

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

2010/EES/56/01	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/20/EB frá 23. apríl 2009 um tryggingu skipa eigenda gegn sjóréttarkröfum	1
2010/EES/56/02	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/164/ESB frá 22. desember 2009 um breytingu á II. og III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga þá að tækniframförum	5
2010/EES/56/03	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum	8
2010/EES/56/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa . . .	14
2010/EES/56/05	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf í flokki mannalyfja og einnig um kröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum	41
2010/EES/56/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu	48
2010/EES/56/07	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.	57
2010/EES/56/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 636/2009 frá 22. júlí 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar túlkun alþjóðlegra túlkunarnefndarinnar um reikningsskil (IFRIC-túlkun) nr. 15	74
2010/EES/56/09	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 301/2008 frá 17. mars 2008 um aðlögun á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt.	79

2010/EES/56/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1021/2008 frá 17. október 2008 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og reglugerð (EB) nr. 2076/2005 að því er varðar lifandi samlokur, tilteknaðar lagarafurðir og starfsfólk sem aðstoðar við opinbert eftirlit í sláturhúsum	81
2010/EES/56/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 771/2008 frá 1. ágúst 2008 um reglur sem varða skipulag og málsmeðferð kæruneðndar Efnastofnunar Evrópu.	84
2010/EES/56/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 987/2008 frá 8. október 2008 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))	93
2010/EES/56/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 822/2009 frá 27. ágúst 2009 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín, atrasín, klórmekvat, sýpródíní, díþíókarbamót, flúdíoxóníl, flúroxýpýr, indoxakarb, mandíprópamíð, kalíumtríjodíð, spírótetramat, tetrakónasól og þíram í eða á tilteknum afurðum.	99
2010/EES/56/14	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/10/EB frá 13. febrúar 2009 um breytingu á tilskipun 2008/84/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur augefni í matvælum en litarefni og sætuefni	140
2010/EES/56/15	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 450/2009 frá 29. maí 2009 um virk og gaumræn efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli	157
2010/EES/56/16	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 953/2009 frá 13. október 2009 um efni, sem bæta má, með sérstök næringarmarkmið í huga, í matvæli til sérstakra, næringarlegra nota.	166
2010/EES/56/17	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 frá 19. október 2009 um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli	177
2010/EES/56/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1107/2008 frá 7. nóvember 2008 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 um áburð í því skyni að laga I. og IV. viðauka við hana að tækniframförum	183
2010/EES/56/19	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/134/EB frá 28. október 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EEB um snyrtivörur í því skyni að laga III. viðauka við hana að tækniframförum.	187
2010/EES/56/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 267/2010 frá 24. mars 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða á sviði váttrygginga	195
2010/EES/56/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu föðri og matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, og um breytingu á ákvörðun 2006/504/EB	202
2010/EES/56/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1097/2009 frá 16. nóvember 2009 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dímetóat, etefón, fenamífos, fenarímól, metamídófos, metómýl, ómetóat, oxýdemetónmetýl, prósýmídon, þíódíkarb og vínklósólín í eða á tilteknum afurðum	213

2010/EES/56/23	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/163/ESB frá 22. desember 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB um sætuefni til notkunar í matvælum að því er varðar neótam	230
2010/EES/56/24	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 551/2009 frá 25. júní 2009 um breytingu á V. og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 um þvotta- og hreinsiefni (undanþága að því er varðar yfirborðsvirk efni)	234
2010/EES/56/25	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 304/2009 frá 14. apríl 2009 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 að því er varðar meðhöndlun úrgangs, sem inniheldur þrávirk, lífræn mengunarefni, í varmaferlum og málmframleiðsluferlum	238
2010/EES/56/26	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/26/EB frá 6. apríl 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB um búnað um borð í skipum	242
2010/EES/56/27	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins (EB) nr. 106/2008 frá 15. janúar 2008 um áætlun Bandalagsins varðandi orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði	294
2010/EES/56/28	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 536/2008 frá 13. júní 2008 um að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 6. gr. og 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 782/2003 um bann við því að nota lífræn tinsambönd á skip og um breytingu á þeirri reglugerð	301
2010/EES/56/29	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 frá 20. apríl 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða	303
2010/EES/56/30	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 219/2007 frá 27. febrúar 2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR)	310
2010/EES/56/31	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 885/2009 frá 25. september 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 378/2005 að því er varðar viðmiðunarsýni, þóknanir og rannsóknarstofur sem tilgreindar eru í II. Viðauka	322
2010/EES/56/32	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1270/2009 frá 21. desember 2009 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri	330
2010/EES/56/33	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 105/2010 frá 5. febrúar 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum að því er varðar okratoxín A	334
2010/EES/56/34	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 165/2010 frá 26. febrúar 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum að því er varðar aflatoxín	336

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

- 1. Fastanefnd EFTA-rikkjanna**
- 2. Eftirlitsstofnun EFTA**
- 3. EFTA-dómstóllinn**

III EB-STOFNANIR

- 1. Ráðið**
- 2. Framkvæmdastjórnin**
- 3. Dómstóllinn**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/20/EB

2010/EES/56/01

frá 23. apríl 2009

um tryggingu skipaiegenda gegn sjóréttarkröfum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2.
mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Einn þáttur í stefnu Bandalagsins á sviði sjóflutninga er að auka gæði í kaupskipaútgætu með því að auka ábyrgð rekstraraðila.
- 2) Letjandi ráðstafanir hafa nú þegar verið samþykktar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB frá 7. september 2005 um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga við brotum ⁽⁴⁾.
- 3) Hinn 9. október 2008 samþykktu aðildarríkin yfirlýsingu þar sem þau viðurkenndu með samhljóða samþykki mikilvægi þess að öll aðildarríkin beiti bókuninni frá 1996 við samninginn um takmörkun ábyrgðar á sjóréttarkröfum frá 1976.
- 4) Tryggingaskyldan skal gera kleift að tryggja fórnarlömbum meiri vernd. Hún skal einnig stuðla að því að útiloka undirmálsskip og gera kleift að endurvekja

samkeppni milli rekstraraðila. Í ályktun sinni A.898(21) hvatti Alþjóðasiglingamálastofnunin aðildarríkin til þess að brýna fyrir skipaieignum að hafa tilhlýðilegar tryggingar.

- 5) Ef ekki er farið að ákvæðum þessarar tilskipunar skal bætt úr því. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarrikiseftirlit (endurútgefin) ⁽⁵⁾ er þegar kveðið á um kyrrsetningu skipa ef skírteini, sem eiga að vera um borð, eru ekki fyrir hendi. Það er hins vegar við hæfi að kveða á um möguleikann á að vísa brott skipi sem er ekki með tryggingaskírteini. Við útfærslu brottvísunarinnar skal gert ráð fyrir því að hægt sé að ráða bót á ástandinu innan hæfilegs frests.
- 6) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að innleiða og framkvæma viðeigandi ráðstafanir varðandi stefnumótun á sviði sjóflutninga, og þeim verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna umfangs og áhrifa þessarar tilskipunar, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari tilskipun er kveðið á um reglur sem gilda um tiltekna þætti trygginga skipaiegenda gegn sjóréttarkröfum.

2. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um skip sem eru 300 brúttótonn eða stærri.
2. Tilskipun þessi gildir ekki um herskip, aðstoðarskip sjóherja eða önnur skip í eigu eða rekstri aðildarríkis og sem hið opinbera starfrækir ekki í ábataaskyni.
3. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á fyrirkomulagið sem komið var á með þeim gerningum sem eru í gildi í hlutaðeigandi aðildarríki og skráð í viðaukann við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 128. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 34.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 318, 23.12.2006, bls. 195.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 229, 22.9.2006, bls. 38.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 29. mars 2007 (Stjtið. ESB C 27 E, 31. janúar 2008, bls. 166), sameiginleg afstaða ráðsins frá 9. desember 2008 (Stjtið. ESB C 330 E, 30.12.2008, bls. 7) og afstaða Evrópuþingsins frá 11. mars 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 11.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „skipaeigandi“: skráður eigandi hafskips eða sérhver annar einstaklingur, s.s. skipamiðlari þurrleiguskipa sem ber ábyrgð á rekstri skipsins,
- b) „trygging“: trygging með eða án sjálfsábyrgðar og samanstendur t.d. af váttryggingu af þeirri tegund sem meðlimir í International Group of P&I Clubs veita nú, og aðrar skilvirkar tegundir trygginga (þ.m.t. staðfest sjálfsáhættutrygging) ásamt fjárhagslegri tryggingu með svipuð skilyrði tryggingaverndar,
- (c) „samningurinn frá 1996“: samsteyptur texti úr samningnum um takmörkun ábyrgðar á sjóréttarkröfum frá 1976 sem Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) samþykkti eins og honum var breytt með bókuninni frá 1996.

4. gr.

Trygging gegn sjóréttarkröfum

1. Sérhvert aðildarríki skal krefjast þess að eigendur skipa, sem sigla undir fána þess, séu með tryggingar sem taka til slíkra skipa.
2. Sérhvert aðildarríki skal krefjast þess að eigendur skipa, sem sigla undir fána annars ríkis, séu tryggðir þegar slík skip koma í höfn sem fellur undir lögsögu aðildarríkisins. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að aðildarríki geti, í samræmi við þjóðarétt, krafist þess að þessar skuldbindingar séu uppfylltar þegar slík skip eru starfrækt innan landhelgi þeirra.
3. Tryggingin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skal taka til sjóréttarkrafna sem eru háðar takmörkunum samkvæmt samningnum frá 1996. Tryggingafjárhæðin fyrir hvert og eitt skip í tengslum við hvert atvik skal vera jöfn viðeigandi hámarksfjárhæð fyrir takmörkun á ábyrgð, eins og mælt er fyrir um í samningnum frá 1996.

5. gr.

Skoðanir, uppfylling krafna, brottvísun úr höfnum og aðgangur meinaður að höfnum

1. Sérhvert aðildarríki skal sjá til þess að sérhver skoðun skips, sem er í höfn undir lögsögu þess í samræmi við tilskipun 2009/16/EB, feli í sér staðfestingu þess efnis að skírteinið, sem um getur í 6. gr., sé um borð.

2. Ef skírteinið, sem um getur í 6. gr., er ekki um borð, getur lögbært yfirvald gefið út skipun um brottvísun skipsins sem skal tilkynnt framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og hlutaðeigandi fánaríki, sbr. þó tilskipun 2009/16/EB þar sem kveðið er á um kyrrsetningu skipa af öryggisástæðum. Þegar slík skipun um brottvísun er gefin út skulu öll aðildarríkin meina þessu skipi aðgangi að höfnum sínum þar til skipaeigandinn sýnir skírteinið sem um getur í 6. gr.

6. gr.

Tryggingaskírteini

1. Tilvist tryggingarinnar, sem um getur í 4. gr., skal staðfest með einu eða fleiri skírteinum, sem tryggingafélagið gefur út, og eru geymd um borð í skipinu.
2. Í skírteinunum, sem tryggingafélagið gefur út, skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:
 - a) nafn skipsins, IMO-númer þess og heimahöfn,
 - b) nafn skipaeiganda og aðalstarfsstöð,
 - c) tegund tryggingar og gildistími hennar,
 - d) heiti tryggingafélagsins og aðalstarfsstöð þess, og, ef við á, sú starfsstöð sem gefur trygginguna út.
3. Ef tungumálið, sem notað er, er hvorki enska, franska né spænska, þarf textinn einnig að vera þýddur á eitt þessara mála.

7. gr.

Viðurlög

Að því er varðar 1. mgr. 4. gr. skulu aðildarríki koma sér upp kerfi viðurlaga vegna brota á landsákvæðum, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem mælt er fyrir um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

8. gr.

Skýrslur

Á þriggja ára fresti, og í fyrsta sinn fyrir 1. janúar 2015, skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar tilskipunar.

*9. gr.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2012. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

*10. gr.***Gildistaka**

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*11. gr.***Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

*forseti.**Fyrir hönd ráðsins,*

P. Nečas

forseti.

VIÐAUKI

- Alþjóðasamningur um einkaréttarlega ábyrgð vegna tjóns af völdum olíumengunar frá 1992.
 - Alþjóðasamningur um bótaskyldu og skaðabætur fyrir tjón í tengslum við flutning hættulegra og skaðvænlegra efna á sjó frá 1996, (HNS-samningurinn).
 - Alþjóðasamningur um einkaréttarlega ábyrgð vegna tjóns af völdum mengunar sem stafar frá eldsneytisolíu skipa (e. Bunker oil) frá 2001.
 - Náiróbísamþykktin um fjarlægingu skipsflaka (e. Wrecks Removal) frá 2007.
 - Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 392/2009 frá 23. apríl 2009 um bótaábyrgð flutningsaðila vegna slysa við farþegaflutninga á sjó.
-

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/164/ESB

2010/EES/56/02

frá 22. desember 2009

um breytingu á II. og III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga þá að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og
sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976
um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ¹, einkum
2. mgr. 8. gr., að höfðu samráði við vísindanefndina um öryggi
neytenda,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eins og sakir standa er bannað að nota efnið
sitrónujárnurtaolíu (*Lippia citriodora* Kunth.) í
snyrtivörur en það er skráð í II. viðauka við tilskipun
76/768/EBE undir tilvísunarnúmeri 450. Bann var lagt
við notkun þessa efnis á grundvelli álits vísindanefndar
um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli
(SCCNFP) frá maí 2000, en í stað hennar kom
vísindanefndin um neysluvörur (SCCP) samkvæmt
ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ⁽²⁾ og
síðar vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS) með
ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽³⁾.
Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur
en matvæli mælti með því að banna ilmkjarnaolíur og
afleiður sitrónujárnurtaolíu (*Lippia citriodora* Kunth),
t.d. storknaða og hreina, þegar hún er notuð sem ilmefni,
á grundvelli þess að efnið getur valdið næmingu.
- 2) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur
en matvæli komst þó síðar að þeirri niðurstöðu á áliti
sem var gefið út árið 2001 að ekki skuli nota hreina
sitrónujárnurtaolíu, sem unnin er úr *Lippia citriodora*
Kunth, í því magni að innihald í fullunninni snyrtivöru
fari yfir 0,2%. Því er rétt að skrá hreina sitrónujárnurtaolíu
(*Lippia citriodora* Kunth.) ásamt viðkomandi
takmörkunum í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/
EBE. Einnig er rétt að breyta tilvísunarnúmeri 450
í II. viðauka til að tilgreina að bannað er að nota
ilmkjarnaolíur úr sitrónujárnurtaolium (*Lippia citriodora*
Kunth.) og aðrar afleiður en hreinar afleiður þegar þær
eru notaðar sem ilmefni.

- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/42/EB frá
3. apríl 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/
EBE um snyrtivörur í því skyni að laga II. og III. viðauka
við hana að tækniframförum ⁽⁴⁾ eru tilgreindir nokkrir
allýlestrar, sem innihalda allýlalkóhól sem óhreinindi,
í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE. Efnið
allýlfenetylter getur einnig innihaldið allýlalkóhól sem
óhreinindi. Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar
neytendavörur en matvæli gaf út álit varðandi þetta
efni árið 2000 þar sem mælt var með að efri mörk fyrir
allýlalkóhól sem óhreinindi væru 0,1%.
- 4) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um snyrtivörur og aðrar
neytendavörur en matvæli sem og til að tryggja samræmi
er rétt að skrá efnið allýlfenetylter ásamt viðkomandi
takmörkunum í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/
EBE.
- 5) Efnaflokkarnir terpensinsín og terpenóíðsínín eru
eins og stendur flokkaðir undir tilvísunarnúmer 130 í
1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE. Þó er
orðið „sínín“ viðskiptaheiti og því skal fella það brott úr
tilgreiningunni á þessum efnaflokki.
- 6) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við
það.
- 7) Til að umskiptin frá fyrirliggjandi forskriftum af
snyrtivörum til forskrifta sem samræmast kröfunum
sem þessi tilskipun mælir fyrir um gangi snurðulaust
fyrir sig er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi
aðlögunartímabil.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru
í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er
breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að
 tryggja að frá 15. febrúar 2011 setji hvorki framleiðendur né
innflytjendur, sem hafa staðfestu innan Evrópusambandsins, á
markað snyrtivörur sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 344, 23.12.2009, bls. 41. Hennar var
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2010 frá 2. júlí 2010
um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og
vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 93, 4.4.2008, bls. 13.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá og með 15. ágúst 2011 séu þær snyrtivörur sem ekki eru í samræmi við þessa tilskipun ekki seldar eða þeim ráðstafað með öðrum hætti til neytenda innan Evrópusambandsins.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. ágúst 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 15. febrúar 2011.

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

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

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. desember 2009.

Fyrir hönd ráðsins,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í II. viðauka undir tilvísunarnúmeri 450 komi „Ilmkjarnaolíur úr sítrónujárnurtaolium (*Lippia citriodora* Kunth.) og aðrar afleiður en hreinar afleiður (CAS-nr.8024-12-2) þegar þær eru notaðar sem ilmefni“ í stað „Sítrónujárnurtaolía (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr. 8024-12-2), þegar hún er notuð sem ilmefni.“
2. Ákvæðum 1. hluta í III. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) Eftirfarandi færslu er skotið inn á eftir færslunni með tilvísunarnúmerinu 151:

Tilvísunar-númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„151a	Allýlfenetyleter CAS-nr. 14289-65-7 EB-nr. 238-212-2			Innihald óbundins allýlalkóhóls í eternum skal vera minna en 0,1%“	

- b) Eftirfarandi færsla bætist við:

Tilvísunar-númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„206	Hrein sítrónujárnurtaolía (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) CAS-nr. 8024-12-2		0,2 %“		

- c) Í b-dálki í færslunni sem tengist tilvísunarnúmerinu 130 komi orðin „terpen og terpenóíð“ í stað orðanna „terpene terpenoids sinpine“. 23.12.2009. EN Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 344/43

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/24/EB,

2010/EES/56/05

frá 31. mars 2004

um breytingu, að þó er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 2001/83/EB ⁽⁴⁾ skulu umsóknnum um markaðsleyfi fyrir lyfi fylgja málsskjöl [áður: tilskilin skjöl] sem innihalda upplýsingar og skjöl sem einkum varða niðurstöður eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra og örverufræðilegra prófana auk lyfjafræðilegra [áður: líflyfjafræðilegra] og eiturefnafræðilegra prófana og klínískra rannsókna [áður: klínískra prófana] sem gerðar hafa verið á lyfinu og sýnt hafa fram á gæði þess, öryggi og verkun.
- 2) Geti umsækjandi sýnt fram á það með ítarlegum tilvísunum í birtar vísindaheimildir að hefð sé fyrir notkun innihaldsefnis eða -efna lyfsins til lækninga og að verkunin sé þekkt og öryggið viðunandi, í skilningi tilskipunar 2001/83/EB, skal þess ekki krafist að hann leggi fram niðurstöður forklinískra prófana eða klínískra rannsókna.

- 3) Mikill fjöldi lyfja uppfyllir ekki kröfur um að hefð sé fyrir notkun þeirra til lækninga, að verkun þeirra sé þekkt og öryggi þeirra viðunandi, þrátt fyrir að þau hafi verið lengi í notkun, og þau uppfylla því ekki skilyrði fyrir markaðsleyfi. Aðildarríkin hafa sett mismunandi verklagsreglur og ákvæði til að halda þessum lyfjum á markaðinum. Sá munur sem nú er á ákvæðum, sem mælt er fyrir um í aðildarríkjunum, getur hindrað viðskipti með lyf, sem hefð er fyrir, innan Bandalagsins og leitt til mismununar og röskunar á samkeppni milli framleiðenda þessara lyfja. Einnig getur þessi munur haft áhrif á vernd lýðheilsu þar eð nauðsynleg trygging fyrir gæðum, öryggi og verkun lyfsins er ekki alltaf fyrir hendi eins og sakir standa.

- 4) Með hliðsjón af séreinkennum þessara lyfja, einkum þeirri löngu hefð sem er fyrir notkun þeirra, er æskilegt að kveða á um sérstaka, einfaldaða skráningarmedferð fyrir tiltekin lyf sem hefð er fyrir. Á hinn bóginn skal aðeins beita þessari einfölduðu málsmeðferð þegar ekki er hægt að fá markaðsleyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB, einkum vegna skorts á birtum vísindaheimildum sem sýna fram á að hefð sé fyrir notkun þeirra til lækninga, að verkun þeirra sé þekkt og öryggi þeirra viðunandi. Hún gildir heldur ekki um smáskammtalyf sem uppfylla skilyrði fyrir markaðsleyfi eða skráningu samkvæmt tilskipun 2001/83/EB.

- 5) Löng hefð fyrir notkun lyfs dregur úr þörfinni á klínískum rannsóknum, að svo miklu leyti sem leiða má líkur að því, á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu, að lyfið hafi verkun. Forklínískar prófanir virðast ekki nauðsynlegar ef hægt er að sýna fram á, á grundvelli upplýsinga um þá notkun lyfsins sem hefð er fyrir, að það sé ekki skaðlegt við tilgreind notkunarskilyrði. Á hinn bóginn útilokar jafnvel löng hefð ekki þann möguleika að óvissa kunnist að vera fyrir hendi, að því er varðar öryggi lyfsins, og því skulu lögbær yfirvöld hafa rétt til að fara fram á að sjá öll gögn sem nauðsynleg eru til að meta öryggi þess. Gæði lyfs eru óháð þeirri notkun þess sem hefð er fyrir þannig að ekki skal veita neina undanþágu varðandi nauðsynlegar eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar og örverufræðilegar prófanir. Lyf skulu uppfylla gæðakröfur í viðkomandi gæðalýsingum efnas (e. monographs) í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85. 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) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 126 E, 28.5.2002, bls. 263.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 61, 14.3.2003, bls. 9.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 21. nóvember 2002 (Stjtið. ESB C 25 E, 29.1.2004, bls. 222), sameiginleg afstaða ráðsins frá 4. nóvember 2003 (Stjtið. ESB C 305 E, 16.12.2003, bls. 52), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

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

- 6) Langflest lyf, sem nægilega löng og samfelld hefð er fyrir, byggja á jurtaefnum. Það virðist því viðeigandi, í fyrsta áfanga, að takmarka gildissvið einfölduðu skráningarinnar við jurtalyf sem hefð er fyrir.

- 7) Einfaldaða skráningin skal eingöngu notuð ef jurtalyfið hefur verið notað til lækninga nægilega lengi í Bandalaginu. Eingöngu skal taka tillit til notkunar til lækninga utan Bandalagsins ef lyfið hefur verið notað í Bandalaginu í tiltekinn tíma. Þegar takmarkaðar upplýsingar eru um notkun í Bandalaginu er nauðsynlegt að meta gaumgæfilega gildi notkunar utan Bandalagsins og hvaða máli hún skiptir.

skráningar á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir (e. traditional-use registration) þannig að hún gildi einnig um aðra lyfjaflokka.

- 14) Rétt er að breyta tilskipun 2001/83/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

- 8) Í því skyni að auðvelda frekar skráningu tiltekinna jurtalyfja, sem hefð er fyrir, og til að auka frekari samhæfingu er rétt að gera ráð fyrir þeim möguleika að tekin verði saman Bandalagsskrá yfir jurtaefni sem uppfylla ákveðnar viðmiðanir, t.d. að hafa verið notuð til lækninga í nægilega langan tíma, og teljast þar af leiðandi ekki skaðleg við venjuleg notkunarskilyrði.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/83/EB:

- 9) Með hliðsjón af sérkennum jurtalyfja skal koma á fót jurtalyfjanefnd (e. Committee for Herbal Medicinal Products) innan Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ⁽¹⁾. Nefndin skal sinna verkefnum er varða einfaldaða skráningu og leyfisveitingu lyfja eins og kveðið er á um í þessari tilskipun. Verkefni hennar skulu einkum tengjast því að vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins (e. Community herbal monographs), sem gagnast myndu bæði við skráningu og leyfisveitingu jurtalyfja. Hún skal skipuð sérfræðingum á sviði jurtalyfja.

1. Í 1. gr. bætist eftirfarandi við:

„29. *Jurtalyf sem hefð er fyrir:*

jurtalyf sem uppfyllir skilyrði 1. mgr. 16. gr. a;

30. *Jurtaefni:*

sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja;

31. *Jurtaefni:*

Allar að mestu leyti heilar, sundurhlutaðar eða skornar plöntur, plöntuhlutar, þörungar, sveppir eða fléttur, á óunnu formi, oftast þurrkað en stundum ferskt. Tiltekin seyti (e. exudates) sem ekki hafa fengið sérstaka meðhöndlun teljast einnig til jurtaefna. Nákvæm skilgreining jurtaefnis tekur til þess hluta jurtarinnar sem notaður er og grasafraeðiheitis hennar samkvæmt tvínafnakerfinu (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfundur);

- 11) Í því skyni að stuðla að samhæfingu skulu aðildarríkin viðurkenna skráningar annarra aðildarríkja á jurtalyfjum, sem hefð er fyrir, sem byggja á jurtalyfjalýsingum Bandalagsins eða sem samanstanda af efnum, fullbúnum lyfjum eða samsetningum þeirra, sem er að finna á skrá sem tekin verður saman. Að því er viðvíkur öðrum lyfjum skulu aðildarríkin taka tilhlýðilegt tillit til slíkra skráninga.

32. *Fullbúin jurtalyf:*

fullbúin lyf sem fengin eru með meðhöndlun jurtaefna, t.d. útdrætti, eimingu, pressun, þættingu, hreinsun, þættingu eða gerjun. Til þeirra teljast jurtaefni sem eru mulin eða á duftformi, tinktúrur, útdrættir, ilmkjarnaolíur, pressaðir safar og unnin seyti.“

- 12) Með þessari tilskipun munu jurtavörur, sem ekki eru lyf en uppfylla viðmiðanir matvælalöggjafar, geta heyrt undir matvælalöggjöf í Bandalaginu.

