúlfít og kalsíumsúlfat frá brennisteinshreinsun útblásturs

Úrgangur, einkum úr lífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og ólífræn efni

AC060	úr 381900	Vökvakerfisvökvar
AC070	úr 381900	Hemlavökvar
AC080	úr 382000	Frostlögur
AC150		Klórflúrkolefni
AC160		Halon

⁽¹⁾ Þessi skrá er úr 4. viðbæti við ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

⁽²⁾ VIII. viðauka við Basel-samninginn má finna í skrá A í I. hluta V. viðauka við þessa reglugerð. Í II. viðauka við Basel-samninginn eru eftirfarandi færslur: Y46 Sorp sem safnað er frá heimilum, nema það falli á viðeigandi hátt undir eina færslu í III. viðauka. Y47 Leifar efnis brennslu húsasorps.

⁽³⁾ Skráin tekur til úrgangs í formi ösku, leifa, gjalls, sindurs, skúms, eldhúðar, ryks, dufts, eðju og köku, nema efnið sé tilgreint skilmerkilega annars staðar.

AC170	úr 440310	Úrgangur úr meðhöndluðum korki og viði
AC250		Yfirborðsvirk efni
AC260	úr 3101	Fljótandi svínaskítur; saur
AC270		Skólpeðja
<i>Úrgangur sem getur innihaldið hvort sem er ólífræna eða lífræna efnisþætti</i>		
AD090	úr 382490	Úrgangur sem fellur til við framleiðslu, lögun og notkun íðefna til offsetljósmyndunar og ljósmyndunar, ót.a.
AD100		Úrgangur frá sýaníðlausum kerfum sem fellur til við yfirborðsmeðhöndlun plastefna
AD120	úr 391400 úr 3915	Jónaskiptaresín
AD150		Lífrænt efni sem finnst í náttúrunni og er notað sem síuefni (lífsiur)
<i>Úrgangur, einkum úr ólífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og lífræn efni</i>		
RB020	úr 6815	Trefjar, að stofni til úr keramíkefnum, með svipaða eðlisefnafræðilega eiginleika og asbest

IV. VIÐAUKA

**ÚRGANGUR SEM TILGREINDUR ER Í III. VIÐAUKA EN FELLUR UNDIR MÁLSMEÐFERÐ UM
SKRIFLEGA FYRIRFRAMTILKYNNINGU OG SKRIFLEGT FYRIRFRAMSAMÞYKKI (3. MGR. 3. GR.)**

V. VIÐAUKI

ÚRGANGUR SEM FELLUR UNDIR ÚTFLUTNINGSBANN Í 36. GR

Inngangur

1. Þessi viðauki gildir með fyrirvara um tilskipanir 91/689/EBE og 2006/12/EB.
2. Þessi viðauki skiptist í þrjá hluta og gilda 2. og 3. hluti eingöngu þegar 1. hluti gildir ekki. Til að ganga úr skugga um það hvort tiltekinn úrgangur sé tilgreindur í þessum viðauka þarf því fyrst að athuga hvort úrgangurinn sé tilgreindur í 1. hluta þessa viðauka og, ef hann er það ekki, hvort hann sé tilgreindur í 2. hluta og, ef hann er það ekki, hvort hann sé tilgreindur í 3. hluta.

1. hluti skiptist í tvo undirþætti: í skrá A er úrgangur sem er flokkaður sem hættulegur skv. a-lið 1. mgr. 1. gr. Basel-samningsins og sætir því útflutningsbanni og í skrá B er úrgangur sem fellur ekki undir a-lið 1. mgr. 1. gr. og sætir því ekki útflutningsbanninu.

Ef úrgangur er tilgreindur í 1. hluta þarf að ganga úr skugga um hvort hann er tilgreindur í skrá A eða skrá B. Ef úrgangur er hvorki tilgreindur í skrá A né skrá B í 1. hluta þarf að athuga hvort hann sé annaðhvort tilgreindur sem hættulegur úrgangur í 2. hluta (þ.e. úrgangstegundir sem merktar eru með stjörnu) eða í 3. hluta og ef svo er sætir hann útflutningsbanninu.
3. Úrgangur, sem tilgreindur er í skrá B í 1. hluta eða er tilgreindur sem hættulaus úrgangur í 2. hluta (þ.e. úrgangur sem er ekki merktur með stjörnu), sætir útflutningsbanninu ef hann er mengaður öðrum efnum í svo miklum mæli að
 - a) áhættan, sem tengist úrganginum með tilliti til hættulegu eiginleikanna, sem tilgreindir eru í III. viðauka við tilskipun 91/689/EBE, aukist svo mjög að hann falli undir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og fyrirframsamþykki eða
 - b) það komi í veg fyrir endurnýtingu úrgangsins á umhverfissvænan hátt.

1. hluti ⁽¹⁾

Skrá A (VIII. viðauki við Basel-samninginn)

A1 MÁLMÚRGANGUR OG ÚRGANGUR SEM INNIHELDUR MÁLMA

A1010 Málmúrgangur og úrgangur málmblandna sem innihalda eitt af eftirfarandi:

- Antímón
- Arsen
- Beryllíum
- Kadmíum
- Blý
- Kvikasilfur
- Selen
- Tellúr
- Þallíum

en ekki úrgangur af því tagi sem er sérstaklega tilgreindur í skrá B.

⁽¹⁾ Tilvísanir í skrá A og B í I., III. og IV. viðauka vísa í viðaukana við Basel-samninginn.

A1020 Úrgangur, þó ekki málmúrgangur í miklum mæli, sem hefur sem innihaldsefni eða er mengaður einu af eftirfarandi:

- antímoni, antímonsamböndum
- beryllíumi, beryllíumsamböndum
- kadmíumi, kadmíumsamböndum
- blýi, blýsamböndum
- seleni, selensamböndum
- tellúri, tellúrsamböndum

A1030 Úrgangur sem hefur sem innihaldsefni eða er mengaður einu af eftirfarandi:

- arseni, arsensamböndum
- kvikasilfri, kvikasilfurssamböndum
- þallíumi, þallíumsamböndum

A1040 Úrgangur sem hefur sem innihaldsefni eitt af eftirfarandi:

- málmkarbónýl
- sexgild krómsambönd

A1050 Eðja frá galvanhúðun

A1060 Fljótandi úrgangur frá sýruböðun málma

A1070 Leifar sem falla til við skulun í sinkvinnslu, ryk og eðja á borð við jarósít og hematít

A1080 Sinkúrgangur, sem er ekki tilgreindur í skrá B og inniheldur blý og kadmíum í svo miklum styrk að þeir eiginleikar, sem tilgreindir eru í III. viðauka, koma fram

A1090 Aska frá brennslu einangraðs koparvírs

A1100 Ryk og leifar frá reykhreinsikerfum í koparbræðslum

A1110 Notaðar raflausnir frá raflausnarhreinsun og raflausnarmálmvinnslu kopars

A1120 Úrgangseðja, nema forskautseðja, frá hreinsikerfum fyrir raflausnir í raflausnarhreinsun og raflausnarmálmvinnslu kopars

A1130 Notaðar ætingarlausnir sem innihalda uppleystan kopar

A1140 Notaðir koparklórið- og koparsýaníðhvatar

A1150 Aska eðalmálma frá brennslu prentplatna sem eru ekki tilgreindar í skrá B ⁽¹⁾

A1160 Notaðir blýgeymar, heilir eða brotnir

A1170 Óflokkaðar, notaðar rafhlöður nema blöndur rafhlaðna sem eru allar í skrá B. Notaðar rafhlöður sem eru ekki tilgreindar í skrá B og innihalda efnisþætti sem falla undir I. viðauka í þeim mæli að þær teljist hættulegar

⁽¹⁾ Athugið að í mótvarandi færslu í skrá B (B 1160) er engin undanþága tilgreind.

- A1180 Notaður raf- eða rafeindabúnaður eða úrgangur úr búnaði af því tagi ⁽¹⁾, sem í eru íhlutir á borð við rafgeyma og rafhlöður sem eru í skrá A, kvikasilfursrofar, gler úr myndlömpum og annars konar virkt gler og þéttar með PCB-efni, eða sem er mengaður innihaldsefnum sem eru tilgreind í I. viðauka (t.d. kadmíumi, kvikasilfri, blýi, fjöklóruðu bifényli) í svo miklum mæli að fram kemur einhver þeirra eiginleika sem tilgreindir eru í III. viðauka (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B1110) ⁽²⁾
- A1190 Notaðir málmkaplar sem eru húðaðir eða einangraðir með plasti sem inniheldur eða er mengað með koltjörü, PCB ⁽³⁾, blýi, kadmíumi, öðrum lífrænum halógensamböndum eða öðrum efnisþáttum, sem tilgreindir eru í I. viðauka, að því marki að eiginleikar í III. viðauka komi fram
- A2 ÚRGANGUR, EINKUM ÚR ÓLÍFRÆNUM EFNISÞÁTTUM, SEM Í GETA VERIÐ MÁLMAR OG LÍFRÆN EFNI
- A2010 Glerúrgangur úr myndlömpum og öðru virku gleri
- A2020 Úrgangur úr ólífrænum flúorsamböndum í vökva- eða eðjuformi en þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B
- A2030 Notaðir hvatar en þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B
- A2040 Úrgangsgífs sem fellur til við ferli í efnaðnaði og í eru innihaldsefni úr I. viðauka í þeim mæli að það hefur hættulega eiginleika sem eru tilgreindir í III. viðauka (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B2080)
- A2050 Úrgangsbætur (ryk og trefjar)
- A2060 Svífaska frá kolakýntum orkuverum sem inniheldur efni, sem eru tilgreind í I. viðauka, í svo miklum styrk að þeir eiginleikar, sem eru tilgreindir í III. viðauka, koma fram (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B2050)
- A3 ÚRGANGUR, EINKUM ÚR LÍFRÆNUM EFNISÞÁTTUM, SEM Í GETA VERIÐ MÁLMAR OG ÓLÍFRÆN EFNI
- A3010 Úrgangur frá framleiðslu eða vinnslu jarðolíukoks og jarðbiks
- A3020 Notaðar jarðolíur sem henta ekki lengur til upphaflegrar notkunar
- A3030 Úrgangur sem inniheldur, er úr eða er mengaður eðju með blýsamböndum til varnar vélabanki
- A3040 Notaðir varmaflutningsvökvar
- A3050 Úrgangur sem fellur til við framleiðslu, lögun og notkun resína, latexkvoðu, mýkiefna og límefna, þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B4020)
- A3060 Nítrósellulósaúrgangur
- A3070 Úrgangsfenól, fenólsambönd, einnig klórphenól í formi vökva eða eðju
- A3080 Úrgangseterar, aðrir en þeir sem eru tilgreindir í skrá B
- A3090 Úrgangur sem er duft, aska, eðja og mjöl úr leðri og inniheldur sexgild krómsambönd eða sæfiefni (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B3100)
- A3100 Afklippuúrgangur og annar úrgangur úr leðri eða samsetningar úr leðri sem henta ekki til framleiðslu á leðurvörum og innihalda sexgild krómsambönd eða sæfiefni (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B3090)

⁽¹⁾ Þessi færsla nær ekki yfir rusl frá tækjabúnaði raforkuvera.

⁽²⁾ Styrkur fjöklórðra bifényla (PCB) er 50 mg/kg eða meiri.

⁽³⁾ Styrkur fjöklórðra bifényla er 50 mg/kg eða meiri.

- A3110 Úrgangur frá vinnslu skinnavöru sem inniheldur sexgild krómsambönd, sæfiefni eða smitandi efni (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B3110)
- A3120 Fisléttur hluti frá tætingu
- A3130 Úrgangur lífrænna fosfórsambanda
- A3140 Úrgangur óhalógenaðra, lífrænna leysa en þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B
- A3150 Úrgangur halógenaðra, lífrænna leysa
- A3160 Úrgangur eimingarleifa, hvort sem þær eru halógenaðar eða ekki, sem eru ekki vatnskenndar og falla til við endurheimt lífrænna leysa
- A3170 Úrgangur sem fellur til við framleiðslu alifatískra, halógenaðra vetniskolefna (s.s. klórmetans, díklórétans, vínýlklóríðs, vínýlidenklóríðs, allýlklóríðs og epíklórhydríns)
- A3180 Úrgangur, efni og hlutir sem innihalda, eru úr eða eru menguð fjölklóruðu bifenyli (PCB), fjölklóruðu terfenýli (PCT), fjölklóruðu naftalíni (PCN) eða fjölbrómuðu bifenyli (PBB) eða öðrum fjölbrómuðum hliðstæðum þessara efnasambanda í styrk sem er 50 mg/kg eða meiri ⁽¹⁾
- A3190 Tjörukenndar leifar (þó ekki asfaltsement) sem falla til við hreinsun, eimingu og hvers kyns hitasundrun lífrænna efna
- A3200 Bikennt efni (asfaltúrgangur) frá vegagerð og viðhaldi vega sem inniheldur tjöru (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B2130)
- A4 ÚRGANGUR SEM Í GETA VERIÐ HVORT HELDUR ÓLÍFRÆNIR EÐA LÍFRÆNIR EFNISÞÆTTIR
- A4010 Úrgangur frá framleiðslu, tilreiðslu og notkun lyfjavara en þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B
- A4020 Klínískur úrgangur og skyldur úrgangur, þ.e. úrgangur sem fellur til við lækningar, hjúkrun, tannlækningar, dýralækningar eða svipaða starfsemi og úrgangur sem fellur til á sjúkrahúsum og svipuðum stofnunum við rannsóknir eða meðhöndlun sjúklinga eða við rannsóknarverkefni
- A4030 Úrgangur frá framleiðslu, lögun og notkun sæfiefna og plöntulyfja, einnig úrgangur varnarefna og illgresiseyða sem standast ekki forskriftir, eru komin fram yfir fyrningardagsetningu ⁽²⁾ eða henta ekki til upphaflegrar notkunar
- A4040 Úrgangur frá framleiðslu, lögun og notkun viðarvarnarefna ⁽³⁾
- A4050 Úrgangur sem inniheldur, er úr eða er mengaður einhverju af eftirfarandi:
- ólífrænum sýaníðum, þó ekki leifum með eðalmálmum í föstu formi sem innihalda snefil af ólífrænum sýaníðum
 - lífrænum sýaníðum
- A4060 Úrgangur sem er blanda olíu og vatns, vetniskolefna og vatns og ýrulausnir
- A4070 Úrgangur sem fellur til við framleiðslu, lögun og notkun prentlita, leysilita, fastlita, málningar, lakks og fernisolíu, þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B4010)
- A4080 Sprengifimur úrgangur (þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B)
- A4090 Úrgangur súrra eða basískra lausna, annar en sá sem er tilgreindur í samsvarandi færslu í skrá B (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B2120)

⁽¹⁾ Styrkur, sem nemur 50 mg/kg, telst alþjóðlega viðurkennd viðmiðunarmörk fyrir allan úrgang. Mörg ríki hafa þó sett strangari viðmiðunarmörk (t.d. 20 mg/kg) fyrir tiltekinn úrgang.

⁽²⁾ „Komin fram yfir fyrningardagsetningu“ merkir að notkun fer ekki fram fyrir þá fyrningardagsetningu sem framleiðandinn hefur tilgreint.

⁽³⁾ Þessi færsla nær ekki til timburs sem hefur verið meðhöndlað með viðarvarnarefnum.

- A4100 Úrgangur frá hreinsibúnaði fyrir mengað loft í iðnaðarstarfsemi en þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur í skrá B
- A4110 Úrgangur sem inniheldur, er úr eða er mengaður einhverju af eftirfarandi:
- hvers kyns efnasamböndum úr flokki fjöklóraðra díbensófúrana
 - hvers kyns efnasamböndum úr flokki fjöklóraðra díbensódíoxína
- A4120 Úrgangur sem inniheldur, er úr eða er mengaður peroxíðum
- A4130 Notaðar umbúðir og ílát sem innihalda efni, sem eru tilgreind í I. viðauka, í þeim styrk að fram koma hættulegir eiginleikar sem eru tilgreindir í III. viðauka
- A4140 Úrgangur sem er úr eða sem í eru iðefni sem standast ekki forskriftir eða eru komin fram yfir fyrningardagsetningu⁽¹⁾ og svara til flokkanna í I. viðauka og hafa hættulega eiginleika sem eru tilgreindir í III. viðauka
- A4150 Úrgangur iðefna sem falla til við rannsóknir og þróunarstarf eða kennslu og sem hafa ekki verið sanngreind og/eða eru ný og áhrif þeirra á heilbrigði manna og/eða umhverfið eru ekki þekkt
- A4160 Notuð, virk kol sem eru ekki tilgreind í skrá B (sjá einnig skylda færslu í skrá B, B2060)

Skrá B (IX. viðauki við Basel-samninginn)

B1 MÁLMÚRGANGUR OG ÚRGANGUR SEM INNIHELDUR MÁLMA

B1010 Úrgangur málma og málmblandna í formi sem tvístrast ekki:

- eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur)
- rusl úr járni og stáli
- koparrusl
- nikkelrusl
- álrusl
- sinkrusl
- tinrusl
- volframrusl
- mólýbdenrusl
- tantalrusl
- magnesíumrusl
- kóbaltusl
- bismúrusl
- títanusl
- sirkonrusl
- manganrusl
- germaníumrusl
- vanadíumrusl

⁽¹⁾ „Kominn fram yfir fyrningardagsetningu“ merkir að notkun fer ekki fram fyrir þá fyrningardagsetningu sem framleiðandinn hefur tilgreint.

- hafnium-, indium-, níóbium-, renium- og galliumrusl
 - þórínrusl
 - lantaniðarusl
 - krómrusl
- B1020 Hreint, ómengað málmsrusl, einnig málmsblöndur, sem fullunnið hráefni (þynnur, plötur, bitar, stengur o.s.frv.):
- antímonrusl
 - beryllíumrusl
 - kadmíumrusl
 - blýrusl (þó ekki blýgeymar)
 - selenrusl
 - tellúrusl
- B1030 Leifar sem innihalda torbrædda málma
- B1031 Mólýbden-, volfram-, títan-, tantal-, níóbium- og reníumúrgangur málma og málmblandna í tvístranlegu formi (málmduft), að undanskildum úrgangi sem tilgreindur er í færslu A1050 í skrá A, eðja frá galvanhúðun.
- B1040 Rusl frá tækjabúnaði raforkuvera sem er ekki mengað smurolíu, PCB eða PCT í þeim mæli að það teljist hættulegt
- B1050 Þungur hluti blandaðra málma, annarra en járn, sem inniheldur ekki efni sem eru tilgreind í I. viðauka í svo miklum styrk að fram komi eiginleikar sem tilgreindir eru í III. viðauka ⁽¹⁾
- B1060 Úrgangur úr seleni og tellúri sem frumefni í málmsformi, einnig duft
- B1070 Úrgangur úr kopar og koparblöndum í tvístranlegu formi, svo fremi hann innihaldi ekki efnisþætti sem eru tilgreindir í I. viðauka í þeim mæli að fram komi eiginleikar sem eru tilgreindir í III. viðauka
- B1080 Sinkaska og leifar, einnig málmsblönduúrgangur með sinki sem getur tvístrast, nema sá úrgangur sem í eru efnisþættir sem tilgreindir eru í I. viðauka í svo miklum styrk að fram komi eiginleikar sem eru tilgreindir í III. viðauka eða fram komi hættueiginleiki H 4.3 ⁽²⁾
- B1090 Notaðar rafhlöður sem samræmast forskriftum, þó ekki þær sem innihalda blý, kadmíum eða kvikasilfur
- B1100 Úrgangur sem inniheldur málma og fellur til við bræðslu og hreinsun málma:
- harðsinksúrgangur
 - sindur sem inniheldur sink:
 - galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn)
 - galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn)
 - sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn)
 - sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92% Zn)
 - sinkskúm
 - álskúm, þó ekki saltgjall

⁽¹⁾ Athugið að jafnvel þótt í upphafi sé um að ræða litla mengun efna, sem eru tilgreind í I. viðauka, getur styrkur slíkra efna í síðari ferlum, m.a. í endurvinnslu, aukist umtalsvert í einstökum þáttum.

⁽²⁾ Mál, er varða sinkösku, eru sem stendur í endurskoðun og ráðstefna Sameinuðu þjóðanna um viðskipti og þróun (UNCTAD) hefur mælt til þess að sinkaska skuli ekki teljast hættulegur úrgangur.

- gjall frá koparvinnslu, ætlað til frekari vinnslu eða hreinsunar, sem inniheldur ekki arsen, blý eða kadmíum í þeim mæli að fram komi hættulegir eiginleikar sem tilgreindir eru í III. viðauka
- úrgangur úr eldföstum föðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars
- gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar
- tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin

B1110 Raf- og rafeindabúnaður:

- rafeindabúnaður sem er eingöngu úr málum eða málublöndum
- Úrgangur eða rusl úr raf- eða rafeindabúnaði ⁽¹⁾ (einnig prentplötur), sem í eru ekki íhlutir á borð við rafgeyma eða rafhlöður, sem eru í skrá A, kvikasilfursrofa, gler úr myndlömpum og annars konar virkt gler og þétta með PCB-efni, eða sem er ekki mengaður innihaldsefnum sem eru tilgreind í I. viðauka (t.d. kadmíumi, kvikasilfri, blýi, fjöklóruðu bifenyli), eða sem þessi efni hafa verið fjarlægð úr, í svo miklum mæli að fram kemur einhver þeirra eiginleika sem tilgreindir eru í III. viðauka (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A1180)
- raf- og rafeindabúnaður (einnig prentplötur, rafeindaihlutir og vírar) ætlaður beint til endurnotkunar ⁽²⁾ og ekki til endurvinnslu eða endanlegrar förgunar ⁽³⁾

B1115 Notaðir málmkaplar, húðaðir eða einangraðir með plasti, sem eru ekki tilgreindir í færslu A1190 í skrá A, að undanskildum þeim sem meðhöndla skal skv. IV. viðauka A eða eru ætlaðir til förgunar sem felur á einhverju stigi í sér óhamið varmaferli, s.s. opna brennslu

B1120 Notaðir hvatar, þó ekki vökvar sem notaðir hafa verið sem hvatar, sem innihalda eitthvert af eftirfarandi efnum:

— hliðarmálma, nema úrgangshvata (notaða hvata, notaða hvata í fljótandi formi eða aðra hvata) í skrá A	Skandíum	Títan
	Vanadíum	Króm
	Mangan	Járn
	Kóbalt	Nikkel
	Kopar	Sink
	Yttríum	Sirkon
	Níóbíum	Mólybden
	Hafnínium	Tantal
— lantaníða	Volfram	Reníum
	Lantan	Seríum
	Praseódým	Neódým
	Samaríum	Evrópíum
	Gadólíníum	Terbíum
	Dysprósíum	Hólmíum
	Erbíum	Túlíum
	Ytterbíum	Lútetíum

B1130 Hreinsaðir, notaðir hvatar sem í eru eðalmálmur

B1140 Leifar í föstu formi með eðalmálum sem innihalda snefil af ólífrænum sýniðum

B1150 Úrgangur eðalmálma og -málmblandna (gulls, silfurs, platínuflokksins, þó ekki kvikasilfurs) í tvístranlegu en ekki fljótandi formi, í viðeigandi umbúðum og með viðeigandi merkingu

B1160 Aska eðalmálma frá brennslu prentplatna (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A1150)

⁽¹⁾ Þessi færsla nær ekki yfir rusl frá tækjabúnaði raforkuvera.

⁽²⁾ Endurnotkun getur verið fölginn í viðgerð, endurnýjun eða uppfærslu, en ekki í meiriháttar endursamsetningu.

⁽³⁾ Í sumum löndum eru þessi efni ekki talin úrgangur þegar þau eru ætluð til beinnar endurnotkunar.

- B1170 Aska með eðalmálmum frá brennslu ljósmyndafilmna
- B1180 Úrgangur ljósmyndafilmna sem í eru silfurhalið og silfurmálmur
- B1190 Úrgangur ljósmyndapappirs sem í eru silfurhalið og silfurmálmur
- B1200 Kornað gjall sem fellur til við framleiðslu járns og stáls
- B1210 Gjall sem fellur til við framleiðslu járns og stáls, einnig gjall sem TiO_2 og vanadíum er unnið úr
- B1220 Gjall frá sinkframleiðslu sem er efnafræðilega stöðgað og járnrikt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarskriftir (t.d. DIN 4301), einkum ætlað til notkunar í byggingar
- B1230 Eldhúð sem fellur til við framleiðslu járns og stáls
- B1240 Eldhúð úr koparoxíði
- B1250 Úr sér gengin ökutæki, sem innihalda hvorki hættulega vökva né hættulega íhluti
- B2 ÚRGANGUR, EINKUM ÚR ÓLÍFRÆNUM EFNISÞÁTTUM, SEM Í GETA VERIÐ MÁLMAR OG LÍFRÆN EFNI
- B2010 Úrgangur frá námuvinnslu í formi sem tvístrast ekki:
- náttúrulegur grafitúrgangur
 - úrgangur úr flögusteini, einnig grófhöggvinn eða einungis sagaður eða hlutaður sundur með öðrum hætti
 - glimmerúrgangur
 - lefsít-, nefelín- og nefelínsýnítúrgangur
 - feldspatúrgangur
 - flússpatúrgangur
 - fastur kísilúrgangur, þó ekki sá sem er notaður í málmsteypu
- B2020 Glerúrgangur í formi sem tvístrast ekki:
- glerbrot og annar úrgangur og rusl úr gleri, að undanskildu gleri úr myndlömpum og öðru virku gleri
- B2030 Keramikúrgangur í formi sem tvístrast ekki:
- úrgangur og rusl úr keramikmeli
 - trefjar, að stofni úr keramik, ót.a.
- B2040 Annar úrgangur sem inniheldur einkum ólífræna efnisþætti:
- kalsíumsúlfat, að hluta hreinsað, sem myndast við brennisteinshreinsun útblásturs
 - gifsplötuúrgangur sem fellur til við niðurrif bygginga
 - gjall frá koparframleiðslu sem er efnafræðilega stöðgað og járnrikt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarstaðla (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun
 - brennisteinn sem fast efni
 - kalksteinn frá framleiðslu kalsíumsýanamíðs (með pH lægra en 9)
 - natríum-, kalíum- og kalsíumklóríð
 - kísilkol (kísilkarbítur)

- steinsteypubrot
- glerúrgangur sem inniheldur litíumtantal og litíumníóbíum

B2050 Svifaska frá kolakýntum orkuverum, ekki tilgreind í skrá A (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A2060)

B2060 Notuð, virk kol sem innihalda ekki neitt innihaldsefnanna í I. viðauka að því marki að eiginleikar, sem tilgreindir eru í III. viðauka, komi fram, t.d. kol sem falla til við meðhöndlun drykkjarvatns og vinnsluferli í matvælaðnaði og vítamínframleiðslu (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A4160)

B2070 Kalsíumflúoríðeðja

B2080 Gífsúrgangur frá vinnsluferlum í efnaðnaði, ekki tilgreindur í skrá A (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A2040)

B2090 Forskauststubbir frá stál- eða álframleiðslu úr jarðolíukoksi eða jarðbiki og hreinsaðir samkvæmt venjulegum iðnaðarforskriftum (þó ekki forskauststubbir frá klóralkalírafgreiningu og málmvinnslu)

B2100 Úrgangur álhýdrata og súrals og leifar frá súralsframleiðslu, þó ekki slík efni sem eru notuð við hreinsun reyks, hnattfellingu eða síunarferli

B2110 Baxítleifar (rauð eðja) (stíllt við pH undir 11,5)

B2120 Úrgangur súrra eða basískra lausna með pH yfir 2 og undir 11,5 sem er hvorki tærandi né á annan hátt hættulegur (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A4090)

B2130 Bikkennt efni (asfaltúrgangur) frá vegagerð og viðhaldi vega sem inniheldur ekki tjöru ⁽¹⁾ (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A3200)

B3 ÚRGANGUR, EINKUM ÚR LÍFRÆNUM EFNISÞÁTTUM, SEM Í GETA VERIÐ MÁLMAR OG ÓLÍFRÆN EFNÍ

B3010 Plastúrgangur í föstu formi:

Eftirfarandi plastefni eða blanda eftirfarandi plastefna sem framleidd eru samkvæmt forskrift, svo fremi þau séu ekki blönduð öðrum úrgangi

- Plastrúsl úr óhalógenuðum fjölíðum og samfjölíðum, ásamt eftirfarandi efnum en ekki einskorðað við þau ⁽²⁾:

- etýlen
- stýren
- pólýprópýlen
- pólýetýlenterēpalat
- akrýlnítríl
- bútadien
- pólýasetól
- pólýamið
- pólýbútýlenterēpalat
- pólýkarbónöt
- pólýeterar
- pólýfenýlensúlfíð

⁽¹⁾ Styrkleiki bensó(a)ppýrens skal vera undir 50 mg/kg.

⁽²⁾ Gengið er út frá því að slíkt rusl sé fjölíðað til fulls.

- akrýlfjölíður
- alkön C10–C13 (mýkiefni)
- pólýúretan (sem inniheldur ekki klórflúorkolefni)
- pólýsiloxón
- pólýmetýlmetakrýlat
- pólývínýlalkóhól
- pólývínýlbútýral
- pólývínýlasetat
- Hertur resinúrgangur eða vörur fengnar með þéttingu, m.a. eftirfarandi:
 - úreaformaldehýðresín
 - fenólformaldehýðresín
 - melamínformaldehýðresín
 - epoxýresín
 - alkýðresín
 - pólýamið
- Eftirfarandi úrgangur flúraðra fjölíðna ⁽¹⁾:
 - perflúoretýlen/própýlen (FEP)
 - perflúoralkoxýlalkan
 - tetraflúoretýlen/perflúorvínyleter (PFA)
 - tetraflúoretýlen/perflúormetýlvínyleter (MFA)
 - pólývínýllflúoríð (PVF)
 - pólývínýlidenflúoríð (PVDF)

B3020 Úrgangur úr pappír, pappa og pappírsvörum

Eftirfarandi efni, svo fremi þau séu ekki blönduð hættulegum úrgangi:

Úrgangur og rusl úr pappír eða pappa úr:

- óbleiktum pappír eða pappa eða úr bylgjupappír eða -pappa
- annars konar pappír eða pappa, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu deigi, ekki gegnlitaður
- pappír eða pappa, að mestu úr vélunnu deigi (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni)
- annað, þ.m.t. en ekki einvörðungu
 1. plasthúðaður pappi
 2. óflokkað rusl

⁽¹⁾ — Rusl frá neytendum fellur ekki undir þessa færslu.
— Úrgangurinn má ekki vera blandaður.
— Taka skal tillit til vandamála sem upp koma vegna opinnar brennslu.

B3030 Textílúrgangur

Eftirfarandi efni, sem framleidd eru samkvæmt forskrift, svo fremi þau séu ekki blönduð öðrum úrgangi:

- Silkiúrgangur (einnig púpuhýði, sem henta ekki til hespunar, garnúrgangur og forkembd textílefni)
 - hvorki kembdur né greiddur
 - annar
- Úrgangur úr ull eða fin- eða grófgerðu dýrahári, einnig garnúrgangur, en þó ekki forkembd textílefni
 - afkembur úr ull eða fingerðu dýrahári
 - annar úrgangur úr ull eða fingerðu dýrahári
 - úrgangur úr grófgerðu dýrahári
- Baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni)
 - garnúrgangur (einnig úrgangur þráða)
 - forkembd textílefni
 - annar
- Hörruddi og -úrgangur
- Hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (*Cannabis sativa* L.)
- Hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr jútu og annars konar basttrefjum (nema hör, hampi og ramí)
- Hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr sísalhampi og annars konar textíltrefjum úr plöntum af ættkvísl eyðimerkurlija (*Agave*)
- Hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr kókostrefjum
- Hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr manilahampi (*Musa textilis* Nee)
- Hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr ramí og annars konar textíltrefjum úr jurtaríkinu, ót.a.
- Úrgangur (einnig afkembur, garnúrgangur og forkembd textílefni) úr gervitrefjum
 - úr tilbúnum (efnasmiðuðum) trefjum
 - úr gervitrefjum
- Notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur
- Notaðar tuskur, úrgangur úr seglgarni, snærum, böndum og köðlum og úr sér gengnar textílvörur úr seglgarni, snæri, böndum og köðlum
 - flokkað
 - annað

B3035 Úrgangur textílgólfefna, gólfteppi

B3040 Gúmmíúrgangur

Eftirfarandi efni, svo fremi þau séu ekki blönduð öðrum úrgangi:

- úrgangur og rusl úr harðgúmmí (t.d. ebónít)
- annar gúmmíúrgangur (þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur annars staðar)

B3050 Ómeðhöndlaður korkur og viðarúrgangur:

- viðarúrgangur og rusl, einnig mótað í boli, kubba, köggla eða áþekka mynd
- korkúrgangur: brotinn, kornaður eða malaður korkur

B3060 Úrgangur sem fellur til í matvælaíðnaði í landbúnaðargeiranum, svo fremi hann sé ekki smitandi:

- vindreggjar
- þurrkaður og dauðhreinsaður úrgangur, leifar og aukaafurðir úr jurtaríkinu, einnig í kögglum, af því tagi sem er notað sem fôður, ót.a.
- sútfæti (degras): leifar sem falla til við meðhöndlun á fituefnum eða vaxi úr dýrum eða plöntum
- úrgangur úr beinum og sló úr hornum, óunnin, fituhreinsuð, lauslega tilreidd (en ekki tilskorin) meðhöndluð með sýru eða gelatínsneydd
- fiskúrgangur
- hýði, himnur og annar úrgangur úr kakóbaunum
- annar úrgangur sem fellur til í matvælaíðnaði í landbúnaðargeiranum, nema aukaafurðir sem fullnægja landsbundnum og alþjóðlegum kröfum og stöðlum sem varða matvæli og fôður

B3065 Úrgangur matarfeiti og -olíu úr jurta- eða dýraríkinu (t.d. steikingarolía), að því tilskildu að þær hafi ekki þá eiginleika sem tilgreindir eru í III. viðauka

B3070 Eftirfarandi úrgangur:

- úrgangur úr mannshári
- hálmúrgangur
- sveppmygla, gerð óvirk, sem fellur til við penisillínframleiðslu og er ætluð til notkunar sem fôður

B3080 Afskurður og rusl úr gúmmí

B3090 Afklippur og annar úrgangur úr leðri eða samsetningum úr leðri sem henta ekki til framleiðslu á leðurvörum, þó ekki leðurefja, sem innihalda hvorki sexgild krómsambönd né sæfiefni (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A 3100)

B3100 Duft, aska, eðja eða mjöl úr leðri sem innihalda hvorki sexgild krómsambönd né sæfiefni (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A3090)

B3110 Úrgangur frá vinnslu skinnavöru sem inniheldur hvorki sexgild krómsambönd, sæfiefni né smitandi efni (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A3110)

B3120 Matarlitaúrgangur

B3130 Úrgangur úr etersfjölliðum og hættulausum eterseinliðum sem peroxíð geta ekki myndast úr

B3140 Notaðir hjólbarðar, þó ekki þeir sem meðhöndla skal skv. IV. viðauka A

B4 Úrgangur sem getur innihaldið hvort sem er ólífræna eða lífræna efnisþætti

B4010 Úrgangur að mestu úr vatns- eða latexblandaðri málningu, prentlitum og hörðnuðu lakki sem inniheldur ekki lífræna leysa, þungmálma eða sæfiefni í þeim mæli að þessi efni teljist hættuleg (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A4070)

B4020 Úrgangur sem fellur til við framleiðslu, lögun og notkun resína, latexkvoðu, mýkiefna og límefna sem eru ekki tilgreind í skrá A og eru án leysa og annarra mengandi efna þannig að þau hafa ekki þá eiginleika sem eru tilgreindir í III. viðauka, eru t.d. vatnsblönduð, eða lím að stofni til úr kaseinsterkju, dextríni, sellulósaeterum eða pólývínýlalkóhólum (sjá einnig skylda færslu í skrá A, A3050)

B4030 Notaðar, einnota myndavélar með rafhlöðum sem eru ekki tilgreindar í skrá A

2. hluti

Úrgangur sem tilgreindur er í viðaukanum við ákvörðun 2000/532/EB ⁽¹⁾

01	ÚRGANGUR FRÁ JARÐEFNALEIT, NÁMUVINNSLU, GRJÓTNÁMI OG EÐLISFRÆÐILEGRI OG EFNAFRÆÐILEGRI VINNSLU MÁLMA
01 01	Úrgangur frá námugreftri
01 01 01	Úrgangur frá námugreftri jarðefna sem innihalda málma
01 01 02	Úrgangur frá námugreftri jarðefna sem innihalda ekki málma
01 03	Úrgangur frá eðlisfræðilegri og efnafræðilegri vinnslu jarðefna sem innihalda málma
01 03 04*	Sýrumyndandi úrkast frá vinnslu brennisteinsgrýtis
01 03 05*	Annað úrkast sem inniheldur hættuleg efni
01 03 06	Úrkast, annað en tilgreint er í 01 03 04 og 01 03 05
01 03 07*	Annar úrgangur sem inniheldur hættuleg efni frá eðlisfræðilegri og efnafræðilegri vinnslu jarðefna sem innihalda málma
01 03 08	Ryk og salli, annað en tilgreint er í 01 03 07
01 03 09	Rauð eðja frá súrálframleiðslu, önnur en úrgangur sem er tilgreindur í 01 03 07
01 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
01 04	Úrgangur frá eðlisfræðilegri og efnafræðilegri vinnslu jarðefna sem innihalda ekki málma
01 04 07*	Úrgangur sem inniheldur hættuleg efni frá eðlisfræðilegri og efnafræðilegri vinnslu jarðefna sem innihalda ekki málma
01 04 08	Úrgangsmöl og grjótmulningur, annað en tilgreint er í 01 04 07
01 04 09	Úrgangssandur og leir
01 04 10	Ryk og salli, annað en tilgreint er í 01 04 07
01 04 11	Úrgangur frá vinnslu pottösku og steinsalts, annar en tilgreindur er í 01 04 07
01 04 12	Úrkast og annar úrgangur frá þvotti og hreinsun jarðefna, annað en tilgreint er í 01 04 07 og 01 04 11
01 04 13	Úrgangur frá steinhöggi og -sögun, annar en tilgreindur er í 01 04 07
01 04 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
01 05	Borleðja og annar úrgangur frá borunum
01 05 04	Leðja og úrgangur frá borunum eftir fersku vatni
01 05 05*	Borleðja og úrgangur sem inniheldur olíu
01 05 06*	Borleðja og annar úrgangur frá borunum sem inniheldur hættuleg efni
01 05 07	Borleðja og úrgangur sem inniheldur barít, annað en tilgreint er í 01 05 05 og 01 05 06
01 05 08	Borleðja og úrgangur sem inniheldur klóríð, annað en tilgreint er í 01 05 05 og 01 05 06
01 05 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02	ÚRGANGUR FRÁ LANDBÚNAÐI, GARÐYRKJU, LAGARELDI, SKÓGRÆKT, VEIÐUM, FISKVEIÐUM, MATVÆLAÐNAÐI OG MATVÆLAVINNSLU
02 01	Úrgangur frá landbúnaði, garðyrkju, lagareldi, skógrækt, veiðum og fiskveiðum
02 01 01	Eðja frá þvotti og hreinsun
02 01 02	Úrgangur úr dýravefjum
02 01 03	Úrgangur úr plöntuvefjum
02 01 04	Plastúrgangur (nema umbúðir)
02 01 06	Dýrasaur, hland og mykja (einnig hálmur notaður sem undirburður), frárennslisvatn, safnað og meðhöndlað annars staðar
02 01 07	Úrgangur frá skógrækt
02 01 08*	Úrgangur af iðefnum úr landbúnaði sem inniheldur hættuleg efni
02 01 09	Úrgangur af iðefnum úr landbúnaði, annar en tilgreindur er í 02 01 08
02 01 10	Úrgangsmálmur
02 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02 02	Úrgangur frá meðferð og vinnslu kjöts, fisks og annarra matvæla úr dýraríkinu
02 02 01	Eðja frá þvotti og hreinsun
02 02 02	Úrgangur úr dýravefjum

⁽¹⁾ Úrgangur, sem er auðkenndur með stjörnu, telst hættulegur samkvæmt tilskipun 91/689/EBE. Inngangurinn að viðaukanum við ákvörðun 2000/532/EB skiptir máli við greiningu úrgangs í skránni hér fyrir aftan.

02 02 03	Efni sem eru óhæf til neyslu eða vinnslu
02 02 04	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
02 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02 03	Úrgangur frá meðferð og vinnslu ávaxta, grænmetis, korns, matarolíu, kakós, kaffis, tes og frá tóbaksvinnslu, niðursuðu, ger- og gerkjarnaframleiðslu, vinnslu og gerjun melassa
02 03 01	Eðja frá þvotti, hreinsun, afhýðingu, skiljun í skilvindu og aðskilnaði
02 03 02	Úrgangur frá rotvarnarefnum
02 03 03	Úrgangur frá leysisútdrætti
02 03 04	Efni sem eru óhæf til neyslu eða vinnslu
02 03 05	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
02 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02 04	Úrgangur frá sykurvinnslu
02 04 01	Óhreinindi frá hreinsun og þvotti á rófum
02 04 02	Kalsíumkarbónöt sem ekki standast forskriftir
02 04 03	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
02 04 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02 05	Úrgangur úr mjólkuriðnaði
02 05 01	Efni sem eru óhæf til neyslu eða vinnslu
02 05 02	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
02 05 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02 06	Úrgangur frá bókunar- og sælgætisiðnaði
02 06 01	Efni sem eru óhæf til neyslu eða vinnslu
02 06 02	Úrgangur frá rotvarnarefnum
02 06 03	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
02 06 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
02 07	Úrgangur frá framleiðslu áfengra og óáfengra drykkja (nema frá framleiðslu kaffis, tes og kakós)
02 07 01	Úrgangur frá þvotti, hreinsun og vélskurði hráefna
02 07 02	Úrgangur frá eimingu vínanda
02 07 03	Úrgangur frá efnafræðilegri meðhöndlun
02 07 04	Efni sem eru óhæf til neyslu eða vinnslu
02 07 05	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
02 07 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
03	ÚRGANGUR FRÁ TIMBURVINNSLU OG FRAMLEIÐSLU Á VIÐARÞILJUM OG HÚSGÖGNUM, PAPPÍRSEIGI, PAPPÍR OG PAPPÁ
03 01	Úrgangur frá timburvinnslu og framleiðslu á viðarþiljum og húsgögnum
03 01 01	Úrgangsbörkur og -korkur
03 01 04*	Sag, spænir, bútar, viður, borð og spónn sem inniheldur hættuleg efni
03 01 05	Sag, spænir, bútar, viður, borð og spónn, annað en tilgreint er í 03 01 04
03 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
03 02	Úrgangur sem fellur til við viðarvörn
03 02 01*	Lífræn viðarvarnarefni sem eru ekki halógenuð
03 02 02*	Klórífræn viðarvarnarefni
03 02 03*	Málmlífræn viðarvarnarefni
03 02 04*	Ólífræn viðarvarnarefni
03 02 05*	Önnur viðarvarnarefni sem innihalda hættuleg efni
03 02 99	Viðarvarnarefni sem eru ekki tilgreind með öðrum hætti
03 03	Úrgangur frá framleiðslu og vinnslu pappírsdeigs, pappírs og pappá
03 03 01	Úrgangsbörkur og -korkur
03 03 02	Græn eðja (frá endurheimt suðuvökva)
03 03 05	Eðja frá hreinsun prentsvertu úr endurvinnslupappír
03 03 07	Vélrænt aðskilið úrkast frá pappírsdeigsvinnslu úr úrgangspappír og -pappá
03 03 08	Úrgangur frá flokkun pappírs og pappá til endurvinnslu
03 03 09	Kalkeðjuúrgangur
03 03 10	Trefjaúrkast, trefja-, fylliefna- og húðunareðja frá vélrænum aðskilnaði
03 03 11	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 03 03 10
03 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti

04	ÚRGANGUR FRÁ LEÐUR-, SKINNA- OG TEXTÍLIDNADI
04 01	Úrgangur frá leður- og skinnaiðnaði
04 01 01	Úrgangur frá sköfun og meðhöndlun með kalki þegar húðir eru klofnar
04 01 02	Úrgangur frá kalkmeðhöndlun
04 01 03*	Úrgangur frá fituhreinsun sem inniheldur leysa, án vökvafasa
04 01 04	Sútunarvökvi sem inniheldur króm
04 01 05	Sútunarvökvi án króms
04 01 06	Eðja, einkum frá skólphreinsun á staðnum, sem inniheldur króm
04 01 07	Eðja, einkum frá skólphreinsun á staðnum, án króms
04 01 08	Úrgangur úr sýtuðu leðri (þynnur, afrakstur, afskurðir, fægiduft) sem inniheldur króm
04 01 09	Úrgangur frá frágangi og lokameðhöndlun
04 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
04 02	Úrgangur frá textíliðnaði
04 02 09	Úrgangur frá samsettum efnum (gegndreyptum textílefnum, teygjuefnum, plastefnum)
04 02 10	Lífrænt efni úr náttúruafurðum (t.d. fita, vax)
04 02 14*	Úrgangur frá lokameðhöndlun sem inniheldur lífræna leysa
04 02 15	Úrgangur frá lokameðhöndlun, annar en tilgreindur er í 04 02 14
04 02 16*	Leysilítir og fastlítir sem innihalda hættuleg efni
04 02 17	Leysilítir og fastlítir, aðrir en tilgreindir eru í 04 02 16
04 02 19*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
04 02 20	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 04 02 19
04 02 21	Úrgangur frá óunnum textíltrefjum
04 02 22	Úrgangur frá unnum textíltrefjum
04 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
05	ÚRGANGUR FRÁ JARÐOLÍUHREINSUN, HREINSUN Á JARÐGASI OG HITASUNDRUN KOLA
05 01	Úrgangur frá jarðolíuhreinsun
05 01 02*	Eðja frá afseltum eðferð
05 01 03*	Eðja úr botni tanka
05 01 04*	Súr alkýleðja
05 01 05*	Olía sem lekið hefur út
05 01 06*	Eðja, sem inniheldur olíu, frá viðhaldi í iðjuveri eða á búnaði
05 01 07*	Súr tjara
05 01 08*	Önnur tjara
05 01 09*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
05 01 10	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 05 01 09
05 01 11*	Úrgangur frá eldsneytishreinsun með bösum
05 01 12*	Olía sem inniheldur sýrur
05 01 13	Eðja frá vatni til hitaketils
05 01 14	Úrgangur frá kælisúlum
05 01 15*	Notaður síunarleir
05 01 16	Úrgangur sem inniheldur brennistein og fellur til við hreinsun brennisteins úr jarðolíu
05 01 17	Jarðbik
05 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
05 06	Úrgangur frá hitasundrun kola
05 06 01*	Súr tjara
05 06 03*	Önnur tjara
05 06 04	Úrgangur frá kælisúlum
05 06 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
05 07	Úrgangur frá hreinsun og flutningi á jarðgasi
05 07 01*	Úrgangur sem inniheldur kvikasilfur
05 07 02	Úrgangur sem inniheldur brennistein
05 07 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti

06	ÚRGANGUR FRÁ ÓLÍFRÆNUM EFNAFERLUM
06 01	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á sýrum
06 01 01*	Brennisteinssýra og brennisteinstvísýrtingur
06 01 02*	Saltsýra
06 01 03*	Flússýra
06 01 04*	Fosfórsýra og fosfórsýrtingur
06 01 05*	Saltpéturssýra og saltpéturssýrtingur
06 01 06*	Aðrar sýrur
06 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 02	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á bösum
06 02 01*	Kalsíumhýdroxíð
06 02 03*	Ammóníumhýdroxíð
06 02 04*	Natríum- og kalíumhýdroxíð
06 02 05*	Aðrir basar
06 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 03	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun salta og lausna þeirra og málmoxiða
06 03 11*	Föst sölt og saltlausnir sem innihalda sýnið
06 03 13*	Föst sölt og saltlausnir sem innihalda þungmálma
06 03 14	Föst sölt og saltlausnir, annað en tilgreint er í 06 03 11 og 06 03 13
06 03 15*	Málmoxið sem innihalda þungmálma
06 03 16	Málmoxið, önnur en tilgreind eru í 06 03 15
06 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 04	Úrgangur sem inniheldur málma, annar en tilgreindur er í 06 03
06 04 03*	Úrgangur sem inniheldur arsen
06 04 04*	Úrgangur sem inniheldur kvikasilfur
06 04 05*	Úrgangur sem inniheldur aðra þungmálma
06 04 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 05	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
06 05 02*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
06 05 03	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 06 05 02
06 06	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun brennisteinssambanda, efnafræðilegum ferlum með brennisteini og ferlum til að hreinsa brennistein úr efnum
06 06 02*	Úrgangur sem inniheldur hættuleg súlfíð
06 06 03	Úrgangur sem inniheldur súlfíð, annar en tilgreindur er í 06 06 02
06 06 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 07	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun halógena og efnaferla með halógensamböndum
06 07 01*	Úrgangur sem inniheldur asbest frá rafgreiningu
06 07 02*	Virkt kolefni úr klórframleiðslu
06 07 03*	Baríumsúlfateðja sem inniheldur kvikasilfur
06 07 04*	Lausnir og sýrur, t.d. brennisteinssýra framleidd með hvötum (contact acid)
06 07 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 08	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á kísli og kísilafleiðum
06 08 02*	Úrgangur sem inniheldur hættuleg klórsílon
06 08 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 09	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun fosfórefnasambanda og efnaferla með fosfór
06 09 02	Fosförgjall
06 09 03*	Kalsíumríkur úrgangur sem verður til við efnahvörf og inniheldur hættuleg efni eða er mengaður þeim
06 09 04	Kalsíumríkur úrgangur, sem verður til við efnahvörf, annar en tilgreindur er í 06 09 03
06 09 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 10	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun köfnunarefnissambanda, efnaferla með köfnunarefni ásamt úrgangi frá áburðarframleiðslu
06 10 02*	Úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
06 10 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 11	Úrgangur frá framleiðslu á ólífrænum fastlitum og þekjandi fylliefnum
06 11 01	Kalsíumríkur úrgangur sem verður til við efnahvörf við framleiðslu titandíoxíðs
06 11 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
06 13	Úrgangur frá ólífrænum efnaferlum sem ekki er tilgreindur með öðrum hætti
06 13 01*	Ólífræn plöntuvarnarefni, viðarvarnarefni og önnur sæfiefni
06 13 02*	Notað, virkt kolefni (nema 06 07 02)
06 13 03	Kinrok

06 13 04*	Úrgangur frá asbestvinnslu
06 13 05*	Sót
06 13 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07	ÚRGANGUR FRÁ FERLUM ÞAR SEM LÍFRÆN EFNI ERU NOTUÐ
07 01	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á lífrænum grunnefnum
07 01 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar
07 01 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 01 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 01 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 01 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 01 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 01 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 01 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 01 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 01 11
07 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07 02	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun plastefna, gervigúmmís og gervitreffa
07 02 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar
07 02 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 02 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 02 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 02 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 02 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 02 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 02 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 02 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 02 11
07 02 13	Plastúrgangur
07 02 14*	Úrgangur frá aukefnum sem innihalda hættuleg efni
07 02 15	Úrgangur frá aukefnum, annar en tilgreindur er í 07 02 14
07 02 16*	Úrgangur sem inniheldur hættuleg sílikon
07 02 17	Úrgangur sem inniheldur sílikon, önnur en tilgreind eru í 07 02 16
07 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07 03	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á lífrænum leysilítum og fastlítum (nema 06 11)
07 03 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar
07 03 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 03 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 03 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 03 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 03 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 03 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 03 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 03 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 03 11
07 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07 04	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á lífrænum plöntuvarnarefnum (nema 02 01 08 og 02 01 09, viðarvarnarefnum (nema 03 02) og öðrum sæfiefnum
07 04 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar
07 04 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 04 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 04 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 04 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 04 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 04 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 04 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 04 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 04 11
07 04 13*	Fastur úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
07 04 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07 05	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á lyfjum
07 05 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar

07 05 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 05 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 05 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 05 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 05 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 05 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 05 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 05 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 05 11
07 05 13*	Fastur úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
07 05 14	Fastur úrgangur, annar en tilgreindur er í 07 05 13
07 05 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07 06	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á feiti, fitu, sápu, þvotta- og hreinsiefnum, sóðthreinsandi efnum og snyrtivörum
07 06 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar
07 06 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 06 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 06 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 06 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 06 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 06 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 06 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 06 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 06 11
07 06 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
07 07	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun á dýrum iðefnum og efnavörum sem eru ekki tilgreindar með öðrum hætti
07 07 01*	Vatnskenndar þvottalausnir og móðurvökvar
07 07 03*	Lífrænir, halógenaðir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 07 04*	Aðrir lífrænir leysar, þvottalausnir og móðurvökvar
07 07 07*	Halógenaðar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 07 08*	Aðrar eimingarleifar og leifar úr efnahvörfum
07 07 09*	Halógenaðar síukökur og notuð, íseyg efni
07 07 10*	Aðrar síukökur og notuð, íseyg efni
07 07 11*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
07 07 12	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 07 07 11
07 07 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
08	ÚRGANGUR FRÁ FRAMLEIÐSLU, LÖGUN, DREIFINGU OG NOTKUN Á EFNUM TIL YFIRBORÐSMEÐFERÐAR (MÁLNINGU, LAKKI, GLERKENNDU SMELTLAKKI), LÍMI, ÞÉTTIEFNUM OG PRENTLITUM
08 01	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun málningar og lakks og úrgangur sem verður til þegar málning og lakk er fjarlæggt
08 01 11*	Úrgangsmálning og -lökk sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 01 12	Úrgangsmálning og -lökk, önnur en tilgreind eru í 08 01 11
08 01 13*	Eðja úr málningu eða lakki sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 01 14	Eðja úr málningu eða lakki, önnur en tilgreind er í 08 01 13
08 01 15*	Vatnskennd eðja sem inniheldur málningu eða lakk sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 01 16	Vatnskennd eðja sem inniheldur málningu eða lakk, önnur en tilgreind er í 08 01 15
08 01 17*	Eðja sem fellur til við fjarlægingu á málningu eða lakki og í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 01 18	Úrgangur, sem fellur til við fjarlægingu á málningu eða lakki, annar en tilgreindur er í 08 01 17
08 01 19*	Vatnskennd sviflausn sem inniheldur málningu eða lakk sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 01 20	Vatnskennd sviflausn sem inniheldur málningu eða lakk, önnur en tilgreint er í 08 01 19
08 01 21*	Úrgangur úr málningar- eða lakkhreinsi
08 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
08 02	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun annarra efna til yfirborðsmeðferðar (einnig keramísk efni)
08 02 01	Úrgangur úr dufti til yfirborðsmeðferðar
08 02 02	Vatnskennd eðja sem inniheldur keramísk efni
08 02 03	Vatnskennd sviflausn sem inniheldur keramísk efni
08 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
08 03	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun prentlita
08 03 07	Vatnskennd eðja sem inniheldur prentliti
08 03 08	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur sem inniheldur prentliti

08 03 12*	Úrgangsprentlitir sem innihalda hættuleg efni
08 03 13	Úrgangsprentlitir, aðrir en tilgreindir eru í 08 03 12
08 03 14*	Prentlitaðja sem inniheldur hættuleg efni
08 03 15	Prentlitaðja, önnur en tilgreind er í 08 03 14
08 03 16*	Úrgangur ætingarlausna
08 03 17*	Úrgangsprentduft sem inniheldur hættuleg efni
08 03 18	Úrgangsprentduft, annað en tilgreint er í 08 03 17
08 03 19*	Olía í dreifuformi
08 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
08 04	Úrgangur frá framleiðslu, lögun, dreifingu og notkun lím- og þéttiefna (einnig vatnspþéttiefni)
08 04 09*	Úrgangslím og -þéttiefni sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 04 10	Úrgangslím og -þéttiefni, önnur en tilgreind eru í 08 04 09
08 04 11*	Eðja með lími og þéttiefnum sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 04 12	Eðja með lími og þéttiefnum, önnur en tilgreind eru í 08 04 11
08 04 13*	Vatnskennd eðja sem inniheldur lím eða þéttiefni sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 04 14	Vatnskennd eðja sem inniheldur lím eða þéttiefni, önnur en tilgreind eru í 08 04 13
08 04 15*	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur sem inniheldur lím eða þéttiefni sem í eru lífrænir leysar eða önnur hættuleg efni
08 04 16	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur sem inniheldur lím eða þéttiefni, annar en tilgreindur er í 08 04 15
08 04 17*	Rósínolía
08 04 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
08 05	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti í 08
08 05 01*	Ísósýanatúrgangur
09	ÚRGANGUR FRÁ LJÓSMYNDAIÐNAÐI
09 01	Úrgangur frá ljósmyndaiðnaði
09 01 01*	Vatnsblandaðir framköllunarvökvar og -hvarar
09 01 02*	Vatnsblandaðir framköllunarvökvar fyrir offsetprentplötur
09 01 03*	Leysiblandaðir framköllunarvökvar
09 01 04*	Festivökvar
09 01 05*	Lausnir og festiefnalausnir til bleikingar
09 01 06*	Úrgangur sem verður til við hreinsun á staðnum á úrgangi frá ljósmyndaiðnaði og inniheldur silfur
09 01 07	Ljósmyndafilmur og pappír sem í er silfur eða silfursambönd
09 01 08	Ljósmyndafilmur og pappír án silfurs eða silfursambanda
09 01 10	Einnota myndavélar án rafhlöða
09 01 11*	Einnota myndavélar með rafhlöðum sem tilgreindar eru í 16 06 01, 16 06 02 eða 16 06 03
09 01 12	Einnota myndavélar með rafhlöðum, öðrum en tilgreindar eru í 09 01 11
09 01 13*	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur frá endurheimt silfurs á staðnum, annar en tilgreindur er í 09 01 06
09 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10	ÚRGANGUR FRÁ VARMAFERLUM
10 01	Úrgangur frá orkuverum og öðrum brennsluverum (nema 19)
10 01 01	Botnaska, gjall og ketilryk (nema ketilryk sem tilgreint er í 10 01 04)
10 01 02	Svifaska frá kolabrennslu
10 01 03	Svifaska frá móbrennslu og brennslu á ómeðhöndluðum viði
10 01 04*	Svifaska og ketilryk frá oliubrennslu
10 01 05	Fastur, kalsíumblandaður úrgangur sem verður til við efnahvörf við brennisteinshreinsun útblásturs
10 01 07	Kalsíumblandaður úrgangur í eðjuformi sem verður til við efnahvörf við brennisteinshreinsun útblásturs
10 01 09*	Brennisteinssýra
10 01 13*	Svifaska frá ýrðum vetniskolefnum sem eru notuð sem eldsneyti
10 01 14*	Botnaska, gjall og ketilryk frá sambrennslu og í eru hættuleg efni
10 01 15	Botnaska, gjall og ketilryk frá sambrennslu, annað en tilgreint er í 10 01 14
10 01 16*	Svifaska frá sambrennslu sem í eru hættuleg efni
10 01 17	Svifaska frá sambrennslu, önnur en tilgreind er í 10 01 16
10 01 18*	Úrgangur frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni
10 01 19	Úrgangur frá hreinsun reyks, annar en tilgreindur er í 10 01 05, 10 01 07 og 10 01 18
10 01 20*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
10 01 21	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 10 01 20

10 01 22*	Vatnskennd eðja frá hreinsun hitaketils sem inniheldur hættuleg efni
10 01 23	Vatnskennd eðja frá hreinsun hitaketils, önnur en tilgreind er í 10 01 22
10 01 24	Sandur frá svifbeði
10 01 25	Úrgangur frá geymslu og meðhöndlun eldsneytis í kolakýntum orkuverum
10 01 26	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns
10 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 02	Úrgangur frá járn- og stáliðnaði
10 02 01	Úrgangur frá gjallvinnslu
10 02 02	Óunnið gjall
10 02 07*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 02 08	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks, annar en tilgreindur er í 10 02 07
10 02 10	Eldhúð
10 02 11*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 02 12	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 02 11
10 02 13*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni
10 02 14	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 02 13
10 02 15	Önnur eðja og siukökur
10 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 03	Úrgangur frá álbræðslu
10 03 02	Forskausbrot
10 03 04	Gjall sem fellur til við fyrstu bræðslu
10 03 05	Súralsúrgangur
10 03 08*	Saltgjall úr annarri bræðslu
10 03 09*	Svart gjall úr annarri bræðslu
10 03 15*	Skúm sem er eldfimt eða myndar eldfimt gas í hættulegu magni í snertingu við vatn
10 03 16	Skúm, annað en tilgreint er í 10 03 15
10 03 17*	Úrgangur, sem inniheldur tjöru, frá framleiðslu forskauta
10 03 18	Úrgangur sem inniheldur kolefni frá framleiðslu forskauta, annar en tilgreindur er í 10 03 17
10 03 19*	Ryk frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 03 20	Ryk frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 03 19
10 03 21*	Aðrar agnir og ryk (einnig ryk frá kúluþvörn) sem í eru hættuleg efni
10 03 22	Aðrar agnir og ryk (einnig ryk frá kúluþvörn), annað en tilgreint er í 10 03 21
10 03 23*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 03 24	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks, annar en tilgreindur er í 10 03 23
10 03 25*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni
10 03 26	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 03 25
10 03 27*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 03 28	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 03 27
10 03 29*	Úrgangur frá meðhöndlun saltgjalls og svarts gjalls sem inniheldur hættuleg efni
10 03 30	Úrgangur frá meðhöndlun saltgjalls og svarts gjalls, annar en tilgreindur er í 10 03 29
10 03 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 04	Úrgangur frá blýbræðslu
10 04 01*	Gjall úr fyrstu og annarri bræðslu
10 04 02*	Gjall og skúm úr fyrstu og annarri bræðslu
10 04 03*	Kalsíumarsenat
10 04 04*	Ryk frá hreinsun reyks
10 04 05*	Aðrar agnir og ryk
10 04 06*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks
10 04 07*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks
10 04 09*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 04 10	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 04 09
10 04 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 05	Úrgangur frá sinkbræðslu
10 05 01	Gjall úr fyrstu og annarri bræðslu
10 05 03*	Ryk frá hreinsun reyks
10 05 04	Aðrar agnir og ryk
10 05 05*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks
10 05 06*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks

10 05 08*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 05 09	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 05 08
10 05 10*	Sindur og skúm sem er eldfimt eða myndar eldfimar lofttegundir í hættulegu magni í snertingu við vatn
10 05 11	Sindur og skúm, annað en tilgreint er í 10 05 10
10 05 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 06	Úrgangur frá koparbræðslu
10 06 01	Sindur og skúm úr fyrstu og annarri bræðslu
10 06 02	Gjall úr fyrstu og annarri bræðslu
10 06 03*	Ryk frá hreinsun reyks
10 06 04	Aðrar agnir og ryk
10 06 06*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks
10 06 07*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks
10 06 09*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 06 10	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 06 09
10 06 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 07	Úrgangur frá silfur-, gull- og platinubræðslu
10 07 01	Gjall úr fyrstu og annarri bræðslu
10 07 02	Sindur og skúm úr fyrstu og annarri bræðslu
10 07 03	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks
10 07 04	Aðrar agnir og ryk
10 07 05	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks
10 07 07*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 07 08	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 07 07
10 07 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 08	Úrgangur frá málmbræðslu, annarri en járnbræðslu
10 08 04*	Agnir og ryk
10 08 08*	Saltgjall úr fyrstu og annarri bræðslu
10 08 09*	Annað gjall
10 08 10*	Sindur og skúm sem er eldfimt eða myndar eldfimt gas í hættulegu magni í snertingu við vatn
10 08 11	Sindur og skúm, annað en tilgreint er í 10 08 10
10 08 12*	Úrgangur, sem inniheldur tjöru, frá framleiðslu forskauta
10 08 13	Úrgangur sem inniheldur kolefni frá framleiðslu forskauta, annar en tilgreindur er í 10 08 12
10 08 14	Forskautsbrot
10 08 15*	Ryk frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 08 16	Ryk frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 08 15
10 08 17*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks sem innihalda hættuleg efni
10 08 18	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 08 17
10 08 19*	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns sem í er olía
10 08 20	Úrgangur frá meðhöndlun kælivatns, annar en tilgreindur er í 10 08 19
10 08 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 09	Úrgangur frá járnsteypu
10 09 03	Gjall úr ofnum
10 09 05*	Ónotaðir steypukjarnar og -mót sem innihalda hættuleg efni
10 09 06	Ónotaðir steypukjarnar og -mót, annað en tilgreint er í 10 09 05
10 09 07*	Notaðir steypukjarnar og -mót sem innihalda hættuleg efni
10 09 08	Notaðir steypukjarnar og -mót, annað en tilgreint er í 10 09 07
10 09 09*	Ryk frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 09 10	Ryk frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 09 09
10 09 11*	Aðrar agnir sem innihalda hættuleg efni
10 09 12	Aðrar agnir en tilgreindar eru í 10 09 11
10 09 13*	Bindiefnaúrgangur sem inniheldur hættuleg efni
10 09 14	Bindiefnaúrgangur, annar en tilgreindur er í 10 09 13
10 09 15*	Úrgangur sprunguleitarefna sem inniheldur hættuleg efni
10 09 16	Úrgangur sprunguleitarefna, annar en tilgreindur er í 10 09 15
10 09 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 10	Úrgangur frá málmsteypu, annarri en járnsteypu
10 10 03	Gjall úr ofnum

10 10 05*	Ónotaðir steypukjarnar og -mót sem innihalda hættuleg efni
10 10 06	Ónotaðir steypukjarnar og -mót, annað en tilgreint er í 10 10 05
10 10 07*	Notaðir steypukjarnar og -mót sem innihalda hættuleg efni
10 10 08	Notaðir steypukjarnar og -mót, annað en tilgreint er í 10 10 07
10 10 09*	Ryk frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 10 10	Ryk frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 10 09
10 10 11*	Aðrar agnir sem innihalda hættuleg efni
10 10 12	Aðrar agnir en tilgreindar eru í 10 10 11
10 10 13*	Bindiefnaúrgangur sem inniheldur hættuleg efni
10 10 14	Bindiefnaúrgangur, annar en tilgreindur er í 10 10 13
10 10 15*	Úrgangur sprunguleitarefna sem inniheldur hættuleg efni
10 10 16	Úrgangur sprunguleitarefna, annar en tilgreindur er í 10 10 15
10 10 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 11	Úrgangur frá framleiðslu á gleri og glervörum
10 11 03	Úrgangur frá glertrefjaefnum
10 11 05	Agnir og ryk
10 11 09*	Úrgangur frá hráfnisblöndum fyrir hitameðhöndlun sem inniheldur hættuleg efni
10 11 10	Úrgangur frá hráfnisblöndum fyrir hitameðhöndlun, annar en tilgreindur er í 10 11 09
10 11 11*	Úrgangsgler, salli og duft, sem inniheldur þungmálma (t.d. frá myndlömpum)
10 11 12	Úrgangsgler, annað en tilgreint er í 10 11 11
10 11 13*	Eðja sem verður til við glerfægingu og -slípun og inniheldur hættuleg efni
10 11 14	Eðja sem verður til við glerfægingu og -slípun, önnur en tilgreind er í 10 11 13
10 11 15*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 11 16	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks, annar en tilgreindur er í 10 11 15
10 11 17*	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks sem innihalda hættuleg efni
10 11 18	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks, annað en tilgreint er í 10 11 17
10 11 19*	Fastur úrgangur sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
10 11 20	Fastur úrgangur sem verður til við skólphreinsun á staðnum, annar en tilgreindur er í 10 11 19
10 11 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 12	Úrgangur frá framleiðslu á keramikvörum, múrsteinum, flísum og öðrum byggingarefnum
10 12 01	Úrgangur frá hráfnisblöndum fyrir hitameðhöndlun
10 12 03	Agnir og ryk
10 12 05	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks
10 12 06	Aflöð mót
10 12 08	Keramik-, múrsteina-, flísa- og annar byggingarefnaúrgangur (eftir hitameðhöndlun)
10 12 09*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 12 10	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks, annar en tilgreindur er í 10 12 09
10 12 11*	Úrgangur sem verður til við glerjun og inniheldur þungmálma
10 12 12	Úrgangur sem verður til við glerjun, annar en tilgreindur er í 10 12 11
10 12 13	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum
10 12 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 13	Úrgangur frá framleiðslu á sementi, kalki og gífsi og framleiðsluvörur úr þessum efnum
10 13 01	Úrgangur frá hráfnisblöndum fyrir hitameðhöndlun
10 13 04	Úrgangur frá glæðingu og leskjun kalks
10 13 06	Agnir og ryk (nema 10 13 12 og 10 13 13)
10 13 07	Eðja og siukökur frá hreinsun reyks
10 13 09*	Úrgangur frá framleiðslu asbestsements sem inniheldur asbest
10 13 10	Úrgangur frá framleiðslu asbestsements, annar en tilgreindur er í 10 13 09
10 13 11	Úrgangur frá sementblönduðum samsettum efnum, annar en tilgreindur er í 10 13 09 og 10 13 10
10 13 12*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem inniheldur hættuleg efni
10 13 13	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks, annar en tilgreindur er í 10 13 12
10 13 14	Steypuúrgangur og steypueðja
10 13 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
10 14	Úrgangur frá líkbrennslustöðvum
10 14 01*	Úrgangur frá hreinsun reyks sem í er kvikasilfur

11	ÚRGANGUR FRÁ EFNAFRÆÐILEGRI YFIRBORÐSMEÐFERÐ OG HÚÐUN MÁLMA OG ANNARRA EFNA; VINNSLA MÁLMA, ANNARRA EN JÁRNS, ÚR VATNSLAUSN
11 01	Úrgangur frá efnafræðilegri yfirborðsmeðferð og húðun málma og annarra efna (t.d. galvanhúðun, sinkhúðun, sýruböðun, ætingu, fosfatmeðferð, alkalífituhreinsun og rafhúðun)
11 01 05*	Sýrur úr sýruböðum
11 01 06*	Sýrur sem eru ekki tilgreindar með öðrum hætti
11 01 07*	Basar úr basaböðum
11 01 08*	Eðja frá fosfatmeðferð
11 01 09*	Eðja og síukökur sem innihalda hættuleg efni
11 01 10	Eðja og síukökur, annað en tilgreint er í 11 01 09
11 01 11*	Vatnskenndir skolvökvar sem innihalda hættuleg efni
11 01 12	Vatnskenndir skolvökvar, aðrir en tilgreindir eru í 11 01 11
11 01 13*	Úrgangur frá fituhreinsun sem inniheldur hættuleg efni
11 01 14	Úrgangur frá fituhreinsun, annar en tilgreindur er í 11 01 13
11 01 15*	Skolvökvi og eðja frá himnu- og jónaskiptakerfum sem innihalda hættuleg efni
11 01 16*	Mettuð eða notuð jónaskiptaresín
11 01 98*	Annar úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
11 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
11 02	Úrgangur frá vinnslu málma, annarra en járns, úr vatnslausn
11 02 02*	Eðja frá vinnslu sinks úr vatnslausn (einnig jarósit, götít)
11 02 03	Úrgangur frá framleiðslu forskauta fyrir rafgreiningu í vatni
11 02 05*	Úrgangur frá vinnslu kopars úr vatnslausn sem inniheldur hættuleg efni
11 02 06	Úrgangur frá vinnslu kopars úr vatnslausn, annar en tilgreindur er í 11 02 05
11 02 07*	Annar úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
11 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
11 03	Eðja og fastur úrgangur frá herslu
11 03 01*	Úrgangur sem inniheldur sýaníð
11 03 02*	Annar úrgangur
11 05	Úrgangur frá heitgalvanhúðun
11 05 01	Harðsink
11 05 02	Sinkaska
11 05 03*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks
11 05 04*	Notað flúx
11 05 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
12	ÚRGANGUR FRÁ MÓTUN OG EÐLISFRÆÐILEGRI EÐA VÉLRÆNNI YFIRBORÐSMEÐHÖNDLUN MÁLMA OG PLASTEFNA
12 01	Úrgangur frá mótun og eðlisfræðilegri og vélrænni yfirborðsmeðhöndlun málma og plastefna
12 01 01	Spænir og svarf úr járni
12 01 02	Málmduft og agnir úr járni
12 01 03	Spænir og svarf úr öðrum málum en járni
12 01 04	Málmduft og agnir úr öðrum málum en járni
12 01 05	Spænir og svarf úr plasti
12 01 06*	Snittolía úr jarðolíu sem inniheldur halógen (nema í ýrulausn og lausnum)
12 01 07*	Snittolía úr jarðolíu, án halógena (nema í ýrulausn og lausnum)
12 01 08*	Snittoliulausnir og -ýrulausnir sem innihalda halógen
12 01 09*	Snittoliulausnir og -ýrulausnir án halógena
12 01 10*	Tilbúin snittolía
12 01 12*	Notað vax og feiti
12 01 13	Úrgangur frá málmsuðu
12 01 14*	Eðja sem fellur til við vélavinnslu og inniheldur hættuleg efni
12 01 15	Eðja sem fellur til við vélavinnslu, önnur en tilgreind er í 12 01 14
12 01 16*	Úrgangur sem verður til við sandblástur og inniheldur hættuleg efni
12 01 17	Úrgangur sem verður til við sandblástur, annar en tilgreindur er í 12 01 16
12 01 18*	Málmeðja (frá brýningu, fágun og slípun) sem inniheldur olíu
12 01 19*	Auðlífrjótanleg snittolía
12 01 20*	Notaðir slípklossar og slípiefni sem innihalda hættuleg efni

12 01 21	Notaðir slípklossar og slípiefni, annað en tilgreint er í 12 01 20
12 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
12 03	Úrgangur frá fituhreinsun með vatni og gufu (nema 11)
12 03 01*	Vatnskenndar þvottalausnir
12 03 02*	Úrgangur frá fituhreinsun með gufu
13	OLÍUÚRGANGUR OG ÚRGANGUR FLJÓTANDI ELDSNEYTIS (NEMA MATAROLÍUR OG OLÍUR TILGREINDAR Í KÖFLUM 05, 12 OG 19)
13 01	Vökvakerfisolíuúrgangur
13 01 01*	Vökvakerfisolíur sem innihalda fjöklóruð bifeníl (PCB) ⁽¹⁾
13 01 04*	Klóradaðar ýrulausnir
13 01 05*	Óklóradaðar ýrulausnir
13 01 09*	Klóradaðar vökvakerfisolíur úr jarðolíu
13 01 10*	Óklóradaðar vökvakerfisolíur úr jarðolíu
13 01 11*	Tilbúnar vökvakerfisolíur
13 01 12*	Auðlífrjótanlegar vökvakerfisolíur
13 01 13*	Aðrar vökvakerfisolíur
13 02	Vélar-, gír- og smurolíuúrgangur
13 02 04*	Klóradaðar vélar-, gír- og smurolíur úr jarðolíu
13 02 05*	Óklóradaðar vélar-, gír- og smurolíur úr jarðolíu
13 02 06*	Tilbúnar vélar-, gír- og smurolíur
13 02 07*	Auðlífrjótanlegar vélar-, gír- og smurolíur
13 02 08*	Aðrar vélar-, gír- og smurolíur
13 03	Einangrunar- eða varmaflutningsolíuúrgangur
13 03 01*	Einangrunar- eða varmaflutningsolíur sem innihalda fjöklóruð bifeníl
13 03 06*	Klóradaðar einangrunar- og varmaflutningsolíur úr jarðolíu, aðrar en tilgreindar eru í 13 03 01
13 03 07*	Óklóradaðar einangrunar- og varmaflutningsolíur úr jarðolíu
13 03 08*	Tilbúnar einangrunar- og varmaflutningsolíur
13 03 09*	Auðlífrjótanlegar einangrunar- og varmaflutningsolíur
13 03 10*	Aðrar einangrunar- eða varmaflutningsolíur
13 04	Kjalsogsolíur
13 04 01*	Kjalsogsolíur frá skipaumferð á skipgengum vatnaleiðum
13 04 02*	Kjalsogsolíur úr bryggjuholræsum
13 04 03*	Kjalsogsolíur frá annarri skipaumferð
13 05	Innihald úr olíuskiljum
13 05 01*	Fastur úrgangur úr sandföngum og olíuskiljum
13 05 02*	Eðja úr olíuskiljum
13 05 03*	Eðja úr eðjuskiljum
13 05 06*	Olía úr olíuskiljum
13 05 07*	Olíublandað vatn úr olíuskiljum
13 05 08*	Blandaður úrgangur úr sandföngum og olíuskiljum
13 07	Úrgangur fljótandi eldsneytis
13 07 01*	Brennsluolía og dísilolía
13 07 02*	Bensín
13 07 03*	Annað eldsneyti (einnig eldsneytisblöndur)
13 08	Olíuúrgangur sem ekki er tilgreindur með öðrum hætti
13 08 01*	Afseltunareðja eða ýrulausnir
13 08 02*	Aðrar ýrulausnir
13 08 99*	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
14	ÚRGANGUR LÍFRÆNNA LEYSA, KÆLIMIÐLA OG DRIFEFNA (NEMA 07 OG 08)
14 06	Úrgangur lífrænna leysa, kælimiðla og drifefna fyrir froðu- eða úðafni
14 06 01*	Klórflúorkolefni, vetnisklórflúorkolefni (HCFC), vetnisflúorkolefni (HFC)

⁽¹⁾ Að því er varðar þessa úrgangsskrá gildir skilgreiningin á fjöklóruðum bifenílum í tilskipun ráðsins 96/59/EB frá 16. september 1996 um förgun fjöklóraðra bifeníla og fjöklóraðra terfeníla (PCB/PCT) (Stjtið. EB L 243, 24.9.1996, bls. 31).