- 13) Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu kaflans um jurtalyf sem hefð er fyrir, þ.m.t. mat á hugsanlegri rýmkun

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1647/2003 (Stjótið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19).

2. *Eftirfarandi kafla skal bæta við III. bálk:*

„2. KAFLI A

Sértæk ákvæði sem gilda um jurtalyf sem hefð er fyrir

16. gr. a

1. Einfaldaðri skráningarmeðferð (hér á eftir nefnd „skráning á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir”) er hér með komið á fót fyrir jurtalyf sem uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

- a) ábendingar fyrir þau eiga eingöngu við um jurtalyf sem hefð er fyrir og sem eru þess eðlis, vegna samsetningar og fyrirhugaðrar notkunar þeirra, að þau má nota án þess að lækni hafi umsjón með sjúkdómsgreiningu, gefi út lyfseðil eða hafi eftirlit með meðferð,
- b) þau eru eingöngu ætluð til notkunar í samræmi við tiltekinn styrk og skammtastærð,
- c) þau eru fullbúin lyf til inntöku, útvortis notkunar og/eða innöndunar,
- d) tímabil notkunar sem hefð er fyrir, samkvæmt c-lið 1. mgr. 16. gr. c, er liðið,
- e) upplýsingar um þá notkun lyfsins, sem hefð er fyrir, eru fullnægjandi og einkum hefur verið sýnt fram á að lyfið sé ekki skaðlegt við tilgreind notkunarskilyrði og að á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu megi leiða líkur að lyfjafræðilegum áhrifum eða verkun lyfsins.

2. Þrátt fyrir 30. mgr. 1. gr. skal það ekki koma í veg fyrir að jurtalyf uppfylli skilyrði fyrir skráningu, í samræmi við 1. mgr., að í því séu vítamín eða steinefni ef velskjalfestar upplýsingar liggja fyrir um öryggi þeirra, að því tilskildu að virkni vítamínanna eða steinefnanna komi til viðbótar virkni virku jurtainnihaldsefnanna með tilliti til tilgreindu ábendingarinnar eða ábendinganna sem haldið er fram.

3. Telji lögbær yfirvöld á hinn bóginn að jurtalyf, sem hefð er fyrir, uppfylli viðmiðanir fyrir leyfisveitingu, í samræmi við 6. gr., eða skráningu, skv. 14. gr., gilda ákvæði þessa kafla ekki.

16. gr. b

1. Umsækjandi og skráningarhafi skulu hafa staðfestu í Bandalaginu.

2. Til að fá skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir skal umsækjandi leggja fram umsókn til lögbærs yfirvalds í hlutaðeigandi aðildarríki.

16. gr. c

1. Umsókn skulu fylgja:

a) upplýsingar og skjöl:

- i) sem um getur í a- til h-lið og j- og k-lið 3. mgr. 8. gr.,
- ii) niðurstöður lyfjaprófanna (e. pharmaceutical tests) sem um getur í öðrum undirlið i-liðar 3. mgr. 8. gr.;
- iii) samantekt á eiginleikum lyfsins, án þeirra gagna sem tilgreind eru í 4. mgr. 11. gr.,
- iv) ef um er að ræða samsett lyf, eins og um getur í 30. mgr. 1. gr. eða 2. mgr. 16. gr. a, þær upplýsingar, sem um getur í e-lið 1. mgr. 16. gr. a, sem tengjast samsetta lyfinu sem slíku en ef virku innihaldsefnin eru ekki nægilega vel þekkt hvert um sig skulu gögnin einnig varða hvert innihaldsefni um sig,
- b) hvers konar leyfi eða skráning, sem umsækjandi hefur fengið í öðru aðildarríki eða þriðja landi til að markaðssetja viðkomandi lyf, og upplýsingar um ákvarðanir um synjun leyfis eða skráningar, hvort sem það er í Bandalaginu eða í þriðja landi, og ástæðurnar fyrir slíkri ákvörðun,
- c) birtar vísindaheimildir eða sérfræðiálit (e. bibliographical or expert evidence) þess efnis að lyfið, sem um er að ræða, eða samsvarandi lyf, hafi verið notað til lækninga í a.m.k. 30 ár fyrir umsóknardag, þ.m.t. í a.m.k. 15 ár innan Bandalagsins. Að beiðni aðildarríkis, þar sem lögð hefur verið fram umsókn um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, skal jurtalyfjanefndin semja álit um hversu fullnægjandi sannanir eru fyrir langvarandi notkun lyfsins, eða samsvarandi lyfs. Aðildarríkið skal leggja fram viðeigandi gögn til stuðnings því máli sem lagt er fyrir nefndina;
- d) samantekt á upplýsingum um öryggi lyfsins í birtum vísindaheimildum (e. bibliographic review of safety data) ásamt skýrslu sérfræðings og, fari lögbæra yfirvaldið fram á það með viðbótarbeiðni, gögn sem nauðsynleg eru til að meta öryggi lyfsins.

I. viðauki skal gilda á hliðstæðan hátt um upplýsingarnar og skjölin sem tilgreind eru í a-lið.

2. Samsvarandi lyf, eins og um getur í c-lið 1. mgr., einkennist af því að innihalda sömu virku innihaldsefni, óháð þeim hjálparefnum sem notuð eru, gegna sama eða svipuðum fyrirhugaða tilgangi, vera jafnt að styrk og skammtastærð og með sömu eða svipaða íkomuleið og lyfið sem sótt er um leyfi fyrir.

3. Krafan um að sýnt sé fram á að lyf hafi verið notað í 30 ár til lækninga, eins og um getur í c-lið 1. mgr., telst uppfyllt jafnvel þótt markaðssetning lyfsins hafi ekki verið byggð á sérstöku leyfi. Einnig telst hún uppfyllt ef innihaldsefnum lyfsins hefur verið fækkað eða magn þeirra minnkað á þeim tíma.

4. Ef lyf hefur verið í notkun í Bandalaginu skemur en 15 ár en uppfyllir að öðru leyti skilyrði fyrir einfaldaðri skráningu skal aðildarríkið, þar sem umsókn hefur verið lögð fram um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, vísa málinu til jurtalyfjanefndarinnar. Aðildarríkið skal leggja fram viðeigandi gögn til stuðnings málinu sem lagt er fyrir nefndina.

Nefndin skal taka til athugunar hvort aðrar viðmiðanir fyrir einfaldaðri skráningu, eins og um getur í 16. gr. a, séu uppfyllt að öllu leyti. Telji nefndin slíkt mögulegt skal hún vinna jurtalyfjálýsingu Bandalagsins, eins og um getur í 3. mgr. 16. gr. h, sem aðildarríkið skal taka tillit til við lokaákvörðun sína.

16. gr. d

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 16. gr. h skal 4. kafli í III. bálki gilda á hliðstæðan hátt um skráningar sem heimilaðar eru í samræmi við 16. gr. a, að því tilskildu:

a) að unnin hafi verið jurtalyfjálýsing Bandalagsins í samræmi við 3. mgr. 16. gr. h, eða

b) að jurtalyfið samanstandi af jurtaefnum, fullbúnum jurtalyfjum eða samsetningum þeirra, sem er að finna í skránni sem um getur í 16. gr. f.

2. Þegar um er að ræða önnur jurtalyf, eins og um getur í 16. gr. a, skal hvert aðildarríki, við mat á umsókn um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, taka tilhlýðilegt tillit til skráninga annarra aðildarríkja í samræmi við þennan kafla.

16. gr. e

1. Synja skal um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir ef umsókn samræmist ekki 16. gr. a, 16. gr. b eða 16. gr. c, eða ef a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) eigindleg og/eða meginleg samsetning er ekki eins og staðhæft var,

b) ábendingar samræmast ekki skilyrðunum sem sett eru fram í 16. gr. a,

c) lyfið getur verið skaðlegt við venjuleg notkunarskilyrði,

d) upplýsingar um notkun, sem hefð er fyrir, eru ófullnægjandi, einkum ef ekki er hægt, á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu, að leiða líkur að lyfjafræðilegum áhrifum lyfsins eða verkun,

e) ekki er sýnt fram á lyfjafræðileg gæði á viðunandi hátt.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu tilkynna umsækjanda, framkvæmdastjórninni og sérhverju lögbæru yfirvaldi, sem fer fram á það, um þær ákvarðanir sem þau taka um að synja um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir og tilgreina ástæðurnar fyrir slíkri synjun.

16. gr. f

1. Taka skal saman skrá, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr., yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir. Í skránni skal koma fram, fyrir hvert jurtaefni, ábending, tilgreindur styrkur og skammtastærð, íkomuleið og aðrar nauðsynlegar upplýsingar til öruggar notkunar jurtaefnisins sem jurtalyfs sem hefð er fyrir.

2. Ef umsókn um skráningu á grundvelli notkunar, sem hefð er fyrir, varðar jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetningu þeirra, sem er að finna í skránni sem um getur í 1. mgr., þurfa upplýsingarnar, sem tilteknar eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 16. gr. c, ekki að koma fram. Ákvæði c- og d-liðar 1. mgr. 16. gr. e gilda ekki.

3. Sé jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetning þeirra felld brott úr skránni sem um getur í 1. mgr. skulu skráningar skv. 2. mgr. á jurtalyfjum sem innihalda efnið sem um er að ræða, afturkallaðar nema upplýsingarnar og skjölin, sem um getur í 1. mgr. 16. gr. c, séu lögð fram innan þriggja mánaða.

16. gr. g

1. Ákvæði 3 gr. (1. og 2. mgr.), 4. gr. (4. mgr.), 6. gr. (1. mgr.), 12. gr., 17. gr. (1. mgr.), 19., 20., 23., 24. og 25. gr., 40.-52. gr., 70.-85. gr., 101.-108. gr., 111. gr. (1. og 3. mgr.), 112. gr., 116.-118. gr., 122., 123. og 125. gr., 126. gr. (annars undirliðar) og 127. gr. þessarar tilskipunar ásamt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/356/EBE (6) skulu gilda, á hliðstæðan hátt, um skráningu, samkvæmt þessum kafla, á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir.

2. Til viðbótar við kröfur skv. 54.-65. gr. skulu allar merkingar og fylgiseðlar fyrir notendur innihalda yfirlýsingu þess efnis:

- a) að lyfið sé jurtalyf, sem hefð er fyrir, við tiltekinni ábendingu eða ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun, og
- b) að notandi skuli leita læknis eða til annars heilbrigðisstarfsmanns með faglega menntun og hæfi ef sjúkdómseinkennin hverfa ekki við notkun lyfsins eða ef fram koma aukaverkanir sem ekki er getið um í fylgiseðlinum.

Aðildarríki er heimilt að krefjast þess að í merkingum og fylgiseðli fyrir notendur komi einnig fram lýsing á því hvers eðlis hefðin er sem um er að ræða.

3. Til viðbótar við kröfur skv. 86.-99. gr. skal eftirfarandi yfirlýsing koma fram í öllum auglýsingum fyrir lyf sem skráð er samkvæmt þessum kafla: Jurtalyf, sem hefð er fyrir, við tiltekinni ábendingu eða ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

16. gr. h

1. Hér með er komið á fót jurtalyfjanefnd. Nefndin skal vera hluti af stofnuninni og verksvið hennar skal vera sem hér segir:

- a) að því er varðar einfaldaða skráningu:

að inna af hendi verkefni sem leiða af 1. og 4. mgr. 16. gr. c,

- að inna af hendi verkefni sem leiða af 16. gr. d,

- að undirbúa drög að skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra, eins og um getur í 1. mgr. 16. gr. f, og

- að vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir, eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar,

- b) að því er varðar leyfi fyrir jurtalyfjum, að vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins, eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar,

- c) að því er varðar mál sem vísað er til stofnunarinnar í samræmi við 4. kafla III. bóls, þegar um er að ræða jurtalyf, eins og um getur í 16. gr. a, að inna af hendi verkefni sem lýst er í 32. gr.,

- d) þegar öðrum lyfjum, sem innihalda jurtaefni, er vísað til stofnunarinnar, í samræmi við 4. kafla III. bóls, að gefa álit sitt á jurtaefninu þegar við á.

Þá skal jurtalyfjanefndin inna af hendi öll önnur verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum Bandalagsins.

Tryggja skal viðeigandi samræmingu við mannalyfjanefndina með málsmeðferð sem forstjóri stofnunarinnar ákveður í samræmi við 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

- 2. Hvert aðildarríki skal skipa einn fulltrúa og einn varamann til setu í jurtalyfjanefndinni til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina.

Varamennirnir skulu koma fram fyrir hönd nefndarmanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra. Fulltrúar og varamenn skulu valdir á grundvelli hlutverks sins og reynslu í tengslum við mat á jurtalyfjum og skulu koma fram fyrir hönd lögbærra yfirvalda viðkomandi ríkja.

Nefndinni er heimilt að kjósa sér allt að fimm viðbótarfulltrúa sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir fulltrúar skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

Með það í huga að kjósa sér slíka fulltrúa skal nefndin tilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarfulltrúi leggur af mörkum til nefndarinnar. Viðbótarfulltrúarnir, sem kosnir eru, skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem aðildarríkin eða stofnunin tilnefnir.

Sérfræðingar á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum mega fylgja nefndarmönnum.

3. Jurtalyfjanefndin skal vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins fyrir jurtalyf með tilliti til beitingar ii. liðar a-liðar 1. mgr. 10. gr., sem og fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir. Nefndin skal gegna öðrum skyldustörfum sem henni eru falin samkvæmt ákvæðum þessa kafla og annarra laga Bandalagsins.

Þegar jurtalyfjalýsingar Bandalagsins í skilningi þessarar málsgreinar hafa verið unnar skulu aðildarríkin taka tillit til þeirra við meðferð umsókna. Hafi slík jurtalyfjalýsing Bandalagsins enn ekki verið unnin má taka mið af öðrum viðeigandi lýsingum, ritum eða gögnum.

Þegar nýjar jurtalyfjalýsingar Bandalagsins eru unnar skal skráningarhafi taka til athugunar hvort nauðsynlegt sé að breyta skráningarskjölunum til samræmis. Skráningarhafi skal tilkynna um allar slíkar breytingar til lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi aðildarríkis.

Jurtalyfjalýsingar skulu birtar.

4. Almenn ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 varðandi mannalyfjanefndina skulu gilda á hliðstæðan hátt um jurtalyfjanefndina.

16. gr. i

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu ákvæða þessa kafla fyrir 30. apríl 2007.

Í skýrslunni skal koma fram mat á hugsanlegri rýmkun skráningar, á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, þannig að skráningin nái einnig til annarra lyfjaflokka.

(*) Stjóð. EB L 193, 17.7.1991, bls. 30.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun 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.

2. Að því er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, eins og um getur í 1. gr., sem eru þegar á markaðinum þegar tilskipun þessi öðlast gildi, skulu lögbær yfirvöld beita ákvæðum þessarar tilskipunar innan sjö ára frá gildistöku hennar.

3. gr.

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

4. 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. 1277/2005

2010/EES/56/06

frá 27. júlí 2005

um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

umsókn um leyfi, veitingu eða synjun leyfis, tímabundna niðurfellingu þess eða afturköllun innan Bandalagsins.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna ⁽¹⁾, einkum a- og f-lið 14. gr. hennar,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 frá 22. desember 2004 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa ⁽²⁾, einkum þriðju undirgrein 6. gr. (1. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 8. gr. (2. mgr.) og 9. gr. (2. mgr.), 11. gr. (1. og 3. mgr.), þriðju undirgrein 12. gr. (1. mgr.) og 19. og 28. gr. hennar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í stað reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3677/90 frá 13. desember 1990 um ráðstafanir til að aftra því að tiltekin efni fari í ólöglega framleiðslu ávana- og fíkniefna ⁽³⁾, sem var hrint í framkvæmd með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3769/92 frá 21. desember 1992 um framkvæmd og breytingu á reglugerð ráðsins nr. 3677/90 um ráðstafanir til að aftra því að tiltekin efni fari í ólöglega framleiðslu ávana- og fíkniefna ⁽⁴⁾, er komin reglugerð (EB) nr. 111/2005. Nauðsynlegt er að færa framkvæmdarráðstafanirnar í reglugerð (EBE) nr. 3769/92 til samræmis við hinn nýja bálk reglna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 111/2005. Því ber að fella reglugerð (EBE) nr. 3769/92 úr gildi.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna, sem kemur í stað tilskipunar ráðsins 92/109/EEC ⁽⁵⁾, eru samræmd þau ákvæði sem varða setningu tiltekinna efna, sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum í Bandalaginu, á markað. Til að stuðla frekar að snurðalausri starfsemi innri markaðarins að því er varðar verslun með forefni ávana- og fíkniefna skal samræma ákvæði er varða

- 3) Mikilvægt er að forðast að efni í 1. flokki verði fjarlægð í leyfisleysi, og því verður að tryggja að í atvinnuhúsnæði, þar sem slík efni eru geymd eða notuð, fari ekki fram slík óheimil fjarlæging.
- 4) Skilgreina skal nánar hvaða rekstraraðilar þau eru sem eiga viðskipti innan Bandalagsins og kunna að hagnast á sérstökum leyfum og sérstökum skráningum. Skilgreina ætti þau tilvik þar sem veita má rekstraraðilum, sem eiga í viðskiptum sem fram fara milli Bandalagsins og þriðju landa, undanþágu frá kröfunni um leyfisveitingu og skráningu.
- 5) Ákvæðin, sem gilda um skilyrði fyrir leyfi og tilkynningarskyldu rekstraraðila, sem eiga í viðskiptum innan Bandalagsins og viðskiptum milli Bandalagsins og þriðju landa, ættu að vera samhljóða að því marki sem unnt er.
- 6) Setja ætti ákvæði sem gera kleift að staðfesta löglegan tilgang allra vörusendinga með forefni ávana- og fíkniefna sem koma inn á tollsvæði Bandalagsins, einkum þegar um er að ræða umflutning og umferingar og viðkvæm svæði á borð við frísvæði Bandalagsins.
- 7) Þörf er á sérstakri málsmeðferð við leyfisveitingu í tengslum við innflutning til að vakta einstakar vörusendingar efna í 1. flokki til að koma í veg fyrir að efni fari til annars en þau eru ætluð snemma í ferlinu, og einkum til að takast á við vaxandi vanda sem stafar af örvandi amfetamínefnum.
- 8) Ítarlegar reglur um tilkynningu fyrir útflutning ættu að gera það mögulegt að laga upplýsingamiðlun og nauðsynlega svörun við því hversu viðkvæm útflutningssendingin er. Til að nýta að fullu kerfið til tilkynningar fyrir útflutning og leyfisveitingar áður en til útflutnings kemur ætti það einkum að beinast að vörusendingum þar sem áhættan er mikil. Ítarlegar reglur um einfaldaða beitingu tilkynninga fyrir útflutning og veitingu útflutningsleyfa með einfaldaðri málsmeðferð ættu að hafa þau áhrif að draga úr stjórnsýsluálagi þegar um er að ræða iðefni í miklu magni sem ætluð eru til algengrar, löglegrar notkunar.
- 9) Aðildarríki ættu að gera lögbærum yfirvöldum kleift að framkvæma verkefni sín á skilvirkum hátt og miðla upplýsingum sín á milli til að stuðla að skilvirkri vöktun á viðskiptum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 22, 26.1.2005, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 357, 20.12.1990, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 383, 29.12.1992, bls. 17. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1232/2002 (Stjtið. EB L 180, 10.7.2002, bls. 5).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 370, 19.12.1992, bls. 76. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/101/EB (Stjtið. ESB L 286, 4.11.2003, bls. 14).

10) Til að bæta samræmingu á vöktun á viðskiptum með forefni ávana- og fíkniefna er rétt að aðildarríkin láti framkvæmdastjórninni reglulega í té upplýsingar um forvarnir gegn því að forefni ávana- og fíkniefna fari til annars en þau eru ætluð.

11) Reglugerð þessi skal gilda frá sama degi og reglugerð (EB) nr. 273/2004 og reglugerð (EB) nr. 111/2005.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um forefni ávana- og fíkniefna.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd reglugerða (EB) nr. 273/2004 og (EB) nr. 111/2005 að því er varðar ábyrgan starfsmann, leyfisveitingu til rekstraraðila og skráningu þeirra, tilhögun upplýsingamiðlunar, tilkynningar fyrir útflutning og leyfisveitingu fyrir út- og innflutningi á sviði forefna ávana- og fíkniefna.

2. gr.

Að því er varðar reglugerð þessa, til viðbótar við þær skilgreiningar sem fram koma í reglugerðum (EB) nr. 273/2004 og (EB) nr. 111/2005, skal „atvinnuhúsnæði“ merkja bygging(ar) ásamt því landi sem rekstraraðili hefur yfir að ráða á tilteknum stað.

II. KAFLI

ÁBYRGUR STARFSMAÐUR

3. gr.

Rekstraraðilar, sem stunda innflutning, útflutning eða milliliðastarfsemi, sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, með efni í 1. eða 2. flokki, skulu tilnefna starfsmann sem ber ábyrgð á viðskiptum með skráð efni, tilkynna lögbærum yfirvöldum um nafn starfsmannsins og samskiptaupplýsingar um hann og tilkynna þeim án tafar um allar breytingar sem kunna að verða á þessum upplýsingum.

4. gr.

Ábyrgi starfsmaðurinn, sem um getur í 3. gr., skal sjá til þess að innflutningur, útflutningur eða milliliðastarfsemi fari fram í samræmi við viðeigandi lagaákvæði og skal hafa heimild til að koma fram fyrir hönd rekstraraðilans og til að taka þær ákvarðanir sem nauðsynlegar eru til að framkvæma verkefnið.

III. KAFLI

LEYFISVEITING OG SKRÁNING REKSTRARAÐILA

5. gr.

1. Til að fá leyfi skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skal viðkomandi rekstraraðili leggja fram skriflega umsókn.

Í þeirri umsókn skal eftirfarandi koma fram:

- a) fullt nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) fullt nafn starfsmannsins sem ber ábyrgð,
- c) lýsing á stöðu og verkefnum starfsmannsins sem ber ábyrgð,
- d) fullt heimilisfang þar sem atvinnuhúsnæðið er,
- e) lýsing á öllum geymslu-, framleiðslu-, tilreiðslu- og vinnslustöðum skráðra efna,
- f) upplýsingar, sem sýna að nægar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að skráð efni verði fjarlægð í leyfisleysi frá stöðunum sem tilgreindir eru í e-lið,
- g) nafn og SAT-númer skráðu efnanna sem tilgreind eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004,
- h) ef um er að ræða blöndu eða náttúruafurð skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:
 - i. heiti blöndunnar eða náttúruafurðarinnar,
 - ii. nafn og SAT-númer skráðu efnanna sem tilgreind eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 og blandan eða náttúruafurðin inniheldur,
 - iii. hámarkshlutfall slíkra skráðra efna í blöndunni eða náttúruafurðinni,
- i) lýsing á fyrirhuguðum tegundum starfsemi sem um getur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004,
- j) vottað afrit af fyrirtækjaskrá eða skrá yfir starfsemi, eftir því sem við á,
- k) vottorð um góða starfshætti umsækjandans og ábyrga starfsmannsins, eða skjal sem veitir nægilega tryggingu fyrir því að starfsemin verði vel rekin, eftir því sem við á.

Umsækjandi skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að viðeigandi viðbótarupplýsingum og skjölum, ef óskað er eftir því.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda um leyfin sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

Að því er varðar e-lið í 1. mgr. skal umsóknin innihalda lýsingu á öllum geymslu-, starfs- og vinnslustöðum, venjulegum aðferðum við meðhöndlun og notkun skráðra efna.

Að því er varðar g- lið og ii. lið h-liðar í 1. mgr. skal gefa upp heiti og SAT-númer skráðu efnanna sem er að finna í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.

Að því er varðar i-lið í 1. mgr. skal gefa upp lýsingu á fyrirhuguðum tegundum starfsemi sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

6. gr.

Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skráð efni sem eru tilgreind í 1. flokki verði ekki fjarlægð í leyfisleysi af athafnasvæði þeirra.

7. gr.

1. Lögbæra yfirvaldið skal taka ákvörðun varðandi leyfisumsóknirnar sem um getur í 5. gr. innan 60 virkra daga frá viðtökudegi umsóknarinnar.

Ef um er að ræða endurnýjun umsóknar skal ákvörðunin tekin innan 30 virkra daga.

2. Lögbæra yfirvaldið getur lengt þann tíma sem um getur í 1. mgr. til að gefa umsækjanda færi á að leggja fram upplýsingar sem vantar. Í slíku tilviki skal frestunin hefjast á þeim degi sem lögbæra yfirvaldið tilkynnir umsækjanda um þær upplýsingar sem vantar.

3. Leyfið getur náð yfir þá starfsemi sem um getur í reglugerð (EB) nr. 273/2004 og reglugerð (EB) nr. 111/2005.

4. Við veitingu leyfisins skal lögbæra yfirvaldið nota fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka.

5. Lögbæra yfirvaldið getur veitt leyfi með eftirfarandi fyrirkomulagi:

- a) leyfi sem nær yfir öll skráð efni og alla starfsemi á tilteknu athafnasvæði, eða
- b) leyfi sem nær yfir öll skráð efni og alla starfsemi í tilteknu aðildarríki.

8. gr.

1. Að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á þær ráðstafanir sem samþykktar voru í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skulu lögbær yfirvöld synja veitingu leyfis ef skilyrðin, sem sett eru fram í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, eru ekki uppfyllt eða ef fyrir hendi eru gildar ástæður til að gruna að skráðu efnin séu ætluð til ólöglegar framleiðslu á ávana- og fíkniefnum eða á geðvirkum efnum.

2. Með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr. skal 1. mgr. þessarar greinar gilda að því er varðar umsóknir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 111/2005, og að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á ráðstafanir sem samþykktar eru í samræmi við 3. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar.

9. gr.

Ef um er að ræða viðskipti milli Bandalagsins og þriðju landa sem um getur í reglugerð (EB) nr. 111/2005, geta lögbær yfirvöld annaðhvort takmarkað gildistíma leyfisins við allt að þriggja ára tímabil eða krafist þess að rekstraraðilar sýni reglulega, a.m.k. á þriggja ára fresti, fram á að skilyrðunum, sem sett voru fyrir leyfisveitingu, sé enn fullnægt.

Þetta skal ekki hafa áhrif á gildistíma leyfa sem gefin eru út fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

10. gr.

1. Leyfi skulu ekki vera framseljanleg.

2. Leyfishafi skal, í samræmi við 5. gr., sækja um nýtt leyfi þegar eitthvað af eftirtöldu er fyrirhugað:

a) viðbót skráðs efnis,

b) upptaka nýrrar starfsemi,

c) breyting á staðsetningu athafnasvæðisins þar sem starfsemin fer fram.

Í slíkum tilvikum skulu fyrirbyggjandi leyfi falla úr gildi á þeim degi sem fyrir ber upp af eftirfarandi:

- i. þeim degi sem gildistíminn rennur út ef hann hefur verið ákveðinn í samræmi við 9. gr. þessarar reglugerðar eða í samræmi við 5. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004,
- ii. þeim degi sem gildistími nýja leyfisins hefst.

3. Ef um er að ræða breytingar á upplýsingum, sem veittar eru í samræmi við 5. gr., að undanskildum þeim sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, og einkum ef um er að ræða nafn starfsmannsins, sem ber ábyrgð, skal leyfishafi upplýsa lögbær yfirvöld um það innan 10 virkra daga frá því að breytingin á sér stað.

Ef skilyrðin, sem um getur í 5. gr., eru áfram uppfyllt eftir breytinguna, skulu lögbær yfirvöld breyta leyfinu til samræmis við það.

4. Leyfishafar skulu skila lögbærum yfirvöldum leyfum sem ekki eru lengur gild.

5. Ákvæði 2. mgr. gilda um leyfi sem gefin eru út fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 273/2004 og reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

11. gr.

1. Að því tilskildu að slíkt hafi ekki áhrif á ráðstafanirnar, sem samþykktar voru í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004, mega lögbær yfirvöld fella leyfi tímabundið úr gildi eða afturkalla það í eftirfarandi tilvikum:

- a) skilyrðin, sem sett eru fram í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, eru ekki lengur uppfyllt,
- b) gildar ástæður eru fyrir því að gruna að skráðu efnin séu ætluð til ólöglegrar framleiðslu á lyfjum, sem innihalda ávana- eða fíkniefni, eða á geðvirkum efnum,
- c) leyfishafi hefur ekki nýtt sér leyfið í þrjú ár.

2. Með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr. skal 1. mgr. þessarar greinar gilda að því er varðar leyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 111/2005, og að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á ráðstafanir sem samþykktar eru í samræmi við 3. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar.

12. gr.

1. Ákvæði 5. til 11. gr. gilda ekki um sérstök leyfi sem um getur í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004.

2. Til þeirra opinberu yfirvalda, sem um getur í 2. og 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004, teljast tollayfirvöld, lögregla og opinberar rannsóknarstofur lögbærra yfirvalda.

13. gr.

Lyfjabúðir, dýralyfjabúðir, tollayfirvöld, lögregla, opinberar rannsóknarstofur lögbærra yfirvalda og her skulu eingöngu undanþegin kröfunni um leyfisveitingu og skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 111/2005 ef þessir rekstraraðilar nota forefni ávana- og fíkniefna þegar þeir uppfylla opinberar skyldur sínar.

Rekstraraðilarnir, sem taldir eru upp í fyrstu málsgrein, eru einnig undanþegnir eftirfarandi:

- a) ákvæðinu um skjalahald sem um getur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005,
- b) skyldunni að skipa starfsmann, sem ber ábyrgð, eins og sett er fram í 3. gr. þessarar reglugerðar.

14. gr.

1. Rekstraraðilar, sem stunda útflutning á skráðum efnum sem eru tilgreind í 3. flokki í viðaukanum við reglugerð (EB) 111/2005, skulu undanþegnir skráningarkröfunni sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, ef samanlagt magn útflutnings þeirra á undanfarandi almanaksári (1. janúar til 31. desember) er ekki umfram það magn sem tiltekið er í II. viðauka við þessa reglugerð.

Þegar útflutningur fer umfram tilgreint magn á yfirstandandi almanaksári skal rekstraraðili uppfylla skráningarkröfuna tafarlaust.

2. Rekstraraðilar, sem koma að útflutningi á blöndum, sem innihalda skráð efni sem eru tilgreind í 3. flokki í viðaukanum við reglugerð (EB) 111/2005, skulu undanþegnir skráningarkröfunni sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, ef magn skráðra efna í blöndunum, sem þeir flytja út á undanfarandi almanaksári, er ekki umfram það magn sem tiltekið er í II. viðauka við þessa reglugerð.

Þegar útflutningur fer umfram tilgreint magn á yfirstandandi almanaksári skal rekstraraðili uppfylla skráningarkröfuna tafarlaust.

15. gr.

Að því er varðar 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skulu aðskiptamenn tilkynna birgjum sínum hvort sú grein eigi við um þá.

16. gr.

Ef lögbær yfirvöld fara fram á, í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, að sýnt verði fram á löglegan tilgang viðskiptanna skal rekstraraðili láta í té skriflega yfirlýsingu, eftir þeirri fyrirmynd sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð, þannig að lögbær yfirvöld geti gengið úr skugga um að vörusendingin hafi farið frá útflutningslandinu í samræmi við gildandi ákvæði landslaga sem samþykkt voru skv. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni (hér eftir nefndur samningur Sameinuðu þjóðanna).

Rekstraraðilinn getur aftur á móti einnig framvísað innflutningsleyfinu sem um getur í 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005 eða yfirlýsingu viðskiptamanns sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004.

IV. KAFLI

TILHÖGUN UPPLÝSINGAMIBLUNAR

17. gr.

Að því er varðar 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skulu rekstraraðilar upplýsa lögbær yfirvöld með stuttri samantekt um magn skráðra efna sem notuð eru eða afhent og, þegar um afhendingu er að ræða, magn þ að sem afhent er hverjum þriðja aðila.

Fyrsta málsgreinin gildir um skráð efni í 3. flokki, eingöngu að fram kominni beiðni lögbærra yfirvalda.

18. gr.

1. Að því er varðar 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005 skulu rekstraraðilar, sem eru handhafar leyfis eða skráningar, tilkynna lögbæru yfirvöldunum um eftirfarandi:

- a) útflutning skráðra efna sem falla undir útflutningsleyfi,
- b) allan innflutning skráðra efna í 1. flokki þar sem krafist er innflutningsleyfis, eða öll tilvik þar sem skráð efni í 2. flokki eru flutt inn á frísvæði, þar sem eftirlit er af tegund II, eru láatin gangast undir frestunarferli, þó ekki umflutning, eða sett í frjálsa dreifingu,

- c) alla milliliðastarfsemi að því er tekur til skráðra efna í 1. og 2. flokki.

2. Í upplýsingunum, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal vera vísun í ákvörðunarlöndin, það magn, sem flutt er út, og tilvísunarnúmer útflutningsleyfanna, eins og við á hverju sinni.

3. Í upplýsingunum, sem um getur í b-lið 1. mgr., skal vera vísun í þriðja land sem er útflutningsland og tilvísunarnúmer innflutningsleyfanna, eins og við á hverju sinni.

4. Í upplýsingunum, sem um getur í c-lið 1. mgr., skal vera vísun í þriðju löndin sem koma við sögu í þessari milliliðastarfsemi, og útflutnings- og innflutningsleyfið, eins og við á hverju sinni. Rekstraraðilar skulu láta í té frekari upplýsingar, komi fram beiðni frá lögbærum yfirvöldum.

19. gr.

Upplýsingarnar, sem um getur í 17. og 18. gr., skulu lagðar fram einu sinni á ári fyrir 15. febrúar.

Rekstraraðilinn skal einnig upplýsa lögbær yfirvöld um það ef engar aðgerðir hafa átt sér stað.

Upplýsingarnar skulu meðhöndlaðar eins og viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál.

V. KAFLI

TILKYNNING FYRIR ÚTFLUTNING

20. gr.

Í skrá, sem um getur í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, skulu að lágmarki koma fram eftirfarandi atriði:

- a) lönd sem Bandalagið hefur gert sérstaka samninga við um forefni ávana- og fíkniefna,
- b) þriðju lönd sem farið hafa fram á að fá tilkynningar fyrir útflutning í samræmi við 10. mgr. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna.

Þessar skrár eru settar fram í IV. viðauka.

21. gr.

1. Þegar um er að ræða útflutning þar sem ætlunin er að beita einfaldaðri málsmeðferð við leyfisveitingu til útflutnings, sem um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, og 25., 26. og 27. gr. þessarar reglugerðar, geta lögbær yfirvöld sent einfaldaða tilkynningu fyrir útflutning sem nær yfir nokkur tilvik útflutningsviðskipta sem fara fram á tilteknu tímabili sem er annaðhvort 6 eða 12 mánuðir.

2. Lögbær yfirvöld skulu leggja fram þær upplýsingar sem eru tilgreindar í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, og upplýsa lögbær yfirvöld þriðja ákvörðunarlandsins um að tilkynningin fyrir útflutning gildi um nokkur útflutningsviðskipti sem fara fram á tilteknu tímabili sem er annaðhvort 6 eða 12 mánuðir.

3. Lögbæru yfirvöldin skulu fyrir útflutning senda tilkynningu til ákvörðunarlandsins með því að nota fyrirmyndina fyrir marghlíða tilkynningu vegna skýrslugjafar um iðefni (MCRN) sem sett er fram í viðauka V.

VI. KAFLI

ÚTFLUTNINGS-/INNFLUTNINGSLEYFI

22. gr.

Ákvörðunarlönd útfluttra, skráða efna, sem eru tilgreind í 3. flokki, þar sem útflutningsleyfis er krafist, eru sett fram í IV. viðauka.

23. gr.

1. Út- og innflutningsleyfi skulu gerð í samræmi við eyðublöðin sem lýst er í VI. og VII. viðauka, eins og við á hvoru sinni. Uppsetning eyðublaðanna skal vera bindandi.

Út- eða innflutningsleyfi má einnig veita á rafrænan hátt. Í slíkum tilvikum mega aðildarríki aðlaga reitinn fyrir leyfisnúmerið.

2. Útflutningsleyfi skal gert í fjórum afritum sem eru númeruð 1 til 4.

Afrit nr. 1 geymist hjá yfirvaldinu sem gefur út leyfið.

Afrit nr. 2 og 3 skulu fylgja skráðu efnunum og þeim skal framvísað á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsing tollayfirvalda er gerð og síðar til lögbærra yfirvalda á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins. Lögbæru yfirvöldin á brottfararstaðnum skulu skila afriti nr. 2 til yfirvaldsins sem gaf það út Afrit nr. 3 skal fylgja skráðu efnunum til lögbærra yfirvalda innflutningslandsins.

Afrit nr. 4 geymist hjá útflytjanda.

3. Innflutningsleyfi skal gert í fjórum afritum sem eru númeruð 1 til 4.

Afrit nr. 1 geymist hjá yfirvaldinu sem gefur út leyfið.

Yfirvaldið, sem gefur út leyfið, skal senda afrit nr. 2 til lögbærs yfirvalds útflutningslandsins.

Afrit nr. 3 skal fylgja skráðu efnunum frá komustað, inn á tollsvæði Bandalagsins og inn á athafnasvæði innflytjandans, sem sendir þetta afrit til yfirvaldsins sem gaf það út

Afrit nr. 4 geymist hjá innflytjanda.

4. Ekki skal veita út- eða innflutningsleyfi fyrir fleiri en tvö skráð efni.

24. gr.

1. Leyfiseyðublöðin skulu prentuð á einu eða fleiri opinberum tungumálum Bandalagsins.

2. Eyðublöðin skulu vera með A4-sniði. Þau skulu vera með prentuðu bakgrunnsmyndum sem gerir allar falsanir með vélrænum eða efnafræðilegum aðferðum augljósar.

3. Aðildarríki geta áskilið sér rétt til að annast prentun leyfiseyðublaðanna eða falið hana prentsmiðjum sem þau hafa

samþykkt. Í síðara tilvikinu skal á hverju leyfiseyðublaði koma fram tilvísun í slíka samþykkt. Þar að auki skal hvert leyfiseyðublað bera nafn og heimilisfang prentsmiðjunnar eða tákni sem gefur til kynna hver hún er.

25. gr.

Við umsókn viðkomandi rekstraraðila getur lögbæra yfirvaldið veitt útflutningsleyfi með einfaldaðri málsmeðferð, eins og um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, í tilvikum þar sem tiltekið, skráð efni sem er tilgreint í 3. flokki er oft flutt út fyrir tilstilli sama útflytjanda sem hefur staðfestu innan Bandalagsins og sama innflytjanda í sama þriðja ákvörðunarlandi á tilteknu tímabili sem er annaðhvort 6 eða 12 mánuðir.

Slík einfölduð útflutningsleyfi má aðeins veita í eftirfarandi tilvikum:

- a) ef rekstraraðili hefur við fyrri útflutning sýnt fram á getu til að uppfylla allar skyldur í tengslum við slíkan útflutning og hefur ekki brotið ákvæði viðkomandi löggjafar,
- b) ef lögbæra yfirvaldið getur gengið úr skugga um að tilgangur útflutningsviðskiptanna sé löglegur.

26. gr.

1. Umsókn um einfaldað útflutningsleyfi, sem um getur í 25. gr., skal að lágmarki innihalda eftirfarandi:

- a) nöfn og heimilisföng útflytjanda, innflytjanda í þriðja landinu, og endanlegs viðtakanda,
- b) heiti skráða efnisins, eins og tilgreint er í viðauka við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eða, þegar um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heiti hennar og SAT-númer og heiti allra skráðra efna, eins og þau eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005, sem blandan eða náttúruafurðin inniheldur,
- c) hámarks magn skráðu efnanna sem fyrirhugað er að flytja út,
- d) tímabilið sem ætlað er að útflutningsviðskiptin taki.

2. Lögbæra yfirvaldið skal taka ákvörðun um umsóknina um einfaldað útflutningsleyfi sem veitt er með einfaldaðri málsmeðferð, innan 15 virkra daga frá þeim degi þegar yfirvaldið móttækur umbeðnu upplýsingarnar.

27. gr.

1. Útflutningsleyfi, sem veitt er með einfaldaðri málsmeðferð, skal gert með því að nota afrit nr. 1, 2 og 4 af eyðublaðinu sem sett er fram í VI. viðauka.

Afrit nr. 1 geymist hjá yfirvaldinu sem gefur út leyfið.

Afrit nr. 2 og afrit nr. 4 geymist hjá útflytjanda.

Útflytjandinn skal gefa upp nánari upplýsingar um hver útflutningsviðskipti á bakhlíð afrits nr. 2, einkum hvað varðar magn skráðra efna í hverjum útflutningsviðskiptum og magnið sem eftir stendur. Afriti nr. 2 skal framvísa á tollskrifstofunni þegar tollskýrslan er gerð. Tollskrifstofan skal staðfesta upplýsingarnar og skila afritinu til útflytjandans.

2. Rekstraraðilinn skal rita leyfisnúmerið og orðin „einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis“ á tollskýrsluna fyrir hver útflutningsviðskipti.

Ef brottflutningstollskrifstofan er ekki á brottfararstað tollsvæðis Bandalagsins skulu upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, koma fram í skjölunum sem fylgja vörusendingunni sem flutt er út.

3. Útflytjandinn skal skila afriti nr. 2 til yfirvaldsins sem gefur það út, eigi síðar en 10 virkum dögum eftir að gildistími útflutningsleyfisins, sem veitt er með einfaldaðri málsmeðferð, rennur út.

VII. KAFLI LOKAÁKVÆÐI

28. gr.

1. Hvert aðildarríki skal samþykkja þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að sinna eftirlits- og vöktunarskyldum sínum, þ.m.t. skoðanir til að ganga úr skugga um að athafnasvæðin séu eins og mælt er fyrir um.

2. Aðildarríki skulu tryggja upplýsingaskipti milli allra yfirvalda sem hlut eiga að máli.

29. gr.

1. Í þeim mánuði, sem kemur á eftir hverjum almanaksársfjórðungi, skal hvert aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skrá með upplýsingum um tilvik þar sem afhendingu skráðra efna var frestað eða hald var lagt á skráðu efnin.

Þær upplýsingar skulu innihalda eftirfarandi:

- a) heiti skráðu efnanna; uppruni þeirra, ef það er vitað, hvaðan þau koma og ákvörðunarstaður,
- b) magn skráðu efnanna, tollstaða þeirra og sá flutningsmáti sem um ræðir hverju sinni.

2. Í lok hvers almanaksárs skal framkvæmdastjórnin senda öllum aðildarríkjum þær upplýsingar sem tekið hefur verið við skv. 1. mgr.

30. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 3769/92 er felld úr gildi frá og með 18. ágúst 2005.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

31. gr.

Eigi síðar en 31. desember 2005 skulu lögbæru yfirvöldin afturkalla opin, stök útflutningsleyfi sem voru veitt skv. 3. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. a reglugerðar (EBE) nr. 3677/90. Slik afturköllun skal þó ekki hafa áhrif á skráð efni sem gefin hafa verið upp til útflutnings fyrir 1. janúar 2006.

32. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2005.

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


Gjört í Brussel 27. júlí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter Verheugen

varaforseti.

I. VIÐAUKI

 <p>Evrópubandalagið</p> <p>Levfi (2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004) (1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005)</p>																									
Aðildarríki: (Leyfisnúmer)																									
FRUMRIT	1. Leyfishafi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	2. Yfirvald sem gefur út leyfið																							
	1a. Viðbótarupplýsingar	1b. Viðbótarupplýsingar																							
	3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____																								
	4. Leyfið nær yfir eftirfarandi: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Skráð efni</th> <th style="width: 17%;">SAT-númer</th> <th style="width: 17%;">Starfsemi</th> <th style="width: 33%;">Athafnasvæði</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Skráð efni	SAT-númer	Starfsemi	Athafnasvæði																			
Skráð efni	SAT-númer	Starfsemi	Athafnasvæði																						
5. Viðbótarupplýsingar/-skilyrði																									
6. Dagsetning	Undirskrift Nafn	Stimpill																							

Athugasemdir

1. Uppsetning fyrirmyndarinnar er ekki bindandi.
2. Hlaupandi tölurnar og texti fyrirmyndarinnar eru bindandi. Skyld er að fylla út í þá reiti sem merktir eru með feitum lettri.
3. Upplýsingar í reitum:

Reitur 1 (leyfishafi): Bæta má við nafni þess starfsmanns sem ber ábyrgð.

Reitur 3 (gildistími/lokadagur): Tilgreinið gildistíma eða hvort rekstraraðilum sé skyld að sýna á reglulegan hátt og eigi sjaldnar en á þriggja ára fresti fram á að skilyrðin fyrir útgáfu leyfisins séu enn uppfyllt.

Reitur 4 (skráð efni): Heiti skráða efnisins, eins og það er tilgreint í viðaukanum eða, ef um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heiti hennar og heiti allra skráðra efna sem tilgreind eru í viðaukanum og blandan eða náttúruafurðin inniheldur. Tilgreinið sölt, eftir því sem við á.

Reitur 4 (SAT-númer): Auk SAT-númersins má bæta við CAS-númerinu.

Reitur 4 (starfsemi): Tilgreinið útflutning, innflutning og/eða milliliðastarfsemi. Þegar um er að ræða innflutning skal tilgreina geymslu, vinnslu, úrvinnslu, notkun, venjulegar aðferðir við meðhöndlun og/eða afhendingu í frjálsa dreifingu, eftir því sem við á. Þegar um er að ræða starfsemi sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 273/2004 skal tilgreina geymslu, framleiðslu, tilreiðslu, vinnslu, viðskipti, dreifingu og/eða miðlun.

Reitur 4 (athafnasvæði): Þegar um er að ræða milliliðastarfsemi, sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, er ekki nauðsynlegt að tilgreina athafnasvæðið.

4. Aðildarríkin geta kveðið á um reiti sem þjóna eigin tilgangi. Þessir reitir skulu gefnir til kynna með hlaupandi tölu og hástaf þar á eftir (t.d. 4A).

II. VIÐAUKI

Efni	Magn
Aseton ⁽¹⁾	50 kg
Etýleter ⁽¹⁾	20 kg
Metýletýlketón ⁽¹⁾	50 kg
Tólúen ⁽¹⁾	50 kg
Brennisteinssýra	100 kg
Saltsýra	100 kg

⁽¹⁾ Sölt þessara efna þegar möguleiki er á slíkum söltum.

III. VIDAUKI



Evrópubandalagið
Yfirlýsing rekstraraðila
þegar skráð efni koma inn á tollsvæði Bandalagsins
(8. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005)

12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni

FRUMRIT	1. Rekstraraðili (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	2a. Útflutningsland 2b. Umflutningsland/-lönd 2c. Land sem er lokaákvörðunarstaður
	3a. Útflýgjandi í útflutningslandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	3b. Lögbært yfirvald í útflutningslandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)
	4a. Innflýgjandi í ákvörðunarlandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	4b. Lögbært yfirvald í innflutningslandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)
	5a. Skráð efni	5a. SAT-númer 5a. Nettóþyngd 5a. % af blöndunni
	5b. Skráð efni	5b. SAT-númer 5b. Nettóþyngd 5b. % af blöndunni
	6a. Númer útflutningslands á farmskírteini/ flugfarmsskírteini/flutningsskjali	6b. Tilvísunarnúmer fyrir útflutningsleyfi útflytjanda í þriðja útflutningslandi (<i>valkvætt</i>)
<p>7. Yfirlýsing rekstraraðila:</p> <p>Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Rekstraraðili)</p> <p>Ég undirritaður lýsi því yfir að — samkvæmt minni bestu vitund — hafa skráðu efni verið flutt frá útflutningslandinu í samræmi við gildandi ákvæði sem voru samþykkt skv. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni. Eftirfarandi stöðefni fylgir með (<i>valkvætt</i>):</p> <p><input type="checkbox"/> afrit af útflutningsleyfi <input type="checkbox"/> afrit af leyfi/skráningu</p> <p>Undirskrift: _____ Staður: _____ Dagsetning: _____</p>		

Athugasemdir

1. Uppsetning fyrirmyndarinnar er ekki bindandi.
2. Hlaupandi tölurnar og texti fyrirmyndarinnar eru bindandi.

IV. VIDAUKI

I. Skrá yfir lönd sem um getur í 20. gr.

Efni	Ákvörðunarstaður	
Ediksýruanhýdríð Kalíumpermanganat	Hvaða þriðja land sem er	
Antranilsýra	Antígva og Barbúda	Madagaskar
	Benín	Malasía
	Bólívía	Mexíkó
	Brasilía	Nígería
	Cayman-eyjar	Paragvæ
	Síle	Perú
	Kólumbía	Filippseyjar
	Kostaríka	Moldavía (lýðveldið)
	Dóminíska lýðveldið	Rúmenía
	Ekvador	Rússland
	Epíópía	Sádi Arabía
	Haítí	Suður-Afríka
	Indland	Tadsjikistan
	Indónesía	Tyrkland
	Jórdanía	Sameinuðu arabísku furstadæmin
	Kasakstan	Tansanía
	Líbanon	Venesúela
Fenýlediksýra píperídín	Antígva og Barbúda	Madagaskar
	Benín	Malasía
	Bólívía	Mexíkó
	Brasilía	Nígería
	Cayman-eyjar	Paragvæ
	Síle	Perú
	Kólumbía	Filippseyjar
	Kostaríka	Moldavía (lýðveldið)
	Dóminíska lýðveldið	Rúmenía
	Ekvador	Rússland
	Epíópía	Sádi Arabía
	Haítí	Tadsjikistan
	Indland	Tyrkland
	Indónesía	Sameinuðu arabísku furstadæmin
	Jórdanía	Tansanía
	Kasakstan	Bandaríkin
	Líbanon	Venesúela

II. Skrá yfir lönd sem um getur í 20. og 22. gr.

Efni	Ákvörðunarstaður	
Metýletýlketón (MEK) ⁽¹⁾	Antígva og Barbúda	Líbanon
Tólúen ⁽¹⁾	Argentína	Madagaskar
Asetón ⁽¹⁾	Benín	Malasía
Etýleter ⁽¹⁾	Bólívía	Mexíkó
	Brasilía	Nígíría
	Cayman-eyjar	Pakistan
	Síle	Panama
	Kólumbía	Paragvæ
	Kostaríka	Perú
	Dóminíska lýðveldið	Filippseyjar
	Ekvador	Moldavía (lýðveldið)
	Egyptaland	Rúmenía
	El Salvador	Rússland
	Epíópía	Sádi Arabía
	Gvatemala	Tadsjíkistan
	Haítí	Tyrkland
	Hondúras	Sameinuðu arabísku furstadæmin
	Indland	Tansanía
	Jórdanía	Úrúgvæ
	Kasakstan	Venesúela
Saltsýra	Bólívía	Perú
Brennisteinssýra	Síle	Tyrkland
	Kólumbía	Venesúela
	Ekvador	

⁽¹⁾ Sölt þessara efna þegar möguleiki er á slíkum söltum.

V. VIÐAUKI



MARGHLIÐA TILKYNNING VEGNA SKÝRSLUGJAFAR UM IÐEFNI

1. AÐALVIÐTAKANDI		
2. Aukaviðtakandi		
3. Aukaviðtakandi		
4. Nafn	5. Stofnun (nafn og heimilisfang)	6. Land
7. Sími	8. Bréfasími	9. Tölvupóstfang
10. Undirskrift og dagsetning		

11. Þessi sending ☐ MUN ☐ MUN EKKI halda áfram ef svar berst ekki innan ... daga.