14 06 02*	Aðrir halógenaðir leysar og leysiblöndur
14 06 03*	Aðrir leysar og leysiblöndur
14 06 04*	Eðja eða fastur úrgangur sem inniheldur halógenaða leysa
14 06 05*	Eðja eða fastur úrgangur sem inniheldur aðra leysa
15	UMBÚÐAÚRGANGUR; ÍSEYG EFNI, ÞURRKUR, SÍUNAREFNI OG HLÍÐARFATNAÐUR, EKKI TILGREINT MEÐ ÖÐRUM HÆTTI
15 01	Umbúðir (einnig flokkaður umbúðaúrgangur frá sveitarfélögum)
15 01 01	Pappírs- og pappambúðir
15 01 02	Plastumbúðir
15 01 03	Viðarumbúðir
15 01 04	Málmumbúðir
15 01 05	Samsettar umbúðir
15 01 06	Blandaðar umbúðir
15 01 07	Glerumbúðir
15 01 09	Textílumbúðir
15 01 10*	Umbúðir sem innihalda leifar hættulegra efna eða eru mengaðar af þeim
15 01 11*	Málmumbúðir sem innihalda hættulegt, fast, gljúpt efni (t.d. asbest), einnig tóm þrýstihylki
15 02	Íseyg efni, síunarefni, þurrkur og hlífðarfatnaður
15 02 02*	Íseyg efni, síunarefni (einnig olíusíur sem eru ekki tilgreindar með öðrum hætti), þurrkur og hlífðarfatnaður, mengað hættulegum efnum
15 02 03	Íseyg efni, síunarefni, þurrkur og hlífðarfatnaður, annað en tilgreint er í 15 02 02
16	ÚRGANGUR SEM ER EKKI TILGREINDUR MEÐ ÖÐRUM HÆTTI Í SKRÁNNI
16 01	Úr sér gengin flutningaökutæki af ýmsum toga (einnig vélar sem notaðar eru utan vega) og úrgangur frá niðurrífi úr sér genginna ökutækja og viðhaldi ökutækja (nema 13, 14, 16 06 og 16 08)
16 01 03	Úr sér gengnir hjólbarðar
16 01 04*	Úr sér gengin ökutæki
16 01 06	Úr sér gengin ökutæki, sem innihalda hvorki hættulega vökva né hættulega íhluti.
16 01 07*	Olíusíur
16 01 08*	Íhlutir sem innihalda kvikasilfur
16 01 09*	Íhlutir sem innihalda fjöklóruð bifeníl
16 01 10*	Sprengifimur íhlutir (t.d. öryggispúðar)
16 01 11*	Hemlaklossar sem innihalda asbest
16 01 12	Hemlaklossar, aðrir en tilgreindir eru í 16 01 11
16 01 13*	Hemlavökvi
16 01 14*	Frostlögur sem inniheldur hættuleg efni
16 01 15	Frostlögur, annar en tilgreindur er í 16 01 14
16 01 16	Tankar fyrir fljótandi gas
16 01 17	Járnrikur málmur
16 01 18	Járnlaus málmur
16 01 19	Plast
16 01 20	Gler
16 01 21*	Hættulegir íhlutir, aðrir en tilgreindir eru í 16 01 07–16 01 11, 16 01 13 og 16 01 14
16 01 22	Íhlutir sem eru ekki tilgreindir með öðrum hætti
16 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
16 02	Úrgangur frá raf- og rafeindabúnaði
16 02 09*	Spennubreytar og þéttar sem innihalda fjöklóruð bifeníl
16 02 10*	Aflagður búnaður sem inniheldur eða er mengaður af fjöklóruðum bifenílum, annar en tilgreindur er í 16 02 09
16 02 11*	Aflagður búnaður sem inniheldur klórflúorkolefni, vetnisklórflúorkolefni eða vetnisflúorkolefni
16 02 12*	Aflagður búnaður sem inniheldur óbundið asbest
16 02 13*	Aflagður búnaður sem inniheldur hættulega íhluti ⁽¹⁾ , annar en tilgreindur er í 16 02 09–16 02 12
16 02 14	Aflagður búnaður, annar en tilgreindur er í 16 02 09–16 02 13

⁽¹⁾ Í hættulegum íhlutum úr raf- og rafeindabúnaði geta verið rafgeymar og rafhlöður, sem tilgreind eru í 16 06 og merkt sem hættuleg, rofar sem innihalda kvikasilfur, gler úr myndlömpum og annað virkt gler o.s.frv.

16 02 15*	Hættulegir ihlutir úr aflögðum búnaði
16 02 16	Ihlutir úr aflögðum búnaði, aðrir en tilgreindir eru í 16 02 15
16 03	Vörur úr framleiðslulotum sem ekki standast forskriftir og ónotaðar vörur
16 03 03*	Ólífrænn úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
16 03 04	Ólífrænn úrgangur, annar en tilgreindur er í 16 03 03
16 03 05*	Lífrænn úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
16 03 06	Lífrænn úrgangur, annar en tilgreindur er í 16 03 05
16 04	Sprengiefnaúrgangur
16 04 01*	Skotfæraúrgangur
16 04 02*	Flugeldaúrgangur
16 04 03*	Annar úrgangur úr sprengiefnum
16 05	Gaskennd efni í þrýstílatum og aflögð iðefni
16 05 04*	Gaskennd efni í þrýstihylkjum (einnig halon) sem innihalda hættuleg efni
16 05 05	Gaskennd efni í þrýstihylkjum, önnur en tilgreind í 16 05 04
16 05 06*	Iðefni sem eru úr hættulegum efnum eða innihalda þau, til nota á rannsóknarstofum, einnig blöndur iðefna til nota á rannsóknarstofum
16 05 07*	Aflögð, ólífræn iðefni sem eru úr hættulegum efnum eða innihalda þau
16 05 08*	Aflögð, lífræn iðefni sem eru úr hættulegum efnum eða innihalda þau
16 05 09	Aflögð iðefni, önnur en tilgreind eru í 16 05 06, 16 05 07 eða 16 05 08
16 06	Raflöður og rafgeymar
16 06 01*	Blýrafgeymar
16 06 02*	Ni-Cd-raflöður
16 06 03*	Raflöður sem innihalda kvikasilfur
16 06 04	Alkalíraflöður (nema 16 06 03)
16 06 05	Aðrar raflöður og rafgeymar
16 06 06*	Raflausnir sem er safnað sérstaklega úr raflöðum og rafgeymum
16 07	Úrgangur frá hreinsun á flutningatönkum, geymslutönkum og tunnum (nema 05 og 13)
16 07 08*	Úrgangur sem inniheldur olíu
16 07 09*	Úrgangur sem inniheldur önnur hættuleg efni
16 07 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
16 08	Notaðir hvatar
16 08 01	Notaðir hvatar sem innihalda gull, silfur, reníum, róðíum, palladíum, iríðíum eða platínu (nema 16 08 07)
16 08 02*	Notaðir hvatar sem innihalda hættulega hliðarmálma ⁽¹⁾ eða hættuleg efnasambönd hliðarmálma
16 08 03	Notaðir hvatar sem innihalda hliðarmálma eða efnasambönd hliðarmálma sem eru ekki tilgreindir með öðrum hætti
16 08 04	Notaðir, fljótandi sundrunarhvatar (nema 16 08 07)
16 08 05*	Notaðir hvatar sem innihalda fosfórsýru
16 08 06*	Notaðir vökvar sem notaðir hafa verið sem hvatar
16 08 07*	Notaðir hvatar sem mengaðir eru hættulegum efnum
16 09	Oxandi efni
16 09 01*	Permanganöt, t.d. kalíumpermanganat
16 09 02*	Krómot, t.d. kalíumkrómat eða kalíum- eða natriumdíkrómat
16 09 03*	Peroxið, t.d. vetnisperoxið
16 09 04*	Oxandi efni, sem eru ekki tilgreind með öðrum hætti
16 10	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur sem á að meðhöndla annars staðar
16 10 01*	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
16 10 02	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur, annar en tilgreindur er í 16 10 01
16 10 03*	Vatnskennt þykkni sem inniheldur hættuleg efni
16 10 04	Vatnskennt þykkni, annað en tilgreint er í 16 10 03
16 11	Notaðar föðringar og eldföst efni
16 11 01*	Föðringar og eldföst efni, að stofni til úr kolefnum, sem falla til við málmvinnslu og innihalda hættuleg efni
16 11 02	Föðringar og eldföst efni, að stofni til úr kolefnum, sem falla til við málmvinnslu, annað en tilgreint er í 16 11 01
16 11 03*	Aðrar föðringar og eldföst efni sem falla til við málmvinnslu og innihalda hættuleg efni

⁽¹⁾ Í þessari færslu eru hliðarmálmar: skandíum, vanadíum, mangan, kóbalt, kopar, yttríum, níóbíum, hafníníum, volfram, títan, króm, járn, níkkel, sink, sirkon, mólýbden og tantal. Þessir málmar, eða sambönd þeirra, eru hættulegir ef þeir flokkast sem hættuleg efni. Í flokkun hættulegra efna skal ákvarðað hverjir þessara hliðarmálma og hvaða sambönd hliðarmálma eru hættuleg.

16 11 04	Aðrar fóðringar og eldföst efni sem falla til við málmvinnslu, annað en tilgreint er í 16 11 03
16 11 05*	Fóðringar og eldföst efni sem falla til við aðra vinnslu en málmvinnslu og innihalda hættuleg efni
16 11 06	Fóðringar og eldföst efni sem falla til við aðra vinnslu en málmvinnslu, annað en tilgreint er í 16 11 05
17	ÚRGANGUR FRÁ BYGGINGAR- OG NIÐURRIFSSTARFSEMI (EINNIG UPPGRÖFTUR FRÁ MENGUDUM SVÆÐUM)
17 01	Steinsteypa, múrsteinar, flisar og keramik
17 01 01	Steinsteypa
17 01 02	Múrsteinar
17 01 03	Flisar og keramik
17 01 06*	Blandaður eða flokkaður úrgangur úr steinsteypu, múrsteinum, flisum og keramik sem inniheldur hættuleg efni
17 01 07	Blanda af steinsteypu, múrsteinum, flisum og keramíki, önnur en tilgreind er í 17 01 06
17 02	Viður, gler og plast
17 02 01	Viður
17 02 02	Gler
17 02 03	Plast
17 02 04*	Gler, plast og viður sem innihalda hættuleg efni eða eru menguð hættulegum efnum
17 03	Jarðbiksblöndur, koltjara og tjargaðar vörur
17 03 01*	Jarðbiksblöndur sem innihalda koltjöru
17 03 02	Jarðbiksblöndur, aðrar en tilgreindar eru í 17 03 01
17 03 03*	Koltjara og tjargaðar vörur
17 04	Málmar (einnig málmblöndur þeirra)
17 04 01	Kopar, brons, messing
17 04 02	Ál
17 04 03	Blý
17 04 04	Sink
17 04 05	Járn og stál
17 04 06	Tin
17 04 07	Blandaðir málmar
17 04 09*	Málmúrgangur mengaður hættulegum efnum
17 04 10*	Kaplar sem innihalda olíu, koltjöru og önnur hættuleg efni
17 04 11	Kaplar, aðrir en tilgreindir eru í 17 04 10
17 05	Jarðvegur (einnig uppgroftur frá menguðum svæðum), grjót og dýpkunarefni
17 05 03*	Jarðvegur og grjót sem í eru hættuleg efni
17 05 04	Jarðvegur og grjót, annað en tilgreint er í 17 05 03
17 05 05*	Dýpkunarefni sem í eru hættuleg efni
17 05 06	Dýpkunarefni, annað en tilgreint er í 17 05 05
17 05 07*	Ballest af járnbrautarteinum sem inniheldur hættuleg efni
17 05 08	Ballest af járnbrautarteinum, önnur en tilgreind er í 17 05 07
17 06	Einangrunarefni og byggingarefni sem innihalda asbest
17 06 01*	Einangrunarefni sem innihalda asbest
17 06 03*	Önnur hættuleg einangrunarefni eða einangrunarefni sem innihalda hættuleg efni
17 06 04	Einangrunarefni, önnur en tilgreind eru í 17 06 01 og 17 06 03
17 06 05*	Byggingarefni sem innihalda asbest
17 08	Byggingarefni að stofni til úr gífsi
17 08 01*	Byggingarefni, að stofni til úr gífsi, sem eru menguð af hættulegum efnum
17 08 02	Byggingarefni, að stofni til úr gífsi, önnur en tilgreind eru í 17 08 01
17 09	Annar úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi
17 09 01*	Úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem inniheldur kvikasilfur
17 09 02*	Úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem inniheldur fjöklóruð bifényl (t.d. þéttiefni, gólfefni úr resíni, einangrunargler og þéttar sem fjöklóruð bifényl eru í)
17 09 03*	Annar úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (einnig blandaður úrgangur) sem inniheldur hættuleg efni
17 09 04	Blandaður úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, annar en tilgreindur er í 17 09 01, 17 09 02 og 17 09 03

18	ÚRGANGUR FRÁ HEILSUGÆSLU MANNA OG DÝRA OG/EÐA TENGDUM RANNSÓKNUM (NEMA ÚRGANGUR ÚR ELDHÚSUM OG FRÁ VEITINGAHÚSUM SEM FELLUR EKKI BEINLÍNIS TIL VIÐ HEILSUGÆSLU)
18 01	Úrgangur frá fæðingarumönnun, greiningu, meðhöndlun eða fyrirbyggjandi aðgerðum í tengslum við sjúkdóma í mönnum
18 01 01	Beitt og oddhvöss áhöld (nema 18 01 03)
18 01 02	Líkamshlutar og líffæri, einnig blóðpokar og blóðhlutar (nema 18 01 03)
18 01 03*	Úrgangur ef söfnun hans og förgun fellur undir sérkröfur með tilliti til smitvarna
18 01 04	Úrgangur ef söfnun hans og förgun fellur ekki undir sérkröfur með tilliti til smitvarna (t.d. umbúðir, notað gifs, lín, einnota fatnaður og bleiur)
18 01 06*	Hættuleg iðefni eða iðefni sem innihalda hættuleg efni
18 01 07	Önnur iðefni en tilgreind eru í 18 01 06
18 01 08*	Frumudrepandi og frumuhemjandi lyf
18 01 09	Önnur lyf en tilgreind eru í 18 01 08
18 01 10*	Amalgamúrgangur frá tannhirðu
18 02	Úrgangur frá rannsóknnum, greiningu og meðhöndlun eða fyrirbyggjandi aðgerðum í tengslum við sjúkdóma í dýrum
18 02 01	Beitt og oddhvöss áhöld (nema 18 02 02)
18 02 02*	Úrgangur ef söfnun hans og förgun fellur undir sérkröfur með tilliti til smitvarna
18 02 03	Úrgangur ef söfnun hans og förgun fellur ekki undir sérkröfur með tilliti til smitvarna
18 02 05*	Hættuleg iðefni eða iðefni sem innihalda hættuleg efni
18 02 06	Önnur iðefni en tilgreind eru í 18 02 05
18 02 07*	Frumudrepandi og frumuhemjandi lyf
18 02 08	Önnur lyf en tilgreind eru í 18 02 07
19	ÚRGANGUR FRÁ SORPMEÐHÖNDLUNARSTÖÐVUM, SKÓLPHEINSISTÖÐVUM UTAN FRAMLEIÐSLUSVÆÐIS OG VINNSLU NEYSLUVATNS OG VATNS TIL IÐNAÐARNOTA
19 01	Úrgangur frá brennslu eða hitasundrun úrgangs
19 01 02	Efni sem eru fjarlægð úr botnösku og innihalda járn
19 01 05*	Síukaka frá hreinsun reyks
19 01 06*	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur frá hreinsun reyks og annar vatnskenndur, fljótandi úrgangur
19 01 07*	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks
19 01 10*	Notuð, virk kol frá hreinsun reyks
19 01 11*	Botnaska og gjall sem inniheldur hættuleg efni
19 01 12	Botnaska og gjall, annað en tilgreint er í 19 01 11
19 01 13*	Svifaska sem inniheldur hættuleg efni
19 01 14	Svifaska, önnur en tilgreind er í 19 01 13
19 01 15*	Ketilryk sem inniheldur hættuleg efni
19 01 16	Ketilryk, annað en tilgreint er í 19 01 15
19 01 17*	Úrgangur frá hitasundrun sem inniheldur hættuleg efni
19 01 18	Úrgangur frá hitasundrun, annar en tilgreindur er í 19 01 17
19 01 19	Sandur frá svifbeði
19 01 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 02	Úrgangur frá eðlis- eða efnafræðilegri meðhöndlun úrgangs (þ.m.t. afkrómun, fjarlæging sýaníðs og hlutleysing)
19 02 03	Forblandaður úrgangur sem í er enginn hættulegur úrgangur
19 02 04*	Forblandaður úrgangur sem inniheldur a.m.k. eina gerð hættulegs úrgangs
19 02 05*	Eðja frá eðlis- eða efnafræðilegri meðhöndlun sem inniheldur hættuleg efni
19 02 06	Eðja frá eðlis- eða efnafræðilegri meðhöndlun, önnur en tilgreind er í 19 02 05
19 02 07*	Olía og þykki frá skiljun
19 02 08*	Fljótandi, eldfimur úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
19 02 09*	Fastur, eldfimur úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
19 02 10	Eldfimur úrgangur, annar en tilgreindur er í 19 02 08 og 19 02 09

19 02 11*	Annar úrgangur sem inniheldur hættuleg efni
19 02 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 03	Stöðgaður úrgangur og úrgangur sem hefur verið breytt í fast efni ⁽¹⁾
19 03 04*	Úrgangur sem merktur er sem hættulegur, að hluta stöðgaður ⁽¹⁾
19 03 05	Stöðgaður úrgangur, annar en tilgreindur er í 19 03 04
19 03 06*	Úrgangur sem merktur er sem hættulegur, sem hefur verið breytt í fast efni
19 03 07	Úrgangur sem hefur verið breytt í fast efni, annar en tilgreindur er í 19 03 06
19 04	Úrgangur ummyndaður í gler og úrgangur frá glermyndun
19 04 01	Úrgangur ummyndaður í gler
19 04 02*	Svifaska og annar úrgangur frá hreinsun reyks
19 04 03*	Fastur fasi annar en ummyndaður í gler
19 04 04	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur frá herslu á úrgangi ummynduðum í gler
19 05	Úrgangur frá loftháðri meðhöndlun á föstum úrgangi
19 05 01	Hluti af heimilis- og rekstrarúrgangi og svipuðum úrgangi sem hefur ekki farið til myltingar
19 05 02	Hluti af dýra- og jurtaúrgangi sem hefur ekki farið til myltingar
19 05 03	Molta sem ekki stenst forskriftir
19 05 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 06	Úrgangur frá loftfirtri meðhöndlun á úrgangi
19 06 03	Vökvi frá loftfirtri meðhöndlun á heimilis- og rekstrarúrgangi
19 06 04	Melta frá loftfirtri meðhöndlun á heimilis- og rekstrarúrgangi
19 06 05	Vökvi frá loftfirtri meðhöndlun á dýra- og jurtaúrgangi
19 06 06	Melta frá loftfirtri meðhöndlun á dýra- og jurtaúrgangi
19 06 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 07	Sigvatn frá urðunarstað
19 07 02*	Sigvatn frá urðunarstað sem inniheldur hættuleg efni
19 07 03	Sigvatn frá urðunarstað, annað en tilgreint er í 19 07 02
19 08	Úrgangur frá skólphreinsistöðvum sem ekki er tilgreindur með öðrum hætti
19 08 01	Ristarúrgangur
19 08 02	Úrgangur úr sandfangi
19 08 05	Eðja frá meðhöndlun á frárennsli frá þéttbýlisstöðum
19 08 06*	Mettuð eða notuð jónaskiptaresín
19 08 07*	Lausnir og eðja frá endurmyndun jónaskipta
19 08 08*	Úrgangur frá himnukerfum sem inniheldur þungmálma
19 08 09	Feiti og olíublanda frá olíuskiljun, eingöngu úr matarolíu og -feiti
19 08 10*	Feiti og olíublanda úr olíuskiljun, önnur en tilgreind er í 19 08 09
19 08 11*	Eðja sem inniheldur hættuleg efni frá lífrænni meðhöndlun á iðnaðarskólpi
19 08 12	Eðja frá lífrænni meðhöndlun á iðnaðarskólpi, önnur en tilgreind er í 19 08 11
19 08 13*	Eðja sem inniheldur hættuleg efni frá annarri meðhöndlun á iðnaðarskólpi
19 08 14	Eðja frá annarri meðhöndlun á iðnaðarskólpi, önnur en tilgreind er í 19 08 13
19 08 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 09	Úrgangur frá vinnslu neysluvatns og vatns til iðnaðarnota
19 09 01	Fastur úrgangur frá fyrstu síun og hreinsun á rist
19 09 02	Eðja frá grugghreinsun vatns
19 09 03	Eðja frá afkölkun
19 09 04	Notuð, virk kol
19 09 05	Mettuð eða notuð jónaskiptaresín
19 09 06	Lausnir og eðja frá endurmyndun jónaskipta
19 09 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 10	Úrgangur frá tætingu úrgangs sem inniheldur málma
19 10 01	Járn- og stálúrgangur
19 10 02	Úrgangur sem inniheldur aðra málma en járn
19 10 03*	Físléttur hluti og ryk sem inniheldur hættuleg efni
19 10 04	Físléttur hluti og ryk, annað en tilgreint er í 19 10 03
19 10 05*	Aðrir hlutar sem innihalda hættuleg efni

⁽¹⁾ Stöðgunarferli breyta hættulegum eiginleikum innihaldsefna í úrganginum og breyta þannig hættulegum úrgangi í hættulausan úrgang. Ferli, sem breyta úrgangi í fast efni, breyta aðeins eðlisástandi úrgangsins (t.d. vökva í fast efni) með notkun íblöndunarefna án þess að breyta efnafræðilegum eiginleikum úrgangsins.

⁽²⁾ Úrgangur er talinn stöðgaður að hluta til ef hættulegir efnisþættir úrgangsins, sem ekki hefur alveg verið breytt að öllu leyti í hættulausa þætti, eftir ferli til þess að stöðga úrgang, geta losnað út í umhverfið, hvort sem það gerist á stuttum eða löngum tíma.

19 10 06	Aðrir hlutar en tilgreindir eru í 19 10 05
19 11	Úrgangur frá endurmyndun olíu
19 11 01*	Notaður síunarleir
19 11 02*	Súr tjara
19 11 03*	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur
19 11 04*	Úrgangur frá hreinsun eldsneytis með bösum
19 11 05*	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum og inniheldur hættuleg efni
19 11 06	Eðja sem verður til við skólphreinsun á staðnum, önnur en tilgreind er í 19 11 05
19 11 07*	Úrgangur frá hreinsun reyks
19 11 99	Úrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 12	Úrgangur frá vélrænni meðhöndlun á sorpi (t.d. flokkun, mölun, þjöppun og köggjun) sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti
19 12 01	Pappír og pappi
19 12 02	Járnrikur málmur
19 12 03	Járnlaus málmur
19 12 04	Plast og gúmmí
19 12 05	Gler
19 12 06*	Viður sem í eru hættuleg efni
19 12 07	Viður, annar en tilgreindur er í 19 12 06
19 12 08	Textílefni
19 12 09	Jarðefni (t.d. sandur, grjót)
19 12 10	Eldfímur úrgangur (eldsneyti unnið úr úrgangi)
19 12 11*	Annar úrgangur (einnig blönduð efni) frá vélrænni meðhöndlun sorps sem inniheldur hættuleg efni
19 12 12	Annar úrgangur (einnig blönduð efni) frá vélrænni meðhöndlun sorps, annar en tilgreindur er í 19 12 11
19 13	Úrgangur frá hreinsun jarðvegs og grunnvatns
19 13 01*	Fastur úrgangur frá hreinsun jarðvegs sem inniheldur hættuleg efni
19 13 02	Fastur úrgangur frá hreinsun jarðvegs, annar en tilgreindur er í 19 13 01
19 13 03*	Eðja frá hreinsun jarðvegs sem inniheldur hættuleg efni
19 13 04	Eðja frá hreinsun jarðvegs, önnur en tilgreind er í 19 13 03
19 13 05*	Eðja frá hreinsun grunnvatns sem inniheldur hættuleg efni
19 13 06	Eðja frá hreinsun grunnvatns, önnur en tilgreind er í 19 13 05
19 13 07*	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur og vatnskennt þykkni frá hreinsun grunnvatns, sem innihalda hættuleg efni
19 13 08	Vatnskenndur, fljótandi úrgangur og vatnskennt þykkni frá hreinsun grunnvatns, annað en tilgreint er í 19 13 07
20	HEIMILIS- OG REKSTRARÚRGANGUR (ÚRGANGUR FRÁ HEIMILUM OG SVIPAÐUR ÚRGANGUR FRÁ VERSLUNUM, IÐNFYRIRTÆKJUM OG STOFNUNUM), EINNIG FLOKKAÐUR ÚRGANGUR
20 01	Flokkaður úrgangur (nema 15 01)
20 01 01	Pappír og pappi
20 01 02	Gler
20 01 08	Lífbrjótanlegur úrgangur frá eldhúsum og mótuneytum
20 01 10	Fatnaður
20 01 11	Textílefni
20 01 13*	Leysar
20 01 14*	Sýrur
20 01 15*	Basísk efni
20 01 17*	Íðefni til ljósmyndunar
20 01 19*	Varnarefni
20 01 21*	Flúrlampar og annar úrgangur sem inniheldur kvikasilfur
20 01 23*	Aflagður búnaður sem inniheldur klórflúorkolefni
20 01 25	Matarolía og -feiti
20 01 26*	Olía og fita, önnur en tilgreind er í 20 01 25
20 01 27*	Málning, blek, lím og resín sem innihalda hættuleg efni
20 01 28	Málning, blek, lím og resín, annað en tilgreint er í 20 01 27
20 01 29*	Þvotta- og hreinsiefni sem innihalda hættuleg efni

20 01 30	Önnur þvotta- og hreinsiefni en tilgreind eru í 20 01 29
20 01 31*	Frumudrepandi og frumuhemjandi lyf
20 01 32	Önnur lyf en tilgreind eru í 20 01 31
20 01 33*	Rafhlöður og rafgeymar í 16 06 01, 16 06 02 eða 16 06 03 og óflokkaðar rafhlöður og rafgeymar þar sem í eru rafhlöður af þessu tagi
20 01 34	Rafhlöður og rafgeymar, annað en tilgreint er í 20 01 33
20 01 35*	Aflagður raf- og rafeindabúnaður, annar en tilgreindur er í 20 01 21 og 20 01 23 og sem inniheldur hættulega íhluti ⁽¹⁾
20 01 36	Aflagður raf- og rafeindabúnaður, annar en tilgreindur er í 20 01 21, 20 01 23 og 20 01 35
20 01 37*	Viður sem í eru hættuleg efni
20 01 38	Viður, annar en tilgreindur er í 20 01 37
20 01 39	Plast
20 01 40	Málmar
20 01 41	Úrgangur frá hreinsun skorsteina
20 01 99	Aðrir hlutar sem eru ekki tilgreindir með öðrum hætti
20 02	Úrgangur úr skrud- og almenningsgörðum (einnig úrgangur úr kirkjugörðum)
20 02 01	Lífbrjótanlegur úrgangur
20 02 02	Jarðvegur og grjót
20 02 03	Annar ólífbrjótanlegur úrgangur
20 03	Annar heimilis- og rekstrarúrgangur
20 03 01	Blandaður heimilis- og rekstrarúrgangur
20 03 02	Úrgangur frá mörkuðum
20 03 03	Rusl frá gatnahreinsun
20 03 04	Eðja frá rotþróum
20 03 06	Úrgangur frá skólphreinsun
20 03 07	Fyrirferðarmikill úrgangur
20 03 99	Heimilis- og rekstrarúrgangur sem er ekki tilgreindur með öðrum hætti

3. hluti

Skrá A (II. viðauki við Basel-samninginn) ⁽²⁾

Y46 Úrgangur sem safnað er frá heimilum ⁽³⁾

Y47 Leifar sem falla til við brennslu húsasorps

Skrá B (Úrgangur úr 4. viðbæti í II. hluta ákvörðunar Efnahags- og framfarastofnunarinnar ⁽⁴⁾)

Úrgangur sem inniheldur málma

AA 010	261900	Sindur og annar úrgangur sem fellur til við framleiðslu járn og stáls ⁽⁴⁾
AA 060	262050	Vanadíumaska og -leifar ⁽⁵⁾
AA 190	810420 úr 810430	Magnesiumúrgangur og -rusl sem er eldfimt, loftkveikjandi eða myndar eldfimar lofttegundir í hættulegu magni í snertingu við vatn

⁽¹⁾ Í hættulegum íhlutum úr raf- og rafeindabúnaði geta verið rafgeymar og rafhlöður, sem tilgreind eru í 16 06 og merkt sem hættuleg, rofar sem innihalda kvikasilfúr, gler úr myndlömpum og annað virkt gler o.s.frv.

⁽²⁾ Þessi skrá er úr 4. viðbæti í I. hluta ákvörðunar Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

⁽³⁾ Nema það falli á viðeigandi hátt undir eina færslu í III. viðauka.

⁽⁴⁾ Úrgangurinn, sem er merktur AB130, AC250, AC260 og AC 270, hefur verið felldur brott þar eð augljóst er talið, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE frá 15. júlí 1975 um úrgang (Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 39. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 2006/12/EB), að hann sé hættulaus og því skal hann ekki falla undir útflutningsbannið sem mælt er fyrir um í 35. gr. þessarar reglugerðar.

⁽⁵⁾ Skráin tekur til úrgangs í formi ösku, leifa, gjalls, sindurs, skúms, eldhúðar, ryks, dufts, eðju og köku, nema efnið sé skráð skilmerkilega annars staðar.

Úrgangur, einkum úr ólífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og lífræn efni

AB 030		Úrgangur frá sýaníðlausum kerfum sem fellur til við yfirborðsmeðhöndlun málma
AB 070		Sandur notaður við málmsteypu
AB 120	úr 281290	Ólífræn halíðsambönd, ót.a.
	úr 3824	
AB150	úr 382490	Óhreinsað kalsíumsúlfít og kalsíumsúlfat frá brennisteinshreinsun útblásturs

Úrgangur, einkum úr lífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og ólífræn efni

AC060	úr 381900	Vökvakerfissvökvar
AC070	úr 382000	Frostlögur
AC080	úr 381900	Hemlavökvar
AC150		Klórflúrkolefni
AC160		Halon
AC170	úr 440310	Úrgangur úr meðhöndluðum korki og viði

Úrgangur sem getur innihaldið hvort sem er ólífræna eða lífræna efnisþætti

AD090	úr 382490	Úrgangur sem fellur til við framleiðslu, lögun og notkun iðefna til offsetljósmyndunar og ljósmyndunar, ót.a.
AD100		Úrgangur frá sýaníðlausum kerfum sem fellur til við yfirborðsmeðhöndlun plastefna
AD120	úr 391400	Jónaskiptaresín
	úr 3915	
AD150		Lífrænt efni sem finnst í náttúrunni og er notað sem síuefni (lífsíur)

Úrgangur, einkum úr ólífrænum efnisþáttum, sem í geta verið málmar og lífræn efni

RB020	úr 6815	Trefjar, að stofni til úr keramíkefnum, með svipaða eðlisefnafræðilega eiginleika og asbest
-------	---------	---

VI. VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR FYRIRFRAMSAMÞYKKTAR STÖÐVAR (14. GR)

Lögbært yfirvald	Endurnýtingarstöð				Auðkenning úrgangs	Gildistími		Heildarmagn sem hefur fengið fyrirframsamþykki
	Heiti og númer endurnýtingarstöðvar	Heimilisfang	Endurnýtingaraðgerð (+ R kóði)	Tækni sem notuð er	(kóði)	frá	til	(kg/lítrar)

VII. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM SKULU FYLGJA MEÐ VIÐ TILFLUTNING ÚRGANGS EINS OG UM GETUR Í 2. OG 4. MGR. 3. GR

Upplýsingar um sendingu ⁽¹⁾

1. Sá sem annast tilflutninginn: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:		2. Innflytjandi/viðtakandi Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:	
3. Raunmagn: kg: lítrar:		4. Raundagsetning tilflutnings:	
5 (a) Fyrsti flytjandi ⁽²⁾: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Flutningsmáti: Dagsetning flutnings: Undirskrift:		5 (b) Annar flytjandi: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Flutningsmáti: Dagsetning flutnings: Undirskrift:	
5 (c) Þriðji flytjandi: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang: Flutningsmáti: Dagsetning flutnings: Undirskrift:			
6. Tilreiðandi úrgangs ⁽³⁾ Upphaflegur framleiðandi, nýr framleiðandi eða söfnunaraðili: Nafn: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:		8. Endurnýtingaraðgerð (eða förgunaraðgerð, ef við á, að því er varðar úrgang sem um getur í 4. mgr. 3. gr.): R-kóði/D-kóði	
		9. Venjuleg lýsing á úrganginum:	
7. Endurnýtingarstöð <input type="checkbox"/> Rannsóknarstofa <input type="checkbox"/> Heiti: Heimilisfang: Tengiliður: Sími: Bréfasími: Tölvupóstfang:		10. Auðkenning úrgangs (fyllið út með viðeigandi kóðum): i. IX. viðauki við Basel-samninginn: ii. OECD (ef hann er ekki sá sami og í i. lið): iii. EB-skrá yfir úrgang: iv. Landskóði:	
11. Viðkomandi lönd/riki:			
Útflutningur/sending		Umflutningur	
12. Yfirlýsing frá þeim sem annast tilflutninginn: Ég staðfesti að framangreindar upplýsingar eru fullnægjandi og réttar og gefnar samkvæmt bestu vitund. Ég staðfesti jafnframt að skriflega hefur verið gengist undir gildandi löglega aðfararhæfar samningsskuldbindingar við viðtakanda (ekki krafist ef um er að ræða úrgang sem um getur í 4. mgr. 3. gr.): Nafn: Dagsetning: Undirskrift:			
13. Undirskrift viðtakanda við móttöku úrgangsins: Nafn: Dagsetning: Undirskrift:			
FYLLIST ÚT AF HÁLFU ENDURNÝTINGARSTÖÐVAR Eða RANNSÓKNARSTOFU:			
14. Endurnýtingarstöð tekur við tilflutningi <input type="checkbox"/>		eða rannsóknarstofa <input type="checkbox"/>	
		Viðtekið magn: kg: lítrar:	
Nafn:		Dagsetning: Undirskrift:	

⁽¹⁾ Upplýsingar sem fylgja tilfluttum úrgangi í grænni skrá og er ætlaður til endurnýtingar eða úrgangi sem ætlaður er til greiningar á rannsóknarstofu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1013/2006.

⁽²⁾ Ef flytjendur eru fleiri en þrír skulu þær upplýsingar, sem krafist er í 5. reit (a,b,c), fylgja.

⁽³⁾ Ef sá sem annast tilflutninginn er ekki framleiðandinn eða söfnunaraðilinn skulu upplýsingar um framleiðandann eða söfnunaraðilann koma fram.

VIII. VIÐAUKI

LEIÐBEININGAR UM UMHVERFISVÆNA MEÐHÖNDLUN (49. gr.)

I. Leiðbeiningar sem samþykktar hafa verið samkvæmt Basel-samningnum:

1. Technical Guidelines on the Environmentally Sound Management of Biomedical and Health Care Wastes (Y1; Y3) ⁽¹⁾
2. Technical Guidelines on the Environmentally Sound Management of Waste Lead Acid Batteries ⁽¹⁾
3. Technical Guidelines on the Environmentally Sound Management of the Full and Partial Dismantling of Ships ⁽¹⁾
4. General Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of Wastes Consisting of, Containing or Contaminated with Persistent Organic Pollutants (POPs) ⁽²⁾
5. Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of Wastes Consisting of, Containing or Contaminated with Polychlorinated Biphenyls (PCBs), Polychlorinated Terphenyls (PCTs) or Polybrominated Biphenyls (PBBs) ⁽²⁾
6. Technical Guidelines on the Environmentally Sound Recycling/Reclamation of Metals and Metal Compounds (R4) ⁽²⁾

II. Leiðbeiningar sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur samþykkt:

Technical guidance for the environmentally sound management of specific waste streams: Used and scrap personal computers ⁽³⁾

III. Leiðbeiningar sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur samþykkt: Guidelines on ship recycling ⁽⁴⁾IV. Leiðbeiningar sem Alþjóðavinnnumálastofnunin hefur samþykkt: Safety and health in shipbreaking: guidelines for Asian countries and Turkey ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Samþykkt á sjöttu ráðstefnu aðila Basel-samningsins um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra, 9.–13. desember 2002.

⁽²⁾ Samþykkt á sjöundu ráðstefnu aðila Basel-samningsins um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra, 25.–29. október 2004.

⁽³⁾ Samþykkt af hálfu umhverfismálanefndar Efnahags- og framfarastofnunarinnar í febrúar 2003 (skjal ENV/EPOC/WGWPR(2001)3/FINAL).

⁽⁴⁾ Ályktun A.962 sem var samþykkt á þingi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar á 23. reglulega fundi hennar, 24. nóvember til 5. desember 2003.

⁽⁵⁾ Samþykkt til birtingar af hálfu stjórnar Alþjóðavinnnumálastofnunarinnar á 289. fundi hennar, 11.–26. mars 2004.

IX. VIÐAUKI

VIÐBÓTARSPURNINGALISTI FYRIR SKÝRSLUR AÐILDARRÍKJA SKV. 2. MGR. 51. GR.

a-liður 1. mgr. 11. gr.	<p>Upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru í því skyni að banna með öllu eða að hluta til flutning á úrgangi milli aðildarríkja Til að beita nándarreglunni og meginreglunum um að setja endurnýtingu og sjálfsnægtir í forgang á vettvangi Bandalagsins og á vettvangi í hverju aðildarríki fyrir sig í samræmi við tilskipun 2006/12/EB</p> <p>Hefur þessu ákvæði verið beitt? Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal veita nánari upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Aðrar athugasemdir:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru í því skyni að andmæla kerfisbundið tilflutningi á úrgangi milli aðildarríkja</p> <p>Til að beita nándarreglunni og meginreglunum um að setja endurnýtingu og sjálfsnægtir í forgang á vettvangi Bandalagsins og á vettvangi hvers aðildarríkis fyrir sig í samræmi við tilskipun 2006/12/EB</p> <p>Hefur þessu ákvæði verið beitt? Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal veita nánari upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Aðrar athugasemdir:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
e-liður 1. mgr. 11. gr.	<p>Upplýsingar um bann við innflutningi á úrgangi</p> <p>Hefur þessu ákvæði verið beitt? Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal veita nánari upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

3. mgr. 11. gr.	<p>Upplýsingar um undantekningar frá beitingu nándarreglunnar og meginreglnanna um að setja endurnýtingu og sjálfsnægtir í forgang</p> <p>Ef hættulegur úrgangur fellur til í svo litlu magni í sendingaraðildarríki á ári hverju að uppsetning nýrra, sérhæfðra förgunarstöðva í viðkomandi ríki yrði óhagkvæm</p> <p>Hefur eitthvert aðildarríki verið beðið um að beita þessu undantekningarákvæði? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 1 og veita upplýsingar um hvers kyns tvíhliða lausnir sem fundist hafa skv. 3. mgr. 11. gr.:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Hefur beiðni borist frá einhverju aðildarríki um að beita þessu undantekningarákvæði? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 1 og veita upplýsingar um hvers kyns tvíhliða lausnir sem fundist hafa skv. 3. mgr. 11. gr.:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
g-liður 1. mgr. 11. gr.	<p>Upplýsingar um andmæli gegn fyrirhuguðum tilflutningum eða förgun á þeim forsendum að þeir eða hún samræmist ekki tilskipun 2006/12/EB</p> <p>Hefur þessu ákvæði verið beitt? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 2.</p>
5. mgr. 12. gr.	<p>Upplýsingar um andmæli gegn fyrirhuguðum tilflutningum eða endurnýtingu á þeim forsendum að þeir eða hún samræmist ekki c-lið 1. mgr. 12. gr</p> <p>Hefur þessu ákvæði verið beitt? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 3.</p>
14. gr.	<p>Upplýsingar um ákvarðanir teknar af lögbærum yfirvöldum, sem hafa lögsögu yfir sérstökum endurnýtingarstöðvum, um að veita slíkum stöðvum fyrirframsamþykki</p> <p>Hefur slíkt tilvik komið upp? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 4.</p>

33. gr.	<p>Upplýsingar um kerfi aðildarríkjanna til að hafa umsjón og eftirlit með tilflutningi á úrgangi innan lögsögu þeirra</p> <p>Er til kerfi til að hafa umsjón og eftirlit með tilflutningi á úrgangi innan lögsögu þeirra?</p> <p style="text-align: right;">Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef annað kerfi er notað en það kerfi, sem kveðið er á um í II. og VII. bálki reglugerðarinnar, skal veita frekari upplýsingar um það:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
24. gr. og 1. mgr. 50. gr.	<p>Upplýsingar um ólöglegan tilflutning á úrgangi</p> <p>Hefur slíkt tilvik komið upp? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 5.</p> <p>Veita skal upplýsingar um það hvernig komið er í veg fyrir ólöglegan tilflutning, hvernig hann er greindur og hvernig viðurlögum við honum er háttað í landslögjöf</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
2. mgr. 50. gr.	<p>Upplýsingar um skyndiskoðanir í tengslum við tilflutning úrgangs eða endurnýtingu eða förgun hans</p> <p>Fjöldi skoðana í tengslum við tilflutning úrgangs eða endurnýtingu eða förgun hans</p> <p>Fjöldi meintra, ólöglegra tilflutninga sem staðfestir hafa verið við skoðanir:</p> <p>Aðrar athugasemdir:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
6. gr.	<p>Upplýsingar um fjárhagslega tryggingu eða jafngilda tryggingu sem nægja skal fyrir kostnaði við tilflutning, endurnýtingu eða förgun og geymslu úrgangs, þ.m.t. þau tilvik sem um getur í 22. og 24. gr.</p> <p>Veita skal upplýsingar um ákvæði landslaga sem samþykkt eru samkvæmt þessari grein:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
55. gr.	<p>Upplýsingar um tollstöðvar sem aðildarríkin tilnefna vegna tilflutnings á úrgangi inn í Bandalagið og út úr því</p> <p>Hefur einhver tilnefning farið fram? Já Nei</p> <p>(merkið við þar sem við á) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Ef svarið er „já“ skal fylla út töflu 6.</p>

Athugasemd vegna útfyllingar taflnanna:

D- og R-kóðar eru þeir sem um getur í II. viðauka A og II. viðauka B við tilskipun 2006/12/EB.

Auðkenniskóðar úrgangs eru þeir sem um getur í III. viðauka, III. viðauka A, III. viðauka B, IV. viðauka og IV. viðauka A við þessa reglugerð.

Tafla 5

Upplýsingar um ólöglegan tilflutning úrgangs (*) (24. gr. og 1. mgr. 50. gr.)

Auðkenning úrgangs (kóði)	Magn (kg/lítrar)	Viðtökuland (V) og sendingarland (S)	Ástæða þess að tilflutningurinn telst ólöglegur (hugsanlegar vísanir til greina sem brotið er gegn)	Sá sem ber ábyrgð á ólöglegum flutningi (merkið við þar sem við á)			Ráðstafanir, sem gerðar eru, einnig hugsanleg viðurlög
				Tilkynnandi	Viðtakandi	Annar	

(*) Upplýsingar um mál sem hefur verið lokið á skýrslutímabilinu.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/27/EB

2010/EES/26/02

frá 31. mars 2004

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁴⁾ eru textar löggjafar Bandalagsins um lyf bundnir í kerfi og þeim steipt saman í einn texta til glöggvunar og hagræðingar.
- 2) Löggjöf Bandalagsins, sem hefur verið samþykkt til þessa, hefur stuðlað mjög að því að náð verði settum markmiðum um fjálsan og öruggan flutning lyfja, sem eru ætluð mönnum, og orðið til þess að ryðja úr vegi hindrunum á viðskiptum með vörur af þessu tagi. Reynslan hefur á hinn bóginn leitt í ljós að nýrra ráðstafana er þörf til þess að ryðja úr vegi þeim hindrunum sem eru enn fyrir hendi og hamla fjálsum flutningi.
- 3) Af þeim sökum er nauðsynlegt að samræma innlend lög og stjórnsýslufyrirmæli, þar sem gætir munar með tilliti til grundvallarreglna, í því skyni að efla innri markaðinn og tryggja jafnframt góða heilsuvernd.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bokún 37 við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 75 E, 26.3.2002, bls. 216 og Stjtið. EB C ... (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽²⁾ Stjtið. EB C 61, 14.3.2003, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2002 (Stjtið. EB C 300 E, 11.12.2003, bls. 353), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. EB C 297 E, 9.12.2003, bls. 41), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB (Stjtið. EB L 159, 27.6.2003, bls. 46).

- 4) Megintilgangur allra reglna um framleiðslu og dreifingu lyfja, sem eru ætluð mönnum, er fyrst og fremst sá að tryggja lýðheilsu. Þessu markmiði skal ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaiðnaðarins né viðskipti með lyf innan Bandalagsins.

- 5) Í 71. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁵⁾ er kveðið á um að innan sex ára frá gildistöku hennar skuli framkvæmdastjórnin birta almenna skýrslu um reynsluna sem fengist hefur af málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og annarri löggjöf Bandalagsins.

- 6) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um fengna reynslu hefur sýnt fram á að nauðsynlegt er að gera úrbætur varðandi málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa fyrir lyfjum í Bandalaginu.

- 7) Vegna framfara á sviði vísinda og tækni er einkum brýnt að kveða skýrar á um skilgreiningar og gildissvið tilskipunar 2001/83/EB svo að setja megi strangari kröfur um gæði, öryggi og verkun lyfja sem eru ætluð mönnum. Til að taka tillit bæði til nýrra meðferða, sem hafa komið fram, og aukins fjölda svokallaðra „jaðarvara“, sem eru á jaðrinum milli lyfjageirans og annarra geira, skal breyta skilgreiningunni á „lyfi“ í því skyni að koma í veg fyrir að vafi geti leikið á því undir hvaða löggjöf tiltekið lyf heyrir sem fellur að öllu leyti undir skilgreininguna á lyfi en getur jafnframt fallið undir skilgreiningu á öðrum reglufestum vörum. Í skilgreiningunni skal koma fram hvers konar áhrif lyfið getur haft á lífeðlisfræðilega starfsemi. Með þessari upptalningu á áhrifum getur skilgreiningin einnig tekið til lyfja á borð við genameðferðarlyf, geislavirk lyf og tiltekin lyf til staðbundinnar notkunar. Með hliðsjón af einkennum lyfjalöggjafarinnar skal enn fremur kveða á um að þessi löggjöf gildi. Með það sama markmiði að skýra tilvik, þar sem tiltekið lyf fellur undir skilgreininguna á lyfi en getur jafnframt fallið undir skilgreiningu á annarri reglufestri vöru, er nauðsynlegt, ef um vafa er að ræða og til að tryggja réttaröryggi, að geta þess beinum orðum hvaða ákvæðum skuli fullnægt. Ef vara fellur ótvírætt undir skilgreiningu á vörum í

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 214, 21.8.1993, bls. 1. Reglugerðin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 726/2004 (sjá bls. 1).

- öðrum flokkum, einkum í flokki matvæla, fæðubótarefna, lækningatækja, sæfiefna eða snyrtivara, gildir þessi tilskipun ekki. Einnig þykir rétt að auka samræmi iðorða í lyfjalöggjöfinni.
- 8) Ef lagt er til að gildissviði miðlægrar málsmeðferðar verði breytt skal ekki lengur vera unnt að velja málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar eða sjálfstæða málsmeðferð að því er varðar lyf við fátíðum sjúkdómum og lyf sem innihalda ný, virk efni ef ábendingin í tengslum við þau varðar meðferð á alnæmi, krabbameini, taugahrörnunarsjúkdómi eða sykursýki. Fjórum árum eftir þann dag, sem reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾ öðlast gildi, skal ekki lengur vera unnt að velja málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar eða sjálfstæða málsmeðferð að því er varðar lyf sem innihalda ný, virk efni ef ábendingin í tengslum við þau varðar meðferð á sjálfsofnæmissjúkdómum og öðrum starfstruflunum í ónæmiskerfinu og veirusjúkdómum.
- 9) Ef hins vegar um er að ræða samheitalyf og frumlyf þess hefur hlotið markaðsleyfi samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni geta þeir sem sækja um markaðsleyfi valið milli þessara tveggja málsmeðferða að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Á sama hátt kemur gagnkvæm viðurkenning eða sjálfstæð málsmeðferð til greina fyrir lyf sem teljast nýjungar í lækni-meðferð eða eru ávinningur fyrir samfélagið eða sjúklinga.
- 10) Til að bæta aðgengi að lyfjum, einkum á litlum mörkuðum, ætti tiltekið aðildarríki, í tilvikum þar sem ekki er sótt um markaðsleyfi fyrir lyf samkvæmt málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar í því ríki, að mega heimila markaðssetningu lyfsins ef fyrir því eru færð rök sem varða lýðheilsu.
- 11) Mat á málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa hefur leitt í ljós að einkum er brýnt að endurskoða málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar í því skyni að auka möguleika á samvinnu milli aðildarríkja. Formlegu samstarfi skal komið á með því að stofna samræmingarhóp fyrir þessa málsmeðferð og setja skal reglur um það hvernig starfinu skuli háttað til að jafna ósamkomulag innan ramma endurskoðuðu, sjálfstæðu málsmeðferðarinnar.
- 12) Reynslan sýnir að þörf er á heppilegri málsmeðferð þegar kemur til málsskots, einkum þegar um er að ræða heila lyfjaflokka eða öll lyf sem innihalda sama virka efnið.
- 13) Nauðsynlegt er að kveða á um að siðferðislegu kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjana um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum ⁽²⁾ gildi um öll lyf sem eru leyfð innan Bandalagsins. Að því er varðar klínískar prófanir, sem fara fram utan Bandalagsins, á lyfjum sem ráðgert er að sækja um leyfi fyrir innan Bandalagsins skal ganga úr skugga um, þegar umsókn um markaðsleyfi er metin, að þessar prófanir hafi verið gerðar í samræmi við meginreglurnar um góðar, klínískar starfsvenjur og siðferðislegar kröfur sem jafngilda ákvæðum fyrrgreindrar tilskipunar.
- 14) Samheitalyf eru í meirihluta á lyfjamarkaði og því skal auðvelda aðgengi þeirra að markaði Bandalagsins í ljósi fenginnar reynslu. Enn fremur skal samræma verndartímann fyrir gögn um forklinískar og klínískar prófanir.
- 15) Líffræðileg lyf, sem jafngilda frumlyfi, uppfylla að jafnaði ekki öll skilyrði til að geta talist samheitalyf, einkum vegna framleiðsluferlisins, þeirra hráefna sem eru notuð, sameindabyggingar og verkunarmáta. Ef líffræðilegt lyf uppfyllir ekki öll skilyrði til að geta talist samheitalyf skal leggja fram niðurstöður úr viðeigandi prófunum til að uppfylla kröfur um öryggi (forklinískar prófanir) eða verkun (klínískar prófanir) eða hvort tveggja.
- 16) Viðmiðanir fyrir gæði, öryggi og verkun ættu að gera það kleift að vega og meta sambandið milli áhættu og ávinnings fyrir öll lyf sem á að meta, bæði þegar þau eru sett á markað og hvenær sem lögbæra yfirvaldið telur það eiga við. Í þessu samhengi er nauðsynlegt að samræma og aðlaga viðmiðanir sem gilda um synjun, frestun og afturköllun markaðsleyfis.
- 17) Markaðsleyfi skal endurnýjað einu sinni fimm árum eftir að það var veitt. Eftir það skal gildistími markaðsleyfis að öllu jöfnu vera án takmörkunar. Leyfi, sem hefur ekki verið nýtt þrjú ár í röð, þ.e. leyfi sem hefur ekki haft í för með sér markaðssetningu lyfs í viðkomandi aðildarríki á þessum tíma, skal teljast ógilt, einkum til þess að minnka stjórnsýsluálagið sem það útheimtir að viðhalda slíkum leyfum þó skal veita undanþágu frá þessari reglu ef fyrir henni eru færð rök sem varða lýðheilsu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

- 18) Umhverfisáhrif skulu metin og sérstakar ráðstafanir skulu gerðar í hverju tilviki til að draga úr þeim. Þessi áhrif skulu í engum tilvikum vera forsenda fyrir synjun markaðsleyfis.
- 19) Tryggja skal gæði lyfja, sem eru ætluð mönnum og eru framleidd eða faanleg í Bandalaginu, með því að gera þá kröfu að virku efni, sem eru notuð í þau, uppfylli meginreglurnar um góða framleiðsluhætti í tengslum við þessi lyf. Nauðsynlegt hefur reynst að herða ákvæði Bandalagsins um skoðanir vegna eftirlits og taka saman skrá í Bandalaginu um niðurstöður þessara skoðana.
- 20) Efla skal lyfjagát og almennt markaðseftirlit og herða viðurlög ef ekki er farið að ákvæðunum. Að því er varðar lyfjagát skal nýta þá möguleika sem ný upplýsingatækni veitir aðildarríkjunum til að skiptast á upplýsingum.
- 21) Stuðla skal að því að lyf séu notuð á réttan hátt með því að breyta reglum um umbúðir í ljósi fenginnar reynslu.
- 22) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 23) Breyta ber tilskipun 2001/83/EB til samræmis við þetta.
- SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:
- 1. gr.*
- Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/83/EB:
- 1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:
- a) 1. liður falli niður.
- b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:
- „2. Lyf:
- a) hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða við forvarnir gegn sjúkdómum, eða
- b) hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir menn eða gefa þeim, annað
- hvert í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflýfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.“
- c) Í stað 5. liðar komi eftirfarandi:
- „5. *Smáskammtalyf:*
- hvers kyns lyf sem unnið er úr efnum, sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar, í samræmi við þá aðferð í framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrár á aðildarríkjunum. Í smáskammtalyfjum geta verið margir efnisþættir.“
- d) Í stað fyrirsagnar 8. liðar komi „Samstæða“.
- e) Eftirfarandi liður bætist við:
- „18a *Fulltrúi markaðsleyfishafa:*
- Maður, venjulega nefndur staðarfulltrúi, sem markaðsleyfishafinn tilnefnir sem fulltrúa sinn í viðkomandi aðildarríki.“
- f) Í stað 20. liðar komi eftirfarandi:
- „20. *Heiti lyfsins:*
- Heiti, sem getur verið annaðhvort sérheiti, sem veldur ekki ruglingi við almenna heitið, eða almennt heiti eða vísindaheiti, ásamt vörumerki eða nafni markaðsleyfishafa.“
- g) Í stað fyrirsagnar 26. liðar komi eftirfarandi:
- (Varðar eingöngu portúgölsku útgáfuna).
- h) Í stað 27. liðar komi eftirfarandi:
- „27. *Lyfjamálastofnunin:*
- Lyfjamálastofnun Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EB) nr. 726/2004 (*).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

(*) Stjtið. EB L 136, 30.4.2004, bls. 1.“

i) Í stað 28. liðar komi eftirfarandi liðir:

„28. Áhætta sem tengist notkun lyfsins:

— hvers kyns áhætta sem tengist gæðum, öryggi eða verkun lyfsins með tilliti til heilsu sjúklinga eða lýðheilsu,

— hvers kyns hætta á óæskilegum áhrifum á umhverfið.

28a. Samband áhættu og ávinnings:

Mat á sambandinu milli jákvæðra áhrifa lyfsins og áhættunnar eins og hún er skilgreind í fyrsta undirlið 28. liðar.“

2) Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um lyf sem eru ætluð mönnum og markaðssetja á í aðildarríkjunum og eru annaðhvort iðnaðarframleiðsla eða framleidd með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli.

2. Ef vafi leikur á því hvort vara geti, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fallið undir skilgreininguna á lyfi og skilgreininguna á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf Bandalagsins gilda ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. og 3. gr. (4. mgr.) gilda ákvæði IV. bóls þessarar tilskipunar um lyf, sem eru eingöngu ætluð til útflutnings, og um lyf á millistigi í framleiðslu.“

3) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Lyf sem eru framleidd í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem viðkomandi lyfjabúð afhendir viðkomandi sjúklingi milliliðalaust (jafnan nefnd stöðluð forskriftarlyf).“

b) Í stað 3. liðar komi eftirfarandi:

„3. Lyf, sem eru ætluð til prófana í tengslum við rannsóknir og þróun, með fyrirvara um ákvæði

tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20 /EB um samræmingu á lögum og stjórnsýslu-fyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum (*).

(*) Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.“

c) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„6. Heilblóð, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum, nema blóðvökva sem er framleiddur með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli.“

4) Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

1. Aðildarríki er heimilt, í samræmi við gildandi löggjöf og til að uppfylla sérstakar þarfir, að undanskilja ákvæðum þessarar tilskipunar lyf sem eru afgreidd samkvæmt ótilkvaddri beiðni, sem er lögð fram í góðri trú, sett saman í samræmi við forskrift löggilts heilbrigðisstarfsmanns og eru ætluð tilteknum sjúklingi og gefin á ábyrgð starfsmannsins.

2. Aðildarríkin mega heimila tímabundna dreifingu lyfs, sem ekki hefur hlotið leyfi, enda skuli það notað til að varna skaða af völdum sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifaalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst út.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu aðildarríkin mæla fyrir um ákvæði sem tryggja að markaðsleyfishafi, framleiðendur eða fagfólk í heilbrigðisþjónustu beri ekki einkaréttar- eða stjórnsýsluábyrgð vegna afleiðinga sem rekja má til notkunar lyfs sem er ekki samkvæmt viðurkenndum ábendingum eða vegna notkunar lyfs, sem hefur ekki hlotið leyfi, ef lögbært yfirvald hefur farið fram á eða krafist þessarar notkunar til að varna skaða af völdum sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifaalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst út. Þessi ákvæði gilda hvort sem leyfi hefur verið veitt innanlands eða á vettvangi Bandalagsins eða ekki.

4. Ákvæði 3. mgr. hafa ekki áhrif á bótaábyrgð á gölluðum vörum sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemis-ábyrgðar á gölluðum vörum (*).

(*) Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtið. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).“

5) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Við 1. mgr. bætist eftirfarandi undirgrein:

„Ef veitt hefur verið leyfi í fyrsta sinn fyrir lyfi í samræmi við fyrstu undirgrein skal einnig veita leyfi, í samræmi við fyrstu undirgrein, fyrir sérhverjum nýjum styrkleika, lyfjaformi, íkomuleið og pakkningastærð, svo og fyrir hvers kyns frávik og rýmkun, en fella þetta annars undir upphaflega markaðsleyfið. Öll þessi markaðsleyfi teljast falla undir eitt og sama heildarmarkaðsleyfið, einkum með tilliti til beitingar ákvæða 1. mgr. 10. gr.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a Markaðsleyfishafinn ber ábyrgð á markaðssetningu lyfsins. Tilnefning fulltrúa leysir markaðsleyfishafa ekki undan lagalegri ábyrgð sinni.“

c) Í 2. mgr. komi „samstæður“ í stað „samstæður geislavirkra kjarnategunda“.

6) Í 7. gr. komi „samstæður“ í stað „samstæður geislavirkra kjarnategunda“.

(Varðar ekki íslensku útgáfuna.)

7) Ákvæðum 3. mgr. 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað b- og c-liðar:

„b) heiti lyfsins,

c) eigindlegar og megindlegar upplýsingar um öll innihaldsefni lyfsins, þ.m.t. tilvísun í alþjóðlegt samheiti þess sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, ef það heiti liggur fyrir, eða tilvísun í viðkomandi efnaheiti,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„ca) mat á hugsanlegri umhverfisáhættu sem lyfið hefur í för með sér. Áhrifin skulu metin og sérstakar ráðstafanir skulu gerðar í hverju tilviki til að draga úr þeim,“.

c) Eftirfarandi liður komi í stað g-, h-, i- og j-liða:

„g) ástæður fyrir varúðar- og öryggisráðstöfunum, sem gera þarf þegar lyfið er geymt, það er gefið

sjúklingum eða lyfjaúrgangi er fargað, ásamt vís-bendingum um hugsanlega hættu sem umhverfinu gæti stafað af lyfinu,

h) lýsing á aðferðunum sem framleiðandi notar við eftirlit,

i) niðurstöður úr:

— lyfjagerðarfræðilegum (eðlisefnafræðilegum, líffræðilegum eða örverufræðilegum) prófunum,

— forklinískum (eiturefnafræðilegum og líflyfjafræðilegum) prófunum,

— klínískum prófunum,

ia) nákvæm lýsing á lyfjagát og, þar sem við á, á áhættustjórnunarkerfinu sem umsækjandinn hyggst taka upp,

ib) yfirlýsing þess efnis að klínískar prófanir, sem gerðar hafa verið utan Evrópusambandsins, uppfylli siðferðislegar kröfur sem settar eru fram í tilskipun 2001/20/EB,

j) samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 11. gr., eftirlíking af ytri umbúðum, þar sem fram koma þær upplýsingar sem kveðið er á um í 54. gr., og af innri umbúðum lyfsins, þar sem fram koma þær upplýsingar sem kveðið er á um í 55. gr., ásamt fylgiseðli í samræmi við 59. gr.,“.

d) Eftirfarandi liður bætist við:

„m) afrit af öllum tilnefningum lyfsins sem lyfs við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum (*) ásamt afriti af viðkomandi álitum Lyfjamálastofnunarinnar,

n) sönnun fyrir því að umsækjandinn hafi í þjónustu sinni mann með starfsréttindi sem ber ábyrgð á lyfjagát og hefur tök á að tilkynna um hvers kyns aukaverkanir sem grunur leikur á að hafi komið upp, annaðhvort í Bandalaginu eða í þriðja landi.

(*) Stjtið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.“

e) Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Með skjölum og upplýsingum, sem varða niðurstöður lyfjagerðarfræðilegra og forklinískra prófana og þeirra klínisku prófana sem um getur í i-lið fyrstu undirgreinar, skulu fylgja nákvæmar samantektir í samræmi við 12. gr.“

8) Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

1. Þrátt fyrir i-lið 3. mgr. 8. gr. og með fyrirvara um lög um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta er þess ekki krafist að umsækjandi leggi fram niðurstöður forklínískra og klínískra prófana ef hann getur sýnt fram á að lyfið sé samheitalyf við frumlyf sem er eða hefur verið leyft skv. 6. gr. eigi skemur en í átta ár í aðildarríki eða í Bandalaginu.

Samheitalyf, sem leyfi hefur fengist fyrir í samræmi við þetta ákvæði, skal ekki markaðssett fyrr en tíu árum eftir að upphaflegt leyfi fékkst fyrir frumlyfinu.

Fyrsta undirgrein gildir einnig ef leyfi hefur ekki verið veitt fyrir frumlyfinu í aðildarríkinu þar sem umsóknin fyrir samheitalyfinu er lögð fram. Í því tilviki skal umsækjandinn tilgreina í umsókninni aðildarríkið þar sem leyfi fyrir frumlyfinu liggur fyrir eða það hefur verið veitt. Að beiðni lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem umsóknin er lögð fram skal lögbært yfirvald hins aðildarríkisins senda, innan eins mánaðar, staðfestingu á því að leyfi fyrir frumlyfinu liggja fyrir eða það hafi verið veitt, svo og allar upplýsingar um samsetningu frumlyfsins og, ef nauðsyn krefur, önnur viðeigandi gögn.

Tíu ára tímabilið, sem um getur í annarri undirgrein, skal að hámarki lengt í ellefu ár ef markaðsleyfishafinn fær, á fyrstu átta árum þessara tíu ára, leyfi fyrir einni eða fleiri nýjum ábendingum um notkun og ef niðurstaða vísindalega matsins, sem fer fram áður en leyfi fyrir ábendingunum er veitt, er sú að hún hafi í för með sér verulegan, klínískan ávinning í samanburði við fyrirbyggjandi meðferðir.

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

a) „frumlyf“: lyf sem leyfi hefur fengist fyrir skv. 6. gr. í samræmi við ákvæði 8. gr.,

b) „samheitalyf“: lyf sem hefur sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu virkra efna og frumlyfið og sama lyfjaform og það og sýnt skal hafa verið fram á það með viðeigandi rannsóknnum á aðgengi að það sé jafngilt frumlyfinu. Mismunandi sölt, estrar, etrar, myndbrigði, blöndur myndbrigða, efnaflókar eða afleiður virks efnis teljast sama virka efnið svo fremi ekki sé verulegur munur á eiginleikum þeirra að því er varðar öryggi og/eða verkun. Í slíkum tilvikum verður umsækjandinn að leggja fram viðbótarupplýsingar sem staðfesta öryggi og/eða verkun mismunandi salta, estra eða afleiðna leyfðs, virks efnis. Mismunandi form lyfja, sem leysast strax upp í munni, teljast eitt og sama lyfjaform. Þess er ekki krafist að

umsækjandi rannsaki aðgengi ef hann getur sýnt fram á að samheitalyfið uppfylli viðkomandi viðmiðanir sem eru skilgreindar í viðeigandi og nákvæmum viðmiðunarreglum.

3. Ef lyfið fellur ekki undir skilgreininguna á samheitalyfi í b-lið 2. mgr. eða ef ekki er unnt að sýna fram á það með rannsóknnum á aðgengi að það sé jafngilt frumlyfinu eða ef breytingar hafa orðið á virka efninu eða efnunum, ábendingum, styrk, lyfjaformi eða íkomuleið í samanburði við frumlyfið skal leggja fram niðurstöður viðeigandi, forklínískra eða klínískra prófana.

4. Ef líffræðilegt lyf, sem er svipað frumlyfi, uppfyllir ekki skilyrðin í skilgreiningunni á samheitalyfi, einkum vegna frávika, sem tengjast hræfnum, eða munar á framleiðsluferlum líffræðilega lyfsins og líffræðilega frumlyfsins, verður að leggja fram niðurstöður viðeigandi, forklínískra eða klínískra prófana sem tengjast þessum skilyrðum. Viðbótarupplýsingarnar, sem leggja skal fram, skulu að tegund og umfangi vera í samræmi við viðkomandi viðmiðanir, sem settar eru fram í I. viðauka, og tilheyrandi, nákvæmar viðmiðunarreglur. Ekki skal leggja fram niðurstöður annarra rannsókna eða prófana sem koma fram í skjölum með frumlyfinu.

5. Ef umsókn er lögð fram vegna nýrrar ábendingar fyrir efni, sem löng hefð er fyrir að nota, skal, auk ákvæðanna sem mælt er fyrir um í 1. mgr., veita gagnavernd um eins árs skeið, sem verður ekki framlengt, að því tilskildu að umfangsmiklar, forklínískar eða klínískar rannsóknir hafi verið gerðar í tengslum við nýju ábendinguna.

6. Framkvæmd rannsókna og prófana, sem eru nauðsynlegar í tengslum við beitingu 1., 2., 3. og 4. mgr., og raunhæfar kröfur, sem leiðir af þeim, skulu ekki teljast ganga gegn einkaleyfisrétti eða vottorðum um viðbótarvernd lyfja.“

9) Eftirfarandi greinar bætist við:

„10. gr. a

Þrátt fyrir i-lið 3. mgr. 8. gr. og með fyrirvara um lög um verndun einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar er þess ekki krafist að umsækjandi leggi fram niðurstöður forklínískra eða klínískra prófana ef hann getur sýnt fram á að a.m.k. tíu ára hefð sé fyrir notkun virkra efna lyfsins til lækninga í Bandalaginu, verkun þeirra sé viðurkennd og öryggi þeirra sé fullnægjandi með tilliti til þeirra skilyrða sem eru sett fram í I. viðauka. Í því tilviki skulu viðeigandi fræðirit koma í stað niðurstaðna úr rannsóknnum og prófunum.