12. Hefur skrifstofan einhver andmæli varðandi þessa sendingu? ☐ Já ☐ Nei ☐ Þörf er á frekari rannsókn

Ef svarið er já skal veita frekari upplýsingar og ástæður.

A-HLUTI

Þessi marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir:		
<input type="checkbox"/> eina útflutningsaðgerð, eða		
<input type="checkbox"/> nokkrar útflutningsaðgerðir sem á að framkvæma á tilteknu tímabili (sem hefst: og lýkur:).		
13. Heiti skráðs efnis	14. Magn og þyngd	15. SAT-númer
16. Útflutningsland	17. Brottfararstaður	18. Brottfarardagur
19. Innflutningsland	20. Komustaður	21. Áætlaður komutími
22. Umfermingarleið (þ.m.t. frísvæði og lokaákvörðunarstaður)		23. Flutningatæki:
24. Innflytjandi (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)		
25. Númer innflutnings-/útflutningsleyfis		
26. Endanlegur viðtakandi (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)		
27. Aðrar athugasemdir		

B-HLUTI

32. Útflytjandi, framleiðandi eða birgji (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)
33. Milliliðir (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)
34. Umflutningsfyrirtæki (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)
35. Upplýsingar um flutning (flugnúmer/númer skips o.s.frv.)

Athugasemdir

1. Uppsetning fyrirmyndarinnar er ekki bindandi.
2. Hlaupandi tölurnar og texti fyrirmyndarinnar eru bindandi. Skyld er að fylla út í þá reiti sem merktir eru með feitu lettri.
3. Frekari upplýsingar í reitunum:

Reitur „A-hluti“: Tilgreinið hvort marghliða tilkynningin vegna skýrslugjafar um iðefni (MCRN) nái yfir eitt eða fleiri tilvik útflutningsviðskipta. Ef marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir fleiri en eitt tilvik útflutningsviðskipta skal tilgreina fyrirhuguð tímamörk.

Reitur 14 (magn og þyngd): Ef marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir fleiri en eitt tilvik útflutningsviðskipta skal tilgreina hámarks magn og -þyngd.

Reitur 18 (brottfarardagur): Ef marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir fleiri en eitt tilvik útflutningsviðskipta verður að fylla þennan reit út og gefa upp endanlegan, áætlaðan brottfarardag.

VI. VIDAUKI

EVRÓPUBANDALAGIÐ

VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT YFIRVALDS SEM GEFUR ÚT LEYFI	1	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____	
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI	
			4. Gildistími: sem hefst: _____ og lýkur: _____	
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang) Innflutningsleyfi nr. _____	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)	
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)	
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn í innflutningsland
			12. Flutningataeki	13. Flutningsleið
	1	14a. Skráð efni	15a. SAT-númer	
			16a. Nettóþyngd	
			17a. % af blöndunni	
18a. Reikningsnúmer				
	14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer		
		16b. Nettóþyngd		
		17b. % af blöndunni		
		18b. Reikningsnúmer		
	19. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Tilvísunarnúmer tollskýrslu: _____ Stimpill: _____		
	21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Enn gerð krafa um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI Enn gerð krafa um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	22. STAÐFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB (Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Brottfarardagur: _____ Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____		

EVROPUBANDALAGID
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT SEM FYLGIR VÖRUNUM Á BROTTFARARSTAÐ (*)	2	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer:		
			Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____		
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI		
			4. Gildistími:		
			sem hefst: _____ og lýkur: _____		
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang)	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)		
		Innflutningsleyfi nr. _____			
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)		
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn í innflutningsland	
			12. Flutningatæki	13. Flutningsleið	
	14a. Skráð efni	15a. SAT-númer			
		16a. Nettóþyngd			
		17a. % af blöndunni			
		18a. Reikningsnúmer			
	14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer			
		16b. Nettóþyngd			
		17b. % af blöndunni			
		18b. Reikningsnúmer			
	19. Yfirlýsing umsækjanda	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)			
	Nafn: _____	Tilvísunarnúmer tollskýrslu: _____			
	Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi)	Stimpill: _____			
	Undirskrift: _____ Dags.: _____				
	21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)	22. STAÐFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB			
	Enn gerð krafa um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI	(Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)			
	Enn gerð krafa um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI	Brottfarardagur: _____			
	Undirskrift: _____	Undirskrift starfsmanns: _____			
	Starf: _____	Starf: _____ Staður: _____			
	Dags.: _____ Stimpill: _____	Dags.: _____ Stimpill: _____			

(*) Nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis.

[illegible]

EVROÞUBANDALAGID
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT SEM FYLGIR VÖRUNUM TIL INNFLUTNINGSLANDS	3	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer:	
			Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____	
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI	
			4. Gildistími:	
			sem hefst: _____ og lýkur: _____	
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang)	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)	
		Innflutningsleyfi nr. _____		
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)	
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn í innflutningsland
			12. Flutningatæki	13. Flutningsleið
	14a. Skráð efni	15a. SAT-númer		
		16a. Nettóþyngd		
		17a. % af blöndunni		
		18a. Reikningsnúmer		
3	14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer		
		16b. Nettóþyngd		
		17b. % af blöndunni		
		18b. Reikningsnúmer		
	19. Yfirlýsing umsækjanda	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)		
	Nafn: _____	Tilvísunarnúmer tollskýrslu: _____		
	Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi)	Stimpill: _____		
	Undirskrift: _____ Dags.: _____			
	21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)	22. STAÐFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB		
	Enn gerð krafa um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI	(Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)		
	Enn gerð krafa um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI	Brottfarardagur: _____		
	Undirskrift: _____	Undirskrift starfsmanns: _____		
	Starf: _____	Starf: _____ Staður: _____		
	Dags.: _____ Stimpill: _____	Dags.: _____ Stimpill: _____		

EVROÐUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT ÚTFLYTJANDA	4	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____	
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI	
			4. Gildistími: sem hefst: _____ og lýkur: _____	
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang) Innflutningsleyfi nr. _____	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)	
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)	
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn í innflutningsland
			12. Flutningatæki	13. Flutningsleið
		14a. Skráð efni	15a. SAT-númer	16a. Nettóþyngd
			17a. % af blöndunni	18a. Reikningsnúmer
			14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer
			17b. % af blöndunni	18b. Reikningsnúmer
		19. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Tilvísunarnúmer tollskýrslu: _____ Stimpill: _____	
		21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Enn gerð krafa um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI Enn gerð krafa um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____		
		22. STAÐFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB (Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Brottfarardagur: _____ Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____		

Athugasemdir**I.**

1. Leyfið skal vera á einhverju hinna opinberu tungumála Bandalagsins; ef það er handskrifað skal það skrifað með bleki og hástöfum.
2. Umsækjandi skal færa inn í reiti 1, 3, 5, 7 og 9 til 19 þegar beiðnin er lögð fram, en færa má upplýsingarnar í reitum 7, 8, og 10 til 13 og 18 inn síðar ef upplýsingarnar liggja ekki fyrir á þeim tíma sem beiðnin er lögð fram. Í því tilviki skal bæta upplýsingunum fyrir reit 18 við eigi síðar en þegar útflutningsyfirlýsingin er gerð og viðbótarupplýsingarnar fyrir reiti 7, 8 og 10 til 13 skulu veittar töllyfírvöldum eða öðru yfirvaldi á brottfaraustaðnum af yfirráðasvæði Bandalagsins í síðasta lagi áður en vörurnar sjálfar eru fluttar á brott.
3. Reitir 1, 5, 7 og 9: Færið inn full nöfn og heimilisföng (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á).
4. Reitur 5: Færið inn tilvísunarnúmer skjalsins fyrir innflutningsleyfi innflytjandans frá þriðja landi (t.d. „þegjandi samþykki“ („letter of no-objection“), innflutningsleyfi, aðra yfirlýsingu ákvörðunarlandsins sem er þriðja land), eftir því sem við á.
5. Reitur 7: Færið inn fullt nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) allra annarra rekstraraðila sem koma að útflutningsaðgerðinni, t.d. flutningsaðila, milliliða, tollmiðlara.
6. Reitur 9: Færið inn fullt nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) þess aðila eða fyrirtækis sem tekur við vörunum í ákvörðunarlandinu (þarf ekki að vera endanlegur notandi).
7. Reitur 10: Tilgreinið heiti aðildarríkisins, hafnar, flugstöðvar eða landamærastöðvar, eftir því sem við á.
8. Reitur 11: Tilgreinið heiti landsins, hafnar, flugstöðvar eða landamærastöðvar, eftir því sem við á.
9. Reitur 12: Tilgreinið öll flutningatæki sem nota á (t.d. vöruflutningabifreið, skip, flugvél, lest o.s.frv.). Ef um er að ræða útflutningsleyfi sem nær til fjölda útflutningsaðgerða er ekki nauðsynlegt að fylla út í þennan reit.
10. Reitur 13: Gefið eins ítarlegar upplýsingar og mögulegt er um leiðina sem farin er.
11. Reitir 14 a og 14 b: Færið inn heiti skráða efnisins eins og það er tilgreint í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eða, þegar um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heitið og 8 tölustafa SAT-númer blöndunnar eða náttúruafurðarinnar.
12. Reitir 14 a og 14 b: Tilgreinið umbúðir og efni af nákvæmni (t.d. 2 dósir með 5 lítrum hvor). Ef um er að ræða blöndu, náttúruafurð eða efnaþöndu skal tilgreina verslunarheitið sem um ræðir.
13. Reitir 15a og 14 b: Færið inn 8 tölustafa SAT-númer skráðu efnanna eins og þau eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.
14. Reitur 19:
 - Tilgreinið með prentstöfum nafn umsækjanda eða, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúann sem undirritar umsóknina.
 - Undirskrift umsækjandans eða viðurkennda fulltrúans, samkvæmt því fyrirkomulagi, sem kveðið er á um í viðkomandi aðildarríki, gefur til kynna að viðkomandi aðili lýsi því yfir að allar upplýsingar, sem koma fram í umsókninni, séu réttar og ítarlegar. Án þess að hafa áhrif á mögulega beitingu refsiaðvæða skal þessi yfirlýsing jafngilda því að ábyrgð sé tekin, samkvæmt gildandi ákvæðum í aðildarríkjunum, að því er varðar eftirfarandi:
 - nákvæmni þeirra upplýsinga sem gefnar eru í yfirlýsingunni,
 - áreiðanleika allra meðfylgjandi skjala,
 - uppfyllingu allra skyldna í tengslum við útflutning skráðra efna sem eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.
 - Ef leyfið er gefið út með tölvuvæddri aðferð má sleppa undirskrift umsækjanda í þessum reit í leyfinu, ef sú undirskrift kemur fram í sjálfri umsókninni.

II. (Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)

1. Ef um er að ræða einfaldaða málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis þarf ekki að fylla út í reiti 7 til 13 og reit 18.
 2. Á bakhlið afrits nr. 2 verður að fylla út í reiti 24 til 27 fyrir hverja útflutningsaðgerð.
 3. Reitur 23: Tilgreinið leyfilegt hámarksmagn og nettóþyngd.
 24. dálkur: Tilgreinið fyrirbyggjandi magn í línu 1 og magnið, sem flytja á út hverju sinni, í línu 2.
 25. dálkur: Tilgreinið (með bókstöfum) það magn sem flytja á út hverju sinni.
 - Reitur 26: Tilvísunarnúmer og dagsetning tollskýrslunnar.
-

VII. VIÐAUKI

EVROPUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT YFIRVALDS SEM GEFUR ÚT LEYFI	1	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningataeki
	1	11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
			15a. Reikningsnúmer
	11b. Skráð efni	12b. SAT-númer	
		13b. Nettóþyngd	
		14b. % af blöndunni	
		15b. Reikningsnúmer	
16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____			
17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafna um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvísun tollýfirvalda _____ (tilvísun til tollameðferðar eða tilvísunarnúmer til samþykkis tollýfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	

EVROPUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT YFIRVALDS Í ÚTFLUTNINGSLANDINU	2	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningataki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
			15a. Reikningsnúmer
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____			
17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafa um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvísun tollýfirvalda _____ (tilvísun til tollameðferðar eða tilvísunarnúmer til samþykkis tollýfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	

EVROÞUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

3	AFRIT SEM FYLGJA SKAL VÖRUNUM	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningataki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
		3	
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____			
17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafa um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvísun tollýfirvalda _____ (tilvísun til tollameðferðar eða tilvísunarnúmer til samþykkis tollýfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	

EVROÞUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

4	AFRIT INNFLYTJANDA	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningataki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
			15a. Reikningsnúmer
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____			
17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafa um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvísun tollýfirvalda _____ (tilvísun til tollameðferðar eða tilvísunarnúmer til samþykkis tollýfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	

Athugasemdir

1. Leyfið skal fyllt út á einu af opinberum tungumálum Bandalagsins. Ef það er handskrifað skal það skrifað með bleki og með hástöfum.
2. Umsækjandi skal færa inn í reiti 1, 4, 6, 8 og 11 til 16 þegar beiðnin er lögð fram, en upplýsingarnar sem krafist er í reitum 7, 9, 10 og 15 má láta í té síðar. Í því tilviki skal bæta þeim upplýsingum við í síðasta lagi þegar vörurnar eru fluttar inn á tollsvæði Bandalagsins.
3. Reitir 1, 4: Færið inn full nöfn og heimilisföng (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á).
4. Reitur 6: Færið inn fullt nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) allra annara rekstraraðila sem koma að innflutningsaðgerðinni, t.d. flutningsaðila, milliliða og tollmiðlara.
5. Reitur 8: Færið inn fullt nafn og heimilisfang endanlegs viðtakanda. Endanlegi viðtakandinn getur verið sá sami og innflytjandinn.
6. Reitur 7: Færið inn nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) yfirvaldsins í þriðja landinu.
7. Reitur 9: Tilgreinið heiti aðildarríkisins og heiti hafnar, flugstöðvar eða landamærastöðvar.
8. Reitur 10: Tilgreinið öll flutningatæki sem nota á (t.d. vöruflutningabifreið, skip, flugvél, lest o.s.frv.).
9. Reitir 11 a, 11 b: Færið inn heiti skráða efnisins eins og það er tilgreint í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eða, þegar um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heitið og 8 tölustafa SAT-númer blöndunnar eða náttúruafurðarinnar.
10. Reitir 11 a, 11 b: Tilgreinið umbúðir og efni af nákvæmni (t.d. 2 dósir með 5 lítrum hvor). Ef um er að ræða blöndu, náttúruafurð eða efnablöndu skal tilgreina viðkomandi verslunarheiti.
11. Reitir 12 a, 12 b: Færið inn 8 tölustafa SAT-númer skráðu efnanna eins og þau eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.
12. Reitur 16:
 - Tilgreinið með prentstöfum nafn umsækjanda eða, eftir því sem við á, viðurkenndan fulltrúa hans sem undirritar umsóknina.
 - Undirskrift umsækjanda eða viðurkennds fulltrúa hans, samkvæmt því fyrirkomulagi sem kveðið er á um í viðkomandi aðildarríki, gefur til kynna að viðkomandi aðili lýsi því yfir að allar upplýsingar, sem koma fram í umsókninni, séu réttar og ítarlegar. Án þess að hafa áhrif á mögulega beitingu refsiaðvæða skal þessi yfirlýsing jafngilda því að ábyrgð sé tekin, samkvæmt gildandi ákvæðum í aðildarríkjunum, að því er varðar eftirfarandi:
 - nákvæmni upplýsinganna,
 - áreiðanleika allra meðfylgjandi skjala,
 - uppfyllingu allra annarra skyldna.
 - Ef leyfið er gefið út með tölvuvæddri aðferð má sleppa undirskrift umsækjanda í þessum reit í leyfinu, ef sú undirskrift kemur fram í sjálfri umsókninni.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/28/EB

2010/EES/56/05

frá 8. apríl 2005

um meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf í flokki mannalyfja og einnig um kröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

tryggja gæði rannsóknarlyfsins sem notað er í klínískri rannsókn.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾, einkum 1. gr. (3. mgr.), 13. gr. (1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2001/20/EB er gerð krafa um að samþykktar verði meginreglur um góðar klínískar starfsvenjur og ítarlegar viðmiðunarreglur í samræmi við þessar meginreglur, lágmarkskröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á rannsóknarlyfjum og ítarlegar viðmiðunarreglur varðandi skjalahald í tengslum við klínískar rannsóknir til að sannreyna að þær samrýmist tilskipun 2001/20/EB.
- 2) Meginreglur og viðmiðunarreglur um góðar klínískar starfsvenjur verða að vera þannig að tryggt sé að framkvæmd klínískra rannsókna á rannsóknarlyfjum, eins og þau eru skilgreind í d-lið 2. gr. tilskipunar 2001/20/EB, byggist á því að vernda mannréttindi og mannlega reisn.
- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti að því er varðar lyf og rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum⁽²⁾ er kveðið á um þær kröfur sem eiga að gilda um framleiðslu rannsóknarlyfja. Í IV bálki tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽³⁾ koma fram þau ákvæði sem gilda um leyfi fyrir framleiðslu á lyfjum, sem hluti af þeim kröfum sem ber að uppfylla til að geta sótt um markaðsleyfi. Í 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar er fastsett að þessar kröfur gilda ekki um lyf sem ætluð eru til prófana í tengslum við rannsóknir og þróun. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um lágmarkskröfur varðandi umsóknir um og umsöfn með leyfum til að framleiða eða flytja inn rannsóknarlyf, einnig varðandi veitingu og inntak slíkra leyfa, til að

- 4) Til að vernda þátttakendur í rannsókn og til að tryggja að ekki séu framkvæmdar óþarfar klínískar rannsóknir er mikilvægt að skilgreina meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar klínískar starfsvenjur jafnframt því að unnt verði að skjalfesta niðurstöður rannsókna vegna notkunar í síðari áfanga.
- 5) Til að tryggja að allir sérfræðingar og aðrir, sem koma að tilhögun, upphafi, framkvæmd og skjalfestingu klínískra rannsókna, noti sömu staðla um góðar klínískar starfsvenjur verður að skilgreina meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar klínískar starfsvenjur.
- 6) Í hverju aðildarríki skal fastsetja ákvæði um starfsemi siðanefnda á grundvelli sameiginlegra ítarlegra viðmiðunarreglna til að tryggja að þátttakendur í rannsóknum njóti verndar en gera siðanefndum í mismunandi aðildarríkjum um leið kleift að beita verklagsreglum á samræmdan hátt.
- 7) Til að tryggja að klínískar rannsóknir séu í samræmi við ákvæði um góðar klínískar starfsvenjur er nauðsynlegt að eftirlitsmenn tryggi skilvirkni slíkra ákvæða í reynd. Því er nauðsynlegt að kveða á um ítarlegar viðmiðunarreglur um lágmarkskröfur varðandi menntun og hæfi eftirlitsmanna, einkum að því er varðar menntun þeirra og starfsþjálfun. Af sömu ástæðu skal mæla fyrir um ítarlegar viðmiðunarreglur um eftirlitsaðferðir, einkum varðandi samstarf milli hinna ýmsu stofnana og að fylgja eftirliti eftir.
- 8) Alþjóðaráðstefnan um samhæfingu (ICH) náði á árinu 1995 samstöðu um að setja fram samræmda nálgun vegna góðra klínískra starfsvenja. Taka skal mið af samstöðuskjalinu eins og mannalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu samþykkti það og Lyfjastofnun Evrópu, hér á eftir nefnd stofnunin, birti það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 121, 1.5. 2001, bls. 34.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 262, 14.10. 2003, bls. 22.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 311, 28.11. 2003, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

- 9) Nauðsynlegt er að bakhjarlar, rannsakendur og aðrir þátttakendur taki tillit til vísindalegu viðmiðunarreglnanna um gæði, öryggi og verkun mannalyfja, sem mannalyfjanefndin samþykkti og Lyfjastofnun Evrópu birti, og til annarra viðmiðunarreglna Bandalagsins um lyf sem framkvæmdastjórnin hefur birt í ýmsum bindum Reglna um lyf í Evrópubandalaginu.

- 10) Við framkvæmd klínískra rannsókna á rannsóknarlyfjum í flokki mannalyfja skal tryggja öryggi þátttakenda í rannsókn og vernda réttindi þeirra. Hinar ítarlegu reglur, sem aðildarríkin hafa samþykkt skv. 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2001/20/EB til að vernda þá einstaklinga gegn misnotkun sem eru ófærir um að veita upplýst samþykki sitt, skulu einnig ná til einstaklinga sem eru tímabundið ófærir um að veita upplýst samþykki sitt, t.d. í neyðartilvikum.

- 11) Klínískar rannsóknir, sem eru ekki gerðar í viðskiptaskyni og sem rannsóknaraðilar framkvæma án þátttöku lyfjaiðnadarins, geta haft mikinn ávinning í för með sér fyrir viðkomandi sjúklinga. Í tilskipun 2001/20/EB er viðurkennd sérstaða þessara klínísku rannsókna sem eru ekki gerðar í viðskiptaskyni. Þegar rannsóknir eru gerðar með lyfjum með markaðsleyfi og á sjúklingum sem einkennast af því sama og fellur undir viðurkenndu ábendinguna skal einkum, að því er varðar framleiðslu eða innflutning, taka tillit til krafna sem þessi lyf með markaðsleyfi uppfylla þegar. Einnig gæti reynst nauðsynlegt, vegna þeirra sérstöku skilyrða sem gilda um framkvæmd klínískra rannsókna sem eru ekki gerðar í viðskiptaskyni, að aðildarríkin setji fram sérstakar aðferðir vegna þessara rannsókna, ekki einungis þegar þær eru framkvæmdar með lyfjum með markaðsleyfi og á sjúklingum sem einkennast af því sama, til þess að framfylgja meginreglunum sem kveðið er á um í þessari tilskipun, einkum að því er varðar kröfur vegna leyfis til framleiðslu eða innflutnings og gögn sem leggja skal fram og vista sem hluta af grunnskjalinu fyrir rannsóknina (e. trial master file). Aðstæður við rannsóknir opinberra rannsækenda, sem eru ekki gerðar í viðskiptaskyni, og þeir staðir þar sem þessar rannsóknir fara fram gera það að verkum að ekki þarf að beita sumum hinna ítarlegu viðmiðunarreglna um góðar klínískar starfsvenjur eða að þær eru uppfylltar á annan hátt. Aðildarríkin skulu sjá til þess í þessum tilvikum, þegar þau kveða á um sérstakar aðferðir, að þau markmið náist að vernda réttindi sjúklinga, sem taka þátt í rannsóknunum, og að meginreglunum um góðar klínískar starfsvenjur sé beitt á réttan hátt. Framkvæmdastjórnin skal semja drög að leiðbeiningum í þessu tilliti.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI

1. gr.

1. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um eftirfarandi ákvæði sem skulu gilda um rannsóknarlyf í flokki mannalyfja:

a) meginreglur um góðar klínískar starfsvenjur og ítarlegar viðmiðunarreglur í samræmi við þessar meginreglur, eins og um getur í 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/20/EB, við tilhögun, framkvæmd og skýrslugjöf um klínískar rannsóknir á mönnum með slíkum lyfjum,

b) kröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB,

c) ítarlegar viðmiðunarreglur, eins og kveðið er á um í 5. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB, um skjalahald í tengslum við klínískar rannsóknir, vistun skjala, menntun og hæfi eftirlitsmanna og eftirlitsaðferðir.

2. Þegar aðildarríkin beita meginreglum, ítarlegum viðmiðunarreglum og kröfum sem um getur í 1. mgr. skulu þau taka mið af tæknilegum framkvæmdaákvæðum sem kveðið er á um í ítarlegu viðmiðunarreglunum sem framkvæmdastjórnin birti í ritinu Reglur um lyf í Evrópusambandinu

3. Þegar aðildarríkin beita meginreglum, ítarlegum viðmiðunarreglum og kröfum, sem um getur í 1. mgr., við klínískar rannsóknir, sem eru ekki gerðar í viðskiptaskyni heldur framkvæmdar af rannsakendum án þátttöku lyfjaiðnadarins, er þeim heimilt að innleiða sérstakar aðferðir til að taka tillit til sérstöðu þessara rannsókna að því er varðar 3. og 4. kafla.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að taka tillit til sérstöðu rannsókna, sem ekki kalla á sérstakt framleiðslu- eða pökkunarferli og sem gerðar eru með lyfjum, sem hafa markaðsleyfi í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og eru framleidd eða flutt inn í samræmi við þá tilskipun, og á sjúklingum sem einkennast af því sama og fellur undir ábendinguna sem er tilgreind í markaðsleyfinu.

Merkingu rannsóknarlyfja, sem eru ætluð til slíkra rannsókna, má fella undir einfaldaða málsmeðferð sem mælt er fyrir um í viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti að því er varðar rannsóknarlyf.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni svo og öðrum aðildarríkjum um hverjar þær sérstöku aðferðir sem er komið á í samræmi við þessa málsgrein. Framkvæmdastjórnin skal birta þessar aðferðir.

2. KAFLI

GÓÐAR KLÍNÍSKAR STARFSVENJUR UM TILHÖGUN, FRAMKVÆMD, SKRÁNINGU OG SKÝRSLUGJÖF VARÐANDI KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

1. ÞÁTTUR

GÓÐAR KLÍNÍSKAR STARFSVENJUR

2. gr.

1. Réttindi, öryggi og velferð þátttakenda í rannsókn skulu ganga framars hagsmunum vísinda og samfélagsins.

2. Hver einstaklingur sem á hlut að framkvæmd rannsóknar skal búa yfir menntun, starfsþjálfun og reynslu til að annast störf sín.

3. Klínískar rannsóknir skulu vera vísindalega traustar og allir þættir þeirra skulu lúta siðfræðilegum meginreglum.

4. Fylgja skal nauðsynlegri málsmeðferð til að tryggja gæði allra þátta rannsóknanna.

3. gr.