10. gr. b

Ef um er að ræða lyf, sem inniheldur virk efni sem eru notuð í samsetningu lyfs, sem leyfi hefur fengist fyrir, en sem hafa fram til þessa ekki verið notuð í samsetningu til lækninga, skal í samræmi við i-lið 3. mgr. 8. gr. leggja fram niðurstöður úr nýjum, forklínískum prófunum eða nýjum, klínískum prófunum sem tengjast þeirri samsetningu en ekki er nauðsynlegt að leggja fram vísindalegar tilvísanir sem tengjast hverju hinna einstöku virku efna.

10. gr. c

Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt getur markaðsleyfishafinn heimilað að lyfjagerðarfræðilegar, forklínískar og klínískar upplýsingar í málsskjölunum með lyfinu séu nýttar við umfjöllun um síðari umsóknir sem tengjast öðrum lyfjum sem hafa sömu megindegu og eigindlegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform.

10) Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

Í samantekt á eiginleikum lyfsins skal eftirfarandi koma fram og í þeirri röð sem tilgreint er hér á eftir:

1. heiti lyfsins og styrkleiki og lyfjaform,
2. eigind- og megindelegar upplýsingar um samsetningu virkra efna og hjálparefna sem eru nauðsynlegar svo að unnt sé að gefa lyfið rétt. Nota skal almennt heiti eða efnafræðilega táknun.
3. Lyfjaform.
4. Klínískar upplýsingar:
 - 4.1. ábendingar,
 - 4.2. stærð skammta og aðferð við lyfjagjöf fyrir fullorðna og, ef þörf krefur, fyrir börn,
 - 4.3. frábendingar,
 - 4.4. sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun og, ef um er að ræða ónæmislyf, sérstakar varúðarráðstafanir sem þeim ber að gera sem handleika slík lyf eða gefa þau sjúklingum, svo og varúðarráðstafanir sem sjúklingum ber að gera,

4.5. milliverkanir við önnur lyf og aðrar milli-verkanir,

4.6. notkun á meðgöngutíma og mjólkurskeiði,

4.7. áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla,

4.8. aukaverkanir,

4.9. ofskömmtnun (einkenni, neyðarráðstafanir, mót-eitur).

5. Líflyfjafræðilegir eiginleikar:

5.1. lyfhrifafræðilegir eiginleikar,

5.2. lyfjahvarfafræðilegir eiginleikar,

5.3. forklínísk öryggisgögn.

6. Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar:

6.1. skrá yfir hjálparefni,

6.2. verulegur ósamrýmanleiki við önnur lyf,

6.3. geymsluþol, ef þurfa þykir, eftir að lyfið hefur verið leyst upp eða innri umbúðir hafa verið opnaðar í fyrsta sinn,

6.4. sérstakar varúðarreglur við geymslu,

6.5. gerð íláts og innihald,

6.6. sérstakar varúðarráðstafanir við förgun átekins lyfs eða úrgangs frá slíku lyfi ef við á.

7. Handhafi markaðsleyfis.

8. Markaðsleyfisnúmer.

9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis eða endurnýjunar markaðsleyfis.

10. Dagsetning endurskoðunar textans.

11. Ef um er að ræða geislavirk lyf: Ítarlegar upplýsingar um innri geislaskammtamælingar.

12. Ef um er að ræða geislavirk lyf: Ítarlegar leiðbeiningar til viðbótar um lyf, sem búin eru til á staðnum, og gæðaeftirlit með slíkum lyfjum og, eftir því sem við á, hámarkstíma sem hægt er að geyma millilyf, s.s. geislamjól eða lyf, sem er tilbúið til notkunar, án þess að það hætti að samræmast gæðalýsingunni.

Að því er varðar leyfisveitingar skv. 10. gr. þurfa ekki að fylgja þeir hlutar samantektarinnar um eiginleika lyfs sem vísa til ábendinga eða lyfjaforma sem féllu enn undir einkaleyfisrétt á þeim tíma sem samheitalyfðið var markaðssett.“

11) Í stað 12. gr. komi eftirfarandi:

„12. gr.

1. Umsækjandinn skal ganga úr skugga um það, áður en nákvæmar samantektir, sem um getur í síðustu undirgrein 3. mgr. 8. gr., eru lagðar fyrir lögbær yfirvöld, að sérfræðingar með fullnægjandi, tæknilegt og faglegt hæfi, sem fram skal koma í stuttri ferilskrá, hafi samið þær og undirritað.

2. Þeir sem hafa tæknilegt og faglegt hæfi skv. 1. mgr. skulu færa fram rök, sem réttlæta notkun fræðirita skv. 10. gr. a, í samræmi við skilyrðin sem fram koma í I. viðauka.

3. Nákvæmu samantektirnar skulu vera hluti þeirra málskjala sem umsækjandinn leggur fyrir lögbær yfirvöld.“

12) Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að smáskammtalyf, sem eru framleidd og markaðssett innan Bandalagsins, séu skráð eða leyfð í samræmi við ákvæði 14., 15. og 16. gr. nema slík lyf hafi verið skráð eða leyfð í samræmi við innlenda löggjöf 31. desember 1993 eða fyrr. Ákvæði 28. gr. og 1.–3. mgr. 29. gr. gilda í tengslum við skráningu.

2. Aðildarríkin skulu kveða á um sérstaka, einfalda málsmeðferð við skráningu smáskammtalyfja sem um getur í 14. gr.“

13) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) við 1. mgr. bætist eftirfarandi önnur undirgrein:

„Ef nýjar rannsóknaniðurstöður gefa tilefni til er framkvæmdastjórninni heimilt að breyta þriðja undirlið fyrstu undirgreinar með málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 121. gr.“,

b) öll 3. mgr. falli niður.

14) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað annars undirliðar:

„—málsskjöl þar sem lýst er framleiðslu og eftirliti með smáskammtalyfjastofnunum eða -stofnunum og rökstuðningur fyrir notkun hans eða þeirra, studdur fullnægjandi heimildum,“.

b) Eftirfarandi komi í stað sjötta undirliðar:

„—ein eða fleiri eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum lyfsins sem á að skrá,“.

15) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað „8., 10. og 11. gr.“ í 1. mgr. komi „8. og 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b, 10. gr. c og 11. gr.“,

b) í stað orðanna „eiturefna- og líflyfjafræðilegar og klínískar prófanir“ í 2. mgr. komi „forklínískar prófanir,“.

16) Í stað 17. og 18. gr. komi eftirfarandi:

„17. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu markaðsleyfis fyrir lyf sé lokið innan 210 daga frá því að gild umsókn var lögð fram.

Umsóknir um markaðsleyfi fyrir sama lyfið í tveimur eða fleiri aðildarríkjum skulu lagðar fram í samræmi við 27.–39. gr.

2. Ef aðildarríki kemst að raun um að önnur umsókn um markaðsleyfi vegna sama lyfs er til umfjöllunar í öðru aðildarríki skal það hafna því að meta umsóknina og greina umsækjandanum frá því að 27.–39. gr. gildi.

18. gr.

Þegar aðildarríki er tilkynnt, í samræmi við 1. lið 3. mgr. 8. gr., að annað aðildarríki hafi leyft lyf, sem sótt hefur verið um markaðsleyfi fyrir í hlutaðeigandi aðildarríki, skal ríkið hafna umsókninni nema hún hafi verið lögð fram í samræmi við 27.–39. gr.“

17) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í stað „8. gr. og 1. mgr. 10. gr.“ í inngangsmálslið 19. gr. komi „8. og 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 10. gr. c“,
- b) í stað „8. gr. og 1. mgr. 10. gr.“ í 1. lið komi „8. og 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 10. gr. c“,
- c) í stað orðanna „opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu, sem tilnefnd er til þessa verks“ í 2. lið komi „opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks“,
- d) í stað „3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr.“ í 3. lið komi „8. gr. (3. mgr.), 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 10. gr. c“.

18) Í stað orðanna „í undantekningartilvikum og réttlætanlegum tilvikum“ í b-lið 20. gr. komi „í réttlætanlegum tilvikum“.

19) Í stað 3. og 4. mgr. 21. gr. komi eftirfarandi:

„3. Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust gera markaðsleyfið aðgengilegt öllum svo og samantektina á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf sem þau hafa veitt leyfi fyrir.

4. Lögbær yfirvöld skulu semja matsskýrslu og gefa umsögn um málsskjölin að því er varðar niðurstöður úr lyfjagerðarfræðilegum og forklinískum prófunum og klínískum prófunum á viðkomandi lyfi. Matsskýrsluna skal ávallt uppfæra um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu fyrir mat á gæðum, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs.

Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust gera matsskýrsluna aðgengilega öllum svo og rökstuðning fyrir athugasemdum með henni eftir að hafa fella brott allar upplýsingar sem falla undir ákvæði um viðskiptaleynd. Rökstuðningurinn skal lagður fram fyrir hverja ábendingu sem sótt er um leyfi fyrir.“

20) Í stað 22. gr. komi eftirfarandi:

„22. gr.

Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfið að því tilskildu að umsækjandinn fullnægi tilteknum skilyrðum sem varða einkum öryggi lyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll óhöpp sem tengjast notkun þess og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Leyfið má

aðeins veita á hlutlægum og sannanlegum forsendum og verður að grundvallast á einni af ástæðunum sem settar eru fram í I. viðauka. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum. Skrá yfir þessi skilyrði skal tafarlaust gerð aðgengileg öllum, svo og upplýsingar um fresti og eindaga fyrir uppfyllingu skilyrðanna.“

21) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í 23. gr.:

„Handhafi markaðsleyfisins skal þegar í stað leggja fyrir lögbær yfirvöld allar nýjar upplýsingar sem kunna að leiða til breytinga á þeim atriðum eða skjölum sem um getur í 8. gr. (3. mgr.), 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 11. gr. eða í 32. gr. (5. mgr.) eða í I. viðauka.

Einkum skal hann tilkynna lögbærum yfirvöldum jafnóðum um öll bönn eða takmarkanir sem lögbær yfirvöld, í löndum þar sem lyfið, sem er ætlað mönnum, er sett á markað, kunna að setja og um allar nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi lyfs sem er ætlað mönnum.

Lögbæra yfirvaldið getur hvenær sem er beðið handhafa markaðsleyfisins um að afhenda gögn sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt og þannig er stöðugt unnt að meta þetta samband.“

22) Eftirfarandi grein bætist við:

„23. gr. a

Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal handhafi markaðsleyfisins upplýsa lögbært yfirvald í því aðildarríki, þar sem leyfið er veitt, um þann dag sem markaðssetning lyfsins, sem er ætlað mönnum, hefst í reynd, að teknu tilliti til mismunandi pakkningastærða sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur greina lögbæra yfirvaldinu frá því ef hætt er að markaðssetja lyfið í aðildarríkinu, annaðhvort um tíma eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á markaðssetningu lyfsins nema um sérstakar aðstæður sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá lögbæra yfirvaldinu skal handhafi markaðsleyfisins veita lögbæra yfirvaldinu allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölunnar á lyfinu og allar upplýsingar sem hann býr yfir um fjölda lyfseðla fyrir lyfinu.“

23) Í stað 24. gr. komi eftirfarandi:

„24. gr.

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár þegar lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur endurmetið sambandið milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal handhafi markaðsleyfisins leggja fyrir lögbæra yfirvaldið samsteypta útgáfu málsskjalanna sem varða gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema lögbæra yfirvaldið ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef lyf, sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir, hefur ekki í reynd verið sett á markað í aðildarríkinu, þar sem leyfið var veitt, innan þriggja ára frá veitingu leyfisins skal leyfið fyrir því falla úr gildi.

5. Hafi lyf, sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað í aðildarríkinu sem veitti leyfið, í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár skal leyfið fyrir lyfinu falla úr gildi.

6. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt við sérstakar aðstæður og af ástæðum, sem varða lýðheilsu, að veita undanþágur frá ákvæðum 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.“

24) Í stað 26. gr. komi eftirfarandi:

„26. gr.

1. Synja skal um markaðsleyfi ef sannprófun á upplýsingum og skjölum, sem tilgreind eru í 8. gr., 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 10. gr. c, leiðir í ljós:

a) að sambandið milli áhættu og ávinnings getur ekki talist hagstætt, eða

b) að umsækjandi hafi ekki fært sönnur á lækningaverkun lyfsins svo fullnægjandi þyki, eða

c) að eigindleg og megindleg samsetning þess sé ekki eins og staðhæft var.

2. Enn fremur skal synja um leyfi ef dæmi eru um að upplýsingar eða skjöl, sem fylgja til stuðnings umsókninni, eru ekki í samræmi við ákvæði 8. gr., 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 10. gr. c.

3. Umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.“

25) Í stað fyrirsagnar IV. kafla í III. bálki komi eftirfarandi:

„4. KAFLI

Málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar og sjálfstæð málsmeðferð“

26) Í stað 27.–32. gr. komi eftirfarandi:

„27. gr.

1. Samræmingarhópi skal komið á fót til að fjalla um hvers kyns álitamál sem varða markaðsleyfi lyfs í tveimur eða fleiri aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessum kafla. Lyfjamálastofnunin skal leggja þessum samræmingarhópi til skrifstofu.

2. Í samræmingarhópnum skal vera einn fulltrúi frá hverju aðildarríki og skal tilnefning hans vera til þriggja ára og unnt að framlengja hana. Fulltrúum í samræmingarhópnum er heimilt að kalla sérfræðinga sér til aðstoðar.

3. Samræmingarhópurinn setur sér starfsreglur sem öðlast gildi að fengnu jákvæðu álitu framkvæmdastjórnarinnar. Starfsreglurnar skulu birtar opinberlega.

28. gr.

1. Ef veita á markaðsleyfi fyrir lyf í fleiri en einu aðildarríki skal umsækjandi leggja fram umsókn sem byggist á eins málsskjölum í öllum þessum aðildarríkjum. Í málsskjölunum skulu koma fram allar upplýsingar og skjöl sem um getur í 8. gr., 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b, 10. gr. c og 11. gr. Í framlögðum skjölum skal vera skrá yfir þau aðildarríki sem umsóknin varðar.

Umsækjandinn skal fara þess á leit við eitt aðildarríki að það taki að sér hlutverk tilvísunaraðildarríkis og taki saman matsskýrslu um lyfið í samræmi við 2. eða 3. mgr.

2. Hafi markaðsleyfi þegar verið veitt fyrir lyf þegar umsókn er lögð fram skal viðkomandi aðildarríki viðurkenna markaðsleyfið sem tilvísunaraðildarríkið hefur veitt. Í þessu skyni skal handhafi markaðsleyfisins fara þess á leit við tilvísunaraðildarríkið að það semji matsskýrslu um lyfið eða, ef þurfa þykir, uppfæri fyrirbyggjandi matsskýrslu. Tilvísunaraðildarríkið skal semja matsskýrsluna eða uppfæra hana innan 90 daga frá móttöku gildrar umsóknar. Matsskýrslan skal send viðkomandi aðildarríkjunum og umsækjandanum, svo og samþykkt samantekt á eiginleikum lyfs og samþykktar merkingar og fylgiseðill.

3. Hafi markaðsleyfi ekki verið veitt fyrir lyfi þegar umsókn er lögð fram skal umsækjandinn fara þess á leit við tilvísunaraðildarríkið að það taka saman drög að matsskýrslu, drög að samantekt á eiginleikum lyfs og drög að merkingum og fylgiseðli. Tilvísunaraðildarríkið skal taka þessi drög saman innan 120 daga frá því að gild umsókn var lögð fram og senda þau viðkomandi aðildarríkjunum og umsækjandanum.

4. Innan 90 daga frá því að tekið var móti skjölunum, sem um getur í 2. og 3. mgr., skulu viðkomandi aðildarríki samþykkja matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn og tilkynna það tilvísunaraðildarríkinu. Tilvísunaraðildarríkið skal ganga úr skugga um að samkomulag allra aðila liggi fyrir, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna það umsækjandanum.

5. Innan 30 daga frá því að staðfest samþykki liggur fyrir skulu öll aðildarríki, þar sem umsókn hefur verið lögð fram í samræmi við 1. mgr., samþykkja ákvörðun í samræmi við samþykktu matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfs, merkingarnar og fylgiseðilinn.

29. gr.

1. Ef aðildarríki telur sér ekki fært að samþykkja matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn innan þess tímabils sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 28. gr., af ástæðum sem varða hugsanlega, alvarlega hættu fyrir lýðheilsu, skal það senda tilvísunaraðildarríkinu, öðrum aðildarríkjunum, sem málið varðar, og umsækjandanum ítarlegan rökstuðning fyrir afstöðu sinni. Ágreiningsatriðin skulu þegar í stað lögð fyrir samræmingarhópin.

2. Í viðmiðunarreglunum, sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja, skal vera skilgreining á hugsanlegri, alvarlegri hættu fyrir lýðheilsu.

3. Öll aðildarríki, sem um getur í 1. mgr., skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi innan

samræmingarhópsins um þær aðgerðir sem grípa skal til. Þau skulu gefa umsækjanda færi á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, munnlega eða skriflega. Nái aðildarríkin samkomulagi innan 60 daga frá því að tilkynnt var um ágreiningsatriðin skal tilvísunaraðildarríkið staðfesta að samkomulag liggi fyrir, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum um það. Ákvæði 5. mgr. 28. gr. gilda.

4. Takist aðildarríkjunum ekki að ná samkomulagi innan þess 60 daga frests sem mælt er fyrir um í 3. mgr. skal Lyfjamálastofnuninni þegar í stað tilkynnt um það svo að hægt verði að beita málsmeðferðinni sem sett er fram í 32., 33. og 34. gr. Lyfjamálastofnuninni skal afhent ítarleg greinargerð um þau mál, sem aðildarríkin hafa ekki náð samkomulagi um, og ástæðurnar fyrir ágreiningnum. Afrit skal sent umsækjanda.

5. Um leið og umsækjandi fær tilkynningu um að málinu hafi verið vísað til Lyfjamálastofnunarinnar skal hann þegar í stað senda stofnuninni afrit af þeim upplýsingum og gögnum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 28. gr.

6. Við þær aðstæður, sem um getur í 4. mgr., er aðildarríkjunum, sem hafa samþykkt matsskýrsluna og drögin að samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingunum og fylgiseðlinum, heimilt að veita leyfi fyrir lyfinu að beiðni umsækjanda og án þess að biða niðurstöðu málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 32. gr. Í því tilviki skal veita leyfi til markaðssetningar án þess að það hafi áhrif á niðurstöðu málsmeðferðarinnar.

30. gr.

1. Hafi tvær eða fleiri umsóknir um markaðsleyfi fyrir tilteknu lyfi verið lagðar fram í samræmi við 8. gr., 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b, 10. gr. c og 11. gr. og aðildarríkin tekið ólíkar ákvarðanir um leyfi fyrir lyfinu eða tímabundna niðurfellingu leyfis eða afturköllun leyfis getur aðildarríki, framkvæmdastjórnin, umsækjandi eða handhafi markaðsleyfisins vísað málinu til nefndarinnar um lyf sem eru ætluð mönnum, hér á eftir kölluð „nefndin“, til umfjöllunar samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 32., 33. og 34. gr.

2. Til að stuðla að samhæfingu á leyfisveitingum fyrir lyfjum, sem eru leyfð í Bandalaginu, skulu aðildarríkin árlega senda samræmingarhópnum skrá yfir lyf ef semja ber samræmda samantekt á eiginleikum þeirra.

Samræmingarhópurinn skal taka saman skrá þar sem tillit er tekið til tillagna frá öllum aðildarríkjunum og framsenda þessa skrá framkvæmdastjórninni.

Í samráði við Lyfjamálastofnunina og að teknu tilliti til sjónarmiða hagsmunaaðila getur framkvæmdastjórnin eða aðildarríki vísað ágreiningsefnum varðandi þessi lyf til nefndarinnar í samræmi við 1. mgr.

31. gr.

1. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin, umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis geta, í sérstökum tilvikum þar sem Bandalagið hefur hagsmuna að gæta, vísað málinu til nefndarinnar til umfjöllunar, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 32., 33. og 34. gr., áður en tekin er ákvörðun um beiðni um markaðsleyfi, tímabundna niðurfellingu leyfis eða afturköllun leyfis eða aðrar þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem nauðsynlegar kunna að virðast, einkum til að taka tillit til þeirra upplýsinga sem aflað er í samræmi við IX. bálk.

Hlutaðeigandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og tilkynna það umsækjanda eða handhafa markaðsleyfisins.

Aðildarríkin, umsækjandinn eða handhafi markaðsleyfisins skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

2. Ef málsskot til nefndarinnar varðar röð lyfja eða lyfjaflokk getur Lyfjamálastofnunin einskorðað málsmeðferðina við tiltekna hluta leyfisins.

Í því tilviki gildir 35. gr. aðeins um þau lyf sem falla undir þá málsmeðferð við leyfisveitingu sem um getur í þessum kafla.

32. gr.

1. Þegar vísað er til þeirrar málsmeðferðar sem mælt er fyrir um í þessari grein skal nefndin fjalla um viðkomandi mál og skila rökstuddu álitinu innan 60 daga frá þeim degi er málinu var vísað til hennar.

Í tilvikum, þar sem mál eru lögð fyrir nefndina í samræmi við 30. og 31. gr., er henni hins vegar heimilt að lengja frestinn um allt að 90 daga, að teknu tilliti til sjónarmiða viðkomandi umsækjenda eða handhafa markaðsleyfis.

Ef málið er brýnt getur nefndin samþykkt styttri frest að tillögu formanns nefndarinnar.

2. Til að fjalla um málið skal nefndin tilnefna einn nefndarmann sem skýrslugjafa. Nefndin getur einnig tilnefnt óháða sérfræðinga til ráðgjafar í sérstökum málum. Þegar nefndin tilnefnir sérfræðinga skal hún skilgreina verkefni þeirra og tilgreina þann frest sem þeir hafa til að leysa þessi verkefni.

3. Áður en nefndin birtir álit sitt skal hún gefa umsækjandanum eða handhafa markaðsleyfis kost á að koma skýringum sínum á framfæri, skriflega eða munnlega, innan tímamarka sem hún tilgreinir.

Drög að samantekt á eiginleikum lyfsins og drög að merkingum og fylgiseðli skulu fylgja álitinu nefndarinnar.

Nefndin getur, ef nauðsyn krefur, farið þess á leit við hvern sem er að hann leggi fram upplýsingar um mál sem hún hefur til umfjöllunar.

Nefndin getur lengt frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að gefa umsækjandanum eða handhafa markaðsleyfisins tækifæri til að undirbúa skýringar sínar.

4. Lyfjamálastofnunin skal þegar í stað tilkynna það umsækjandanum eða handhafa markaðsleyfisins ef það er álit nefndarinnar:

- a) að umsóknin standist ekki viðmiðanirnar um veitingu leyfis, eða
- b) að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins sem umsækjandinn eða handhafi markaðsleyfisins leggur til í samræmi við 11. gr., eða
- c) að leyfið skuli bundið tilteknum skilyrðum, með hliðsjón af skilyrðum sem teljast nauðsynleg fyrir örugga og árangursríka notkun lyfsins, þ.m.t. lyfjagát, eða
- d) að fella skuli markaðsleyfið niður um tíma, breyta því eða afturkalla það.

Umsækjandi eða handhafi markaðsleyfisins getur tilkynnt Lyfjamálastofnuninni skriflega, innan 15 daga frá móttöku álitsins, að hann hyggist fara fram á að álitinu verði tekið til endurskoðunar. Ef svo er skal hann senda Lyfjamálastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá móttöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að nefndin fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álitinu í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Niðurstöður nefndarinnar skulu fylgja matsskýrslunni sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

5. Innan 15 daga frá því að nefndin skilar lokaálitinu skal Lyfjamálastofnunin senda það til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og umsækjandans eða handhafa markaðsleyfisins ásamt skýrslu um mat nefndarinnar á lyfinu og rökum fyrir niðurstöðum hennar.

Ef mælt er með því í álitinu að leyfi til markaðssetningar verði veitt eða það verði framlengt skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

- a) drög að samantekt á eiginleikum lyfsins eins og getur í 11. gr.,
- b) öll skilyrði sem hafa áhrif á veitingu leyfisins skv. c-lið 4. mgr.,
- c) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins,
- d) tillaga að merkingu og fylgiseðli.“

27) Ákvæðum 33. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í fyrstu málsgrein komi „15 daga“ í stað „30 daga“,
- b) í annarri málsgrein komi „annarri undirgrein 5. mgr. 32. gr.“ í stað „a- og b-lið 5. mgr. 32. gr.“,
- c) í fjórðu málsgrein bætist við orðin „eða handhafa markaðsleyfisins“ á eftir orðinu „umsækjandans“.

28) Í stað 34. gr. komi eftirfarandi:

„34. gr.

1. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmæðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 121. gr., og innan 15 daga frá því að málsmæðferðinni lýkur.

2. Breyta skal starfsreglum fastanefndarinnar, sem sett var á fót skv. 1. mgr. 121. gr., svo að tekið sé tillit til þeirra verkefna sem henni ber að leysa af hendi í samræmi við þennan kafla.

Breytingarnar hafa eftirfarandi í för með sér:

- a) fastanefndin skal skila skriflegu áliti nema í þeim tilvikum sem um getur í þriðju málsgrein 33. gr.,
- b) aðildarríkin fä 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni. Ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða.

- c) Aðildarríkjunum skal gefinn kostur á að leggja fram skriflega beiðni þess efnis að drögin að ákvörðuninni verði rædd á allsherjarfundi í fastanefndinni.

Sé það álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis veki veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í áliti Lyfjamálastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmæðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjamálastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.

Framkvæmdastjórnin samþykkir nauðsynleg ákvæði til að koma ákvæðum þessarar málsgreinar í framkvæmd í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 121. gr.

3. Ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., skal beint til hlutaðeigandi aðildarríkja og hún skal birt handhafa markaðsleyfisins eða umsækjandanum. Viðkomandi aðildarríki og tilvísunaraðildarríkið skulu, með vísun í ákvörðunina, annaðhvort veita eða afturkalla markaðsleyfið eða gera þær breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni, innan 30 daga frá birtingu hennar. Þau skulu tilkynna þetta framkvæmdastjórninni og Lyfjamálastofnuninni.“

29) Þriðja undirgrein 1. mgr. 35. gr. falli brott.

30) Í stað 2. mgr. 38. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal, hið minnsta á tíu ára fresti, birta skýrslu um reynsluna, sem fengist hefur af málsmæðferðinni sem lýst er í þessum kafla, og leggja til nauðsynlegar breytingar til að bæta hana ef þurfa þykir. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið.“

31) Í stað 39. gr. komi eftirfarandi:

„39. gr.

Ákvæði 4., 5. og 6. mgr. 29. gr. og 30.–34. gr. gilda ekki um smáskammtalyf sem um getur í 14. gr.

Ákvæði 28.–34. gr. gilda ekki um smáskammtalyf sem um getur í 2. mgr. 16. gr.“

32) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 40. gr.:

„4. Aðildarríkin skulu senda Lyfjamálastofnuninni afrit af leyfinu sem um getur í 1. mgr. Lyfjamálastofnunin skal færa þessar upplýsingar í gagnagrunn Bandalagsins sem um getur í 6. mgr. 111. gr.“

33) Í stað f-liðar 46. gr. komi eftirfarandi:

„f) að fara að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að nota sem upphafsefni eingöngu virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við nákvæmar leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti fyrir upphafsefni.

Þessi liður gildir einnig um tiltekin hjálparefni og skal skrá yfir þau og sérstök notkunarskilyrði sett fram í tilskipun sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr.“

34) Eftirfarandi grein bætist við:

„46. gr. a

1. Í þessari tilskipun merkir framleiðsla virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni, framleiðsla, bæði í heild og að hluta, eða innflutningur virks efnis, sem er notað sem upphafsefni skv. skilgreiningu í b-lið liðar 3.2.1.1 í I. hluta I. viðauka, og hin ýmsu ferli við skiptingu, þökkun eða meðhöndlun þess áður en það verður hluti af lyfinu, þ.m.t. endurþökkun eða endurmerking, sem dreifingaraðili upphafsefna annast.

2. Mæla skal fyrir um hvers kyns breytingar, sem nauðsynlegt er að gera til að laga þennan lið að framförum á sviði vísinda og tækni, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr.“

35) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í 47. gr.:

„Meginreglurnar, sem um getur í f-lið 46. gr., um góða framleiðsluhætti fyrir virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni, skulu samþykktar í formi nákvæmra viðmiðunarreglna.

Framkvæmdastjórnin skal enn fremur birta viðmiðunarreglur um form og efni leyfisins, sem um getur í 1. mgr. 40. gr., skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 111. gr., og form og efni vottorðs um góða framleiðsluhætti sem um getur í 5. mgr. 111. gr.“

36) Í 1. mgr. 49. gr. komi „skilyrði“ í stað orðsins „lágmarks-skilyrði“.

37) Í fyrsta undirlið fjórðu undirgreinar 2. mgr. 49. gr. komi „tilraunaæðlisfræði“ í stað orðanna „hagnýt æðlisfræði“.

38) Í 1. mgr. 50. gr. komi orðið „Bandalaginu“ í stað orðanna „hlutaðeigandi aðildarríki“.

39) Í stað b-liðar 1. mgr. 51. gr. komi eftirfarandi:

„b) þegar um er að ræða lyf, sem eru flutt inn frá þriðju löndum og án tillits til þess hvort framleiðslan hafi átt sér stað í Bandalaginu eða ekki, að eigindleg fullnaðargreining hafi farið fram í aðildarríki á hverri framleiðslulotu, að meginleg greining hafi farið fram á a.m.k. öllum virku efnunum og að allar annars konar prófanir og eftirlit, sem þörf er á til að tryggja gæði lyfja í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfi, hafi líka farið fram.“

40) Ákvæðum 54. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað a-liðar:

„a) heiti lyfsins, styrkleiki þess og lyfjaform og, ef við á, hvort það er ætlað ungbörnum, börnum eða fullorðnum. Ef lyfið inniheldur þrjú eða færri virk efni skal gefa alþjóðlega samheitið en almennt heiti liggi hitt ekki fyrir.“

b) Í d-lið komi orðin „nákvæmu leiðbeiningunum“ í stað orðsins „viðmiðunarreglunum“.

c) Í stað e-liðar komi eftirfarandi:

„e) aðferð við lyfjagjöf og, ef þurfa þykir, íkomuleið. Á umbúðunum skal vera svæði til að tilgreina ávísaðan skammt.“

d) Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) sérstök viðvörðun um að lyfið skuli geymt þar sem börn hvorki ná til né sjá.“

e) Í stað j-liðar komi eftirfarandi:

„j) sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs, eftir því sem við á, ásamt tilvísun í viðeigandi og nærtækt viðtökukerfi.“

f) Í stað k-liðar komi eftirfarandi:

„k) nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfsins og, ef við á, nafn fulltrúans sem handhafinn tilnefni til að koma fram fyrir sína hönd.“

g) Í stað n-liðar komi eftirfarandi:

„n) notkunarleiðbeiningar ef um er að ræða lausasölu-lyf.“

41) Ákvæðum 55. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað „í 54. og 62. gr.“ komi „í 54. gr.“.

b) Í stað fyrsta undirliðar 2. mgr. komi eftirfarandi:

(Varðar ekki íslensku útgáfuna).

c) Í stað fyrsta undirliðar 3. mgr. komi eftirfarandi:

„— heiti lyfsins, eins og mælt er fyrir um í a-lið 54. gr., og íkomuleið ef þörf krefur“.

42) Eftirfarandi grein bætist við:

„56. gr. a

Heiti lyfsins skv. a-lið 54. gr. verður einnig að koma fram á umbúðunum með blindralettri. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að samtök sjúklinga geti fengið fylgiseðilinn á formi sem nýtist blindum og sjónskertum.“

43) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 57. gr.:

„Þegar um er að ræða lyf, sem eru leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, skulu aðildarríkin við beitingu þessarar greinar fara að nákvæmu leiðbeiningunum sem um getur í 65. gr. þessarar tilskipunar.“

44) Í stað 59. gr. komi eftirfarandi:

„59. gr.

1. Fylgiseðillinn skal vera í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og í honum skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar í þessari röð:

a) að því er varðar sanngreiningu lyfsins:

i) heiti lyfsins, styrkleiki þess og lyfjaform og, ef við á, hvort það er ætlað ungbörnum, börnum eða fullorðnum. Almenna heitið skal koma fram ef aðeins eitt virkt efni er í lyfinu og ef heiti þess er sérheiti,

ii) lyfjaflokkur eða verkunarmáti, sett fram á auðskiljanlegu máli fyrir sjúklinginn,

b) ábendingar,

c) upplýsingar sem sjúklingur þarf að fá áður en hann notar lyfið:

i) frábendingar,

ii) viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun,

iii) milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir (t.d. við áfengi, tóbak eða matvæli) sem geta haft áhrif á verkun lyfsins,

iv) sérstök varnaðarorð,

d) nauðsynlegar og venjulegar leiðbeiningar um rétta notkun, einkum:

i) skammtastærðir,

ii) aðferð við lyfjagjöf og, ef þörf krefur, íkomuleið,

iii) tíðni lyfjagjafa en hér skal tilgreina sérstaklega, ef ástæða er til, hvenær megi eða verði að gefa lyfið,

og, eftir því sem við á, eftir eðli lyfsins:

iv) lengd meðferðar, ef hún skal takmörkuð,

v) aðgerðir sem grípa skal til við ofskömmtnun (t.d. einkenni ofskömmtnunar, neyðarráðstafanir),

vi) hvað gera skuli þegar einum eða fleiri skömmtnun hefur verið sleppt,

vii) upplýsingar um hættu á fráhvarfseinkennum ef nauðsynlegt þykir,

viii) sérstök tilmæli um að ráðfæra sig við lækni eða lyfjafræðing, eftir því sem við á, til að afla frekari upplýsinga um notkun lyfsins,

e) lýsing á aukaverkunum, sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins, og, ef þurfa þykir, ráðstafanir sem grípa skal til. Sjúklingurinn skal sérstaklega hvattur til að tilkynna lækni sínum eða lyfsala um allar aukaverkanir lyfsins sem ekki er getið um á fylgiseðlinum,

f) tilvísun í fyrningardagsetningu á merkimiða lyfsins ásamt:

i) viðvörðun þess efnis að nota ekki lyfið eftir þá dagsetningu,

ii) sérstökum varúðarráðstöfunum við geymslu, þar sem við á,

iii) viðvörðun sem varðar tiltekin, sýnileg merki um að lyfið sé skemmt, ef þurfa þykir,

iv) fullnaðarlýsingu á eigindlegri samsetningu (með tilliti til virkra efna og hjálparefna) og megindlegri samsetningu virkra efna, þar sem almenn heiti eru notuð, fyrir hvert form eða pakkningastærð lyfsins,

v) lyfjaformi og innihaldi, gefið upp í þyngd, rúmmáli eða einingafjölda, hvernar pakkningastærðar lyfsins,

vi) nafni og heimilisfangi handhafa markaðsleyfis lyfsins og, ef við á, nöfnum fulltrúanna sem handhafinn hefur tilnefnt til að koma fram fyrir sína hönd í aðildarríkjunum,

vii) nafni og heimilisfangi framleiðanda,

g) skrá yfir heiti, sem hafa verið leyfð í hverju aðildarríki, hafi lyfið verið leyft skv. 28.–39. gr. undir mismunandi heitum í viðkomandi aðildarríkjunum,

h) dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins.

2. Í skránni, sem um getur í c-lið, skal:

a) taka tillit til sérstaks ástands tiltekinna hópa neytenda (t.d. barna, þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti, aldraðra eða fólks sem haldið er tilteknum sjúkdómum),

b) geta um hugsanleg áhrif á hæfni manna til að aka ökutæki eða stjórna hvers kyns vélum ef við á,

c) tilgreina hjálparefni sem tiltekin eru í nákvæmu leiðbeiningunum, sem birtar eru skv. 65. gr., og nauðsynlegt er að bera skynbragð á til að tryggja örugga og árangursríka notkun lyfsins.

3. Fylgiseðillinn skal endurspegla niðurstöður samráðs við markhópa sjúklinga til að tryggja að hann sé auðlæsilegur, skýr og einfaldur í notkun.“

45) Í stað 1. mgr. 61. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar sótt er um markaðsleyfi skal afhenda yfirlögdum, sem eru til þess bær að leyfa markaðssetningu, eina eða fleiri eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum lyfsins ásamt drögum að fylgiseðli. Niðurstöður mats, sem unnið er í samvinnu við markhópa sjúklinga, skulu einnig lagðar fyrir lögbært yfirvald.“

46) Í 4. mgr. 61. gr. komi orðið „eða“ í stað orðasambandsins „eða, eftir því sem við á“,

47) Í 62. gr. komi orðin „og eru ætlaðar sjúklingum“ í stað orðanna „eru heilsufræðandi“.

48) Ákvæðum 63. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi undirgrein bættist við 1. mgr.:

„Ef um er að ræða lyf við fátíðum sjúkdómum er heimilt, ef lögð er fram rökstudd beiðni þess efnis, að birta upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 54. gr., eingöngu á einu af opinberum tungumálum Banda-lagsins.“,

b) eftirfarandi komi í stað 2. og 3. mgr.:

„2. Fylgiseðillinn skal vera þannig ritaður og uppsettur að hann sé skýr og skiljanlegur svo að notendur geti farið rétt að öllu, með aðstoð fagfólks í heilbrigðis-þjónustu ef nauðsynlegt er. Upplýsingarnar á fylgiseðlinum skulu vera auðlæsilegar og á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis þar sem lyfið er sett á markað.“

Ákvæði fyrstu undirgreinar koma ekki í veg fyrir að fylgiseðillinn sé á mörgum tungumálum, að því tilskildu að gefnar séu sömu upplýsingar á öllum tungumálum sem eru notuð.

3. Lögbær yfirlögd geta veitt undanþágu frá þeirri skyldu að tilteknar upplýsingar komi fram á merkimiða og fylgiseðli og að fylgiseðillinn skuli vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað ef ekki er til þess ætlast að viðkomandi lyf sé afhent beint til sjúklinga.“

49) Í stað 65. gr. komi eftirfarandi:

„65. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin og viðkomandi aðila, semja og birta nákvæmar leiðbeiningar sem varða einkum:

- a) orðalag tiltekinna varnaðarorða sem eru sérstaklega ætluð fyrir ákveðna lyfjaflokka,

53) Í stað 74. gr. komi eftirfarandi:

„74. gr.

- b) þörf fyrir upplýsingar sem tengjast lausasölulyfjum,

Ef athygli lögbæru yfirvaldanna er vakin á nýjum upplýsingum skulu þau kanna þær og, eftir því sem við á, breyta flokkun lyfs samkvæmt viðmiðununum í 71. gr.“

- c) læsileika upplýsinga á merkimiða og fylgiseðli,

- d) aðferðir til að sanngreina lyf og ganga úr skugga um að þau séu ósvikin,

54) Eftirfarandi grein bætist við:

„74. gr. a

- e) skrá yfir hjálparefni, sem koma verða fram á merkimiða lyfja, og hvernig þessi hjálparefni skulu tilgreind,

Ef breyting á flokkun lyfs hefur verið leyfð á grundvelli umfangsmikilla, forklinískra eða klínískra prófana skal lögbæra yfirvaldið ekki taka tillit til niðurstaðna þeirra prófana um eins árs skeið, eftir að breytingin var upphaflega leyfð, þegar hún tekur til meðferðar umsókn annars umsækjanda eða handhafa markaðsleyfis um breytingu á flokkun sama efnis.“

- f) samræmd ákvæði sem varða framkvæmd 57. gr.“

50) Í stað fjórða undirliðar 3. mgr. 66. gr. komi eftirfarandi:

„— nafn og heimilisfang framleiðanda.“

55) Ákvæðum 76. gr. er breytt sem hér segir:

- a) textinn sem fyrir er verði 1. mgr.,

51) Ákvæðum 1. mgr. 69. gr. er breytt sem hér segir:

- b) eftirfarandi málsgreinar bætist við:

- a) í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— vísindaheiti stofnsins eða stofnanna ásamt upplýsingum um þynninguna og nota skal táknið í lyfjaskránni sem eru notuð skv. 5. mgr. 1. gr. Ef smáskammtalyfið er gert úr tveimur eða fleiri stofnum má sérheiti fylgja vísindaheitum stofnanna á merkimiðanum“,

„2. Að því er varðar heildsöludreifingu og geymslu skulu lyf falla undir markaðsleyfi sem eru veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða lögbær yfirvöld aðildarríkis veita samkvæmt þessari tilskipun.

3. Dreifingaraðili, sem er ekki handhafi markaðsleyfis og flytur inn lyf frá öðru aðildarríki, skal tilkynna handhafa markaðsleyfisins og lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu, sem lyfið verður flutt inn til, um fyrirhugaðan innflutning sinn. Ef um er að ræða lyf, sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, skal tilkynningin til lögbæra yfirvaldsins vera með fyrirvara um frekari málsmæðferð sem kveðið er á um í löggjöf þessa aðildarríkis.“

- b) eftirfarandi komi í stað síðasta undirliðar:

„— viðvörðun til notanda um að leita læknis ef sjúkdómseinkennin hverfa ekki.“

56) Í stað annars undirliðar í e-lið 80. gr. komi eftirfarandi:

„— heiti lyfsins,“.

52) Ákvæðum 2. mgr. 70. gr. er breytt sem hér segir:

- a) eftirfarandi komi í stað a-liðar:

„a) (Varðar ekki íslensku útgáfuna).“,

57) Í stað 81. gr. komi eftirfarandi:

„81. gr.

- b) eftirfarandi komi í stað c-liðar:

„c) lyfseðilsskyld lyf með takmörkuðu afgangiðsluleyfi sem ætluð eru til nota á tilteknum sérsviðum.“

Að því er varðar afhendingu lyfja til lyfsala og þeirra sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda skulu aðildarríkin ekki leggja kvaðir á handhafa dreifingarleyfis, sem annað aðildarríki hefur veitt, m.a. kvaðir um opinbera þjónustu, sem eru strangari en kvaðirnar sem þau leggja á þá sem þau hafa sjálf veitt leyfi til að stunda jafngilda starfsemi.

Handhafi markaðsleyfis lyfs og dreifendur þessa lyfs, sem hefur í reynd verið sett á markað í aðildarríki, skulu, að svo miklu leyti sem það er á ábyrgð þeirra, tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þessa lyfs til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgreiða lyf svo að þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt.

Fyrirkomulagið við framkvæmd þessarar greinar skal enn fremur rökstutt með skírskotun í lýðheilsuvernd og skal vera í eðlilegu samræmi við markmiðið með slíkri vernd, svo að fylgt sé að reglum sáttmálans, einkum þeim sem varða frjálsa vöruflutninga og samkeppni.“

58) Í stað annars undirliðar fyrstu málsgreinar 82. gr. komi eftirfarandi:

„—heiti lyfsins og lyfjaform,“.

59) Í stað 84. gr. komi eftirfarandi:

„84. gr.

Framkvæmdastjórnin skal birta viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur við dreifingu. Í því skyni skal hún ráðfæra sig við nefndina um lyf, sem eru ætluð mönnum, og lyfjanefndina sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 75/320/EBE (*).

(*) Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 23.“

60) Í stað 85. gr. komi eftirfarandi:

„85. gr.

Þessi bálkur gildir um smáskammtalyf.“

61) Í stað fjórða undirliðar 2. mgr. 86. gr. komi eftirfarandi:

„—upplýsinga um heilsu eða sjúkdóma manna enda sé þar hvorki beint né óbeint vísað til lyfja.“

62) Í stað 88. gr. komi eftirfarandi:

„88. gr.

1. Aðildarríkin skulu banna auglýsingar, sem beint er til almennings, á lyfjum sem:

a) eru lyfseðilsskyld í samræmi við VI. bálk,

b) innihalda efni sem eru skilgreind sem ávana- eða fíkniefni samkvæmt alþjóðasamningum, s.s. samningum Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971.

2. Heimilt er að auglýsa lyf almenningi ef samsetning þeirra og tilgangur er þess eðlis að þau megi nota án þess að leitað sé til læknis um sjúkdómsgreiningu, lyfseðil eða eftirlit með meðferð en samkvæmt ráðgjöf lyfsalans ef þörf krefur.

3. Aðildarríkin mega einnig banna á yfirráðasvæði sínu auglýsingar, sem beint er til almennings, á lyfjum sem almannatryggingar taka þátt í að greiða.

4. Bannið, sem um getur í 1. mgr., nær ekki til bólusetningaraðgerða á vegum lyfjaiðnaðarins sem lögbær yfirvöld aðildarríkanna samþykkja.

5. Bannið, sem um getur í 1. mgr., gildir með fyrirvara um 14. gr. tilskipunar 89/552/EBE.

6. Aðildarríkin skulu banna lyfjafyrirtækjum að dreifa lyfjum beint til almennings í auglýsingaskyni.“

63) Eftirfarandi texti bætist við eftir 88. gr.:

„BÁLKUR VIII a

UPPLÝSINGAR OG AUGLÝSINGAR

88. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja ára frá því að tilskipun 2004/726/EB öðlast gildi og að höfðu samráði við samtök sjúklinga og neytenda, samtök lækna og lyfjafræðinga og við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um gildandi venjur í sambandi við upplýsingamiðlun, einkum á Netinu, og þá áhættu og þann ávinning sem tengist þessu og snýr að sjúklingum.

Þegar framangreind gögn hafa verið metin skal framkvæmdastjórnin, ef við á, leggja fram tillögur um áætlun á sviði upplýsingamála til að tryggja gæði, hlutlægni og áreiðanleika upplýsinga, sem tengjast ekki auglýsingum, um lyf og annars konar meðferðir og hún skal fjalla um þá bótaábyrgð sem hvílir á þeim sem veitir upplýsingarnar.“

64) Ákvæðum 89. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta undirliðar í e-lið 1. gr. komi eftirfarandi:

(Varðar ekki íslensku útgáfuna),

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin geta ákveðið að lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, megi, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., aðeins innihalda heiti lyfsins eða alþjóðlegt samheiti, liggi það fyrir, eða vörumerki, ef auglýsingunni er einungis ætlað að vekja athygli á þessum heitum eða merki.“

65) Í 90. gr. falli l-liður niður.

66) Í stað 2. mgr. 91. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin geta ákveðið að lyfjaauglýsing, sem beint er til þeirra sem hafa réttindi til að vísa á lyf eða afhenda þau, megi, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., aðeins innihalda heiti lyfsins eða alþjóðlegt samheiti, liggi það fyrir, eða vörumerki ef auglýsingunni er einungis ætlað að vekja athygli á þessum heitum eða merki.“

67) Í stað 2. mgr. 94. gr. komi eftirfarandi:

„2. Risna á sölukynningum skal ávallt einskorðast við tilgang kynningarinnar og má ekki ná til annarra en heilbrigðisstarfsmanna.“

68) Í stað 95. gr. komi eftirfarandi:

„95. gr.

Ákvæði 1. mgr. 94. gr. koma ekki í veg fyrir að boðin sé risna, annaðhvort beint eða óbeint, á viðburðum sem eru einungis af faglegum og vísindalegum toga. Risnan skal þá ávallt einskorðast við vísindalegt meginmarkmið viðburðarins og má ekki ná til annarra en heilbrigðisstarfsmanna.“

69) Í stað d-liðar 1. mgr. 96. gr. komi eftirfarandi:

„d) hvert sýni skal ekki vera stærra en minnsta pakkingin á markaðnum,“.

70) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 98. gr.:

„3. Aðildarríkjunum er óheimilt að banna handhafa markaðsleyfis og einu eða fleiri fyrirtækjum, sem hann tilnefnir, að kynna lyf á sameiginlegri kynningu.“

71) Í stað 100. gr. komi eftirfarandi:

„100. gr.

Auglýsing smáskammtalyfja, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., skal heyra undir ákvæði þessa bálks, að undanskilinni 1. mgr. 87. gr.

Þó má í auglýsingum á þessum smáskammtalyfjum einungis nota upplýsingar sem tilgreindar eru í 1. mgr. 69. gr.“

72) Í stað annarrar málsgreinar 101. gr. komi eftirfarandi:

„Aðildarríkin geta sett fram þá kröfu að lækna og aðrir heilbrigðisstarfsmenn láti vita um ætlaðar, alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir.“

73) Í stað 102. gr. komi eftirfarandi:

„102. gr.

Til að tryggja að samþykktar verði viðeigandi og samræmdar ákvarðanir um lyf, sem leyfð eru í Bandalaginu, með hliðsjón af upplýsingum um aukaverkanir lyfja við venjuleg notkunarskilyrði, skulu aðildarríkin halda uppi lyfjagátarkerfi. Nota skal þetta kerfi til að safna upplýsingum sem koma að gagni við eftirlit með lyfjum, einkum um aukaverkanir í mönnum, og við vísindalegt mat á þess konar upplýsingum.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi upplýsingar, sem aflað er með þessu kerfi, séu sendar öðrum aðildarríkjunum og Lyfjamálastofnuninni. Upplýsingarnar skulu skráðar í gagnagrunninn, sem um getur í l-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, og skulu ávallt aðgengilegar öllum aðildarríkjunum og almenningur skal þegar í stað geta nálgast þær.

Kerfið skal einnig ná yfir allar tiltækar upplýsingar um ranga notkun og misnotkun lyfja sem gæti haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af völdum þeirra.“

74) Eftirfarandi grein bætist við:

„102. gr. a

Stjórn sjóða, sem nýta á til starfsemi í tengslum við lyfjagát, rekstur samskiptanets og markaðseftirlit skal vera undir stöðugu eftirliti lögbærra yfirvalda til að sjálfstæði sjóðanna sé tryggt.“

75) Í stað inngangssetningar annarrar undirgreinar 103. gr. komi eftirfarandi:

„Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og sjá um.“

76) Í stað 104.–107. gr. komi eftirfarandi:

„104. gr.

1. Markaðsleyfishafinn skal halda ítarlega skrá um allar ætlaðar aukaverkanir lyfs sem koma fram annaðhvort í Bandalaginu eða í þriðja landi.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við leiðbeiningarnar sem um getur í 1. mgr. 106. gr.

2. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu skráðar og tilkynntar þegar í stað lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að allar aðrar ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem uppfylla viðmiðanir um tilkynningar í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 106. gr. og sem með réttu má gera ráð fyrir að hann hafi haft vitneskju um, séu þegar í stað skráðar og tilkynntar lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu, þar sem atvikið átti sér stað, og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast.

4. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að allar ætlaðar, alvarlegar og óvæntar aukaverkanir og öll tilvik þar sem grunur er um að sýkill hafi borist með lyfi á yfirráðasvæði þriðja lands séu strax og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast tilkynnt í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 1. mgr. 106. gr., svo að Lyfjamálastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem lyfið er leyft, fái upplýsingar þar að lútandi.

5. Þrátt fyrir ákvæði 2., 3. og 4. mgr. skal handhafi markaðsleyfis fyrir lyf, sem falla undir tilskipun 87/22/EBE, eða hafa hlotið málsmeðferð skv. 28. og 29. gr. þessarar tilskipunar, eða skv. 32., 33. og 34. gr. sömu tilskipunar, einnig sjá til þess að allar ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir, sem koma upp í Bandalaginu, séu tilkynntar þannig að þær verði aðgengilegar

tilvísunaraðildarríkinu eða þeim lögbæru yfirvöldum sem gegna hlutverki tilvísunaraðildarríkis. Tilvísunaraðildarríkið skal taka á sig þá ábyrgð að rannsaka og vakta aukaverkanir af þessu tagi.

6. Afhenda skal lögbærum yfirvöldum tilkynningar um allar aukaverkanir í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu, annaðhvort strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða á sex mánaða fresti frá veitingu leyfis fyrir lyfinu og þar til lyfið er sett á markað, nema settar hafi verið aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis eða aðrar kröfur hafi verið ákvarðaðar síðar eins og tilgreint er í viðmiðunarreglunum í 1. mgr. 106. gr. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum skal fylgja vísindalegt mat á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

7. Framkvæmdastjórnin getur sett ákvæði um breytingu á 6. mgr. í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu hennar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þessi ákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr.

8. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt getur markaðsleyfishafi krafist þess að tímamörkunum, sem um getur í 6. mgr., verði breytt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 (*).

9. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar, sem varða lyfjagát, í tengslum við lyf, sem hefur hlotið leyfi, hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt lögbæra yfirvaldinu um það.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn tryggja að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá liða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

105. gr.

1. Lyfjamálastofnunin skal setja upp gagnavinnslukerfi í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina í því skyni að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi lyf, sem eru markaðssett í Bandalaginu, þannig að öll lögbær yfirvöld geti fengið upplýsingarnar samtímis.

2. Aðildarríkin skulu, með því að nota kerfið sem um getur í 1. mgr., tryggja að Lyfjamálastofnunin og önnur aðildarríki fái strax skýrslur um ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir, sem komið hafa fram á yfirráðasvæði þeirra, og í engu tilviki síðar en 15 dögum eftir að tilkynnt var um þær.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að skýrslur um ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir, sem komið hafa fram á yfirráðasvæði þeirra, verði strax aðgengilegar handhafa markaðsleyfisins og í engum tilvikum síðar en 15 dögum eftir að tilkynnt var um þær.

106. gr.

1. Til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát innan Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Lyfjamálastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um innheimtu, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir, þ.m.t. tæknilegar kröfur um rafræn skipti á upplýsingum um lyfjagát í samræmi við alþjóðlega samþykkt gagnasnið, og birta tilvísun í alþjóðlega viðurkennd hugtök í læknisfræði.

Í samræmi við viðmiðunarreglurnar skulu handhafar markaðsleyfa nota alþjóðlega viðurkennd hugtök í læknisfræði þegar tilkynnt er um aukaverkanir.

Birta skal þessar viðmiðunarreglur í 9. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópubandalaginu“ og skulu þær taka mið af alþjóðlegu samhæfingarstarfi á sviði lyfjagátar.

2. Handhafi markaðsleyfisins og lögbær yfirvöld skulu, að því er varðar túlkun á skilgreiningum, sem um getur í 11. til 16. lið 1. gr., og meginreglum í þessum bálki, fylgja viðmiðunarreglunum sem um getur í 1. mgr.

107. gr.

1. Telji aðildarríki, að loknu mati á gögnum um lyfjagát, að fella skuli niður markaðsleyfi um tíma, afturkalla það eða breyta því í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 1. mgr. 106. gr., skal það þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni, hinum aðildarríkjunum og markaðsleyfishafanum.

2. Ef nauðsynlegt er að grípa til aðgerða til að vernda lýðheilsu getur hlutaðeigandi aðildarríki fellt niður markaðsleyfi fyrir lyfi um tíma, að því tilskildu að Lyfjamálastofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum sé tilkynnt um það í síðasta lagi næsta virka dag.

Fái Lyfjamálastofnunin upplýsingar, í samræmi við 1. mgr., þegar um er að ræða tímabundna eða endanlega afturköllun, eða fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal nefndin semja álit innan tímamarka sem eru ákvörðuð í samræmi við það hversu brýnt málið er. Ef um breytingar er að ræða getur nefndin samið álit að beiðni aðildarríkis.

Á grundvelli þessa álits getur framkvæmdastjórnin farið þess á leit við öll aðildarríkin, þar sem lyfið hefur verið sett á markað, að þau grípi þegar í stað til tímabundinna ráðstafana.

Endanlegar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 121. gr.

(*) Stjtið. EB L 159, 27.6.2003, bls. 1.“

77) Ákvæðum 111. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis skal, með endurteknum skoðunum og, ef þurfa þykir, fyrirvaralausum skoðunum og, ef við á, með því að fela opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks, að annast prófanir á sýnum, ganga úr skugga um að farið sé að gildandi lagaskilyrðum um lyf.

Lögbæra yfirvaldinu er einnig heimilt að framkvæma fyrirvaralausa skoðun á athafnasvæði hjá framleiðendum virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni, eða hjá handhöfum markaðsleyfa hvenær sem það telur að ástæða sé til að ætla að ekki hafi verið farið að þeim meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem um getur í 47. gr. Aðildarríki, framkvæmdastjórnin og Lyfjamálastofnunin geta enn fremur farið fram á að þessar skoðanir fari fram.

Staðlastofnunin, sem fer með nafngiftir og gæðastaðla samkvæmt samningnum um Lyfjaskrá Evrópu (*) (Aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar), getur farið þess á leit við framkvæmdastjórnina eða Lyfjamálastofnunina að þær biðji um slíka skoðun ef viðkomandi upphafsefni fellur undir gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni í því skyni að sannreyna hvort gögnin, sem lögð eru fram vegna útgáfu samræmisvottorðs, samræmist gæðalýsingum efna í Evrópsku lyfjaskránni.

Lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis getur framkvæmt skoðanir hjá framleiðendum upphafsefna ef þeir fara þess sérstaklega á leit.

Slík skoðun skal vera í höndum viðurkenndra fulltrúa lögbærs yfirvalds sem skulu hafa umboð til:

- a) að skoða framleiðslu- og sölustaði framleiðenda lyfja eða virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni, svo og allar rannsóknarstofur sem handhafi markaðsleyfisins hefur ráðið til að annast eftirlit skv. 20. gr.,
- b) að taka sýni, þ.m.t. fyrir óháðar prófanir opinberrar rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks,
- c) að fara yfir öll skjöl sem varða tilefni skoðunarinnar, með fyrirvara um gildandi ákvæði í aðildarríkjunum 21. maí 1975 sem takmarka þetta umboð þegar um er að ræða lýsingu á framleiðsluaðferð,
- d) að skoða athafnasvæði, skrár og skjöl handhafa markaðsleyfa eða fyrirtækja sem handhafi markaðsleyfis hefur ráðið til að annast þá starfsemi sem lýst er í IX. bálki, einkum 103. og 104. gr.

(*) Stjtið. EB L 158, 25.6.1994, bls. 19.“

- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Fulltrúar lögbærs yfirvalds skulu skila skýrslu, að lokinni hverri skoðun sem um getur í 1. mgr., um það hvort framleiðandi fari að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem mælt er fyrir um í 47. gr. eða, ef við á, uppfylli þær kröfur sem mælt er fyrir um í 101.–108. gr. Framleiðanda eða markaðsleyfishafa, sem skoðað var hjá, skal kynnt efni þeirra skýrslna.“

- c) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„4. Með fyrirvara um hvers kyns fyrirkomulag, sem samið hefur verið um af hálfu Bandalagsins og þriðja aðila, er aðildarríki, framkvæmdastjórninni eða Lyfjamálastofnuninni heimilt að krefjast þess að skoðun, sem um getur í 1. mgr., verði gerð hjá framleiðanda með staðfestu í þriðja landi.

5. Innan 90 daga frá því að skoðun, sem um getur í 1. mgr., fór fram skal vottorð um góða framleiðsluhætti gefið út til handa framleiðanda ef niðurstaða skoðunarinnar er sú að hann fullnægi meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins.

Ef skoðun fer fram í tengslum við málsmeðferð þar sem vottað er samræmi við gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni skal gefa út vottorð.

6. Aðildarríkin skulu skrá útgefin vottorð um góða framleiðsluhætti í gagnagrunn Bandalagsins sem Lyfjamálastofnunin heldur utan um á vegum Bandalagsins.

7. Ef niðurstaða skoðunarinnar, sem um getur í 1. mgr., er sú að framleiðandinn hafi ekki farið að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, skulu upplýsingarnar færðar inn í gagnagrunn Bandalagsins sem um getur í 6. mgr.“

78) Í stað orðanna „hjá opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem tilnefnd er til þessa verks“ í 114. lið komi „opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks“.

79) Í stað 116. gr. komi eftirfarandi:

„116. gr.

Lögbær yfirvöld skulu afturkalla, ógilda eða fella niður um tíma eða breyta markaðsleyfi ef talið er að lyfið sé skaðlegt við venjuleg notkunarskilyrði, það búi ekki yfir lækningaverkun, sambandið milli áhættu og ávinnings sé ekki hagstætt við venjuleg notkunarskilyrði eða að eigindleg og meginndleg samsetning þess sé ekki eins og hún er tilgreind. Lyf telst ekki hafa lækningaverkun þegar staðfest hefur verið að meðferð með því ber ekki árangur.

Enn fremur skal afturkalla, ógilda eða fella niður um tíma eða breyta leyfi ef upplýsingar, sem fylgja umsókninni til stuðnings eins og kveðið er á um í 8. gr., 10. gr. a, 10. gr. b, 10. gr. c eða 11. gr., eru rangar eða þeim hefur ekki verið breytt í samræmi við 23. gr. eða ef eftirlitsprófanirnar, sem um getur í 112. gr., hafa ekki farið fram.“

80) Í stað 1. mgr. 117. gr. komi eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í 116. gr., skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að bannað verði að afhenda lyfið og að það verði tekið af markaði ef talið er:

a) að lyfið sé skaðlegt við venjuleg notkunarskilyrði, eða

b) að lyfið búi ekki yfir lækningaverkun, eða

- c) að sambandið milli áhættu og ávinnings sé ekki hagstætt við þau notkunarskilyrði sem tilgreind eru í leyfinu, eða
- d) að eigindleg og megindleg samsetning þess sé ekki eins og hún var tilgreind, eða
- e) að ekki hafi verið gerðar eftirlitsprófanir á lyfinu og/eða innihaldsefnum þess né á millistigi í framleiðsluferlinu eða að öðrum kröfum eða skuldbindingum í tengslum við veitingu framleiðsluleyfisins hafi ekki verið fullnægt.“

81) Í stað 119. gr. komi eftirfarandi:

„119. gr.

Ákvæði þessa bálks gilda um smáskammtalyf.“

82) Í stað 121. og 122. gr. komi eftirfarandi:

„121. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um lyf, sem ætluð eru mönnum, hér á eftir kölluð „fastanefndin“, við aðlögun að tækniframförum á tilskipunum sem miða að því að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með lyf.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

4. Fastanefndin setur sér starfsreglur sem skulu birtar opinberlega.

122. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi, lögbær yfirvöld láti hvert öðru í té viðeigandi upplýsingar til að tryggja að skilyrðum fyrir leyfunum, sem um getur í 40. og 77. gr., fyrir vottorðunum, sem um getur í 5. mgr. 111. gr., og fyrir markaðsleyfunum hafi verið fullnægt.

2. Aðildarríkin skulu þegar í stað senda lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 111. gr., berist þeim rökstudd beiðni þess efnis.

3. Þær niðurstöður, sem komist er að í samræmi við 1. mgr. 111. gr., gilda í öllu Bandalaginu.

Í undantekningartilvikum, þar sem aðildarríki er ekki unnt, vegna ástæðna sem tengjast lýðheilsu, að fallast á þær niðurstöður sem komist er að eftir skoðun skv. 1. mgr. 111. gr. skal það þegar í stað gera framkvæmdastjórninni og Lyfjamálastofnuninni grein fyrir því. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það viðkomandi aðildarríkjum.

Fái framkvæmdastjórnin tilkynningu um slíkan ágreining er henni heimilt, að höfðu samráði við viðkomandi aðildarríki, að biðja skoðunarmanninn, sem annaðist upphaflegu skoðunina, að framkvæma nýja skoðun. Skoðunarmaðurinn getur kallað sér til fulltingis tvo aðra skoðunarmenn frá aðildarríkjum sem eru ekki aðilar að ágreiningsmálinu.“

83) Í stað þriðju undirgreinar 125. gr. komi eftirfarandi:

„Ákvarðanir um að veita eða afturkalla markaðsleyfi skulu aðgengilegar öllum.“

84) Eftirfarandi grein bætist við:

„126. gr. a

1. Liggi hvorki fyrir markaðsleyfi né umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi sem hefur verið leyft í öðru aðildarríki, í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, er aðildarríki heimilt, af rökstuddum ástæðum sem varða lýðheilsu, að leyfa markaðssetningu þessa lyfs.

2. Ef aðildarríki færir sér þennan kost í nyt skal það samþykka nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að kröfum í þessari tilskipun sé fullnægt, einkum þeim sem um getur í V., VI., VIII, IX. og XI. bálki.

3. Áður en slíkt leyfi er veitt skal aðildarríki:

a) tilkynna handhafa markaðsleyfisins í því aðildarríki, þar sem viðkomandi lyf hefur verið leyft, um þá tillögu að veita leyfi samkvæmt þessari grein fyrir viðkomandi lyfi, og

b) fara þess á leit við lögbært yfirvald í því ríki að það afhendi afrit af matsskýrslunni, sem um getur í 4. mgr. 21. gr., og af gildandi markaðsleyfi fyrir þetta lyf.

4. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót skrá yfir lyf sem hafa verið leyfð skv. 1. mgr. og skal hún aðgengileg öllum. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um öll lyf sem leyfi eru veitt fyrir og um leyfi sem eru afturkölluð skv. 1. mgr., þ.m.t. nafn eða firmaheiti markaðsleyfishafans og fast heimilisfang hans. Framkvæmdastjórnin skal breyta skránni yfir lyf til samræmis við þetta og veita aðgang að henni á vefsetri sínu.

5. Eigi síðar en 30. apríl 2008 skal framkvæmdastjórnin skila Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um árangurinn af beitingu þessa ákvæðis þannig að leggja meg fram tillögur um nauðsynlegar breytingar.“

85) Eftirfarandi grein bætist við:

„126. gr. b

Til að tryggja sjálfstæði og gagnsæi skulu aðildarríkin sjá til þess að starfsfólk þess lögbæra yfirvalds sem ber ábyrgð á veitingu leyfa, skýrslugjafar eða sérfræðingar, sem koma að leyfisveitingu og eftirliti með lyfjum, hafi hvorki fjárhagslegra né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Þessir menn skulu árlega gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína.

Auk þess skulu aðildarríkin sjá til þess að lögbæra yfirvaldið geri starfsreglur sínar og nefnda sinna aðgengilegar öllum, svo og dagskrá funda og fundargerðir, ásamt ákvörðunum sem teknar hafa verið, upplýsingar um atkvæðagreiðslu og skýringar þar að lútandi, þ.m.t. minnihlutaálit.“

86) Eftirfarandi grein bætist við:

„127. gr. a

Ef veita á leyfi fyrir lyf í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og vísindanefndin vísar í álitinu sínu til skilyrða eða takmarkana, sem mælt er með að verði sett með tilliti til öruggar og árangursríkrar notkunar þessa lyfs, eins og kveðið er á um í c-lið 4. mgr. 9. gr. fyrrgreindrar reglugerðar, skal samþykkja ákvörðun, sem er beint til aðildarríkjanna, í samræmi við málsmæðferðina, sem kveðið er á um í 33. og 34. gr. þessarar tilskipunar, um innleiðingu þessara skilyrða eða takmarkana.“

87) Eftirfarandi grein bætist við:

„127. gr. b

Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi kerfi hafi verið komið upp til að safna saman lyfjum sem hafa ekki verið notuð eða eru komin fram yfir fyrningardag.“

2. gr.

Þau verndartímabil, sem kveðið er á um í 8. lið 1. gr., sem er breyting á 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB, gilda ekki um frumlyf hafi leyfisumsókn verið lögð fram fyrir lögleiðingardaginn sem um getur í fyrstu málsgrein 3. gr.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. október 2005. 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.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. ROCHE

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 29/2009

2010/EES/26/03

frá 16. janúar 2009

um kröfur um gagnatengingaþjónustu fyrir samevrópska loftrýmið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 4) Þessi reglugerð skal ekki taka til hernaðaraðgerða og herþjálfunarflugs eins og um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 3. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Merkjanleg og áætluð aukning flugumferðar innan Evrópu krefst þess að afkastagetu flugumferðarstjórnar verði aukin samhliða. Þetta leiðir til þess að þörf er á umbótum í rekstri, einkum umbótum á skilvirkni fjarskipta milli flugumferðarstjóra og flugmanna. Talfjarskiptarásir verða sífellt ásetnari og skal auka við þær með fjarskiptum um gagnatengingu milli loftfara og jarðstöðva.
- 2) Fjöldi rannsókna og prófana, sem gerðar hafa verið innan Bandalagsins og Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, hafa staðfest að gagnatengingaþjónusta gerir kleift að auka afkastagetu flugumferðarstjórnar. Slíka þjónustu skal innleiða á samræmdan hátt til að auka mögulegan ávinning af henni.
- 3) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu hefur fengið umboð, í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, til að þróa kröfur um samræmda innleiðingu gagnatengingaþjónustu. Reglugerð þessi er byggð á skýrslunni sem gefin var út í því sambandi 19. október 2007.

- 5) Evrópska mynstursáætlunin um rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM Master Plan) á rætur að rekja til skilgreiningarstigs SESAR-áætlunarinnar, sem byggð er á grunni reglugerðar ráðsins (EB) nr. 219/2007 frá 27. febrúar 2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR) ⁽³⁾, en áætlunin gerir ráð fyrir hraðri innleiðingu á gagnatengingaþjónustu til viðbótar við talfjarskiptakerfi flugumferðarstjóra og flugmanns á flugleið.
- 6) Innleiða skal gagnatengingaþjónustu í samliggjandi og einsleitum hlutum samevrópska loftrýmisins og byrja á efra loftrýminu þar sem umferðarþungi er mikill. Með mikilvægi gagnatengingaþjónustunnar fyrir framtíðarþróun evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (EATMN) í huga, skal auka notkun hennar jafnt og þétt í stærstum hluta loftrýmis samevrópska loftrýmisins, eins og það er skilgreint í 3. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin) ⁽⁴⁾.
- 7) Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO) og Evrópusamtökin um búnað í almenningssflugi (Eurocae) hafa skilgreint umtalsverðan fjölda af tegundum gagnatengingaþjónustu. Aðeins þær sem hafa verið fullgiltar á fullnægjandi hátt hjá Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, skulu vera viðfangsefni skyldubundinnar innleiðingar sem byggð er á stöðlum skilgreindum af hálfu þessara stofnana.
- 8) Aukningin á umferðarafköstum, sem gagnatengingaþjónusta gerir mögulega, veltur á því hversu hátt hlutfall flugs er starfrækt með gagnatengingu. Til að ná fram nægri aukningu á afköstum þarf marktækt hlutfall flugs, ekki undir 75%, að hafa slíkan búnað.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 13, 17.1.2009, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2009 frá 3. júlí 2009 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 56, 22.10.2009, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

- 9) Flugrekendur þurfa nægan fyrirvara til að útbúa loftför sín, bæði ný loftför og núverandi loftför, með nýjum búnaði. Taka skal tillit til þess þegar ákvarðað er hvenær þessi búnaður verður skyldubundinn.
- 10) Fjöldi loftfara, aðallega loftför fyrir langt flug yfir úthöf, hefur nú þegar verið útbúinn með getu til gagnatengingar þar sem notaðir eru staðlar sem nefnast flugleiðsögukerfi framtíðarinnar (Future Air Navigation Systems (FANS)) 1/A. Ekki er efnahagslega réttlætanlegt að krefja flugrekendur um að setja frekari gagnatengingabúnað í slík loftför til þess að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar. Þó skal ná fram samleitni, þegar til langs tíma er lítið, milli tæknilegra lausna, sem notaðar eru fyrir flug yfir úthöf, og þeirra sem skilgreindar eru í þessari reglugerð. Ákveða skal hentugan dag í þessu sambandi.
- 11) Skilyrði fyrir því að heimila flug loftfars, þar sem kerfishlutar gagnatengingar eru tímabundið óvirkir, skulu tilgreind í listanum yfir lágmarksbúnað sem kveðið er á um í III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 frá 16. desember 1991 um samræmingu á tæknikröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála⁽¹⁾ og með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB⁽²⁾ og reglum um framkvæmd hennar.
- 12) Tilgreina skal viðmiðanir fyrir hugsanlegar undanþágur, sem grundvallast einkum á efnahagslegum eða knýjandi tæknilegum þáttum, með því að leyfa flugrekendum, í undantekningartilvikum, að útbúa ekki tilteknar tegundir loftfara með getu til gagnatenginga.
- 13) Ríkisloftför til flutninga eru stærsti flokkur ríkisloftfara sem fljúga í tengslum við almenna flugumferð í loftrýminu sem þessi reglugerð gildir um. Ef aðildarríki ákveða að útbúa ný loftför með getu til gagnatengingar, sem styðst við staðla sem ekki eru sérstaklega ætlaðir fyrir starfsemi herafila, skulu þau nota tæknilausnir sem uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.
- 14) Mikilvægt er að samræma beitingu sérstakra verklagsreglna innan loftrýmis í samevrópska loftrýminu um notkun gagnatenginga til þess að ná fram rekstrarsamhæfi og samfelldum rekstri.
- 15) Alþjóðaflugmálastofnunin hefur skilgreint staðlaða samhengisstjórnun í notkunarforritum í loftförum og jarðstöðvum og stöðluð fjarskipti um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns (CPDLC) til að taka í notkun gagnatengingaþjónustu. Veitendur flugumferðarþjónustu og flugrekendur skulu styðja við þessi notkunarforrit og nota sameiginlegt staðlað mengi boða til að tryggja rekstrarsamhæfða framkvæmd gagnatengingaþjónustu enda á milli.
- 16) Hægt er að nota nokkrar gerðir samskiptareglna um fjarskipti til að skiptast á gögnum milli notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum. Þó skal nota sameiginlegt mengi, a.m.k. á jörðu niðri, til að tryggja heildarrekstrarsamhæfi innan loftrýmisins sem þessi reglugerð tekur til. Samskiptareglurnar sem skilgreindar eru af Alþjóðaflugmálastofnuninni og byggðar á stöðvaneti flugfjarskipta (Aeronautical Telecommunication Network (hér á eftir nefnt ATN)) og stafrænni metrabylgjutengingu (very high frequency digital link Mode 2) (hér á eftir nefnd VDL 2), eru eins og sakir standa taldar vera eina fullgilta lausnin fyrir samræmda notkun. Aðildarríki skulu því tryggja að þessi lausn standi til boða.
- 17) Verið er að breyta svæðisbundnum viðbótar- verklagsreglum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem gilda í Evrópu, þannig að heimilt sé að gera skyldubundið að hafa kerfishluta til gagnatenginga um borð í loftrými tiltekinna aðildarríkja.
- 18) Flugrekendur og fyrirtæki, sem bjóða fjarskiptaþjónustu til að skiptast á gögnum milli notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skulu hafa möguleika á því að nota aðrar samskiptareglur en ATN/VDL 2. Þessar samskiptareglur skulu þó vera í samræmi við viðeigandi kröfur sem tryggja að rekstrarsamhæfi enda á milli, milli flugumferðarþjónustudeilda og loftfars, sé viðhaldið.
- 19) Veitendur flugumferðarþjónustu (Air traffic service (ATS)) geta valið að reiða sig á aðra flugrekstraraðila til að veita fjarskiptaþjónustu um gagnatengingu milli loftfara og jarðstöðva. Í þeim tilvikum skal koma á samkomulagi um þjónustustig á milli hlutaðeigandi aðila til að tryggja viðeigandi öryggi, vernd og skilvirkni slíkrar þjónustu.
- 20) Til að tryggja rekstrarsamhæfi enda á milli, milli gagnatengingaþjónustuaðila, skulu loftför og flugumferðarþjónustudeildir með getu til gagnatengingar geta komið á fjarskiptum um gagnatengingu óháð því hvað flugrekendur og veitendur flugumferðarþjónustu gera til að tryggja framboð á fjarskiptaþjónustu milli loftfara og jarðstöðva. Gera skal viðeigandi ráðstafanir sem miða að því.