Klínískar upplýsingar og aðrar upplýsingar, sem liggja fyrir um rannsóknarlýf, skulu vera fullnægjandi til að styðja fyrirhugaða, klíníska rannsókn.

Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar í samræmi við Helsinki-yfirlýsinguna um siðfræðilegar meginreglur fyrir lækisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum sem Alþjóðasamtök lækna samþykktu (1996).

4. gr.

Í aðferðalýsingunni, sem um getur í h-lið 2. gr. í tilskipun 2001/20/EB, skal skilgreina hverjir geta tekið þátt í klínískum rannsóknnum og hverjir ekki, vöktun og stefnu varðandi birtingu.

Rannsakandi og bakhjarl skulu taka tillit til allra viðeigandi leiðbeininga er varða það að hefja og framkvæma klíníska rannsókn.

5. gr.

Allar upplýsingar um klíníska rannsókn skal skrá, meðhöndla og vista á þann hátt að unnt sé að gefa um hana nákvæma skýrslu, túlka hana og sannreyna en um leið skal halda trúnaðarkvöð á skráum um þátttakendur í rannsóknnum.

2. ÞÁTTUR

SIÐANEFND

6. gr.

1. Hver siðanefnd, sem komið er á fót skv. 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2001/20/EB, skal samþykkja viðeigandi málsmeðferðarreglur sem eru nauðsynlegar til að framfylgja kröfunum sem settar eru fram í tilskipuninni, einkum í 6. og 7. gr.

2. Siðanefndirnar skulu í hverju tilviki varðveita grundvallarskjöl í tengslum við klínískar rannsóknir, eins og um getur í 5. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB, í a.m.k. þrjú ár eftir að rannsókn lýkur. Þær skulu varðveita skjölin lengur þegar þess er krafist samkvæmt öðrum gildandi kröfum.

3. Tryggja skal upplýsingagjöf milli siðanefndanna og lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna í gegnum viðeigandi og skilvirk kerfi.

3. ÞÁTTUR

BAKHJARLAR

7. gr.

1. Bakhjarli er heimilt að fela einstaklingi, fyrirtæki, stofnun eða samtökum að sinna þeirri starfsemi hans, í heild eða að hluta, sem varðar rannsóknir.

Í slíkum tilvikum skal bakhjarl þó áfram bera ábyrgð á því að tryggja að framkvæmd rannsókna og lokagögn sem verða til vegna þessara rannsókna séu í samræmi við tilskipun 2001/20/EB sem og þessa tilskipun.

2. Rannsakandi og bakhjarl geta verið sami aðilinn.

4. ÞÁTTUR

UPPLÝSINGARIT RANNSAKANDA

8. gr.

1. Upplýsingarnar í upplýsingariti rannsakanda, sem um getur í g-lið 2. gr. tilskipunar 2001/20/EB, skulu settar fram á hnitmiðaðan, einfaldan, hlutlausan og yfirvegaðan hátt og án þess að um auglýsingaefni sé að ræða til að gera lækni eða væntanlegum rannsakanda kleift að skilja þær og meta á óhlutdrægan hátt áhættu og ávinning í tengslum við það hvort fyrirhuguð klínísk rannsókn á rétt á sér.

Fyrsta undirgrein skal einnig gilda um allar uppfærslur á upplýsingariti rannsakanda.

2. Ef rannsóknarlyfið er með markaðsleyfi er heimilt að nota samantekt á eiginleikum lyfsins í stað upplýsingarits rannsakanda.

3. Bakhjarl skal meta og uppfæra upplýsingarit rannsakanda a.m.k. einu sinni á ári.

3. KAFLI

FRAMLEIÐSLU- EÐA INNFLUTNINGSLEYFI

9. gr.

1. Skytt er að hafa leyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB, vegna framleiðslu á rannsóknarlyfjum, í heild eða að hluta, og vegna hinna ýmsu ferla við skiptingu þeirra, pökkun eða framsetningu. Gerð skal krafa um slíkt leyfi jafnvel þótt framleiddu lyfin séu ætluð til útflutnings.

Einnig skal gerð krafa um leyfi vegna innflutnings til aðildarríkis frá þriðju löndum.

2. Ekki skal gerð krafa um leyfi, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB, vegna lokatilbúnings lyfja fyrir notkun eða pökkun ef þetta ferli fer fram á sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum eða læknaðstofum og er framkvæmt af lyfjafræðingum eða öðrum þeim sem hafa lagalega heimild í aðildarríkjunum til að annast slíkt ferli, og ef eingöngu á að nota rannsóknarlyfin á viðkomandi stofnunum.

10. gr.

1. Til að fá leyfið skal umsækjandinn a.m.k. uppfylla eftirfarandi kröfur:

- tilgreina í umsókn sinni lyfjategundir og lyfjaform sem á að framleiða eða flytja inn,
- tilgreina í umsókn sinni viðkomandi framleiðslu- eða innflutningsstarfsemi,
- lýsa framleiðsluferlinu í umsókn sinni, ef við á, t.d. ef um er að ræða óvirkjun á veirum eða ódæmigerðum smitefnum (e. non-conventional agents),
- tilgreina í umsókn sinni hvar framleiða á lyfin eða hafa til umráða viðeigandi og fullnægjandi húsnæði fyrir framleiðsluna eða innflutninginn, tæknibúnað og eftirlitsaðstöðu sem uppfyllir kröfurnar í tilskipun 2003/94/EB að því er varðar framleiðslu, eftirlit og geymslu lyfjanna,
- hafa til frambúðar og ætíð a.m.k. einn menntaðan og hæfan einstakling í þjónustu sinni eins og um getur í 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar ná „lyfjategundir“ yfir lyf unnin úr blóði, ónæmislyf, frumulyf, genalyf, líftæknilyf, lyf sem eru unnin úr mönnum eða dýrum, jurtalyf, smáskammtalyf, geislavirk lyf og lyf sem innihalda efnafræðileg virk efni.

2. Umsækjandinn skal leggja fram með umsókn sinni gögn um að hann uppfylli ákvæði 1. gr.

11. gr.

1. Lögbært yfirvald skal ekki veita leyfið fyrir en fulltrúar þess hafa staðfest með rannsókn að allar upplýsingarnar, sem umsækjandi veitir skv. 10. gr., séu réttar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu leyfisins sé lokið innan 90 daga frá þeim degi sem gild umsókn berst lögbæru yfirvaldi.

3. Lögbæru yfirvaldi aðildarríkis er heimilt að krefja umsækjanda um nánari skýringar varðandi þær upplýsingar sem veittar eru skv. 1. mgr. 10. gr., þ.m.t. eru einkum upplýsingar um menntaða og hæfa einstaklinginn sem umsækjandi hefur í þjónustu sinni í samræmi við e-lið 1. mgr. 10. gr.

Þegar viðkomandi lögbært yfirvald nýtir sér þennan rétt skal fresturinn, sem mælt er fyrir um í 2. mgr., lengdur þangað til umbeðin viðbótargögn hafa verið lögð fram.

12. gr.

1. Til að tryggja að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 10. gr., séu uppfylltar má binda leyfið við uppfyllingu ákveðinna skilyrða, annaðhvort þegar leyfið er veitt eða síðar.

2. Leyfi skal einungis gilda um það húsnæði sem er tilgreint í umsókninni og þær lyfjategundir og þau lyfjaform sem tilgreind eru í umsókninni skv. a-lið 1. mgr. 10. gr.

13. gr.

Handhafi leyfisins skal a.m.k. uppfylla eftirfarandi kröfur

- hafa í þjónustu sinni starfsfólk sem uppfyllir lagaskilyrði í hlutaðeigandi aðildarríki, bæði að því er varðar framleiðslu og eftirlit,

- b) ráðstafa rannsóknarlyfjum eða lyfjum með markaðsleyfi eingöngu í samræmi við lög hlutaðeigandi aðildarríkis,
- c) tilkynna lögbæru yfirvaldi fyrir fram um allar breytingar sem hann vill gera á upplýsingum sem veittar eru skv. 1. mgr. 10. gr. og einkum að tilkynna lögbæru yfirvaldi tafarlaust um það ef nýr aðili tekur óvænt við af menntaða og hæfa einstaklingnum sem um getur í 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB,
- d) veita fulltrúum lögbærs yfirvalds í hlutaðeigandi aðildarríki aðgang að húsnæði sínu hvenær sem er,
- e) gera menntaða og hæfa einstaklingnum, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB, kleift að inna af hendi skyldur sínar, t.d. með því að útvega honum allan nauðsynlegan búnað og aðstöðu,
- f) fara að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð eins og mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal birta ítarlegar viðmiðunarreglur í samræmi við meginreglurnar sem um getur í f-lið fyrstu málsgreinar og endurskoða þær eftir þörfum með hliðsjón af framförum á sviði tækni og vísinda.

14. gr.

Óski handhafi leyfisins eftir því að breyta einhverjum þeim upplýsingum sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 10. gr. skal málsmeðferð viðvikjandi beiðni hans ekki taka meira en 30 daga. Í undantekningartilvikum má lengja þennan frest í allt að 90 daga.

15. gr.

Lögbært yfirvald skal fella tímabundið úr gildi eða afturkalla leyfið, í heild eða að hluta til, ef og þegar handhafi leyfisins uppfyllir ekki viðeigandi kröfur.

4. KAFLI

GRUNNSKJALIÐ FYRIR RANNSÓKNINA OG VISTUN SKJALA

16. gr.

Skjalahaldið, sem vísað er til í 5. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB sem grunnskjalið fyrir rannsóknina [áður: dagbók um prófunina], skal samanstanda af grundvallarskjölum sem nota má til að meta bæði framkvæmd klínískrar rannsóknar og gæði þeirra gagna sem verða til. Þessi skjöl skulu sýna hvort rannsakandi og bakhjarl hafa farið að meginreglum og

viðmiðunarreglum um góðar klínískar starfsvenjur og uppfyllt viðeigandi kröfur, einkum I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

Grunnskjalið fyrir rannsóknina skal lagt til grundvallar úttekt óháðs úttektarmanns á vegum bakhjarlsins og eftirlits á vegum lögbærs yfirvalds.

Efni grundvallarskjálanna skal vera í samræmi við sérstöðu hvers áfanga um sig í klínísku rannsókninni.

Framkvæmdastjórnin skal birta viðbótarleiðbeiningar þar sem gerð er nánari grein fyrir efni þessara skjala.

17. gr.

Bakhjarl og rannsakandi skulu varðveita þau grundvallarskjöl sem tengjast klínískri rannsókn í a.m.k. fimm ár eftir að rannsókninni lýkur.

Þeir skulu varðveita skjölin lengur þegar gerð er krafa um slíkt samkvæmt öðrum viðeigandi kröfum eða samkvæmt samkomulagi milli bakhjarls og rannsakanda.

Grundvallarskjöl skulu vistuð þannig að tryggt sé að þau séu handbær til skoðunar fyrir lögbær yfirvöld ef þau óska eftir því.

Sjúkraskrár þ áttakenda í rannsóknnum skulu geymdar í samræmi við löggjöf í hverju landi fyrir sig og í samræmi við þann hámarkstíma sem leyfilegur er á sjúkrahúsinu, stofnuninni eða læknastofunni.

18. gr.

Öll yfirfærsla eignarhalds á gögnum eða skjölum skal skjalfest. Nýr eigandi skal bera ábyrgð á varðveislu gagna og geymslu skjala í samræmi við 17. gr.

19. gr.

Bakhjarl skal fela einstaklingum innan stofnunar sinnar ábyrgð á vistun skjálanna.

Aðgangur að skjölum skal takmarkaður við nafngreinda einstaklinga sem bera ábyrgð á vistun skjálanna.

20. gr.

Þeir miðlar sem notaðir eru til að vista grundvallarskjöl skulu vera þannig úr garði gerðir að skjölin haldist heil og auðlæsileg allan þann tíma sem skylt er að varðveita þau og unnt skal að láta lögbærum yfirvöldum þau í té komi fram beiðni um það.

Það skal vera hægt að rekja allar breytingar á skrám.

5. KAFLI

EFTIRLITSMENN

21. gr.

1. Eftirlitsmenn, sem aðildarríkin tilnefna skv. 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB, skulu upplýstir um og halda trúnaðarskyldu í hvert sinn sem þeir fá aðgang að trúnaðarupplýsingum vegna eftirlits með góðum klínískum starfsvenjum í samræmi við gildandi kröfur Bandalagsins, landslög eða alþjóðasamninga.

2. Aðildarríkin skulu fullvissa sig um að eftirlitsmenn hafi lokið námi á háskólastigi, eða hafi jafngilda reynslu, á sviði læknisfræði, lyfjafræði (e. pharmacy), líflyfjafræði (e. pharmacology), eiturefnafræði eða á öðru sambærilegu sviði.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að eftirlitsmenn hljóti viðeigandi starfsþjálfun, að þörf þeirra fyrir starfsþjálfun sé metin reglulega og að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir til að viðhalda og efla færni þeirra.

Aðildarríkin skulu einnig sjá til þess að eftirlitsmennirnir hafi þekkingu á þeim meginreglum og ferlum sem eiga við um þróun lyfja og klínískar rannsóknir. Eftirlitsmenn skulu einnig hafa þekkingu á gildandi löggjöf Bandalagsins og á löggjöf og viðmiðunarreglum í viðkomandi aðildarríki sem eiga við um framkvæmd klínískra rannsókna og veitingu markaðsleyfa.

Eftirlitsmenn skulu kunna skil á verklagsreglum og kerfum til að skrá klínísk gögn og á skipulagi og reglum í heilbrigðiskerfum í viðkomandi aðildarríkjum og, ef við á, í þriðju löndum.

4. Aðildarríkin skulu viðhalda og uppfæra skrár um menntun og hæfi, starfsþjálfun og reynslu hvers eftirlitsmanns.

5. Hver eftirlitsmaður skal fá skjal þar sem tilgreindar eru staðlaðar verklagsreglur og upplýsingar um skyldur, ábyrgð og kröfur um áframhaldandi starfsþjálfun. Þessar verklagsreglur skulu ávallt innihalda nýjustu upplýsingar.

6. Eftirlitsmenn skulu fá viðeigandi persónuskilríki.

7. Hver eftirlitsmaður skal undirrita yfirlýsingu þar sem fram koma fjárhagsleg tengsl eða önnur tengsl við þá aðila sem sæta skulu eftirliti. Taka skal tillit til þessarar yfirlýsingar þegar úthluta skal eftirlitsmönnum ákveðin eftirlitsverkefni.

22. gr.

Til þess að tryggja að nauðsynleg færni sé fyrir hendi fyrir ákveðin eftirlitsverkefni er aðildarríkjum heimilt að tilnefna teymi eftirlitsmanna og sérfræðinga sem til samans hafa til að

bera þá menntun, það hæfi og þá reynslu sem þarf til að unnt sé að framkvæma eftirlitið.

6. KAFLI

EFTIRLITSADFERÐIR

23. gr.

1. Eftirlit með góðum klínískum starfsvenjum getur farið fram í öllum eftirfarandi tilvikum:

- a) fyrir klínískar rannsókn, meðan á henni stendur eða eftir að henni lýkur,
- b) sem hluti af sannpröfun á umsóknum um markaðsleyfi,
- c) sem eftirfylgni vegna leyfisveitingar.

2. Í samræmi við 1. og 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB er Lyfjastofnun Evrópu heimilt, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, að fara fram á og samræma eftirlit, einkum í tengslum við klínískar rannsóknir sem tengjast umsóknum samkvæmt málsmeðferðinni sem er fastsett með þessari reglugerð.

3. Eftirlit skal fara fram í samræmi við leiðbeiningarskjöl um eftirlit sem eru þróuð til stuðnings gagnkvæmri viðurkenningu á niðurstöðum eftirlits innan Bandalagsins.

4. Aðildarríkin skulu, í samvinnu við framkvæmdastjórnina og stofnunina, ná fram úrbótum og samræmingu á leiðbeiningum um eftirlit með sameiginlegu eftirliti, umsömdum ferlum og verklagsreglum og með því að skiptast á reynslu og með starfsþjálfun.

24. gr.

Aðildarríkin skulu veita almenningi aðgang að skjölum, í tengslum við samþykkt á meginreglum um góðar klínískar starfsvenjur, á eigin yferráðasvæði.

Aðildarríkin skulu fastsetja laga- og stjórnsýsluramma vegna eftirlits með góðum klínískum starfsvenjum þar sem skilgreint er umboð eftirlitsmanna til að fá aðgang að þeim stöðum þar sem klínískar rannsóknir fara fram og að gögnum. Jafnframt skulu aðildarríkin sjá til þess, sé þess óskað og þar sem við á, að eftirlitsmenn lögbærs yfirvalds í öðrum aðildarríkjum hafi einnig aðgang að stöðum þar sem klínískar rannsóknir fara fram og að gögnum.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 136, 30.4. 2004, bls. 1.

25. gr.

Aðildarríkin skulu útvega næg úrræði og einkum tilnefna nægilegan fjölda eftirlitsmanna til að tryggja skilvirka sannprófun á því að farið sé að ákvæðum um góðar klínískar starfsvenjur.

26. gr.

Aðildarríkin skulu fastsetja viðeigandi málsmeðferð vegna sannprófunar á því að farið sé að ákvæðum um góðar klínískar starfsvenjur.

Málsmeðferðin skal taka til aðferða vegna athugana á bæði verklagsreglum við stjórnun rannsókna og skilyrðum við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu klínískra rannsókna, sem og ráðstafanir vegna eftirfylgni.

27. gr.

Aðildarríkin skulu fastsetja viðeigandi málsmeðferð til að:

- tilnefna sérfræðinga til að fylgja eftirlitsmönnum þegar þörf krefur,
- fara fram á eftirlit eða aðstoð frá öðrum aðildarríkjum í samræmi við 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB og vegna samstarfs um eftirlit í öðru aðildarríki,
- láta framkvæma eftirlit í þriðju löndum.

28. gr.

Aðildarríkin skulu halda skrár um eftirlit innanlands og, ef við á, um alþjóðlegt eftirlit, þ.m.t. upplýsingar um stöðuna með tilliti til þess hvort farið er að ákvæðum um góðar klínískar starfsvenjur, og um eftirfylgni með þeim.

29. gr.

1. Til þess að samræma hvernig lögbær yfirvöld í mismunandi aðildarríkjum framkvæma eftirlit skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við aðildarríkin, birta leiðbeiningarskjöl sem innihalda sameiginleg ákvæði um framkvæmd þessa eftirlits.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að eftirlitsaðferðir í hverju landi fyrir sig séu í samræmi við leiðbeiningarskjölin sem um getur í 1. mgr.

3. Heimilt er að uppfæra reglulega leiðbeiningaskjölin, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við þróun á sviði vísinda og tækni.

30. gr.

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um allar nauðsynlegar reglur til að tryggja að eftirlitsmenn og aðrir sérfræðingar virði þagnarskyldu. Að þá er varðar persónuupplýsingar skal uppfylla kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB.

2. Aðildarríkin skulu eingöngu gera eftirlitsskýrslurnar aðgengilegar þeim viðtakendum sem um getur í 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2001/20/EB, í samræmi við reglur í hverju aðildarríki og með fyrirvara um hvers kyns samninga sem gerðir eru milli Bandalagsins og þriðju landa.

7. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 29. janúar 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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

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

32. gr.

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

33. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. apríl 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1213/2008

2010/EES/56/06

frá 5. desember 2008

um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

niður á aðildarríkin á grundvelli íbúafjölda og taka skal að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.

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/EBE⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við tilskipanir 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE samþykkti framkvæmdastjórnin tilmæli varðandi samræmdar vöktunaráætlanir Bandalagsins vegna varnarefnaleifa í og á kornvörum og tilteknum öðrum afurðum úr jurtaríkinu. Hinn 1. september 2008 kom reglugerð (EB) nr. 396/2005 í stað þessara tilskipana. Samkvæmt þeirri reglugerð á eftirlitsáætlun Bandalagsins um varnarefnaleifar að ná til matvæla úr dýraríkinu sem og matvæla úr jurtaríkinu og skal áætlunin vera sett fram í gerð sem er bindandi. Því skal innleiða hana sem reglugerð. Hún skal ekki hafa áhrif á tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE⁽²⁾.

2) Þrjátíu matvæategundir eru uppistaðan í mataræði fólks í Bandalaginu. Þar er notkun varnarefna breytist útlífsvert á þriggja ára tímabili, skal vakta varnarefni í þessum þrjátíu matvæategundum í samfelldum þriggja ára lotum svo unnt sé að meta váhrifin, sem neytendur verða fyrir, og beitingu löggjafar Bandalagsins.

3) Á grundvelli tvíliðudreifingar er unnt, með meira en 99% öryggi, að reikna út að með því að framkvæma prófanir á 642 sýnum sé hægt að greina sýni sem innihalda varnarefnaleifar yfir greiningarmörkum (LOD), að því tilskildu að ekki minna en 1% af vörunum innihaldi leifar yfir þeim mörkum. Söfnun þessara sýna skal deilt

4) Ef skilgreining á efnaleifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni eða niðurbrotsefni, skal greina sérstaklega frá umbrotsefnunum.

5) Viðmiðunarreglur varðandi „fullgildingu aðferða og aðferðir við gæðaeftirlit með greiningu varnarefnaleifa í matvælum og föðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar⁽³⁾.

6) Að því er varðar aðferðir við sýnatöku gildir tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á afurðum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE⁽⁴⁾ sem nær yfir sýnatökuaðferðir sem alþjóðamatvæla-skráráðið mælir með.

7) Einnig er nauðsynlegt að meta hvort þau hámarksgildi leifa í barnamat, sem kveðið er á um í 10. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB⁽⁵⁾ og í 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn⁽⁶⁾, séu virt.

8) Nauðsynlegt er að meta möguleg samanlögð uppsöfnuð og samverkandi áhrif varnarefna. Við þetta mat skal byrja á nokkrum lífrænum fosfötum, karbamötum, triasólum og píretróíðum eins og tilgreint er í I. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 127/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

⁽³⁾ Skjal SANCO/3131/2007, 31 október 2007 http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/qualcontrol_en.pdf

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 187, 16.7.2002, bls. 30.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16.

- 9) Aðildarríkin skulu leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða fyrri almanaksár.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu, á árunum 2009, 2010 og 2011, taka og greina sýni úr samsetningum af vörum og varnarefnaleifum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna úr hverri vöru skal vera sá sem tilgreindur er í II. viðauka.

2. gr.

1. Framleiðslueiningin, sem á að taka sýni úr, skal valin af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga skulu vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

2. Sýnin sem tekin eru og greind skulu innihalda a.m.k.

- a) tíu sýni úr barnamat sem er að mestu leyti úr grænmeti, ávöxtum eða korni,
- b) eitt sýni, sé það fyrir hendi, úr afurðum úr lifrænum búskap sem endurspeglar markaðshlutdeild lifrænna afurða í hverju aðildarríki.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2009, 2010 og 2011, eigi síðar en 31. ágúst 2010, 2011 og 2012, eftir því sem við á.

Til viðbótar við þessar niðurstöður skulu aðildarríkin veita eftirfarandi upplýsingar:

- a) hvaða greiningaraðferðir eru notaðar og hvaða mörkum, sem skylt var að tilkynna um, er náð í samræmi við viðmiðunarreglur um fullgildingu aðferða og aðferðir við gæðaeftirlit með greiningu varnarefnaleifa í matvælum og föðri.
- b) ákvörðunarmörk sem beitt er í eftirlitsáætlunum í hverju landi fyrir sig og í Bandalaginu,
- c) upplýsingar varðandi faggildingarstöðu þeirra rannsóknarstofa sem áttu aðild að eftirlitinu,
- d) upplýsingar um framfylgdarráðstafanir sem gripið er til þegar það er leyft að landslögum.
- e) ef um er að ræða að farið sé yfir hámarksgildi leifa (MRL), yfirlýsingu um hugsanlegar ástæður þess að farið var yfir hámarksgildi leifa ásamt öllum viðeigandi athugunum sem varða áhættustjórnunarræði.

2. Ef skilgreining á efnaleifum varnarefnis nær yfir virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni skulu aðildarríkin gefa skýrslu um niðurstöður greininga í samræmi við lagalega skilgreiningu á efnaleifum. Þar sem við á skal skila niðurstöðum fyrir helstu hverfur eða umbrotsefni, sem um getur í skilgreiningu á efnaleifum, sérstaklega fyrir hvert um sig.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassilou

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að vakta

	2009	2010	2011
2,4-D (summa af 2,4-D og esterum þess, gefin upp sem 2,4-D)		[c]	[a]
4,4'-metoxýklór	[d]	[e]	[f]
Abamektín (summa avermektíns B1a, avermektíns B1b og delta-8,9, ísómera avermektíns B1a)	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Asefat	[b]	[c]	[a]
Asetamípríð	[b]	[c]	[a]
Akrínatrín		[c]	[a]
Aldíkarb (summa aldíkarbs, súlfoxíðs og súlfóns þess, gefin upp sem aldíkarb)	[b]	[c]	[a]
Amítras (amítras, þ.m.t. umbrotsefnin sem innihalda 2,4-dímetylanilínhlutann, gefið upp sem amítras)		[c]	[a]
Amítról (***)	[b]	[c]	[a]
Asínfosetýl (***)	[d]	[e]	[f]
Asínfosmetýl	[b]	[c]	[a]
Asoxýstróbín	[b]	[c]	[a]
Benfúrakarb (***)	[b]	[c]	[a]
Bífentrín	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Bítertanól		[c]	[a]
Bóskalið	[b]	[c]	[a]
Brómíðjón		[c]	[a]
Brómóprópýlat	[b]	[c]	[a]
Brómúkonasól (summa díastereóhverfa)	[b]	[c]	[a]
Búpírimat	[b]	[c]	[a]
Búprófesín	[b]	[c]	[a]
Kadúsafos (***)	[b]	[c]	[a]
Kamfeklór (summa parlar nr. 26, 50 og 62) (***)	[d]	[e]	[f]
Kaptan	[b]	[c]	[a]
Karbarýl	[b]	[c]	[a]
Karbendasím (summa benómýls og karbendasíms, gefin upp sem karbendasím)	[b]	[c]	[a]
Karbófúran (Summa karbófúrans og 3-hýdroxý-karbófúrans, gefin upp sem karbófúran)	[b]	[c]	[a]
Karbósúlfan (***)	[b]	[c]	[a]
Klórdan (summa cis- og transhverfna og oxýklórdans, gefin upp sem klórdan)	[d]	[e]	[f]
Klórfenapýr		[c]	[a]

	2009	2010	2011
Klórfeinvínfos	[b]	[c]	[a]
Klórmekevat (*)	[b]	[c]	[a]
Klórbensílat (***)	[d]	[e]	[f]
Klórþalóní	[b]	[c]	[a]
Klórprófam (klórprófam og 3-klóránílin, gefið upp sem klórprófam)	[b]	[c]	[a]
Klórþýrifos	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Klórþýrifosmetýl	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Klófentesín (summa allra efnasambanda sem innihalda 2-klórbensóýl-hlutann, gefin upp sem klófentesín)	[b]	[c]	[a]
Klóbíandín (summa þíametoxams og klóbíandíns gefin upp sem þíametoxan)		[c]	[a]
Sýflútrín, (sýflútrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfnanna))	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Sýpermetrín (sýpermetrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfnanna))	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Sýprókónasól (***)	[b]	[c]	[a]
Sýpródíní	[b]	[c]	[a]
DDT (summa p,p'-DDT, o,p'-DDT, p-p'-DDE og p,p'-DDD (TDE), gefin upp sem DDT)	[d]	[e]	[f]
Deltametrín (sis-deltametrín)	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Díasínón	[b]	[c] [e]	[a] [f]
Díklóflúaníð	[b]	[c]	[a]
Díklórvos	[b]	[c]	[a]
Díklóran		[c]	[a]
Díkófól (summa p,p- og o,p'-hverfna)	[b]	[c]	[a]
Díeldrín (aldrín og díeldrín í samsetningu, gefið upp sem díeldrín)	[d]	[e]	[f]
Dífenókónasól	[b]	[c]	[a]
Dímetóat (summa dímetóats og ómetóats, gefin upp sem dímetóat)	[b]	[c]	[a]
Dímetómorf	[b]	[c]	[a]
Dínókap (summa dínókaps hverfna og samsvarandi fenóla þeirra, gefin upp sem dínókap)		[c]	[a]
Dífenýlamin	[b]	[c]	[a]
Endósúlfan (summa alfa- og betahverfna og endosúlfansúlfats, gefin upp sem endósúlfan)	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Endrín	[d]	[e]	[f]
Epoxíkónasól		[c]	[a]
Epíón	[b]	[c]	[a]
Etóprófos (***)	[b]	[c]	[a]
Fenamífos (summa fenamífos og súlfoxíðs og súlfóns þess, gefin upp sem fenamífos) (***)	[b]	[c]	[a]
Fenarímól	[b]	[c]	[a]

	2009	2010	2011
Fenasakín		[c]	[a]
Fenbúkónasól (***)	[b]	[c]	[a]
Fenhexamíð	[b]	[c]	[a]
Fenítrópíón	[b]	[c]	[a]
Fenoxýkarb	[b]	[c]	[a]
Fenprópatrín (***)	[b]	[c]	[a]
Fenpróprímorf		[c]	[a]
Fenþíón (summa fenþíóns og súrefnishliðstæða þess, súlfoxíða þeirra og súlfóns, gefin upp sem fenþíón)	[d]	[c] [e]	[a] [f]
Fenvalerat/Esfenvalerat (summan af RS/SR- og RR/SS-hverfum)	[d]	[c] [e]	[a] [f]
Fiproníl (summa fiproníls og súlfón umbrotsefnis (MB46136) gefin upp sem fiproníl)	[b]	[c]	[a]
Flúasífóp (flúasífóp-P-bútýl (flúasífópsýra (óbundin og tengd)))		[c]	[a]
Flúdíoióníl	[b]	[c]	[a]
Flúfenoxúrón	[b]	[c]	[a]
Flúkíkónasól (***)	[b]	[c]	[a]
Flúsílasól	[b]	[c]	[a]
Flútríafól (***)	[b]	[c]	[a]
Fólpet	[b]	[c]	[a]
Formetanat (summa formetanats og sölt þess, gefin upp sem formetanathýdróklóríð)	[b]	[c]	[a]
Fospíasat (***)	[b]	[c]	[a]
Glýfosat (**)		[c]	[a]
Haloxýföp, þ.m.t. haloxýföp-R (haloxýföp-R metýlester, haloxýföp-R og tengd haloxýföp-R, gefin upp sem haloxýföp-R (F) (R))		[c]	[a]
HCB	[d]	[e]	[f]
Heptaklór (summa heptaklórs og hepta-klórepoíðs, gefin upp sem heptaklór)	[d]	[e]	[f]
Hexaklórsýklóhexan (HCH), alfa-hverfa	[d]	[e]	[f]
Hexaklórsýklóhexan (HCH), beta-hverfa	[d]	[e]	[f]
Hexaklórsýklóhexan (HCH), gamma-hverfa (lindan)	[d]	[e]	[f]
Hexakónasól	[b]	[c]	[a]
Hexýþíasox	[b]	[c]	[a]
Ímasalíl	[b]	[c]	[a]
Ímíðaklópríð	[b]	[c]	[a]
Indoxakarb (indoxakarb sem summa hverfnanna S og R)	[b]	[c]	[a]
Ípródíón	[b]	[c]	[a]
Ípróvalíkarb	[b]	[c]	[a]

	2009	2010	2011
Kresoxím-metýl	[b]	[c]	[a]
Lambda-sýhalótrín (lambda-sýhalótrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfna))	[b]	[c]	[a]
Línúrón	[b]	[c]	[a]
Lúfenúrón		[c]	[a]
Malapíón (summa malapíóns og malaoxons, gefin upp sem malapíón)	[b]	[c]	[a]
Maneb-flokkur (summa gefin upp sem CS2) Maneb, mankóseb, metíram, própíneb, þíram og síram)	[b]	[c]	[a]
Mepanípýrím og umbrotsefni þess (2-anilín-4-(2-hýdroxýprópýl)-6-metýlpýrímídín) gefin upp sem mepanípýrím)	[b]	[c]	[a]
Mepíkvat (*)	[b]	[c]	[a]
Metalaxýl (ásamt blöndum skyldra hverfna, þ.m.t. metalaxýl-M (summa hverfna))	[b]	[c]	[a]
Metkónasól (***)	[b]	[c]	[a]
Metamidófós	[b]	[c]	[a]
Metíðapíón	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Metíókarb (summa metíókarbs og metíókarbsúlfoxíðs og súlfóns, gefin upp sem metíókarb)	[b]	[c]	[a]
Metómýl (summa metómýls og þíódíkarbs, gefin upp sem metómýl)	[b]	[c]	[a]
Metoxýfenósíð		[c]	[a]
Mónókrótófós	[b]	[c]	[a]
Mýklóbútáníl	[b]	[c]	[a]
Oxadíxýl		[c]	[a]
Oxamýl	[b]	[c]	[a]
Oxýdemetónmetýl (summa oxýdemetónmetýls og demeton-S-metýlsúlfóns, gefin upp sem oxýdemetónmetýl)	[b]	[c]	[a]
Paklóbútrasól (***)	[b]	[c]	[a]
Paraþíón	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Paraþíónmetýl (summa paraþíónmetýls og paraoxonmetýls, gefin upp sem paraþíónmetýl)	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Penkónasól	[b]	[c]	[a]
Pendímetalín		[c]	[a]
Perimetrín (summa cis- og trans-perimetríns)	[d]	[e]	[f]
Fenþóat		[c]	[a]
Fosalón	[b]	[c]	[a]
Fosmet (fosmet og fosmetoxon gefið upp sem fosmet)	[b]	[c]	[a]
Foxím (***)	[b]	[b]	[a]
Pírímíkarb (summa pírímíkarbs og desmetýlpírímíkarbs, gefin upp sem pírímíkarb)	[b]	[c]	[a]
Pírímífosmetýl	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]

	2009	2010	2011
Próklóras (summa próklóras og umbrotsefna þess sem innihalda 2,4,6-tríklórfeenól-hluta, gefin upp sem próklóras)	[b]	[c]	[a]
Prósýmídón	[b]	[c]	[a]
Prófenófos	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]
Própamókarb (summa própamókarbs og salt þess, gefin upp sem própamókarb)	[b]	[c]	[a]
Própargít	[b]	[c]	[a]
Própíkónasól		[c]	[a]
Própýsamíð		[c]	[a]
Próþíókónasól (Próþíókónasól-desþíó (***)	[b]	[c]	[a]
Pýrasófos	[d]	[e]	[f]
Pýretrín			[a]
Pýrídaben	[b]	[c]	[a]
Pýrimetaníl	[b]	[c]	[a]
Pýríproxýfen	[b]	[c]	[a]
Kínóxýfen	[b]	[c]	[a]
Kvintósen (summa kvintósens og pentaklóranilíns, gefin upp sem kvintósen)		[e]	[f]
Resmetrín (summa hverfna)	[d]	[e]	[f]
Spínósað (summa spínósaðs A og spínósaðs D, gefin upp sem spínósað)		[c]	[a]
Spíroxamín	[b]	[c]	[a]
Tebúkónasól	[b]	[c]	[a]
Tebúfenósíð	[b]	[c]	[a]
Tebúfenpýrat	[b]	[c]	[a]
Teknasen		[e]	[f]
Teflúbensúrón	[b]	[c]	[a]
Teflútrín (***)	[b]	[c]	[a]
Tetrakónasól		[c]	[a]
Tetradífón	[b]	[c]	[a]
Þiabendásól	[b]	[c]	[a]
Þiaklópríð	[b]	[c]	[a]
Þíófanatmetýl	[b]	[c]	[a]
Tólklóflosmetýl	[b]	[c]	[a]
Tólýlflúaníð (summa tólýlflúaníðs og dímetýlaminósúlfótólúíðíðs, gefin upp sem tólýlflúaníð)	[b]	[c]	[a]
Triadímeþón og triadímenól (summa triadímeþóns og triadímenóls)	[b]	[c]	[a]
Tríasófos	[b] [d]	[c] [e]	[a] [f]

	2009	2010	2011
Triklórfón (***)	[b]	[c]	[a]
Trifloxýstróbín	[b]	[c]	[a]
Trifluralín		[c]	[a]
Tritíkónasól (***)	[b]	[c]	[a]
Vínklósólín (summa vínklósólíns og allra umbrotsefna þess sem innihalda 3,5-diklóranilínhluta, gefin upp sem vínklósólín)	[b]	[c]	[a]

- (a) Baunir (ferskar eða frosnar, án fræbelgs), gulrætur, agúrkur, appelsínur eða mandarínur, perur, kartöflur, hrísgrjón og spínat (ferskt eða frosið).
- (b) Eggaldin, bananar, blómkál, vínber, appelsínusafi (aðildarríki skulu tilgreina uppruna (hvort hann sé gerður úr þykkni eða ferskum ávöxtum)), ertur (ferskar eða frosnar, án fræbelgs), paprikur (sætar) og hveiti.
- (c) Epli, höfuðkál, blaðlaukur, salat, tómatar, ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar, rúgur eða hafrar og jarðarber.
- (d) Smjör, egg.
- (e) Mjól, svinakjöt.
- (f) Alifuglakjöt, lifur (nautgripir og önnur jörturdýr, svin og alifuglar).
- (*) Klórmekvat og mepikvat skal greina í korni (að frátöldum hrísgrjónum), gulrótum, aldingrænmeti og perum.
- (**) Aðeins korn.
- (***) Greining er valfrjáls árið 2009.

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem hverju aðildarríki ber að taka úr hverri vöru og greina.

Aðildarríki	Sýni	Aðildarríki	Sýni
BE	12 (*) 15 (**)	LU	12 (*) 15 (**)
BG	12 (*) 15 (**)	HU	12 (*) 15 (**)
CZ	12 (*) 15 (**)	MT	12 (*) 15 (**)
DK	12 (*) 15 (**)	NL	17
DE	93	AT	12 (*) 15 (**)
EE	12 (*) 15 (**)	PL	45
EL	12 (*) 15 (**)	PT	12 (*) 15 (**)
ES	45	RO	17
FR	66	SI	12 (*) 15 (**)
IE	12 (*) 15 (**)	SK	12 (*) 15 (**)
IT	65	FI	12 (*) 15 (**)
CY	12 (*) 15 (**)	SE	12 (*) 15 (**)
LV	12 (*) 15 (**)	UK	66
LT	12 (*) 15 (**)		

HEILDARLÁGMARKSFJÖLDI SÝNA: 642

(*) Lágmarksfjöldi sýna fyrir hverja aðferð sem notuð er til að greina efnaleifar.

(**) Lágmarksfjöldi sýna fyrir hverja aðferð sem notuð er til að greina margs konar efnaleifar.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1394/2007

2010/EES/56/09

frá 13. nóvember 2007

um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum 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) Nýlegar, vísindalegar framfarir í frumu- og sameindalíftækni hafa leitt til þróunar háþróaðra meðferðarúrræða, t.d. genameðferðar, líkamsfrumumeðferðar og vefjatekni. Þetta nýja svið líflæknisfræðinnar býður upp á ný tækifæri til að meðhöndla sjúkdóma og truflun á starfsemi mannlíkamans.
- 2) Ef lýsa má hátæknimeðferðarlyfjum þannig að þau búi yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða að þau megi nota fyrir menn eða gefa þeim í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi, einkum fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti, eru þau líffræðileg lyf í skilningi I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽³⁾, sem skal túlka í tengslum við skilgreininguna á lyfjum í 2. mgr. 1. gr. hennar. Meginmarkmið með reglum um framleiðslu, dreifingu og notkun þeirra er því fyrst og fremst að tryggja lýðheilsu.
- 3) Til glöggvunar er þörf á nákvæmum, lagalegum skilgreiningum á flóknum meðferðarlyfjum. Genalyf og líkamsfrumulyf eru skilgreind í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, en lagalega skilgreiningu vantar enn á

vefjateknilyfjum. Þegar lyf eru að stofni til lífvænlegrar frumur eða vefir skal líta á lyfjafræðilega eða ónæmisfræðilega verkun eða verkun á efnaskipti sem helsta verkunarháttinn. Einnig er rétt að taka fram að vörur, sem ekki falla að skilgreiningu lyfs, t.d. vörur sem eingöngu eru gerðar úr ólífvænlegum efnum sem verka aðallega á eðlisrænan hátt, geta samkvæmt skilgreiningu ekki verið hátæknimeðferðarlyf.

- 4) Samkvæmt tilskipun 2001/83/EB og tilskipuninum um lækningatæki skulu ákvarðanir sem lúta að því hvaða reglakerfi gildir fyrir samsetningar lyfja og lækningatækja grundvallast á helsta verkunarhátti samsett lyfsins. Hins vegar er þörf á sérstöku ferli þegar um er að ræða flókin, samsett hátæknimeðferðarlyf sem innihalda lífvænlegar frumur eða vefi. Að því er varðar þessi lyf skal líta svo á að lyfjafræðileg eða ónæmisfræðileg verkun þessara frumna eða verkun þeirra á efnaskipti sé helsti verkunarháttur samsetta lyfsins, hvert sem hlutverk lækningatækisins er. Slik samsett lyf skulu alltaf falla undir þessa reglugerð.
- 5) Þar eð hátæknimeðferðarlyf eru ný, flókin og tæknilega sérhæfð er þörf á sérniðnum og samhæfðum reglum til að tryggja frjálsan flutning þessara vara í Bandalaginu og skilvirka starfsemi innri markaðarins í líftæknigeiranum.
- 6) Þessi reglugerð telst til sérлага (lex specialis) þar sem sett eru ákvæði til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB. Gildissvið þessarar reglugerðar tekur til reglusetningar um hátæknimeðferðarlyf sem ætlunin er að setja á markaðinn í aðildarríkjunum og eru annaðhvort fjöldaframleidd eða framleidd með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli, í samræmi við almennt gildissvið lyfjalöggjafar Bandalagsins sem mælt er fyrir um í II. bálki tilskipunar 2001/83/EB. Hátæknimeðferðarlyf, sem eru framleidd sérstaklega og í samræmi við tiltekna gæðastaðla og sem eru notuð með fagabyrgð lækni á sjúkrahúsi í sama aðildarríki í samræmi við stakan lyfseðil fyrir lyfi sem er sérlegað handa tilteknum sjúklingi, skulu vera undanþegin gildissviði þessarar reglugerðar en um leið skal sjá til þess að ekki sé grafið undan viðeigandi reglum Bandalagsins er varða gæði og öryggi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 15.

(1) Stjtið. ESB C 309, 16.12.2006, bls. 15.

(2) Álit Evrópuþingsins frá 25. apríl 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 30. október 2007.

(3) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006., bls. 1).

- 7) Setning reglna um hátæknimeðferðarlyf á vettvangi Bandalagsins hefur ekki áhrif á ákvarðanir sem aðildarríkin taka um hvort leyfa eigi notkun tiltekinnar tegundar frumna úr mönnum, t.d. stofnfrumna úr fósturvísu, eða dýrafrumna. Reglusetningin skal heldur ekki hafa áhrif á beitingu landslöggjafar sem bannar eða takmarkar sölu, afhendingu eða notkun lyfja sem innihalda slíkar frumur eða samanstanda af þeim eða eru unnin úr þeim.
- 8) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi og einnig er tekið tilhlýðilegt tillit til samnings Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði: samnings um mannréttindi og líflæknisfræði.
- 9) Um öll önnur nútímalíftækniyf, sem nú falla undir reglur á vettvangi Bandalagsins, gildir miðlæg málsmeðferð við leyfisveitingu sem felur í sér eitt vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun lyfsins í samræmi við strangasta staðal Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd Lyfjastofnunin) eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og um eftirlit með þeim⁽¹⁾. Þessi málsmeðferð ætti einnig að vera lögboðin, þegar um er að ræða hátæknimeðferðarlyf, til að bregðast við skorti á sérfræðipækkingu í Bandalaginu, tryggja öflugt, vísindalegt mat á þessum lyfjum innan Bandalagsins, varðveita tiltrú sjúklinga og heilbrigðisstétta á matinu og auðvelda aðgang þessarar nýsköpunartækni að markaðinum í Bandalaginu.
- 10) Við mat á hátæknimeðferðarlyfjum er oft þörf á afar sértækri sérþekkingu sem nær út fyrir hinn hefðbundna lyfjageira og yfir svið sem tengjast öðrum geirum, s.s. líftækni- og lækningatækjageiranum. Af þessum sökum þykir rétt að setja á stofn nefnd um hátæknimeðferð innan Lyfjastofnunarinnar sem beri ábyrgð á því að gerð séu drög að áliti um gæði, öryggi og verkun sérhvers hátæknimeðferðarlyfs og skulu drögin hljóta endanlegt samþykki mannalyfjanefndar Lyfjastofnunarinnar. Auk þess skal hafa samráð við nefndina um hátæknimeðferð við mat á öðrum lyfjum sem útheimtir tiltekna sérþekkingu og fellur undir valdsvið nefndarinnar.
- 11) Nefndin um hátæknimeðferð skal víða að sér bestu fánlegu sérþekkingu á sviði hátæknimeðferðarlyfja í Bandalaginu. Samsetning nefndarinnar um hátæknimeðferð skal vera þannig að tryggt sé að í henni séu fulltrúar allra vísindasviða sem tengjast hátæknimeðferð, þ.m.t. svið genameðferðar, frumumeðferðar, vefjatakni, lækningatækja, lyfjagátar og siðfræði. Samtök sjúklinga og læknar, sem búa að vísindalegri reynslu af hátæknimeðferðarlyfjum, skulu einnig eiga fulltrúa í nefndinni.
- 12) Til að tryggja vísindalega samkvæmni og skilvirkni kerfisins skal Lyfjastofnunin sjá til þess að samræmi ríki milli nefndarinnar um hátæknimeðferð og annarra nefnda Lyfjastofnunarinnar, ráðgjafarhópa og starfshópa, einkum mannalyfjanefndarinnar, nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum og starfshópsins um vísindalega ráðgjöf.
- 13) Sömu meginreglur um eftirlit gilda um hátæknimeðferðarlyf og aðrar tegundir líftækniyfja. Á hinn bóginn geta tæknilegar kröfur verið mjög sértækar, einkum varðandi tegund og umfang gagna um gæði og forklinískra og klínískra gagna sem þörf er á til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfsins. Þó svo að þegar hafi verið mælt fyrir um slíkar kröfur fyrir genalyf og líkamsfrumulyf í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB þarf einnig að ákvarða þær fyrir vefjatakniyf. Það skal gert með málsmeðferð sem gefur kost á nægilegum sveigjanleika svo að auðvelt sé hægt að laga hana að hraðri þróun vísinda og tækni.
- 14) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB⁽²⁾ eru settar fram gæða- og öryggiskröfur um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á vefja og frumna úr mönnum. Í þessari reglugerð skal ekki vikið frá grundvallarreglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB heldur skal hún vera til fullnaðar þeim með frekari kröfum eftir því sem við á. Ef hátæknimeðferðarlyf inniheldur frumur eða vefi úr mönnum gildir tilskipun 2004/23/EB aðeins að því er varðar gjöf, öflun og prófun, þar eð aðrir þættir falla undir þessa reglugerð.
- 15) Að því er varðar gjöf á frumum eða vefjum úr mönnum skal virða meginreglur, t.d. að því er varðar nafnleynd bæði gjafans og þegans, förnfýsi gjafans og samstöðu gjafans og þegans. Meginreglan er sú að frumur eða vefir úr mönnum, sem eru í hátæknimeðferðarlyfjum, skulu koma frá sjálfbodaliðum sem gefa frumurnar af frjálsum vilja og án endurgjalds. Lagt er að aðildarríkjunum að þau geri nauðsynlegar ráðstafanir til að hvetja til öflugrar þátttöku opinberra aðila og sjálfseignarstofnana við öflun frumna eða vefja úr mönnum þar eð gjöf sjálfbodaliða á frumum og vefjum er þáttur sem getur stuðlað að ströngum öryggiskröfum að því er varðar frumur og vefi og þar með að heilsuvernd.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48.

- 16) Klínískar prófanir á hátæknimeðferðarlyfjum skulu fara fram í samræmi við þær almennu meginreglur og þær siðferðislegu kröfur sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾. Hins vegar skal aðlagða tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar leiðbeiningar um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum og einnig kröfurnar fyrir leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum⁽²⁾ með því að mæla fyrir um reglur sem eru sérsníðnar til að taka fullt tillit til tiltekinna, tæknilegra eiginleika hátæknimeðferðarlyfja.
- 17) Framleiðsla á hátæknimeðferðarlyfjum skal vera í samræmi við meginreglurnar um góða framleiðsluhætti sem eru settar fram í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti að því er lyf og prófunarlyf sem ætluð eru mönnum⁽³⁾, og skal framleiðslan aðlöguð, ef nauðsyn krefur, þannig að tekið sé tillit til sérstakra eiginleika þessara lyfja. Enn fremur skal semja sérstakar viðmiðunarreglur fyrir hátæknimeðferðarlyf þar sem tekið er tillit til sérstaks eðlis framleiðsluferlis þeirra.
- 18) Þáttur í hátæknimeðferðarlyfjum getur verið lækningatæki eða virk, ígræðanleg lækningatæki. Slík tæki skulu standast grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki⁽⁴⁾ og í tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki⁽⁵⁾, eftir því sem við á, til að tryggja viðeigandi gæði og öryggi. Niðurstöður úr matinu á þeim þætti lyfsins, sem er lækningatæki eða virkt, ígræðanlegt lækningatæki, sem tilkynntur aðili vinnur í samræmi við áðurnefndar tilskipanir, skulu viðurkenndar af Lyfjastofnuninni við matið sem unnið er samkvæmt þessari reglugerð á samsettu hátæknimeðferðarlyfi.
- 19) Laga skal kröfurnar í tilskipun 2001/83/EB, að því er varðar samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingu og fylgiseðilinn, að tæknilegum, sérhæfðum eiginleikum hátæknimeðferðarlyfja með því að mæla fyrir um
- sértækar reglur um þau lyf. Þessar reglur skulu að öllu leyti vera í samræmi við rétt sjúklingsins til að þekkja uppruna allra frumna eða vefja sem notuð eru við framleiðslu á hátæknimeðferðarlyfjum, án þess að nafnleynd gjafa sé rofin.
- 20) Eftirfylgni með verkun og aukaverkunum er mikilvægur þáttur í reglusetningu í tengslum við hátæknimeðferðarlyf. Umsækjandinn skal því taka skýrt fram í umsókn um markaðsleyfi hvort fyrirhugaðar séu ráðstafanir til að tryggja að slík eftirfylgni fari fram og þá hverjar þær ráðstafanir séu, ef svo er. Einnig skal gera þá kröfu til markaðsleyfishafa, ef fyrir því eru færð rök er varða lýðheilsu, að hann komi á viðeigandi áhættustjórnunarkerfi til að taka á áhættuþáttum í tengslum við hátæknimeðferðarlyf.
- 21) Beiting þessarar reglugerðar útheimtir að settar verði viðmiðunarreglur sem annaðhvort Lyfjastofnunin eða framkvæmdastjórnin semur. Hafa skal opið samráð við alla hagsmunaaðila, einkum yfirvöld aðildarríkja og atvinnugreinina, til að hægt sé að samnýta hina takmörkuðu sérþekkingu sem til er á þessu sviði og tryggja meðalhóf. Mæla skal fyrir um viðmiðunarreglurnar um góðar, klínískar starfsvenjur og góða framleiðsluhætti eins fljótt og auðið er, helst á fyrsta árinu eftir gildistöku þessarar reglugerðar og áður en beiting hennar hefst.
- 22) Nauðsynlegt er að hafa kerfi sem gerir kleift að rekja algerlega jafnt sjúklinga sem og lyf og upphafsefni þeirra svo að vakta megi öryggi hátæknimeðferðarlyfja. Stofnun og viðhald þessa kerfis skal fara fram þannig að tryggð sé samfella og samrýmanleiki við kröfur um rekjanleika sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB, að því er varðar vefi og frumur úr mönnum, og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum⁽⁶⁾. Í rekjanleikakerfinu skal einnig virða ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽⁷⁾.
- 23) Þar eð vísindaframfarir eru afar örar á þessu sviði skal gera fyrirtækjum, sem vinna að þróun hátæknimeðferðarlyfja, kleift að óska eftir vísindalegri ráðgjöf frá Lyfjastofnuninni, þ.m.t. ráðgjöf um starfsemi eftir að leyfi hefur verið veitt. Til hvatningar skal halda gjaldi fyrir þessa vísindalegu ráðgjöf í lágmarki þegar um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki og einnig skal lækka það þegar um er að ræða aðra umsækjendur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 22.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB (Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2007/47/EB.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

24) Lyfjastofnunin skal hafa heimild til að veita vísindalegar ráðleggingar sem varða samræmi tiltekns lyfs, sem byggist á genum, frumum eða vefjum, við þær vísindalegu viðmiðanir, sem gilda fyrir hátæknimeðferðarlyf, svo að hægt sé að bregðast eins skjótt og auðið er við álitamálum um tengsl við aðra málaflökka, s.s. snyrtivörur eða lækningatæki, sem kunna að koma upp eftir því sem vísindin þróast. Nefndin um hátæknimeðferðarlyf skal gegna mikilvægu hlutverki við veitingu slíkrar ráðgjafar í ljósi einstakrar sérþekkingar sinnar.