⁽¹⁾ Stjóð. EBE L 373, 31.12.1991, bls. 4.

⁽²⁾ Stjóð. EBE L 79, 19.3.2008, bls. 1.

- 21) Upplýsingarnar um getu til gagnatenginga í flugi skulu fylgja flugáætluninni, unnið skal úr þeim og þær sendar milli flugumferðarþjónustudeilda. Einnig skal vinna úr og senda á milli flugumferðarþjónustudeilda áskráningarupplýsingar sem veita aðgang að notkunarforritum í loftförum og jarðstöðvum og möguleika næstu flugumferðarþjónustudeilda á að hefja gagnaskipti við loftfar.
- 22) Veitendur flugleiðsöguþjónustu og aðrir aðilar, sem veita fjarskiptaþjónustu milli loftfara og jarðstöðva um gagnatengingu, skulu gera ráðstafanir til að tryggja viðeigandi öryggi upplýsingaskipta.
- 23) Veitendur flugumferðarþjónustu skulu hafa reglulegt eftirlit með gæðum fjarskipta milli loftfara og jarðstöðva um gagnatengingu.
- 24) Sameiginlegt vistfangakerfi skal notað til að auðkenna á ótvíræðan hátt allar loft- og landstöðvar sem koma að boðskiptum um gagnatengingu.
- 25) Með það í huga að viðhalda eða auka núverandi öryggi starfrækslunnar skal þess krafist af öllum aðildarríkjunum að þau tryggi að hlutaðeigandi aðilar framkvæmi öryggismat, þ.m.t. hættugreining, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu.
- 26) Í samræmi við d-lið 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004 skal í framkvæmdarreglum um rekstrarsamhæfi lýsa sértækum aðferðum við samræmismat, sem nota skal til að meta samræmi eða nothæfi kerfishlutanna, sem og til sannprófunar á kerfum.
- 27) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur um samræmda innleiðingu á gagnatengingajónustu, eins og hún er skilgreind í 5. mgr. 2. gr., á grunni beinna gagnafjarskipta milli loftfara og jarðstöðva.

2. Þessi reglugerð gildir um:

- a) fluggagnavinnslukerfi, kerfishluta þeirra og tilheyrandi verklagsreglur og kerfi fyrir notendaskil, kerfishluta þeirra og tilheyrandi verklagsreglur sem þjóna flugstjórnardeildum sem veita þjónustu fyrir almenna flugumferð,
- b) kerfishluta notendaskila í loftförum og tilheyrandi verklagsreglur,
- c) kerfi til fjarskipta milli loftfara og jarðstöðva, kerfishluta þeirra og tilheyrandi verklagsreglur.

3. Þessi reglugerð gildir um öll flug sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð í samræmi við blindflugsreglur innan loftrýmisins fyrir ofan fluglag 285 (FL 285) sem skilgreint er í A-hluta I. viðauka.

Að auki skal þessi reglugerð gilda frá 5. febrúar 2015 um öll flug sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð í samræmi við blindflugsreglur innan loftrýmisins fyrir ofan fluglag 285 (FL 285) sem skilgreint er í B-hluta I. viðauka.

4. Þessi reglugerð skal gilda um veitendur flugumferðarþjónustu sem veita þjónustu til almennrar flugumferðar innan loftrýmisins, sem um getur í 3. mgr., og í samræmi við viðeigandi gildistöðudaga.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 549/2004.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „gagnatengingajónusta“: safn tengdra aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem stutt er af fjarskiptum um gagnatengingu milli loftfara og jarðstöðva, sem hafa skýrt skilgreint starfrækslumarkmið og hefjast og enda á starfræksluatburði.
2. „flugrekandi“: einstaklingur, stofnun eða fyrirtæki sem stundar eða býðst til að stunda rekstur loftfara,
3. „flugumferðarþjónustudeild“: borgaraleg eða hernaðarleg deild sem er ábyrg fyrir að veita flugumferðarþjónustu,

4. „samkomulag um þjónustustig“: sá hluti þjónustusamnings milli fyrirtækja, þar sem ákveðið stig þjónustu er samþykkt, sérstaklega hvað varðar gæði og framkvæmd fjarskipta um gagnatengingaþjónustu,
 5. „bein gagnafjarskipti milli loftfara og jarðstöðva“: tviátta fjarskipti milli loftfara og fjarskiptaeyninga á jörðu niðri sem styðjast við safn af dreifðum aðgerðum til að ná fram:
 - a) sendingu og móttöku upphlekkis- og niðurhlekksbitaramma, um fargagnatengingu milli fjarskiptakerfa stöðva á jörðu niðri og loftfara,
 - b) sendingu og móttöku gagnaeyninga milli kerfa í stöðvum á jörðu niðri og loftfarakerfa sem hýsa notkunarforrit í loftförum og jarðstöðvum:
 - i. með því að hleypa gagnaeyningum um fjarskiptaleiðir á jörðu niðri og fargagnatengingar,
 - ii. með samvinnukerfi á báðum endum fyrir flutning gagnaeyninga,
 6. „ríkisloftfar“: öll loftför sem notuð eru fyrir her, tollafgreiðslu og lögreglu,
 7. „ríkisloftför til flutninga“: vængjuð ríkisloftför sem eru hönnuð með flutning fólks og/eða farms í huga,
 8. „notkunarforrit í loftförum og jarðstöðvum“: safn af samvinnuaðgerðum loftfara og jarðstöðva sem styðja við flugumferðarþjónustu,
 9. „fjarskipti enda á milli“: flutningur upplýsinga milli notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum á jafningjagrundvelli,
 10. „fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva“: tviátta fjarskipti milli fjarskiptakerfa loftfara og fjarskiptakerfa á jörðu niðri,
 11. „verndarstefna“: safn markmiða, hegðunarreglna fyrir notendur og stjórnendur og krafna um samskipun kerfis og stjórnun sem er sameiginlega hönnuð til að vernda kerfin og þau fjarskiptatilföng sem notuð eru til að veita gagnatengingaþjónustu gegn ólöglegu athæfi.
 12. „vistfangaupplýsingar“: upplýsingar varðandi kerfis- eða netvistfang einingar sem tekur þátt í fjarskiptum um gagnatengingu milli loftfara og jarðstöðva þannig að hægt sé að ákvarða ótvírætt staðsetningu einingarinnar,
 13. „samþætt kerfi til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana“ (IFPS): kerfi innan evrópska netsins um rekstrarstjórnun flugumferðar, sem veitir miðstýrða flugáætlavinnslu- og dreifingarþjónustu, sem sér um móttöku, fullgildingu og dreifingu flugáætlana innan loftrýmisins sem fellur undir þessa reglugerð,
 14. „óvirkur“: þegar kerfishlutinn, í tengslum við kerfishluta um borð í loftförum, hefur ekki uppfyllt áætlað hlutverk sitt eða virkar ekki innan starfrækslu- eða vikmarka sinna.
3. gr.
- ### Gagnatengingaþjónusta
1. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu tryggja að flugumferðarþjónustudeildir, sem veita flugumferðarþjónustu innan loftrýmisins, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., hafi getu til að veita og reka gagnatengingaþjónustu eins og hún er skilgreind í II. viðauka.
 2. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skulu flugrekendur tryggja að loftför sem starfrækt eru fyrir flug, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., með sérstakt lofthæfivottorð gefið út 1. janúar 2011 eða síðar, hafi getu til að nota gagnatengingaþjónustuna sem skilgreind er í II. viðauka.
 3. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skulu flugrekendur tryggja að loftför, sem starfrækt eru fyrir flug, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., með sérstakt lofthæfivottorð gefið fyrst út fyrir 1. janúar 2011 eða síðar, hafi getu til að nota gagnatengingaþjónustuna sem skilgreind er í II. viðauka frá og með 5. febrúar 2015.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. gilda ekki um eftirfarandi:

a) loftför með sérstakt lofthæfivottorð, gefið út í fyrsta sinn fyrir 1. janúar 2014, sem útbúið er með gagnatengingabúnaði sem vottaður er með tilliti til krafanna í einu af skjölum Evrópusamtaka um búnað í almenningflug, eins og fram kemur í lið 10 í III. viðauka,

b) loftför sem hafa sérstakt lofthæfivottorð gefið út fyrir 1. janúar 1998 og sem hætt verður að starfrækja í loftrýminu, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., eigi síðar en 31. desember 2017,

c) ríkisloftför,

d) loftför sem fljúga innan loftrýmisins, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., vegna prófana, afhendingar, viðhalds eða hafa tímabundið óvirka kerfishluta gagnatengingarinnar með skilyrðum sem tilgreind eru í gildandi lista yfir lágmarksbúnað sem krafist er í 1. lið í III. viðauka við þessa reglugerð og í reglugerð (EB) nr. 216/2008 og framkvæmdarreglum hennar.

5. Aðildarríki sem ákveða að útbúa nýjar tegundir ríkisloftfara til flutninga, sem teknar verða í notkun frá 1. janúar 2014, með getu til gagnaflutninga sem byggjast á stöðlum, sem ekki tengjast eingöngu kröfum um hernaðaraðgerðir, skulu tryggja að þessi loftför hafi getu til að nota gagnatengingaþjónustu sem skilgreind er í II. viðauka.

4. gr.

Tilheyrandi verklagsreglur

Veitendur flugumferðaþjónustu og flugrekendur, sem nota flugumferðaþjónustu sem er studd af gagnatengingaþjónustunni, sem skilgreind er í II. viðauka, skulu beita sameiginlegum, stöðluðum verklagsreglum í samræmi við viðeigandi ákvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að því er varðar:

1. að koma á fjarskiptum um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns.

2. að skiptast á fjarskiptaboðum um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns í tengslum við starfrækslu,

3. að flytja fjarskipti um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns,

4. að hætta tímabundið notkun fjarskipta um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns, að beiðni flugmanns,

5. bilun og stöðvun fjarskipta um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns,

6. að skrásetja flugáætlanir með tilliti til upplýsinga um getu til gagnatenginga.

5. gr.

Skyldur veitenda flugumferðaþjónustu vegna fjarskipta um gagnatengingu

1. Veitendur flugumferðaþjónustu skulu tryggja að kerfið á jörðu niðri, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þess styðji notkunarforritin í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem eru tilgreindir í 2. og 3. lið í III. viðauka.

2. Veitendur flugumferðaþjónustu skulu tryggja að kerfin á jörðu niðri, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þeirra notist við fjarskipti enda á milli í samræmi við kröfur sem tilgreindar eru í A-hluta IV. viðauka um gagnaskipti í notkunarforritum loftfara og jarðstöðva, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem eru tilgreindir í 2. og 3. lið í III. viðauka.

3. Veitendur flugumferðaþjónustu, sem reiða sig á að önnur fyrirtæki veiti fjarskiptaþjónustu vegna gagnaskipta við loftför sem eru nauðsynleg fyrir notkunarforritin í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem eru tilgreindir í 2. og 3. lið í III. viðauka, skulu tryggja að slík þjónusta sé veitt í samræmi við skilmála og skilyrði samkomulags um þjónustustig, einkum:

a) að lýsingin á fjarskiptaþjónustunni sé í samræmi við kröfurnar um gagnatengingaþjónustuna sem skilgreind er í II. viðauka,

b) að lýsingin á verndarstefnunni sem komið er á til að tryggja gagnaflutninga með notkunarforritum í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem eru tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka,

c) að viðeigandi efni sé lagt fram til eftirlits á gæðum þjónustu og afköstum fjarskiptaþjónustunnar.

4. Veitendur flugumferðaþjónustu skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hægt sé að koma á gagnaskiptum við öll loftför, sem hafa getu til gagnatengingar í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og fljúga innan loftrýmis á þeirra ábyrgðarsvæði, með tilhlýðilegu tilliti til hugsanlegrar takmörkunar á drægni sem er innbyggð í fjarskiptatæknina sem notuð er.

5. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu fella inn í fluggagnavinnslukerfin sín ferlin „framsal áskráningar“ (log on forward) og „tilnefningu næsta gagnatengingaaðila lokið“ (next authority notification) milli flugstjórnardeilda í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1032/2006 ⁽¹⁾ að því er varðar kröfur um sjálfvirk kerfi fyrir skipti á fluggögnum sem styðja mismunandi tegundir gagnatengingarþjónustu.

6. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu hafa eftirlit með gæðum fjarskiptaþjónustunnar og sannreyna að hún uppfylli það afkastastig sem krafist er í því starfræksluumhverfi sem er á þeirra ábyrgð.

6. gr.

Skyldur flugrekenda vegna fjarskipta um gagnatengingu

1. Flugrekendur skulu tryggja að flugkerfi, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þeirra, sem komið er fyrir um borð í loftfari, eins og um getur í 2. og 3. mgr. 3. gr. styðji notkunarforrit í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

2. Flugrekendur skulu tryggja að flugkerfi, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þeirra, sem komið er fyrir um borð í loftförum, eins og um getur í 2. og 3. mgr. 3. gr., eigi við um fjarskipti enda á milli í samræmi við kröfur í A-hluta IV. viðauka um upplýsingaskipti notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmála stofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

3. Flugrekendur skulu tryggja að flugkerfin, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þeirra, sem komið er fyrir um borð í loftförum, eins og um getur í 2. og 3. mgr. 3. gr., eigi við um fjarskipti í samræmi við kröfur í B- eða C-hluta IV. viðauka um gagnaskipti notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmála stofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

4. Flugrekendur, sem um getur í 3. mgr., skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir geti komið á gagnaskiptum milli sinna loftfara með getu til gagnatengingar við allar flugstjórnardeildir, sem geta stýrt því flugi sem starfrækt er í loftrýminu, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., að teknu tilhlýðilegu tilliti til hugsanlegrar takmörkunar á drægni sem er innbyggð í fjarskiptatæknina sem notuð er.

7. gr.

Almennar skyldur aðildarríkja vegna fjarskipta um gagnatengingu

1. Aðildarríki, sem hafa tilnefnt veitendur flugumferðarþjónustu í loftrýminu, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., skulu tryggja að þeir sem sjá um fjarskiptaþjónustu milli loftfara og jarðstöðva og beita kröfunum í B-hluta IV. viðauka, séu til reiðu fyrir flugrekendur loftfara, sem fljúga innan

loftrýmis á þeirra ábyrgð, til gagnaskipta milli notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, samkvæmt skilgreindum stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka, að teknu tilhlýðilegu tilliti til hugsanlegrar takmörkunar á drægni sem er innbyggð í fjarskiptatæknina sem notuð er.

2. Aðildarríki skulu tryggja að veitendur flugleiðsöguþjónustu og aðrir veitendur fjarskiptaþjónustu viðhafi viðeigandi verndarstefnu, vegna gagnaskipta í gegnum mismunandi tegundir gagnatengingarþjónustu, sem skilgreindar eru í II. viðauka, og beiti einkum almennum verndarreglum til að verja dreifð tæki og búnað sem styðja þessi gagnaskipti.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að samræmdar verklagsreglur gildi við stjórnun á vistfangaupplýsingum til að auðkenna á ótvíræðan hátt kerfi fyrir fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva, sem styðja gagnaskipti notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmála stofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

8. gr.

Fjarskipti um gagnatengingu fyrir ríkisloftför til flutninga

1. Aðildarríki skulu tryggja að flugkerfin, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þeirra, sem komið er fyrir um borð í ríkisloftförum til flutninga, eins og um getur í 5. mgr. 3. gr., styðji notkunarforrit í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

2. Aðildarríki skulu tryggja að flugkerfin, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutar þeirra sem komið er fyrir um borð í ríkisloftförum til flutninga, eins og um getur í 5. mgr. 3. gr., eigi við um fjarskipti enda á milli, í samræmi við kröfur í A-hluta IV. viðauka um gagnaskipti notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmála stofnunarinnar sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

3. Aðildarríki skulu tryggja að með flugkerfunum, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., og kerfishlutum þeirra, sem komið er fyrir um borð í ríkisloftförum til flutninga, eins og um getur í 5. mgr. 3. gr., fari fram fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva í samræmi við kröfur, sem tilgreindar eru í B- eða C-hluta IV. viðauka um gagnaskipti notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmála stofnunarinnar. sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 186, 7.7.2006, bls. 27.

9. gr.

Skyldur veitenda flugleiðsöguþjónustu og annarra aðila að því er varðar fjarskipti um gagnatengingar

Veitendur flugleiðsöguþjónustu og aðrir aðilar sem veita fjarskiptaþjónustu fyrir gagnaskipti notkunarforrita í loftförum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmála stofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka skulu tryggja að með kerfunum á jörðu niðri, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., fari fram fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva í samræmi við kröfur B- eða C-hluta IV. viðauka.

10. gr.

Öryggiskröfur

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi aðilar framkvæmi öryggismat, þ.m.t. hættugreining, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr hvers konar áhættu, áður en gerðar eru breytingar á núverandi kerfum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og áður en ný kerfi eru tekin í notkun.

11. gr.

Samræmi eða nothæfi kerfishluta

Áður en EB-yfirlýsing um samræmi eða nothæfi, sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, er gefin út skulu framleiðendur kerfishluta kerfanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, eða viðurkenndir fulltrúar þeirra með staðfestu í Bandalaginu meta samræmi eða nothæfi þessara kerfishluta í samræmi við kröfurnar í V. viðauka.

Líta skal á vottunarferli fyrir lofthæfivottorð, sem samræmist reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008, þegar því er beitt á kerfishluta um borð í loftförum, sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem viðunandi verklagsreglur vegna samræmismats á þessum kerfishlutum ef þau fela í sér að sýnt er fram á að farið sé að kröfunum um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggiskröfur þessarar reglugerðar.

12. gr.

Sannprófun á kerfum

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem sýna fram á eða hafa sýnt fram á að þeir uppfylli skilyrðin, sem sett eru fram í VI. viðauka, skulu sannprófa kerfin, sem um getur í a- og c-lið 2. mgr. 1. gr., í samræmi við kröfurnar í A-hluta VII. viðauka.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem geta ekki sýnt fram á að þeir uppfylli skilyrðin, sem sett eru fram í VI. viðauka, skulu semja við tilkynntan aðila um að sannprófa kerfin sem

um getur í a- og c-lið 2. mgr. 1. gr. Þessi sannprófun skal framkvæmd í samræmi við kröfurnar í B-hluta VII. viðauka.

13. gr.

Viðbótarkröfur

1. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu tryggja að gagnaskipti milli loftfara og jarðstöðva í notkunarforritum í loftförum og jarðstöðvum, sem skilgreind eru í stöðlum Alþjóðaflugmálastjórnarinnar í 2. og 3. lið í III. viðauka, séu skráð í samræmi við staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 6., 7. og 8. lið í III. viðauka, að því tilskildu að þeir eigi við um skráningu fjarskipta um gagnatengingar á jörðu niðri.

2. Skjöl Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi, sem tilgreind eru í 9. lið í III. viðauka, skulu talin nægjanleg til að uppfylla kröfur um skráningu á fjarskiptum um gagnatengingar milli loftfara og jarðstöðva, sem um getur í 1. mgr. og auðkennd eru í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem tilgreindir eru í 6., 7. og 8. lið í III. viðauka.

3. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu:

a) þróa og viðhalda flugrekstrarhandbókum sem innihalda nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar til að gera viðkomandi starfsfólki kleift að beita þessari reglugerð,

b) tryggja að handbækurnar, sem um getur í a-lið, séu aðgengilegar og uppfærðar og að uppfærslu og dreifingu þeirra sé stýrt á viðeigandi hátt að því er varðar gæði og gagnauþfærslu,

c) tryggja að vinnuaðferðirnar og verklagsreglurnar séu í samræmi við þessa reglugerð.

4. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að miðstýrða flugáætlanavinnsluþjónustan og dreifingarþjónustan:

a) þrói og viðhaldi flugrekstrarhandbókum sem innihalda nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar til að gera viðkomandi starfsfólki kleift að beita þessari reglugerð,

b) tryggi að handbækurnar sem um getur í a-lið séu aðgengilegar og uppfærðar og að uppfærslu og dreifingu þeirra sé stýrt á viðeigandi hátt að því er varðar gæði og gagnauþfærslu,

c) tryggi að vinnuaðferðirnar og verklagsreglurnar séu í samræmi við þessa reglugerð.

5. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu sjá til þess að viðkomandi starfsfólki verði kynntar kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á tilhlýðilegan hátt og að það fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

6. Flugrekendur skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsfólki, sem notar gagnatengingabúnað, fái kynningu á þessari reglugerð, fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu og að leiðbeiningar um notkun gagnatengingabúnaðarins séu aðgengilegar í stjórnklefa, ef því verður við komið.

7. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsfólki samþætta kerfisins til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana, sem tengist gerð flugáætlana, verði kynntar kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á tilhlýðilegan hátt og að það fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi upplýsingar um notkun gagnatengingabjónustu séu gefnar út í flugupplýsingahandbók í hverju ríki fyrir sig.

14. gr.

Undanþágur

1. Ef sérstakar aðstæður, sem byggjast á viðmiðunum sem skilgreindar eru í 3. mgr., koma í veg fyrir að loftför af ákveðnum tegundum teljist uppfylla kröfur þessarar

reglugerðar, skulu viðkomandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni það, eigi síðar en 31. desember 2012, með nákvæmum upplýsingum sem réttlæta þörfina fyrir undanþágur vegna þessara tegunda loftfara.

2. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka beiðnina um undanþágu, sem um getur í 1. mgr., að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila, og eftir það skal hún taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 5. gr. í reglugerð (EB) nr. 549/2004.

3. Viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera eftirfarandi:

- a) tegundir loftfara, sem bráðlega verður hætt að framleiða, og þar sem fjöldi framleiddra eintaka er takmarkaður, og
- b) tegundir loftfara þar sem kostnaður við endurhönnun myndi vera óhóflegur vegna þess hve gömul hönnunin er.

15. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda 7. febrúar 2013.

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

Gjört í Brussel 16. janúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio TAJANI

varaforseti.

*I. VIÐAUKI***Loftrými sem um getur í 3. mgr. 1. gr.****A-HLUTI**

Til loftrýmisins, sem um getur í fyrsta lið 3. mgr. 1. gr., telst loftrýmið fyrir ofan fluglag 285, innan eftirfarandi flugupplýsingasvæða (FIR) og efri flugupplýsingasvæða (UIR):

- Amsterdam FIR,
- Wien FIR,
- Barcelona UIR,
- Brindisi UIR,
- Brussels UIR,
- Canarias UIR,
- France UIR,
- Hannover UIR,
- Lisboa UIR,
- London UIR,
- Madrid UIR,
- Milano UIR,
- Rhein UIR,
- Roma UIR,
- Scottish UIR,
- Shannon UIR.

B-HLUTI

Til loftrýmisins, sem um getur í öðrum lið 3. mgr. 1. gr., telst loftrýmið fyrir ofan fluglag 285, eins og það er skilgreint í A-hluta, og auk þess eftirfarandi flugupplýsingasvæði og efri flugupplýsingasvæði:

- Bratislava FIR,
 - Bucuresti FIR,
 - Budapest FIR,
 - København FIR,
 - Ljubljana FIR,
 - Nicosia FIR,
 - Praha FIR,
 - Sofia FIR,
 - Warszawa FIR,
 - Finland UIR sunnan 61°30',
 - Hellas UIR,
 - Malta UIR,
 - Riga UIR,
 - Sweden UIR sunnan 61°30',
 - Tallinn UIR,
 - Vilnius UIR.
-

II. VIÐAUKI

Skilgreiningar á gagnatengingaþjónustu sem um getur í 3., 4., 5. og 7. gr. og IV. viðauka**1. Skilgreining á getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu (Data Link Communications Initiation Capability DLIC)**

Þjónustan, sem sér um skilgreiningu á getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu, skal gera kleift að skiptast á nauðsynlegum upplýsingum til að koma á fjarskiptum um gagnatengingu milli gagnatengingakerfa jarðstöðva og loftfara.

Þjónustan, sem sér um skilgreiningu á getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu, skal vera aðgengileg til að styðja:

- að fluggögn frá loftfari séu tengd, með ótvíræðum hætti, við flugáætlunargögn sem notuð eru af flugumferðarþjónustudeildum,
- skipti á upplýsingum um tegundir og útgáfur af studdum notkunarforritum í loftförum og jarðstöðvum,
- afhendingu á vistfangaupplýsingum varðandi einingar sem hýsa notkunarforritið.

Skiptin á milli gagnatengingakerfa í lofti og á jörðu niðri vegna inningar á þjónustunni sem sér um skilgreiningu á getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu, skal vera í samræmi:

- við vinnsluáðferðir, skýringarmyndir til að sýna tímaröð og boð um að hefja skilgreiningu á getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu og boð um tengiaðgerðir fyrir skilgreiningu á getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu, tiltekin í lið 4.1. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka,
- við öryggiskröfur, tilteknar í lið 4.2.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka,
- við kröfur um afköst, tilgreindar í lið 4.3.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka.

2. Skilgreining á stjórnunarþjónustu fyrir fjarskipti flugumferðarstjórnar (ATC Communications Management service ACM)

Stjórnunarþjónusta fyrir fjarskipti flugumferðarstjórnar skal veita flugliðum og flugumferðarstjórum sjálfvirka aðstoð við að halda uppi fjarskiptum (tali og gögnum) við flugumferðarstjórn og samanstendur:

- af því að koma á í upphafi fjarskiptum um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns við flugumferðarþjónustudeild,
- af því að flytja fjarskipti um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns og tals fyrir flug frá einni flugumferðarþjónustudeild til næstu flugumferðarþjónustudeildar eða til að leiðbeina um breytingar á talrásum innan flugumferðarþjónustudeildar eða undirsvæðis
- af því að ljúka fjarskiptum um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns við flugumferðarþjónustudeild á eðlilegan hátt.

Skiptin milli gagnatengingakerfis í lofti og á jörðu niðri, vegna framkvæmda á stjórnunarþjónustu fyrir fjarskipti flugumferðarstjórnar, skal vera í samræmi:

- við aðferðir og skýringarmyndir, til að sýna tímaröð, sem skilgreindar eru í liðum 5.1.1.1.1. til 5.1.1.1.7 og lið 5.1.1.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka,
- við öryggiskröfur, tilgreindar í lið 5.1.2.3. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka, að undanskildum kröfum vegna flugheimildar síðar á flugleiðinni (downstream clearance),
- við kröfur um afköst á því stigi á flugleið, tilgreint í lið 5.1.3.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka.

3. Skilgreiningar á flugheimildum flugumferðarstjórnar og upplýsingaþjónustu (ATC Clearances and Information service ACL)

Flugheimildir flugumferðarstjórnar og upplýsingaþjónusta skal veita flugliðum og flugumferðarstjórum getu til að eiga í boðskiptum í tengslum við starfrækslu sem samanstanda:

- af beiðnum og skýrslum frá flugliðum til flugumferðarstjóra,
- af flugheimildum, leiðbeiningum og tilkynningum gefnum út af flugumferðarstjórum til flugliða.

Boðskiptin á milli gagnatengingakerfa í lofti og á jörðu niðri, vegna framkvæmdar á flugheimildum flugumferðarstjórnar og upplýsingaþjónustu, skulu vera í samræmi:

- við starfræksluáðferðir og skýringarmyndir, til að sýna tímaröð, tilgreindar í liðum 5.2.1.1.1. til 5.2.1.1.4. og í lið 5.2.1.2 í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka,

- við sameiginlegt hlutmengi þátta boðanna, tilgreind í lið 5.2.1.1.5. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka sem viðeigandi starfræksluumhverfi á flugleið,
- við öryggiskröfur, tilgreindar í lið 5.2.2.3. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi, sem auðkennt er í 11. lið í III. viðauka,
- við kröfur um afköst á því stigi flugleiðarinnar, tilgreindar í lið 5.2.3.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka.

4. *Skilgreining á þjónustu til prófunar flugumferðarstjórnar á hljóðnema (ATC Microphone Check service AMC)*

Hljóðnemaprófunarþjónustan skal veita flugumferðarstjórum möguleika á því að senda, á sama tíma, fyrirmæli til nokkurra loftfara, sem búin eru gagnatengingu, til að gefa flugliðum fyrirmæli um að staðfesta að talfjarskiptabúnaður þeirra hindri ekki aðgang að tiltekinni talrás.

Einungis skal gefa þessi fyrirmæli til loftfara sem stilla á tíðni þar sem aðgangur er hindraður.

Boðskiptin á milli gagnatengingakerfa í lofti og á jörðu niðri vegna framkvæmdar á hljóðnemaprófunarþjónustu flugumferðarstjórnar, skulu vera í samræmi:

- við aðferðir og skýringarmyndir, til að sýna tímaröð, eins og þær eru tilgreindar í liðum 5.3.1.1.1., 5.3.1.1.2 og 5.3.1.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka,
- við öryggiskröfurnar, tilgreindar í lið 5.3.2.3 í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka,
- við kröfur um afköst, tilgreindar í lið 5.3.3.2. í skjali Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi, sem tilgreint er í 11. lið í III. viðauka.

*III. VIÐAUKI***Ákvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem um getur í 3., 5., 6., 7., 8., 9. og 13. gr. og IV. viðauka****Skjöl Evrópusamtaka um búnað í almenningssflugi sem um getur í 3. og 13. gr. og II. viðauka**

1. Kafli B, OPS 1 030 í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3922/91.
2. 3. kafli – Stöðvanet flugfjarskipta, liður 3.5.1.1 notkunarforrit fyrir „Samhengisstjórnun“ (Context management (CM)) a- og b-liður 10. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugfjarskipti (Aeronautical Telecommunications) – III. bindi I. hluti (Stafrænu gagnafjarskiptakerfin (Digital Data Communication Systems)) (1. útgáfa, júlí 1995 með breytingum nr. 81 (23. nóvember 2006)).
3. 3. kafli – Stöðvanet flugfjarskipta, liður 3.5.2.2. notkunarforrit fyrir „fjarskipti um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns“ a- og b-liður 10. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugfjarskipti – I. hluti III. bindi (Stafrænu gagnafjarskiptakerfin) (1. útgáfa, júlí 1995 með breytingu nr. 81 (23. nóvember 2006)).
4. 3. kafli – Stöðvanet flugfjarskipta, liðir 3.3, 3.4 og 3.6 í 10. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugfjarskipti – I. hluti III. bindi (Stafræna gangafjarskiptakerfið) (1. útgáfa, júlí 1995 með breytingu nr. 81 (23. nóvember 2006)).
5. 6. kafli – stafræn tenging á metrabylgju milli loftfara og stöðva á jörðu niðri (VDL) (VHF air-ground digital link (VDL)), 10. viðauki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugfjarskipti – I. hluti III. bindi (Stafrænu gagnafjarskiptakerfin) (1. útgáfa, júlí 1995 með breytingu nr. 81 (23. nóvember 2006)).
6. 3. kafli – Almennar verklagsreglur fyrir alþjóðlegu flugfjarskiptaþjónustuna, liður 3.5.1.5 í 10. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugfjarskipti – II. bindi, (Fjarskiptaverklagsreglur) (6. útgáfa, október 2001 með breytingu nr. 81 (23. nóvember 2006)).
7. 2. kafli – Almennt – liður 2.25.3 í 11. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugumferðarþjónusta (13. útgáfa, júlí 2001 með breytingum nr. 45 (16. júlí 2007)).
8. 6. kafli – Kröfur flugumferðarþjónustu fyrir fjarskipti – liður 6.1.1.2 í 11. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar – Flugumferðarþjónusta (13. útgáfa, júlí 2001 með breytingum nr. 45 (16. júlí 2007)).
9. Evrópusamtök um búnað í almenningssflugi, ED-111, notkunarforskriftir fyrir CNS/ATM skráningu á jörðu niðri, júlí 2002 með breytingum nr. 1 (30. júlí 2003).
10. Evrópusamtök um búnað í almenningssflugi ED-100 (september 2000) og ED-100A (apríl 2005), kröfur um rekstrarsamhæfi fyrir notkunarforrit í flugumferðarþjónustu með því að nota ARINC 622 gagnafjarskipti.
11. Evrópusamtök um búnað í almenningssflugi, ED-120, staðall um öryggis- og nothæfiskröfur fyrir flugumferðargagnatengingaráþjónustu í meginlandsloftþrymi, útgefið í maí 2004 ásamt 1. breytingu, útgefinni í apríl 2007, og 2. breytingu, útgefinni í október 2007.

IV. VIDAUKI

Kröfur sem um getur í 5., 6., 7., 8. og 9. gr.**A-hluti: Kröfur að því er varðar fjarskipti enda á milli**

1. Fjarskipti um gagnatengingu enda á milli skulu tryggja snurðulaust framboð og notkun á fjarskiptaþjónustu í loftrýminu sem um getur í 3. mgr. 1. gr.
2. Fjarskipti um gagnatengingu enda á milli skulu styðja við boðskipti til að styðja við þær tegundir gagnatengingajónustu sem skilgreindar eru í II. viðauka, í samræmi við sameiginlegt, staðlað boðskiptamengi.
3. Fjarskipti um gangatengingu, enda á milli, skulu styðja við sameiginlega, staðlaða verndaraðferð, enda á milli, til að tryggja heilleika móttekinna skilaboða í samræmi við öryggiskröfur þeirra tegunda gagnatengingajónustu sem skilgreindar eru í II. viðauka.

B-hluti: Kröfur vegna fjarskipta milli loftfara og jarðstöðva, byggðar á stöðvaneti flugfjarskipta (ATN) og stafrænni metrabylgjutengingu Mode 2(VDL)

1. Fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva skulu sniðin að því að styðja fjarskipti enda á milli og tryggja snurðulaust framboð og notkun á fjarskiptaþjónustu í notendaforritum í loftföllum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka í loftrýminu sem um getur í 3. mgr. 1. gr.
2. Fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva skulu vera í samræmi við öryggis- og nothæfiskröfur þeirra tegunda gagnatengingajónustu sem skilgreindar eru í II. viðauka.
3. Fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva skulu byggjast á sameiginlegu vistfangakerfi.
4. Sending og móttaka gagnaeyninga milli kerfa í lofti og á jörðu niðri sem hýsa notkunarforrit í loftföllum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. og 3. lið í III. viðauka, skulu byggðar á samskiptareglum um fjarskipti sem uppfylla staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar sem skilgreint er flugfjarskiptanetið sem um getur í 4. lið í III. viðauka.
5. Einkenni kerfisins fyrir fjarskipti milli jarðstöðva og loftfara og sending og móttaka bitaramma milli kerfa til fjarskipta milli jarðstöðva og loftfara, skulu uppfylla staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar sem skilgreind er metrabylgja fyrir stafræna gagnatengingu, sem um getur í 5. lið í III. viðauka.