25) Oft eru það lítil eða meðalstór fyrirtæki sem gera nauðsynlegar rannsóknir til að sýna fram á gæði og óklínískt öryggi hátæknimeðferðarlyfja. Til að hvetja til slíkra rannsókna skal koma á kerfi þar sem Lyfjastofnunin metur og vottar niðurstöðurnar, óháð öllum umsóknum um markaðsleyfi. Þó að slík vottun sé ekki lagalega bindandi skal kerfið einnig miða að því að auðvelda í framtíðinni mat á öllum umsóknum varðandi klínískar rannsóknir og um markaðsleyfi sem byggjast á sömu gögnum.

26) Til þess að tekið sé tillit til þróunar á sviði vísinda og tækni skal veita framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja allar nauðsynlegar breytingar á tæknilegum kröfum varðandi umsóknir um markaðsleyfi fyrir hátæknimeðferðarlyfjum, samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingu og fylgiseðil. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að viðeigandi upplýsingar um fyrirhugaðar ráðstafanir verði aðgengilegar hagsmunaaðilum án tafar.

27) Mæla skal fyrir um skýrslugjöf varðandi framkvæmd þessarar reglugerðar eftir að reynsla hefur fengist af henni, þar sem sérstakri athygli er beint að þeim ýmsu tegundum hátæknimeðferðarlyfja sem leyfi hafa verið veitt fyrir.

28) Tekið hefur verið tillit til álita vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, að því er varðar vefjatekni, og Evrópuhópsins um siðareglur vísinda og nýrrar tækni, auk alþjóðlegrar reynslu á þessu sviði.

29) 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 ⁽¹⁾.

30) Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi umboð til að samþykkja breytingar á I. til IV. viðauka við þessa reglugerð og I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar og tilskipunar 2001/83/EB skulu þær samþykktar í samræmi

við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB. Þessar ráðstafanir eru nauðsynlegar til að hægt sé að beita reglurammanum í heild sinni á tilhlýðilegan hátt og því skal samþykkja þær eins fljótt og auðið er.

31) Því ber að breyta tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í reglugerð þessari er mælt fyrir um sértækar reglur varðandi leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát í tengslum við hátæknimeðferðarlyf.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Til viðbótar við skilgreiningarnar, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og a- til l-lið og o til q-lið í 3. gr. tilskipunar 2004/23/EB, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir::

a „Hátæknimeðferðarlyf“: eitt af eftirfarandi mannalyfjum:

- genalyf, eins og það er skilgreint í IV. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB,
- líkamsfrumulyf, eins og það er skilgreint í IV. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB,
- vefjateknilyf eins og það er skilgreint í b-lið.

b) „Vefjateknilyf“: lyf sem:

- inniheldur eða er samsett úr breyttum (e. engineered) frumum eða vefjum og
- er lýst þannig að það búi yfir eiginleikum eða sé notað fyrir menn eða gefið þeim í því skyni að endurmynda, gera við eða skipta um vef í mönnum.

Vefjateknilyf getur innihaldið frumur eða vefi úr mönnum eða dýrum eða hvort tveggja. Frumurnar eða vefirnir geta verið lífvænleg eða ólífvánleg. Einnig getur lyfið innihaldið viðbótarefni, t.d. frumuafurðir, lífsameindir, lífefni, hrein efni (e. chemical substances), stoðmót (e. scaffold) eða stoðnet (e. matrix).

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23 Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjótið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

Vörur, sem innihalda eða eru eingöngu samsettar úr ólífvænlegum frumum og/eða vefjum úr mönnum eða dýrum, innihalda engar lífvænlegar frumur eða vefi og hafa ekki fyrst og fremst lyfjafræðilega eða ónæmisfræðilega verkun eða verkun á efnaskipti, falla ekki undir þessa skilgreiningu.

c) Frumur eða vefir skulu teljast breytt (e. engineered) ef þau uppfylla a.m.k. eitt eftirfarandi skilyrði:

- frumurnar eða vefirnir hafa fengið umfangsmikla meðhöndlun (e. manipulation) þannig að náð hefur verið fram nauðsynlegum, líffræðilegum eiginleikum, lífeðlisfræðilegri starfsemi eða byggingareiginleikum sem skipta máli fyrir ráðgerðu endurmyndunina, viðgerðirnar eða endurnýjunina. Einkum skal meðhöndlunin, sem lýst er í I. viðauka, ekki teljast umfangsmikil meðhöndlun.
- Frumunum eða vefjunum er ekki ætlað að sinna sama grundvallarhlutverki í viðtakanda og í gjafanum.

d) „Samsett hátæknimeðferðarlýf“: hátæknimeðferðarlýf sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- það skal innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta vörunnar, eitt eða fleiri lækningatæki í skilningi a-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE eða eitt eða fleiri virk, ígræðanleg lækningatæki í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/385/EBE og
- frumu- eða vefjahluti þess skal innihalda lífvænlegar frumur eða vefi eða
- frumu- eða vefjahluti þess, sem inniheldur ólífvænlegar frumur eða vefi, skal vera líklegur til að verka þannig á mannslíkamann að sú verkun geti talist mikilvægari en verkun umræddra tækja.

2. Ef vara inniheldur lífvænlegar frumur eða vefi skal líta svo á að lyfjafræðileg eða ónæmisfræðileg verkun eða verkun þessara frumna eða vefja á efnaskipti sé helsti verkunarháttur vörunnar.

3. Hátæknimeðferðarlýf, sem inniheldur bæði samgena (frá sjúklingnum sjálfum) og ósamgena (frá öðrum mönnum) frumur eða vefi, telst vera ætlað til ósamgena notkunar.

4. Lyf, sem getur fallið bæði undir skilgreininguna á vefjateknilyfi og skilgreininguna á líkamsfrumulyfi, telst vefjateknilyf.

5. Lyf, sem getur fallið undir skilgreininguna á:

- líkamsfrumulyfi eða vefjateknilyfi og
- skilgreininguna á genalyfi,

telst vera genalyf.

2. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI MARKAÐSLEYFI

3. gr.

Gjöf, öflun og prófun

Ef hátæknimeðferðarlýf inniheldur frumur eða vefi úr mönnum skal gjöf, öflun og prófun á slíkum frumum eða vefjum vera í samræmi við tilskipun 2004/23/EB.

4. gr.

Klínískar rannsóknir

1. Reglurnar, sem settar eru fram í 7. mgr. 6. gr. og 4. og 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 2001/20/EB og varða genameðferð og líkamsfrumulyf, gilda um vefjateknilyf.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, taka saman ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar, klínískar starfsvenjur sem eru sértækar fyrir hátæknimeðferðarlýf.

5. gr.

Góðir framleiðsluhættir

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, taka saman viðmiðunarreglur sem eru í samræmi við meginreglurnar um góða framleiðsluhætti sem eru sértækar fyrir hátæknimeðferðarlýf.

6. gr.

Sérstök atriði er varða lækningatæki

1. Lækningatæki, sem er þáttur í samsettu hátæknimeðferðarlýfi, skal uppfylla þær grunnkröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE.

2. Virkt, ígræðanlegt lækningatæki, sem er þáttur í samsettu hátæknimeðferðarlýfi, skal uppfylla þær grunnkröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 90/385/EBE.

7. gr.

Sérkröfur varðandi hátæknimeðferðarlýf sem innihalda lækningatæki

Til viðbótar við þær kröfur, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal umsóknum um leyfi fyrir hátæknimeðferðarlýfi, sem inniheldur lækningatæki, lífefni, stoðmót eða stoðnet, fylgja lýsing á eðliseiginleikum og verkun lyfsins og lýsing á þeim aðferðum, sem beitt er við hönnun lyfsins, í samræmi við I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

3. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ VIÐ VEITINGU MARKADSLEYFIS

8. gr.

Matsferli

1. Mannalyfjanefndin skal hafa samráð við nefndina um hátæknimeðferð varðandi allt vísindalegt mat á hátæknimeðferðarlyfjum sem nauðsynlegt er til að unnt sé að taka saman þau vísindalega álit sem um getur í 2. og 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Einnig skal hafa samráð við nefndina um hátæknimeðferð fari fram endurskoðun á álitinu skv. 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

2. Þegar nefndin um hátæknimeðferð semur drög að áliti, sem hljóta skulu endanlegt samþykki mannalyfjanefnarinnar, skal fyrrgreinda nefndin leitast við að ná vísindalegri samstöðu. Náist slík samstaða ekki skal nefndin um hátæknimeðferð samþykkja þá afstöðu sem meirihluti nefndarmanna stendur að. Í álitsdrögunum skal getið um mismunandi afstöðu og þær ástæður sem hún byggist á.

3. Álitsdrögin, sem nefndin um hátæknimeðferð lætur frá sér skv. 1. mgr., skulu send formanni mannalyfjanefnarinnar tímanlega þannig að öruggt sé að unnt verði að standa við þau tímamörk sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 6. gr. eða 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

4. Ef vísindalega álitid um hátæknimeðferðarlyf, sem mannalyfjanefndin hefur tekið saman skv. 2. og 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, samræmist ekki álitsdrögum nefndarinnar um hátæknimeðferð skal mannalyfjanefndin bæta við álit sitt ítarlegri útskýringu á vísindalegum ástæðum þessa ósamræmis.

5. Lyfjastofnunin skal ákveða sértæka málsmeðferð vegna beitingar 1. til 4. mgr.

9. gr.

Samsett hátæknimeðferðarlyf

1. Þegar um er að ræða samsett hátæknimeðferðarlyf skal allt lyfið metið endanlega af hálfu Lyfjastofnunarinnar.

2. Í umsókn um markaðsleyfi fyrir samsettu hátæknimeðferðarlyfi skulu vera gögn sem sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 6. gr.

3. Í umsókn um markaðsleyfi fyrir samsettu hátæknimeðferðarlyfi skulu vera niðurstöður mats, liggi þær fyrir, sem tilkynntur aðili í samræmi við tilskipun 93/42/EBE eða tilskipun 90/385/EBE hefur unnið, á þeim þætti lyfsins sem er lækningatæki eða virkt, ígræðanlegt lækningatæki.

Lyfjastofnunin skal viðurkenna niðurstöður þess mats þegar hún leggur mat sitt á viðkomandi lyf.

Lyfjastofnunin getur farið fram á að viðkomandi, tilkynntur aðili framsendi allar upplýsingar varðandi niðurstöðurnar úr mati sínu. Tilkynnti aðilinn skal framsenda upplýsingarnar innan eins mánaðar.

Ef niðurstöður matsins koma ekki fram í umsókninni skal Lyfjastofnunin leita álits tilkynnts aðila, sem tilgreindur er í tengslum við umsækjanda, á því hvort tækjahlutinn sé í samræmi við I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE eða I. viðauka við tilskipun 90/385/EBE, nema nefndin um hátæknimeðferð úrskurði, að fenginni ráðgjöf frá sérfræðingum sínum á sviði lækningatækja, að ekki sé þörf á þátttöku tilgreinds aðila.

4. KAFLI

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKING OG FYLGISEÐILL

10. gr.

Samantekt á eiginleikum lyfs

Þrátt fyrir 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í II. viðauka við þessa reglugerð, koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfs fyrir hátæknimeðferðarlyf, í þeirri röð sem þær birtast þar.

11. gr.

Merking ytri/innri umbúða

Þrátt fyrir 54. gr. og 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í III. viðauka við þessa reglugerð, koma fram á innri umbúðum hátæknimeðferðarlyfja þegar engar ytri umbúðir eru en annars á ytri umbúðum.

12. gr.

Sérstakar innri umbúðir

Til viðbótar við þær upplýsingar, sem nefndar eru í 2. og 3. mgr. 55. gr. tilskipunar 2001/83/EB, skulu eftirfarandi upplýsingar birtar á innri umbúðum hátæknimeðferðarlyfja:

a) sérkóði fyrir hverja gjöf og hvert lyf eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2004/23/EB,

b) þegar um er að ræða hátæknimeðferðarlyf til samgena notkunar: sérstakt kennimerki sjúklings og yfirlýsingin „Eingöngu til samgena notkunar“.

13. gr.

Fylgiseðill:

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 59. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal semja fylgiseðil hátæknimeðferðarlyfs í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og þar skulu koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í IV. viðauka við þessa reglugerð, í þeirri röð sem þær birtast þar.

2. Fylgiseðillinn skal endurspegla niðurstöðurnar úr samráði við markhópa sjúklinga til að tryggja að hann sé auðlæsilegur, skýr og einfaldur í notkun.

5. KAFLI

KRÖFUR EFTIR AÐ LEYFI HEFUR VERIÐ VEITT

14. gr.

Eftirfylgni með verkun og aukaverkunum eftir leyfisveitingu, og áhættustjórnun

1. Til viðbótar við kröfurnar um lyfjagát, sem mælt er fyrir um í 21. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal umsækjandi greina á ítarlegan hátt í markaðsleyfisumsókninni frá þeim ráðstöfunum sem fyrirhugaðar eru til að tryggja eftirfylgni með verkun hátæknimeðferðarlyfja og aukaverkunum þeirra.

2. Þegar sérstakt tilefni er til áhyggna skal framkvæmdastjórnin, að ráði Lyfjastofnunarinnar, gera kröfu um að eitt skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfisins sé að komið verði á fót áhættustjórnunarkerfi til að greina, lýsa, fyrirbyggja eða lágmarka áhættu í tengslum við hátæknimeðferðarlyf, þ.m.t. mat á skilvirkni kerfisins, eða að markaðsleyfishafi framkvæmi tiltekna rannsóknir eftir veitingu leyfisins og afhendi Lyfjastofnuninni niðurstöður þeirra rannsókna til endurskoðunar.

Þar að auki getur Lyfjastofnunin farið fram á að lagðar verði fram viðbótarskýrslur um mat á skilvirkni hvers kyns áhættustjórnunarkerfis og niðurstöður allra slíkra rannsókna sem hafa verið gerðar.

Mat á skilvirkni hvers kyns áhættustjórnunarkerfis og niðurstöður allra rannsókna, sem hafa verið gerðar, skulu fylgja með í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum sem um getur í 3. mgr. 24. gr. tilskipunar (EB) nr. 726/2004.

3. Ef Lyfjastofnunin kemst að raun um að markaðsleyfishafi hafi ekki farið að þeim kröfum sem um getur í 2. mgr. skal hún þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

4. Lyfjastofnunin skal semja ítarlegar viðmiðunarreglur um beitingu 1., 2. og 3. mgr.

5. Ef alvarleg meintilvik eða aukaverkanir koma upp í tengslum við samsett hátæknimeðferðarlyf skal Lyfjastofnunin tilkynna um slíkt til viðkomandi landsyfirvalda sem bera ábyrgð á beitingu tilskipana 90/385/EBE, 93/42/EBE og 2004/23/EB.

15. gr.

Rekjanleiki

1. Handhafi markaðsleyfis hátæknimeðferðarlyfs skal koma á fót og viðhalda kerfi til að tryggja að unnt sé að rekja feril hvers lyfs og allra upphafs- og hráefna þess, þ.m.t. öll efni sem komast í snertingu við frumur eða vefi sem það inniheldur, út frá uppruna, framleiðslu, þökkun, geymslu, flutningi og afhendingu til sjúkrahússins, stofnunarinnar eða læknastofu þar sem lyfið er notað.

2. Sjúkrahúsið, stofnunin eða læknastofan, þar sem hátæknimeðferðarlyfið er notað, skal koma á fót og viðhalda kerfi til að rekja feril sjúklinga og lyfja. Í slíku kerfi skal vera aðgangur að nægilega ítarlegum upplýsingum til að tengja megi hvert lyf við sjúklinginn, sem fékk lyfið, og öfugt.

3. Ef hátæknimeðferðarlyf inniheldur frumur eða vefi úr mönnum skal markaðsleyfishafi, ásamt því sjúkrahúsi, stofnun eða læknastofu, þar sem lyfið er notað, sjá til þess að rekjanleikakerfið, sem komið er á fót í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, komi til fyllingar og samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í 8. og 14. gr. tilskipunar 2004/23/EB að því er varðar frumur og vefi úr mönnum, að blóðfrumum undanskildum, og í 14. og 24. gr. tilskipunar 2002/98/EB að því er varðar blóðfrumur úr mönnum.

4. Markaðsleyfishafi skal hafa þau gögn, sem um getur í 1. mgr., í sinni vörslu í a.m.k. 30 ár eftir fyrningardagsetningu lyfsins eða lengur ef Lyfjastofnunin gerir það að skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfisins.

5. Ef markaðsleyfishafinn verður gjaldþrota eða til félagsslita kemur og ef markaðsleyfið er ekki framselt öðrum lögaðila skulu gögnin, sem um getur í 1. mgr., framseld Lyfjastofnuninni.

6. Ef markaðsleyfið er fellt tímabundið úr gildi, afturkallað eða dregið til baka skal markaðsleyfishafinn áfram bundinn af þeim skyldum sem mælt er fyrir um í 1., 3. og 4. mgr.

7. Framkvæmdastjórnin skal taka saman ítarlegar viðmiðunarreglur varðandi beitingu 1. til 6. mgr., einkum um tegund og umfang gagna sem um getur í 1. mgr.

6. KAFLI

HVATAR

16. gr.

Vísindaleg ráðgjöf

1. Umsækjandi eða markaðsleyfishafi getur farið fram á ráðgjöf frá Lyfjastofnuninni varðandi fyrirkomulag og framkvæmd lyfjagátar og áhættustjórnunarkerfisins sem um getur í 14. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 8. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunarinnar fyrir mat á lyfjum⁽¹⁾ skal lækka gjaldið til Lyfjastofnunarinnar fyrir hvers kyns ráðgjöf sem veitt er í tengslum við hátæknimeðferðarlyf skv. 1. mgr. þessarar greinar og n-lið 1. mgr. 57 gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, um 90% fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki og 65% fyrir aðra umsækjendur.

17. gr.

Vísindalegar ráðleggingar um flokkun hátæknimeðferðarlyfja

1. Hver sá umsækjandi, sem þróar afurð sem byggist á genum, frumum eða vefjum, getur farið fram á vísindalega ráðleggingu frá Lyfjastofnuninni í því markmiði að skera úr um það hvort afurðin falli, í vísindalegum skilningi, undir skilgreininguna á hátæknimeðferðarlyfi. Lyfjastofnunin skal veita slíka ráðleggingu að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina og innan 60 daga frá móttöku beiðninnar.

2. Lyfjastofnunin skal birta samantektir yfir ráðleggingar, sem veittar eru í samræmi við 1 mgr., eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

18. gr.

Vottun á gæðum og óklínískum gögnum

Lítill og meðalstór fyrirtæki, sem þróa hátæknimeðferðarlyf, geta afhent Lyfjastofnuninni öll gæðatengd gögn og einnig óklínísk gögn, liggi þau fyrir, sem krafist er í samræmi við 3. og 4. einingu í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, vegna vísindalegs mats og vottunar.

Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um ákvæði varðandi mat og vottun slíkra gagna, í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 26. gr.

19. gr.

Lækkun gjaldsins fyrir markaðsleyfi

1. Þrátt fyrir reglugerð (EB) nr. 297/95 skal lækka gjaldið fyrir markaðsleyfi um 50% ef umsækjandinn er sjúkrahús eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki og getur sýnt fram á að viðkomandi hátæknimeðferðarlyf varði sérstaka lýðheilsuhagsmuni í Bandalaginu.

2. Ákvæði 1. mgr. skal einnig gilda um gjöld sem Lyfjastofnunin leggur á starfsemi eftir leyfisveitingu á fyrsta árinu eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hátæknimeðferðarlyfinu.

3. Á aðlögunartímabilunum, sem mælt er fyrir um í 29. gr., gilda 1. og 2. mgr.

7. KAFLI

NEFND UM HÁTÆKNIMEÐFERÐ

20. gr.

Nefnd um hátæknimeðferð

1. Nefnd um hátæknimeðferð skal komið á fót innan Lyfjastofnunarinnar.

2. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð gildir reglugerð (EB) nr. 726/2004 um nefndina um hátæknimeðferð.

3. Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar skal tryggja viðeigandi samræmingu milli nefndarinnar um hátæknimeðferð og annarra nefnda Lyfjastofnunarinnar, einkum mannalyfjanefndarinnar og nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum, starfshópa þeirra og allra annarra vísindalegra ráðgjafarhópa.

21. gr.

Samsetning nefndarinnar um hátæknimeðferð

1. Nefndin um hátæknimeðferð skal skipuð eftirfarandi aðilum:

a) fimm nefndarmönnum eða tilkvöddum nefndarmönnum úr mannalyfjanefndinni frá fimm aðildarríkjum, ásamt varamönnum sem viðkomandi aðildarríki hafa gert tillögu um eða, þegar um er að ræða tilkvadda nefndarmenn mannalyfjanefndarinnar, sem sú nefnd hefur tilgreint að fenginni ráðgjöf frá hlutaðeigandi, tilkvöddum nefndarmanni. Mannalyfjanefndin skal skipa þessa fimm nefndarmenn, svo og varamenn þeirra;

b) einum nefndarmanni og einum varamanni, tilnefndum af hverju aðildarríki ef lögbært yfirvald þess á ekki fulltrúa meðal þeirra nefndarmanna og varamanna sem mannalyfjanefndin hefur tilnefnt,

c) tveimur nefndarmönnum og tveimur varamönnum sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, að höfðu samráði við Evrópuþingið, eftir að auglýst hefur verið opinberlega eftir áhugasömum aðilum til að verða fulltrúar lækna,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1905/2005 (Stjótið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).

- d) tveimur nefndarmönnum og tveimur varamönnum sem framkvæmdastjórnin skipar, að höfðu samráði við Evrópuþingið, eftir að auglýst hefur verið opinberlega eftir áhugasömum aðilum til að verða fulltrúar samtaka sjúklinga,

Varamennirnir skulu koma í stað nefndarmanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra.

2. Allir nefndarmenn í nefndinni um hátæknimeðferð skulu valdir á grundvelli vísindamenntunar sinnar og hæfi eða reynslu að því er varðar hátæknimeðferðarlýf. Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu aðildarríkin vinna saman undir samræmdri stjórn framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar því skyni að tryggja að í endanlegri samsetningu nefndarinnar um hátæknimeðferð skiptist nefndarmennirnir eðlilega og jafnt á þau vísindasvið sem tengjast hátæknimeðferð, þ.m.t. svið lækningatækja, vefjatækni, genameðferðar, frumumeðferðar, líftækni, skurðlæknisfræði, lyfjagátar, áhættustjórnunar og siðfræði.

A.m.k. tveir nefndarmenn og tveir varamenn nefndarinnar um hátæknimeðferð skulu búa yfir sérþekkingu á sviði lækningatækja.

3. Nefndarmenn í nefndinni um hátæknimeðferð skulu skipaðir til þriggja ára í senn og má endurnýja skipunina. Þegar nefndin um hátæknimeðferð fundar geta nefndarmenn haft sérfræðinga í fylgd með sér.

4. Nefndin um hátæknimeðferð skal kjósa sér formann úr sínum röðum til þriggja ára í senn og má endurnýja kjörið einu sinni.

5. Lyfjastofnunin skal birta opinberlega nöfn og upplýsingar um vísindalega menntun og hæfi allra nefndarmanna, m.a. á vefsetri sínu.

22. gr.

Hagsmunaárekstrar

Til viðbótar við þær kröfur, sem mælt er fyrir um í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, er sú krafa gerð til nefndarmanna og varamanna í nefndinni um hátæknimeðferð að þeir eigi ekki neinna fjárhagslegra eða annarra hagsmuna að gæta í líftækni- og lækningatækjageiranum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Allir óbeinir hagsmunir, sem tengst gætu þessum geirum, skulu tilgreindir í skránni sem um getur í 2. mgr. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

23. gr.