C-hluti: Kröfur um fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva sem byggjast á öðrum samskiptareglum um fjarskipti

1. Fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva skulu sniðin til þess að styðja fjarskipti enda á milli og tryggja snurðulaust framboð og notkun á fjarskiptaþjónustu til notkunarforrita í loftföllum og jarðstöðvum, skilgreind í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, tilgreindir í 2. og 3. lið í III. viðauka í loftrýminu sem um getur í 3. mgr. 1. gr.
2. Fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva skulu vera í samræmi við öryggis- og afkastakröfur þeirra tegunda gagnatengingajónustu sem skilgreindar eru í II. viðauka.
3. Fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva skulu byggjast á sameiginlegu vistfangakerfi.
4. Sending og móttaka bitaramma milli fjarskiptakerfa jarðstöðva og loftfara skal byggjast á samskiptareglum um fjarskipti og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í D-hluta.

D-hluti: Skilyrði sem um getur í C-hluta

1. Samskiptareglur um fjarskipti verða að styðja fjarskipti enda á milli.
2. Staðfesta skal öryggi samskiptareglna um fjarskipti svo hægt sé að sýna fram á að þær uppfylli öryggis- og afkastakröfur þeirra tegunda gagnatengingajónustu sem skilgreindar eru í II. viðauka.
3. Samskiptareglur um fjarskipti verða að styðja bein, tviátta fjarskipti enda á milli með því að nota þann hluta tíðnirófsins fyrir þráðlausar sendingar sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur tilgreint að henti fyrir gagnafjarskipti milli loftfara og jarðstöðva til að styðja við flugumferðarþjónustu.
4. Samskiptareglur um fjarskipti verða að fela í sér aðferð til að stjórna fartengingu milli jarðstöðva og stöðva í loftföllum á gagnsæjan hátt.
5. Nauðsynlegt er að tilgreina og fullgilda samskiptareglur um fjarskipti með tilliti til lofthæfisreglugerða og reglugerða um samþykki fyrir starfrækslu sem gilda um fjarskiptabúnað loftfara.
6. Fjarskiptakerfi, sem styðja þessar samskiptareglur, mega ekki hafa skaðleg áhrif á búnað á jörðu niðri og í lofti sem styður VDL 2.

*V. VIÐAUKI***Kröfurnar um matið, sem um getur í 11. gr., á samræmi eða nothæfi kerfishluta**

1. Með sannprófunarstarfinu skal sýna fram á samræmi eða nothæfi kerfishluta, sem nota gagnatengingaþjónustu, fjarskipti enda á milli og fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva við gildandi kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi meðan þeir eru í notkun í prófunarumhverfinu.
2. Framleiðandinn skal sjá um starfsemi á sviði samræmismatsins og skal einkum:
 - ákvarða viðeigandi prófunarumhverfi,
 - staðfesta að í prófunaráætluninni sé kerfishlutunum lýst í prófunarumhverfinu,
 - staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar viðeigandi kröfur,
 - tryggja samræmi milli tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar og gæði þeirra,
 - skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,
 - annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,
 - skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.
3. Framleiðandinn skal sjá til þess að kerfishlutarnir, sem eru samþættir prófunarumhverfinu og framkvæma gagnatengingaþjónustu, fjarskiptaflutning enda á milli og fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva, séu í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar.
4. Þegar sannprófun á samræmi eða nothæfi kerfishluta er lokið á fullnægjandi hátt skal framleiðandinn, á eigin ábyrgð, gefa út EB-yfirlýsingu um samræmi eða nothæfi kerfishlutanna og tilgreina gildandi kröfur í þessari reglugerð sem þeir uppfylla ásamt tilheyrandi notkunarskilyrðum í samræmi við 3. lið í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 522/2004.

*VI. VIDAUKI***Skilyrði sem um getur í 12. gr.**

1. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að nota skýrslugjafaraðferðir innan fyrirtækisins sem tryggja og sýna fram á óhlutdrægni og sjálfstætt mat í tengslum við sannprófunarstörfin.
2. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, annist skoðanir í hvívetna af tæknilegri færni og faglegri ráðvæðni og sé óháð öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þess eða niðurstöður skoðana, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem niðurstöður skoðana hafa áhrif á.
3. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, hafi aðgang að þeim búnaði sem gerir því kleift að framkvæma nauðsynlegar skoðanir.
4. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, hafi trausta tækni- og starfsþjálfun, næga þekkingu á þeim kröfum sem gerðar eru við skoðanir, sem það framkvæmir, næga reynslu af slíkum aðgerðum og tilskilda kunnáttu í að útbúa yfirlýsingar, skrár og skýrslur til að sýna fram á að þessar sannprófanir hafi farið fram.
5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, geti framkvæmt skoðanirnar af óhlutdrægni. Laun þess mega hvorki vera háð fjölda skoðana, sem framkvæmdar eru, né niðurstöðum þeirra.

VII. VIÐAUKI

A-hluti: Kröfur fyrir sannprófun kerfa sem um getur í 1. mgr. 12. gr.

1. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr., skal sýna fram á að þessi kerfi séu í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar um matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi þessara kerfa.
2. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr., skal fara fram í samræmi við viðeigandi og viðurkenndar prófunaraðferðir.
3. Prófunartækin fyrir sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr. skulu hafa viðeigandi virkni.
4. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr., skal hafa í för með sér að tækniskjalið innihaldi þætti, sem krafist er í 3. lið IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004, ásamt eftirfarandi:
 - lýsingu á framkvæmd,
 - skýrslu um skoðanir og prófanir sem búið var að framkvæma áður en kerfið var tekið í notkun.
5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal sjá um sannprófunarstörfin og einkum:
 - ákvarða viðeigandi rekstrarumhverfi og tæknilegt matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi,
 - staðfesta að prófunaráætlunin lýsi samþættingu kerfa, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr., í rekstrarlegu- og tæknilegu matsumhverfi,
 - staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi og nothæfi,
 - tryggja samræmi milli tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar og gæði þeirra,
 - skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,
 - annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,
 - skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.
6. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal sjá til þess að kerfin, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr. og starfrækt eru í rekstrarlegu matsumhverfi, uppfylli gildandi kröfur þessarar reglugerðar
7. Þegar sannprófun á samræmi er lokið á fullnægjandi hátt skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu útbúa EB-yfirlýsingu um sannprófun kerfa og leggja hana fyrir eftirlitsyfirvaldið í hverju ríki fyrir sig ásamt tækniskjöllum skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004.

B-hluti: kröfur fyrir sannprófun kerfa sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

1. Sannprófun kerfa sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal sýna fram á að þessi kerfi séu í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar um matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi þessara kerfa..
2. Sannprófun kerfa, sem um getur í 2. mgr. 1., gr. skal fara fram í samræmi við viðeigandi og viðurkenndar prófunaraðferðir.
3. Prófunartækin fyrir sannprófun kerfa, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu hafa viðeigandi virkni.
4. Sannprófun kerfa sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal hafa í för með sér að tækniskjalið innihaldi þætti, sem krafist er í 3. lið IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004, ásamt eftirfarandi:
 - lýsingu á framkvæmd,
 - skýrslu um skoðanir og prófanir sem búið var að framkvæma áður en kerfið var tekið í notkun.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal ákvarða viðeigandi rekstrarumhverfi og tæknilegt matsumhverfi, sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi, og skal láta tilkynntan aðili sjá um sannprófunarstörfin.
 6. Tilkynntur aðili skal sjá um sannprófunarstörfin og einkum:
 - staðfesta að prófunaráætlunin lýsi samþættingu kerfa, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr., í rekstrarlegu- og tæknilegu matsumhverfi,
 - staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar kröfur þessarar reglugerðar,
 - tryggja samræmi milli tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar og gæði þeirra,
 - skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,
 - annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,
 - skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.
 7. Tilkynntur aðili skal tryggja að kerfin, sem tilgreind eru í 2. mgr. 1. gr. og starfrækt eru í rekstrarlegu matsumhverfi, uppfylli gildandi kröfur þessarar reglugerðar.
 8. Þegar sannprófunarverkefnunum er lokið á fullnægjandi hátt skal tilkynntur aðili gefa út samræmisvottorð í tengslum við þau verkefni sem hann framkvæmdi.
 9. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal síðan útbúa EB-yfirlýsingu um sannprófun kerfa og leggja hana fyrir eftirlitsyfirlald í hverju ríki fyrir sig, ásamt tækniskjölum, eins og krafist er í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 256/2009

2010/EES/26/04

frá 23. mars 2009

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín og flúdíoxóníl í eða á tilteknum vörum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBC ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, eftir því sem við á, voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín og flúdíoxóníl. Í tengslum við nýtt leyfi í samræmi við 1. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins nr. 91/414/EEC frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽²⁾ var sótt um breytingu á núverandi hámarksgildi leifa að því er varðar asoxýstróbín til að nota plöntuvarnarefnið fyrir næpur. Að því er varðar flúdíoxóníl lagði umsækjandi í þriðja landi (Bandaríkjunum) fram umsókn um innflutningsvikmörk fyrir hámarksgildi leifa, í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, þar eð viðurkennd notkun á viðkomandi plöntuvarnarefni í því landi leiðir til þess að leifar í granateplum fara yfir hámarksgildin sem sett eru fram í III. viðauka reglugerðarinnar.

2) Báðar umsóknir voru metnar í samræmi við 8. gr. reglugerðarinnar og Portúgal og Danmörk sendu matsskýrslur til framkvæmdastjórnarinnar.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin), mat öryggi þeirra hámarksgilda fyrir varnarefnaleifar sem lögð voru til með tilliti til upplýsinganna sem komu fram í umsóknunum og matsskýrslunum og veitti rökstudd álit. Stofnunin sendi þessi álit (í samræmi við 10. grein reglugerðarinnar) til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi ⁽³⁾.

4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu í rökstuddu álitinu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar tvær, sem umsækjendurnir óskuðu að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstakra evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki ævilöng váhrif af völdum beggja efna vegna neyslu á öllum matvælum sem geta innihaldið efnin tvö né skammtímaváhrif vegna óhóflegrar neyslu á næpum eða granateplum sýndu að það sé hætt á að farið verði yfir viðtekinn dagskammt eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

5) Á grundvelli rökstudds álits stofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla umbeðnar breytingar á hámarksgildunum kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hafa andmælt þeim,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 27.3.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 122/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) (2008) 199 og 200 á <http://efsa.europa.eu>

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins 304R1382.

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

Gjört í Brussel 23. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi komi í stað upplýsinganna um **asoxýstróbín**:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbín
100000	I. NÝIR EÐA FRYSTIR ÁVEXTIR, HNÉTUR	
110000	i. Sítrusávextir	1
110010	Greipaldin	
110020	Appelsínur	
110030	Sítrónur	
110040	Súraldin (límónur)	
110050	Mandarínur	
110990	Aðrir	
120000	ii. Trjáhnétur (í skurn eða skurnlausar)	0,1 (*)
120010	Möndlur	
120020	Parahnétur	
120030	Kasúhnétur	
120040	Kastaníuhnétur	
120050	Kókoshnétur	
120060	Heslihnetur	
120070	Goðahnétur	
120080	Pekanhnetur	
120090	Furuhnetur	
120100	Pistasíuhnétur	
120110	Valhnétur	
120990	Aðrar	
130000	iii. Kjarnaávextir	0,05 (*)
130010	Epli	
130020	Perur	
130030	Kveði	
130040	Trjámisþilsaldin	
130050	Dúnepli	
130990	Aðrir	
140000	iv. Steinaldin	0,05 (*)
140010	Apríkósur	
140020	Kirsuber	
140030	Ferskjur	
140040	Plómur	
140990	Önnur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbín
150000	v. Ber og smá aldin	
151000	a) <i>Vínber og þrúgur</i>	2
151010	Vínber	
151020	Þrúgur	
152000	b) Jarðarber	2
153000	c) Klungurber	
153010	Brómber	3
153020	Daggarber	0,05 (*)
153030	Hindber	3
153990	Önnur	0,05 (*)
154000	d) <i>Ber og önnur smá aldin</i>	0,05 (*)
154010	Bláber	
154020	Trönuber	
154030	Rífsber og sólber	
154040	Garðaber	
154050	Rósaber	
154060	Mórber	
154070	Eplapýrniber	
154080	Ylber	
154990	Önnur	
160000	vi. Ýmsir ávextir	
161000	a) <i>Ætt hýði</i>	0,05 (*)
161010	Döðlur	
161020	Fíkjur	
161030	Ólífur til átu	
161040	Dvergappelsínur	
161050	Stjörnualdin	
161060	Döðluplómur	
161070	Jövuþlómur	
161990	Aðrir	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
162000	b) <i>Óætt hýði, lítið</i>	0,05 (*)
162010	Kívi	
162020	Litkaber	
162030	Píslaraldin	
162040	Kaktusfíkjur	(**)
162050	Stjörnuepli	(**)
162060	Persimónur	(**)
162990	Annað	
163000	c) <i>Óætt hýði, stórt</i>	
163010	Lárperur	0,05 (*)
163020	Bananar	2
163030	Mangó	0,2
163040	Papæjaldin	0,2
163050	Granatepli	0,05 (*)
163060	Morgunberkjur	(**)
163070	Gvava	(**)
163080	Ananas	0,05 (*)
163090	Brauðaldin	(**)
163100	Dáraaldin	(**)
163110	Broddóttar annónur	(**)
163990	Annað	0,05 (*)
200000	2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI	
210000	i. Rótarávextir og hnýði	
211000	a) <i>Kartöflur</i>	0,05 (*)
212000	b) <i>Hitabeltisrótar-ávextir og -hnýði</i>	0,05 (*)
212010	Kassava	
212020	Sætuhnúðar	
212030	Kínakartöflur	
212040	Örvarrót	(**)
212990	Aðrir	
213000	c) <i>Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykkurófum undanskildum</i>	
213010	Rauðrófur	0,05 (*)
213020	Gulrætur	0,2
213030	Hnúðsilla	0,3
213040	Piparrót	0,2
213050	Ætíflar	0,05 (*)
213060	Nípur	0,2
213070	Steinseljurót	0,2
213080	Hreðkur	0,2
213090	Hafursrót	0,2
213100	Gulrófur	0,05 (*)
213110	Næpur	0,2
213990	Aðrir	0,05 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
220000	ii. Laukar	
220010	Hvítlaukur	0,05 (*)
220020	Laukur	0,05 (*)
220030	Skalottlaukur	0,05 (*)
220040	Vorlaukur	2
220990	Aðrir	0,05 (*)
230000	iii. Aldingrænmeti	
231000	a) <i>Náttskuggaætt</i>	2
231010	Tómatar	
231020	Paprikur	
231030	Eggaldin	
231040	Okra	
231990	Annað	
232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>	1
232010	Gúrkur	
232020	Smágúrkur	
232030	Dvergbitar	
232990	Annað	
233000	c) <i>Graskersætt — með óætu hýði</i>	0,5
233010	Melónur	
233020	Risagrasker	
233030	Vatnsmelónur	
233990	Annað	
234000	d) <i>Sykurmaís</i>	0,05 (*)
239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,05 (*)
240000	iv. Kál	
241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>	0,5
241010	Spergilkál	
241020	Blómkál	
241990	Annað	
242000	b) <i>Kálhöfuð</i>	0,3
242010	Rósakál	
242020	Höfuðkál	
242990	Annað	
243000	c) <i>Blaðkál</i>	5
243010	Kínakál	
243020	Grænkál, föðurkál	
243990	Annað	
244000	d) <i>Hnúðkál</i>	0,2

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
250000	v. Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir	
251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt</i>	3
251010	Lambasalat	(**)
251020	Salat	
251030	Vetrarsalat	
251040	Karsi	
251050	Vetrarkarsi	
251060	Klettsalat, rukola	(**)
251070	Sinnepskál	
251080	Lauf og sprotar af Brassica spp	
251990	Annað	
252000	b) <i>Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>	
252010	Spínat	0,05 (*)
252020	Súpugull	(**)
252030	Blaðbeðja	0,05 (*)
252990	Annað	0,05 (*)
253000	c) <i>Vínviðarlauf</i>	(**)
254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,05 (*)
255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,2
256000	f) <i>Kryddjurtir</i>	3
256010	Kerfill	(**)
256020	Graslaukur	
256030	Blaðselleri	
256040	Steinselja	
256050	Salvía	
256060	Rósmarín	
256070	Timían	
256080	Basilíka	
256090	Lárviðarlauf	
256100	Fáfnisgras	
256990	Aðrar	
260000	vi. Belgávextir (ferskir)	
260010	Baunir	1
260020	Baunir	0,2
260030	Ertur	0,5
260040	Ertur	0,2
260050	Linsubaunir	0,05 (*)
260990	Aðrar	0,05 (*)
270000	vii. Stöngulgrænmeti (ferskt)	
270010	Spergill	0,05 (*)
270020	Salatþistill	0,05 (*)
270030	Selleri	7

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
270040	Fennika	7
270050	Ætipistlar	1
270060	Blaðlaukur	2
270070	Rabarbari	0,05 (*)
270080	Bambussprotar	(**)
270090	Pálmakjarnar	(**)
270990	Annað	0,05 (*)
280000	viii. Sveppir	0,05 (*)
280010	Ræktaðir	(**)
280020	Villtir	
280990	Aðrir	
290000	ix. Þang og þari	
300000	3. ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR	0,1
300010	Baunir	(**)
300020	Linsubaunir	
300030	Ertur	
300040	Úlfabaunir	
300990	Aðrar	
400000	4. OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	
401000	i. Olíufræ	
401010	Hörfrae	0,05 (*)
401020	Jarðhnetur	0,05 (*)
401030	Valmúafrae	0,05 (*)
401040	Sesamfrae	0,05 (*)
401050	Sólblómafrae	0,05 (*)
401060	Repjufrae	0,5
401070	Sojabaunir	0,5
401080	Sinnepsfrae	0,05 (*)
401090	Baðmullarfrae	0,05 (*)
401100	Graskersfrae	0,05 (*)
401110	Litunarþistill	(**)
401120	Hjólkróna	(**)
401130	Akurdoðra	(**)
401140	Hampfrae	0,05 (*)
401150	Frae kristpálmans	(**)
401990	Annað	0,05 (*)
402000	ii. Olíurík aldin	0,05 (*)
402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
402020	Pálmahnetur	(**)
402030	Pálmaaldin	(**)
402040	Dúnviðaraldin	(**)
402990	Önnur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
500000	5. KORN	
500010	Bygg	0,3
500020	Bókhveiti	0,05 (*)
500030	Maís	0,05 (*)
500040	Hirsi	0,05 (*)
500050	Hafrar	0,3
500060	Hrisgrjón	5
500070	Rúgur	0,3
500080	Dúrri	0,05 (*)
500090	Hveiti	0,3
500990	Annað	0,05 (*)
600000	6. TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ	
610000	i. Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)	0,1 (*)
620000	ii. Kaffibaunir	(**)
630000	iii. Jurtate (þurrkað)	(**)
631000	a) <i>Blóm</i>	(**)
631010	Kamilla	(**)
631020	Læknakólfur	(**)
631030	Rósablöð	(**)
631040	Læknajasmína	(**)
631050	Lindiblóm	(**)
631990	Önnur	(**)
632000	b) <i>Lauf</i>	(**)
632010	Jarðarberjalauf	(**)
632020	Rauðrunnalauf	(**)
632030	Indíánaþyrnir	(**)
632990	Önnur	(**)
633000	c) <i>Rætur</i>	(**)
633010	Garðabruðurót	(**)
633020	Ginsengrót	(**)
633990	Aðrar	(**)
639000	d) <i>Önnur jurtate</i>	(**)
640000	iv. Kakóbaunir (gerjaðar baunir)	(**)
650000	v. Karób (Jóhannesarbrauð)	(**)
700000	7. HUMLAR (ÞURRKAÐIR), P.M.T. HUMLAKÖGGLAR OG ÓÞYKKT DUFT	20
800000	8. KRYDD	(**)
810000	i. Fræ	(**)
810010	Anís	(**)
810020	Svartkummin (ilmfrú)	(**)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
810030	Sellerífræ	(**)
810040	Kórianderfræ	(**)
810050	Kúmínfræ	(**)
810060	Dillfræ	(**)
810070	Fennikufrae	(**)
810080	Grikkjasmári	(**)
810090	Múskat	(**)
810990	Önnur	(**)
820000	ii. Ávextir og ber	(**)
820010	Allrahanda	(**)
820020	Anísþipar (kínapiþipar)	(**)
820030	Kúmen	(**)
820040	Kardimomma	(**)
820050	Einiber	(**)
820060	Þipar, svartur og hvítur	(**)
820070	Vanillustangir	(**)
820080	Tamarind	(**)
820990	Önnur	(**)
830000	iii. Börkur	(**)
830010	Kanill	(**)
830990	Annar	(**)
840000	iv. Rætur eða jarðstönglar	(**)
840010	Lakkris	(**)
840020	Engifer	(**)
840030	Gullinrót	(**)
840040	Þiparrót	(**)
840990	Aðrir	(**)
850000	v. Blómknappar	(**)
850010	Negull	(**)
850020	Kapers	(**)
850990	Aðrir	(**)
860000	vi. Fræni	(**)
860010	Saffran	(**)
860990	Annað	(**)
870000	vii. Frækápa	(**)
870010	Múskathýði	(**)
870990	Annað	(**)
900000	9. SYKURPLÖNTUR	(**)
900010	Sykkurófur	(**)
900020	Sykkurreyr	(**)
900030	Kaffífílsrætur	(**)
900990	Aðrar	(**)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
1000000	10. AFURÐIR ÚR DÝRA-RÍKINU-LANDDÝR	
1010000	i. Kjöt, unnar kjötvörur, sláurmatur, blóð, dýrafitu; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkuð eða reykt eða ætt mjöl, fin- eða gröfmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum	0,05 (*)
1011000	a) <i>Svín</i>	
1011010	Kjöt	
1011020	Fitusnautt eða magurt kjöt	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláurmatur	
1011990	Annað	
1012000	b) <i>Nautgripir</i>	
1012010	Kjöt	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláurmatur	
1012990	Annað	
1013000	c) <i>Sauðfê</i>	
1013010	Kjöt	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláurmatur	
1013990	Annað	
1014000	d) <i>Geitur</i>	
1014010	Kjöt	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláurmatur	
1014990	Annað	
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>	(**)
1015010	Kjöt	(**)
1015020	Fita	(**)
1015030	Lifur	(**)
1015040	Nýru	(**)
1015050	Ætur sláurmatur	(**)
1015990	Annað	(**)
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asoxýstróbin
1016010	Kjöt	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláurmatur	
1016990	Annað	
1017000	g) <i>Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)</i>	(**)
1017010	Kjöt	(**)
1017020	Fita	(**)
1017030	Lifur	(**)
1017040	Nýru	(**)
1017050	Ætur sláurmatur	(**)
1017990	Annað	(**)
1020000	ii. Mjól og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjól, ostur og ystingur	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfê	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað	
1030000	iii. Fuglasegg, ný, varin skemmdum eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	0,05 (*)
1030010	Kjúklingar	(**)
1030020	Endur	(**)
1030030	Gæsir	(**)
1030040	Kornhænur	(**)
1030990	Annað	(**)
1040000	iv. Hunang (drottningarhunang, frjókorn)	(**)
1050000	v. Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)	(**)
1060000	vi. Sniglar	(**)
1070000	vii. Aðrar afurðir landdýra	(**)

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýrarikinu sem hámarksgildi leifa gilda um skal vísa í I. viðauka.

(*) Neðri greiningarmörk.

(**) Samsetning kóða/varnarefna sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda.“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi komi í stað upplýsinganna um **flúdíoxóníl**:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (4)	Flúdíoxóníl
100000	I. NÝIR EÐA FRYSTIR ÁVEXTIR, HNETUR	
110000	i. Sítrusávextir	
110010	Greipaldin	10
110020	Appelsínur	7
110030	Sítrónur	7
110040	Súraldin (límónur)	7
110050	Mandarínur	7
110990	Aðrir	7
120000	ii. Trjáhnatur (í skurn eða skurnlausar)	0,05 (*)
120010	Möndlur	
120020	Parahnatur	
120030	Kasúhnatur	
120040	Kastaníuhnatur	
120050	Kókoshnatur	
120060	Heslihnatur	
120070	Goðahnatur	
120080	Pekanhnatur	
120090	Furuhnatur	
120100	Pistasíuhnatur	
120110	Valhnatur	
120990	Aðrar	
130000	iii. Kjarnaávextir	5
130010	Epli	
130020	Perur	
130030	Kveði	
130040	Trjámisþilsaldin	
130050	Dúnepli	
130990	Aðrir	
140000	iv. Steinaldin	
140010	Apríkósur	7
140020	Kirsuber	7
140030	Ferskjur	7
140040	Plómur	0,5
140990	Önnur	0,05 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (4)	Flúdíoxóníl
150000	v. Ber og smá aldin	
151000	a) <i>Vínber og þrúgur</i>	2
151010	Vínber	2
151020	Þrúgur	2
152000	b) <i>Jarðarber</i>	3
153000	c) <i>Klungurber</i>	
153010	Brómber	5
153020	Daggarber	0,05 (*)
153030	Hindber	5
153990	Önnur	0,05 (*)
154000	d) <i>Ber og önnur smá aldin</i>	
154010	Bláber	3
154020	Trönuber	1
154030	Rífsber og sólber	3
154040	Garðaber	3
154050	Rósaber	1
154060	Mórber	1
154070	Eplapýmiber	1
154080	Ylliber	2
154990	Önnur	1
160000	vi. Ýmsir ávextir	
161000	a) <i>Ætt hýði</i>	0,05 (*)
161010	Döðlur	
161020	Fíkjur	
161030	Ólífur til átu	
161040	Dvergappelsínur	
161050	Stjörnualdin	
161060	Döðluplómur	
161070	Jövuþlómur	
161990	Annað	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksigliði leifa eiga við um (4)	Flúdíoxónil
162000	b) <i>Óætt hýði, lítið</i>	
162010	Kíví	20
162020	Litkaber	0,05 (*)
162030	Píslaraldin	0,05 (*)
162040	Kaktusfíkjur	0,05 (*)
162050	Stjörnuepli	0,05 (*)
162060	Persimónur	0,05 (*)
162990	Annað	0,05 (*)
163000	c) <i>Óætt hýði, stórt</i>	
163010	Lárperur	0,05 (*)
163020	Bananar	0,05 (*)
163030	Mangó	0,05 (*)
163040	Papæjaldin	0,05 (*)
163050	Granatepli	3
163060	Morgunberkjur	0,05 (*)
163070	Gvava	0,05 (*)
163080	Ananas	0,05 (*)
163090	Brauðaldin	0,05 (*)
163100	Dáraaldin	0,05 (*)
163110	Broddóttar annónur	0,05 (*)
163990	Annað	0,05 (*)
200000	2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI	
210000	i. Rótarávextir og hnýði	
211000	a) <i>Kartöflur</i>	1
212000	b) <i>Hitabeltisrótar-ávextir og -hnýði</i>	0,05 (*)
212010	Kassava	
212020	Sætuhnúðar	
212030	Kínakartöflur	
212040	Örvarrót	
212990	Annað	
213000	c) <i>Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum</i>	0,05 (*)
213010	Rauðrófur	
213020	Gulrætur	
213030	Hnúðsilla	
213040	Píparrót	
213050	Ætífífill	
213060	Nípur	
213070	Steinseljurót	
213080	Hreðkur	
213090	Hafursrót	
213100	Gulrófur	
213110	Næpur	
213990	Aðrir	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksigliði leifa eiga við um (4)	Flúdíoxónil
220000	ii. Laukur	
220010	Hvítlaukur	0,05 (*)
220020	Laukur	0,1
220030	Skalottlaukur	0,05 (*)
220040	Vorlaukur	0,3
220990	Annar	0,05 (*)
230000	iii. Aldingrænmeti	
231000	a) <i>Nátskuggaætt</i>	
231010	Tómatar	1
231020	Paprikur	2
231030	Eggaldin	1
231040	Okra	0,5
231990	Annað	0,5
232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>	
232010	Gúrkur	1
232020	Smágúrkur	0,5
232030	Dvergbítar	1
232990	Annað	0,5
233000	c) <i>Graskersætt — með óætu hýði</i>	0,05 (*)
233010	Melónur	
233020	Risagrasker	
233030	Vatnsmelónur	
233990	Annað	
234000	d) <i>Sykurmais</i>	0,05 (*)
239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,05 (*)
240000	iv. Kál	0,05 (*)
241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>	0,05 (*)
241010	Spergilkál	
241020	Blómkál	
241990	Annað	
242000	b) <i>Kálhöfuð</i>	0,05 (*)
242010	Rósakál	
242020	Höfuðkál	
242990	Annað	
243000	c) <i>Blaðkál</i>	0,05 (*)
243010	Kínakál	
243020	Grænkál, fœðurkál	
243990	Annað	
244000	d) <i>Hnúðkál</i>	0,05 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (4)	Flúðioxónil
250000	v. Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir	
251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af kross-blómaætt</i>	10
251010	Lambasalat	
251020	Salat	
251030	Vetrarsalat	
251040	Karsi	
251050	Vetrarkarsi	
251060	Klettasalat, rukola	
251070	Sinnepskál	
251080	Lauf og sprotar af Brassica spp	
251990	Annað	
252000	b) <i>Spinat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>	
252010	Spinat	0,05 (*)
252020	Súpugull	10
252030	Blaðbeðja	0,05 (*)
252990	Annað	0,05 (*)
253000	c) <i>Vinviðarlauf</i>	0,05 (*)
254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,05 (*)
255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,05 (*)
256000	f) <i>Kryddjurtir</i>	1
256010	Kerfill	
256020	Graslaukur	
256030	Blaðselleri	
256040	Steinselja	
256050	Salvía	
256060	Rósmarín	
256070	Timían	
256080	Basilíka	
256090	Lárviðarlauf	
256100	Fáfnisgras	
256990	Aðrar	
260000	vi. Belgávextir (ferskir)	
260010	Baunir	1
260020	Baunir	0,2
260030	Ertur	0,2
260040	Ertur	0,05 (*)
260050	Linsubaunir	0,05 (*)
260990	Aðrar	0,05 (*)
270000	vii. Stöngulgrænmeti (ferskt)	
270010	Spergill	0,05 (*)
270020	Salatþistill	0,05 (*)
270030	Selleri	0,05 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (4)	Flúðioxónil
270040	Fennika	0,1
270050	Ætiþistill	0,05 (*)
270060	Blaðlaukur	0,05 (*)
270070	Rabarbari	0,05 (*)
270080	Bambussprotar	0,05 (*)
270090	Pálmakjarni	0,05 (*)
270990	Annað	0,05 (*)
280000	viii. Sveppir	0,05 (*)
280010	Ræktaðir	
280020	Villtir	
280990	Aðrir	
290000	ix. Þang og þari	0,05 (*)
300000	3. ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR	0,05 (*)
300010	Baunir	
300020	Linsubaunir	
300030	Ertur	
300040	Úlfabaunir	
300990	Annað	
400000	4. OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN	0,05 (*)
401000	i. Oliufræ	
401010	Hörfræ	
401020	Jarðhnetur	
401030	Valmúufræ	
401040	Sesamfræ	
401050	Sólblómafræ	
401060	Repjufræ	
401070	Sojabauunir	
401080	Sinnepsfræ	
401090	Baðmullarfræ	
401100	Graskersfræ	
401110	Litunarþistill	
401120	Hjólkróna	
401130	Akurdoðra	
401140	Hampfræ	
401150	Fræ kristpálmans	
401990	Annað	
402000	ii. Oliurík aldin	
402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
402020	Pálmahnetur	
402030	Pálmaaldin	
402040	Dúnviðaraldin	
402990	Önnur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksildi leifa eiga við um (4)	Flúðioxónil
500000	5. KORN	
500010	Bygg	0,05 (*)
500020	Bókhveiti	0,05 (*)
500030	Maís	0,1
500040	Hirsi	0,05 (*)
500050	Hafrar	0,05 (*)
500060	Hrisgrjón	0,05 (*)
500070	Rúgur	0,05 (*)
500080	Dúrri	0,05 (*)
500090	Hveiti	0,2
500990	Annað	0,05 (*)
600000	6. TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ	0,05 (*)
610000	i. Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)	
620000	ii. Kaffibaunir	
630000	iii. Jurtate (þurrkað)	
631000	a) <i>Blóm</i>	
631010	Kamilla	
631020	Læknakólfur	
631030	Rósablöð	
631040	Læknajasmína	
631050	Lindiblóm	
631990	Önnur	
632000	b) <i>Lauf</i>	
632010	Jarðarberjalauf	
632020	Rauðrunnalauf	
632030	Indíánaþyrnir	
632990	Önnur	
633000	c) <i>Rætur</i>	
633010	Garðabrúðurót	
633020	Ginsengrót	
633990	Aðrar	
639000	d) <i>Önnur jurtate</i>	
640000	iv. Kakóbaunir (gerjaðar baunir)	
650000	v. Karób (Jóhannesarbrauð)	
700000	7. HUMLAR (ÞURRKADIR), Þ.M.T. HUMLAKÖGGLAR OG ÖPYKKT DUFT	0,05 (*)
800000	8. KRYDD	0,05 (*)
810000	i. Fræ	
810010	Anís	
810020	Svartkummin (ilmfrú)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksildi leifa eiga við um (4)	Flúðioxónil
810030	Sellerífræ	
810040	Kóríanderfræ	
810050	Kúmínfræ	
810060	Dillfræ	
810070	Fennikufur	
810080	Grikkjasmári	
810090	Múskat	
810990	Önnur	
820000	ii. Ávextir og ber	
820010	Allrahanda	
820020	Anísþipar (kínapiþipar)	
820030	Kúmen	
820040	Kardimomma	
820050	Einiber	
820060	Þipar, svartur og hvítur	
820070	Vanillustangir	
820080	Tamarind	
820990	Önnur	
830000	iii. Börkur	
830010	Kanill	
830990	Annar	
840000	iv. Rætur eða jarðstönglar	
840010	Lakkris	
840020	Engifer	
840030	Gullinrót	
840040	Þiparrót	
840990	Aðrir	
850000	v. Blómknappar	
850010	Negull	
850020	Kapers	
850990	Aðrir	
860000	vi. Fræni	
860010	Saffran	
860990	Annað	
870000	vii. Frækápur	
870010	Múskathýði	
870990	Annað	
900000	9. SYKURPLÖNTUR	0,05 *
900010	Sykkurófur	
900020	Sykkurreyr	
900030	Kaffifílsrætur	
900990	Aðrar	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (4)	Flúðioxónil
1000000	10. AFURÐIR ÚR DÝRARIKINU-LANDDÝR	0,05 (*)
1010000	i. Kjöt, unnar kjötvörur, sláurmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkuð eða reykt eða ætt mjöl, fin- eða gröfmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum	
1011000	a) <i>Svín</i>	
1011010	Kjöt	
1011020	Fitusnautt eða magurt kjöt	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláurmatur	
1011990	Annað	
1012000	b) <i>Nautgripir</i>	
1012010	Kjöt	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláurmatur	
1012990	Annað	
1013000	c) <i>Sauðfé</i>	
1013010	Kjöt	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláurmatur	
1013990	Annað	
1014000	d) <i>Geitur</i>	
1014010	Kjöt	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláurmatur	
1014990	Annað	
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>	
1015010	Kjöt	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláurmatur	
1015990	Annað	
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (4)	Flúðioxónil
1016010	Kjöt	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláurmatur	
1016990	Annað	
1017000	g) <i>Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)</i>	
1017010	Kjöt	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláurmatur	
1017990	Annað	
1020000	ii. Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað	
1030000	iii. Fuglsegg, ný, varin skemmdum eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	
1030010	Kjúklingar	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað	
1040000	iv. Hunang (drottningarhunang, frjókorn)	
1050000	v. Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)	
1060000	vi. Sniglar	
1070000	vii. Aðrar afurðir landdýra	

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýrarikinu sem hámarksgildi leifa gilda um skal vísa í I. viðauka.

(*) Neðri greiningarmörk.“