Verkefni nefndarinnar um hátæknimeðferð

Verkefni nefndarinnar um hátæknimeðferð skulu vera eftirfarandi:

- a) að semja álitsdrög um gæði, öryggi og verkun tiltekins hátæknimeðferðarlýfs sem hljóta skal endanlegt samþykki

mannalyfjanefndarinnar og veita þeirri nefnd ráðgjöf um öll gögn sem kunna að hafa orðið til við þróun slíks lyfs,

- b) að veita ráðgjöf skv. 17. gr. sem lýtur að því hvort lyf falli undir skilgreininguna á hátæknimeðferðarlýfi,

- c) að veita ráðgjöf, að beiðni mannalyfjanefndarinnar, þar sem þörf kann að vera á sérfræðiþekkingu á einhverju þeirra vísindasviða, sem um getur í 2. mgr. 21. gr., við mat á gæðum, öryggi eða verkun tiltekins lyfs,

- d) að veita ráðgjöf, að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar, varðandi öll álitamál sem tengjast hátæknimeðferðarlýfjum,

- e) að veita vísindalega aðstoð við útfærslu allra skjala sem tengjast því að uppfylla markmið þessarar reglugerðar,

- f) að miðla vísindalegri sérþekkingu og veita ráðgjöf, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í tengslum við hvers kyns frumkvæði Bandalagsins er varðar þróun nýrra lyfja og meðferða þar sem þörf er á sérþekkingu á einhverju þeirra vísindasviða sem um getur í 2. mgr. 21. gr.,

- g) að taka þátt í þeirri vísindalegu ráðgjöf sem um getur í 16. gr. þessarar reglugerðar og í n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

8. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Aðlögun viðauka

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina og í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með athugun sem um getur í 3. mgr. 26. gr., breyta I. til IV. viðauka til að laga þá að þróun á sviði vísinda og tækni

25. gr.

Skýrsla og endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 30. desember 2012, birta almenna skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar og þar skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um mismunandi tegundir hátæknimeðferðarlýfja sem leyfi hafa verið veitt fyrir samkvæmt þessari reglugerð.

Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin leggja mat á áhrif tækniframfara á beitingu þessarar reglugerðar. Einnig skal hún endurskoða gildissvið reglugerðarinnar, einkum að því er varðar regluramann fyrir samsett hátæknimeðferðarlýf.

26. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf sem komið var á fót með 1. mgr. 121. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

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

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

27. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 726/2004

Reglugerð (EB) nr. 726/2004 er breytt sem hér segir:

1. Í fyrstu undirgrein 1. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi í stað fyrsta málslíðar:

„Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal markaðsleyfi sem veitt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð vera gilt í gervöllu Bandalaginu.“

2. Ákvæðum 56. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr.:

„da) nefndin um hátæknimeðferð“,

b) í fyrsta málslíð fyrstu undirgreinar 2. mgr. komi „liðir a) til da) í 1. mgr.“ í stað „liðir a) til d) í 1. mgr.“

3. Viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við:

„1a. Hátæknimeðferðarlyf samkvæmt skilgreiningunni í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf (*).“

(*) Stjóð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.“

b) Í þriðja lið komi eftirfarandi í stað annarrar undirgreinar:

„Eftir 20. maí 2008 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, leggja fram viðeigandi tillögu að breytingu á þessum lið og Evrópuþingið og ráðið skal taka ákvörðun þar að lútandi í samræmi við sáttmálann.“

28. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/83/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/83/EB:

1. Eftirfarandi liður bætist við í 1. gr.:

„4a Hátæknimeðferðarlyf:

Lyf samkvæmt skilgreiningunni í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf (*).

(*) Stjóð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.“

2. Í 3. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„7. Hátæknimeðferðarlyf, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (EB) nr. 1394/2007, sem eru framleidd sérstaklega hátt en í samræmi við sértæka gæðastaðla og sem eru notuð með fagábyrgð læknis á sjúkrahúsi í sama aðildarríki samkvæmt einstaklingsbundnum fyrirmælum á lyfseðli fyrir lyf sem er sérlagað handa tilteknum sjúklingi.

Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita leyfi fyrir framleiðslu þessara lyfja. Aðildarríki skulu sjá til þess að landsbundnar kröfur um rekjanleika og lyfjagát, og einnig þeir sértæku gæðastaðlar, sem um getur í þessari málsgrein, jafngildi þeim sem kveðið er á um á vettvangi Bandalagsins varðandi leyfissskyld hátæknimeðferðarlyf samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmæðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (*).

(*) Stjóð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjóð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við 4. gr.:

„5. Þessi tilskipun og allar reglugerðir, sem um getur í henni, skulu ekki hafa áhrif á beitingu landslöggjafar sem bannar eða takmarkar notkun einhvern sérstakrar tegundar manna- eða dýrafrumna, eða sölu, afhendingu eða notkun lyfja sem innihalda, samanstanda af eða eru unnin úr slíkum frumum, af ástæðum sem ekki er fjallað um í áðurnefndri löggjöf Bandalagsins. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvæði viðkomandi landslaga. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum í sérstakri skrá.“

4 Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„Óheimilt er að setja lyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafi gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun, eða markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem skal túlka í tengslum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn (*) og reglugerð (EB) nr. 1394/2007.

(*) Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.“

29. gr.

Aðlögunartímabil

1. Hátæknimeðferðarlyf, að frátöldum vefjateknilyfjum, sem voru lögleg á markaði Bandalagsins samkvæmt landslögum eða löggjöf Bandalagsins þann 30. desember 2008, skulu uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar eigi síðar en 30. desember 2011.

2. Vefjateknilyf, sem voru lögleg á markaði Bandalagsins samkvæmt landslögum eða löggjöf Bandalagsins þann 30. desember 2008, skulu uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar eigi síðar en 30. desember 2012.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal ekki greiða Lyfjastofnuninni neitt gjald þegar um er að ræða umsóknir um leyfi fyrir hátæknimeðferðarlyfjum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

30. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. desember 2008.

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

Gjört í Strassborg 13. nóvember 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. LOBO ANTUNES

forseti.

*I. VIÐAUKI***Meðhöndlun sem um getur í fyrsta undirlið c-liðar 1. mgr. 2 gr.**

- skurður,
 - mölun,
 - mótun,
 - skiljun í skilvindu,
 - gegnbleyting í sýkladrepani eða örverueyðandi lausnum,
 - sæfing,
 - geislun,
 - aðgreining, þétting eða hreinsun frumna,
 - síun,
 - frostþurrkun,
 - frýsting,
 - frostgeymsla,
 - glermyndun.
-

*II. VIÐAUKI***Samantekt á eiginleikum lyfs sem um getur í 10. gr.**

1. Heiti lyfs.
2. Samsetning lyfsins.
- 2.1 Almenn lýsing á lyfinu, með skýringarteikningum og myndum ef þörf krefur,
- 2.2 Eigindlegar og megindlegar upplýsingar um virk efni og önnur innihaldsefni lyfsins sem nauðsynlegt er að kunna skil á til að unnt sé að tryggja rétta notkun, gjöf eða ígræðslu lyfsins. Ef lyfið inniheldur frumur eða vefi skal gefa nákvæma lýsingu á þeim og tilgreina nákvæmlega uppruna þeirra, m.a. tilgreina þá dýrategund sem á í hlut ef um er að ræða frumur eða vefi sem eru ekki úr manni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í lið 6.1.
3. Lyfjaform.
4. Klínískar upplýsingar:
 - 4.1. Ábendingar.
 - 4.2. Skammtastærðir og ítarlegar leiðbeiningar um notkun, áburð, ígræðslu eða gjöf þegar um er að ræða fullorðna og, ef þörf krefur, einnig þegar um er að ræða börn eða aðra sérstaka hópa, með skýringarteikningum og myndum nauðsyn krefur.
 - 4.3. Frábendingar
 - 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun, þ.m.t. sérstakar varúðarráðstafanir sem þeim ber að gera sem handleika slík lyf og gefa þau eða græða í sjúklinga, svo og varúðarráðstafanir sem sjúklingum ber að gera.
 - 4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.
 - 4.6. Notkun á meðgöngu og við brjóstagjöf.
 - 4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.
 - 4.8. Aukaverkanir.
 - 4.9. Ofskömmtn (einkenni, neyðarráðstafanir).
5. Lyfjafræðilegar upplýsingar:
 - 5.1. Lyfhrifafræðilegir eiginleikar.
 - 5.2. Lyfjahvarfafræðilegir eiginleikar.
 - 5.3. Forklínísk öryggisgögn.
6. Upplýsingar um gæði.
 - 6.1. Skrá yfir hjálparefni, þ.m.t. rotvarnarkerfi.
 - 6.2. Ósamrýmanleiki.
 - 6.3. Geymsluþol, ef þörf krefur eftir lokatilbúning lyfsins eða eftir að innri umbúðir hafa verið opnaðar í fyrsta sinn.

- 6.4. Sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu.
 - 6.5. Gerð íláts og innihald og sérstakur búnaður til notkunar, gjafar eða ígræðslu, ef þörf krefur með teikningum og myndum til skýringar.
 - 6.6. Sérstakar varúðarráðstafanir við meðhöndlun og förgun notaðs hátæknimeðferðarlyfs eða úrgangsefna, ef við á, frá slíku lyfi, með skýringarteikningum og myndum ef nauðsyn krefur.
 7. Markaðsleyfishafi.
 8. Markaðsleyfisnúmer.
 9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis eða endurnýjunar markaðsleyfis.
 10. Dagsetning endurskoðunar textans.
-

*III. VIDAUKI***Merkingar á ytri/innri umbúðum sem um getur í 11. gr.**

- a) Heiti lyfsins og, ef við á, upplýsingar um hvort það sé ætlað ungbörnum, börnum eða fullorðnum; alþjóðlega samheitið (INN-heitið) skal koma fram eða, ef ekkert INN-heiti er til fyrir lyfið, almennt heiti lyfsins.
- b) Eigindleg og megindleg lýsing á virka efni eða efnum, þ.m.t. eftirfarandi yfirlýsing, ef lyfið inniheldur frumur eða vefi: „Þetta lyf inniheldur frumur úr manni/dýri [eftir því sem við á]“, ásamt stutttri lýsingu á viðkomandi frumum eða vefjum og tilgreina skal nákvæmlega uppruna þeirra, m.a. tilgreina þá dýrategund sem á í hlut ef um er að ræða frumur eða vefi sem eru ekki úr manni.
- c) Lyfjaformið og, ef við á, innihaldið, gefið upp sem þyngd, rúmmál eða skammtafjöldi lyfsins.
- d) Listi yfir hjálparefni, þ.m.t. rotvarnarkerfi.
- e) Aðferð, sem beitt er við notkun, áburð, gjöf eða ígræðslu, og íkomuleið ef nauðsyn krefur. Ef við á skal vera svæði til að tilgreina ávísðan skammt.
- f) Sérstök varnaðarorð um að lyfið skuli geymt þar sem börn hvorki ná til þess né sjá það.
- g) Hvers kyns sérstök varnaðarorð sem eru nauðsynleg fyrir viðkomandi lyf.
- h) Fyrningardagsetning, greinilega sett fram (mánuður og ár, og dagur ef við á).
- i) Sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu, ef um þær er að ræða.
- j) Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs, eftir því sem við á, ásamt tilvisun í viðeigandi og nærtækt söfnunarkerfi.
- k) Nafn og heimilisfang markaðsleyfishafa lyfsins og, ef við á, nafn fulltrúans sem handhafinn tilnefnir til að koma fram fyrir sína hönd.
- l) Markaðsleyfisnúmer.
- m) Lotunúmer framleiðandans og sérkóði fyrir hverja gjöf og hvert lyf eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2004/23/EB.
- n) Ef um er að ræða hátæknimeðferðarlyf til samgena notkunar: sérstakt kennimerki sjúklings og yfirlýsingin „Eingöngu til samgena notkunar“.

IV. VIDAUKI

Fylgiseðill sem um getur í 13. gr.

- a) Upplýsingar til auðkenningar á hátæknimeðferðarlyfi:
- heiti hátæknimeðferðarlyfsins og, eftir því sem við á, hvort það er ætlað ungbörnum, börnum eða fullorðnum. Tilgreina skal almenna heitið.
 - Lyfjaflokkur eða verkunarmáti, sett fram á auðskiljanlegu máli fyrir sjúklinginn.
 - Ef lyfið inniheldur frumur eða vefi skal lýsa þeim og tilgreina nákvæmlega uppruna þeirra, m.a. tilgreina þá dýrategund sem á í hlut ef um er að ræða frumur eða vefi sem eru ekki úr manni.
 - Ef lækningatæki eða virkt, ígræðanlegt lækningatæki er þáttur í lyfinu skal lýsa þessum tækjum og tilgreina nákvæmlega uppruna þeirra.
- b) Ábendingar.
- c) Skrá yfir upplýsingar sem nauðsynlegt er að kunna skil á áður en lyfið er tekið eða notað:
- frábendingar,
 - viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun,
 - milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir (t.d. við áfengi, tóbak eða matvæli) sem geta haft áhrif á verkun lyfsins,
 - sérstakar varúðarráðstafanir,
 - hugsanleg áhrif á hæfni manna til að aka ökutæki eða stjórna hvers kyns vélum, eftir því sem við á,
 - hjálparefni, sem tiltekin eru í nákvæmu leiðbeiningunum sem birtar eru skv. 65. gr. tilskipunar 2001/83/EB og nauðsynlegt er að kunna skil á til að tryggja örugga og árangursríka notkun lyfsins. Í skránni skal einnig tekið tillit til sérstaks ástands tiltekinna hópa notenda, t.d. barna, þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti, aldraðra og fólks með tiltekið sjúkdómsástand.
- d) Nauðsynlegar og venjulegar leiðbeiningar um rétta notkun, einkum:
- skammtastærðir,
 - aðferð, sem beitt er við notkun, áburð, gjöf eða ígræðslu og íkomuleið ef nauðsyn krefur,
- og, eftir því sem við á, eftir eðli lyfsins:
- hversu oft lyfið er gefið en hér skal tilgreina sérstaklega, ef nauðsyn krefur, hvenær megi eða verði að gefa lyfið,
 - lengd meðferðar, ef hana þarf að takmarka,
 - aðgerðir, sem grípa þarf til ef um ofskömmtun er að ræða (s.s. lýsing á einkennum og verklagsreglur í neyðartilvikum),
 - upplýsingar um hvað gera skuli þegar einum eða fleiri skömmtum hefur verið sleppt,
 - sérstök tilmæli um að ráðfæra sig við lækni eða lyfjafræðing, eftir því sem við á, til að fá frekari upplýsingar um notkun lyfsins.
- e) Lýsing á aukaverkunum, sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins og, ef nauðsyn krefur, aðgerðir sem grípa skal til í slíku tilviki; sjúklingurinn skal beinlínis beðinn um að tilkynna lækni sínum eða lyfjafræðingi um allar aukaverkanir lyfsins sem ekki er getið um á fylgiseðlinum.

- f) Tilvísun í fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfsins, ásamt:
- i. varnaðarorðum þar sem mælt er gegn notkun lyfsins eftir þann dag,
 - ii. sérstökum varúðarráðstöfunum við geymslu, ef við á,
 - iii. varnaðarorðum, ef nauðsyn krefur, sem varða tiltekin, sýnileg merki um að lyfið hafi skemmt,
 - iv. fullnaðarupplýsingum um eigindlega og megindelega samsetningu,
 - v. nafni og heimilisfangi markaðsleyfishafa lyfsins og, ef við á, nöfnum fulltrúanna sem handhafinn hefur tilnefnt til að koma fram fyrir sína hönd í aðildarríkjunum,
 - vi. nafni og heimilisfangi framleiðandans,
- g) dagsetningin þegar fylgiseðillinn var síðast endurskoðaður.
-

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 636/2009

2010/EES/56/0:

frá 22. júlí 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar túlkun alþjóðlegra túlkunarnefndarinnar um reikningsskil (IFRIC-túlkun) nr. 15 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla [1], einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 [2] voru samþykktir alþjóðlegir staðlar og túlkunarir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.
- 2) Hinn 3. júlí 2008 birti alþjóðlega túlkunarnefndin um reikningsskil (IFRIC) IFRIC-túlkun 15, samningar um byggingu fasteigna, hér á eftir nefnd „IFRIC-túlkun 15“. Í IFRIC-túlkun 15 er að finna skýringar ásamt leiðbeiningum um hvenær færa skal tekjur vegna byggingar fasteigna, einkum um hvort samningur um byggingu fasteignar fellur innan gildissviðs IAS-staðals 11, verksamningar, eða IAS-staðals 18, reglulegar tekjur.
- 3) Með samráði við sérfræðingahóp (TEG) Evrópsku ráðgjafarnefndarinnar um reikningsskil (EFRAG) er það staðfest að IFRIC-túlkun 15 uppfylli tæknilegu skilyrðin fyrir innleiðingu sem eru sett fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002. Endurskoðunarhópurinn um ráðgjöf um reikningsskilastaðla lagði mat á álit Evrópsku ráðgjafarnefndarinnar um reikningsskil (EFRAG) um stuðning við staðlana, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/505/EB frá 14.

júlí 2006 um skipun endurskoðunarhóps um ráðgjöf um reikningsskilastaðla til að ráðleggja framkvæmdastjórninni um hlutlægni og hlutleysi álita EFRAG (3), og tilkynnti framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna að álitid væri yfirvegað og hlutlægt.

- 4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrifyndarinnar um reikningsskil.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1126/2008 bætist við túlkun alþjóðlegra túlkunarnefndarinnar um reikningsskil, IFRIC-túlkun 15, samningar um byggingu fasteigna, eins og hún er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Félög skulu beita IFRIC-túlkun 15, eins og hún er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð, eigi síðar en frá og með upphafsdagsetningu fyrsta fjárhagsárs þeirra sem hefst eftir 31. desember 2009.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Charlie McCREEVY

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 191, 23.7.2009, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 158/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 62.

(¹) Stjttð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

(²) Stjttð. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1.

(³) Stjttð. ESB L 199, 21.7.2006, bls. 33.

VIDAUKI

ALÞJÓÐLEGIR REIKNINGSSKILASTAÐLAR

IFRIC-túlkun 15	IFRIC-túlkun 15, samningar um byggingu fasteigna
-----------------	--

Afritun er heimil á Evrópska efnahagssvæðinu. Allur gildandi réttur utan EES er áskilinn að frátöldum rétti til afritunar til einkanota eða annarra nota sem sanngjörn má telja. Nánari upplýsingar fást hjá Alþjóðareikningsskilaráðinu (IASB) á www.iasb.org

IFRIC-TÚLKUN 15

Samningar um byggingu fasteigna

TILVÍSANIR

- IAS-staðall 1, framsetning reikningsskila (endurskoðaður 2007)
- IAS-staðall 8, reikningsskilaaðferðir, breytingar á mati í reikningsskilum og skekkjur
- IAS-staðall 11, verksamningar
- IAS-staðall 18, reglulegar tekjur
- IAS-staðall 37, reiknaðar skuldbindingar, óvissar skuldir og óvissar eignir
- IFRIC-túlkun 12, samningar um þjónustuivilnun
- IFRIC-túlkun 13, trygðarkerfi viðskiptavina

FORSAGA

- 1 Í fasteignageiranum geta rekstrareiningar sem skuldbinda sig til að byggja fasteignir, sjálfar eða með aðstoð undirvertaka, gengið til samninga við einn eða fleiri kaupendur áður en byggingu er lokið. Slíkir samningar geta verið með mismunandi hætti.
- 2 Til dæmis geta einingar sem skuldbinda sig til að byggja íbúðarhúsnæði byrjað að markaðssetja stakar íbúðareiningar (íbúðir eða hús) í byggingu, þ.e. meðan á byggingu stendur eða jafnvel áður en bygging hefst. Hver kaupandi fyrir sig gerir samning við eininguna um kaup á tiltekinni íbúðareiningu þegar hún verður íbúðarhæf. Dæmigert er að kaupandi greiði tryggingarfé til einingarinnar, sem aðeins er endurkræft ef einingin stendur ekki við afhendingu fullgerðrar íbúðareiningar í samræmi við samningsskilmálana. Eftirstöðvar kaupverðsins eru yfirleitt ekki greiddar einingunni fyrr en samningsskilmálar hafa verið uppfylltir og kaupandi fær eignarheimild yfir viðkomandi íbúðareiningu.
- 3 Einingar, sem skuldbinda sig til að byggja viðskipta- eða iðnaðarhúsnæði, geta gert samning við einn kaupanda. Kaupandinn getur verið skuldbundinn til að greiða áfangagreiðslur frá því samningurinn er gerður þar til samningsskilmálar hafa verið uppfylltir. Bygging getur farið fram á lóð sem kaupandi á eða leigir áður en framkvæmdir hefjast.

GILDISSVIÐ

- 4 Túlkun þessi gildir um reikningshaldslega meðferð tekna og tengdra gjalda eininga sem skuldbinda sig til að byggja fasteignir sjálfar eða með aðstoð undirvertaka.
- 5 Samningar innan gildissviðs þessarar túlkunar eru samningar um byggingu fasteigna. Til viðbótar við byggingu fasteigna geta slíkir samningar falið í sér afhendingu annarra vara eða þjónustu.

ÁLITAEFNI

- 6 Í þessari túlkun er fjallað um tvö álitæfni.
 - a) Er samningur innan gildissviðs IAS-staðals 11 eða IAS-staðals 18?
 - b) Hvenær skal færa tekjur vegna byggingar á fasteignum?

ALMENNT SAMKOMULAG

- 7 Í eftirfarandi umfjöllun er gert ráð fyrir að eining hafi áður greint samninginn um byggingu fasteignarinnar og alla tengda samninga og komist að þeirri niðurstöðu að hún vilji hvorki halda áfram stjórnunarlegri þátttöku, eins og venja er við eignarhald, né halda virkum yfirráðum yfir byggðri fasteign, ef það útilokaði að endurgjaldið væri fært sem tekjur, að hluta til eða í heild. Ef útilokað er að færa hluta af endurgjaldi sem tekjur á eftirfarandi umfjöllun aðeins við um þann hluta samnings sem skal tekjufæra.

- 8 Eining getur í einum samningi samið um afhendingu á vöru eða þjónustu til viðbótar við byggingu á fasteign (t.d. sölu á landi eða rekstur fasteigna). Í samræmi við 13. lið IAS-staðals 18 gæti þurft að skipta slíkum samningi í aðskilda greinanlega þætti að meðtöldum þætti vegna bygginga fasteigna. Skipta skal gangvirði heildarendurgjalds eða -viðskiptakrafna vegna samnings niður á hvern þátt fyrir sig. Ef aðskildir þættir eru skilgreindir beittir rekstrareiningin 10.–12. lið þessarar túlkunar að því er varðar þann þátt sem á við um byggingu fasteigna til þess að ákvarða hvort sá þáttur sé innan gildissviðs IAS-staðals 11 eða IAS-staðals 18. Starfsþáttunarviðmiðanir IAS-staðals 11 eiga síðan við um alla þætti samnings sem skilgreindur er sem verksamningur.
- 9 Eftirfarandi umfjöllun vísar til samninga um byggingu á fasteignum en á einnig við um þætti varðandi byggingu fasteigna sem eru í samningum sem fela í sér aðra þætti.

Ákvörðun um hvort samningur fellur innan gildissviðs IAS-staðals 11 eða IAS-staðals 18

- 10 Ákvörðun um hvort samningur um byggingu fasteignar fellur innan gildissviðs IAS-staðals 11 eða IAS-staðals 18 veltur á skilmálum samningsins og öllum tengdum málsvikum og kringumstæðum. Þess háttar ákvörðun krefst mat
- 11 IAS-staðall 11 á við þegar samningur fellur að skilgreiningu um verksamning eins og hún er sett fram í 3. lið IAS-staðals 11: „samningur sem er gerður sérstaklega um byggingu eignar eða nokkurra eigna sem eru nátengdar eða háðar hver annarri ...“ Samningur um byggingu fasteignar fellur að skilgreiningu verksamnings þegar kaupandi getur ákveðið helstu þætti í hönnun fasteignarinnar áður en framkvæmd hefst og/eða ákveðið helstu skipulagsbreytingar meðan á framkvæmd stendur (hvort sem kaupandi nýtir sér þann möguleika eða ekki). Þegar IAS-staðall 11 gildir felur verksamningur einnig í sér alla samninga eða þætti samninga vegna þjónustu sem tengist beint byggingu fasteignarinnar í samræmi við a-lið 5. liðar í IAS-staðli 11 og 4. lið IAS-staðals 18.
- 12 Samningur um byggingu fasteignar, þar sem kaupandi hefur aðeins takmarkaða möguleika á að hafa áhrif á hönnun fasteignar, t.d. til að velja á milli tiltekinnar hönnunarkosta, sem eining setur fram, eða ákveða minni háttar útfærslubreytingar á grunnhönnun, er hins vegar samningur um sölu vara innan gildissviðs IAS-staðals 18.

Reikningshaldsleg meðferð á tekjum af byggingu fasteignar.

Samningurinn er verksamningur

- 13 Þegar samningur er innan gildissviðs IAS-staðals 11 og hægt er að meta niðurstöðu hans með áreiðanlegum hætti skal eining færa tekjur með hliðsjón af byggingarstigi framkvæmdarinnar í samræmi við IAS-staðal 11.
- 14 Hugsanlegt er að samningur falli ekki að skilgreiningu á verksamningi og sé þar af leiðandi ekki innan gildissviðs IAS-staðals 18. Í því tilviki skal eining ákvarða hvort samningur er vegna veitingu á þjónustu eða vegna sölu á vörum.

Samningurinn er samningur um veitingu á þjónustu

- 15 Ef einingu er ekki skylt að útvega og afhenda byggingarefni er hugsanlegt að samningur sé aðeins samningur um veitingu á þjónustu í samræmi við IAS-staðal 18. Ef viðmiðanir í 20. lið IAS-staðals 18 eru uppfylltar er í því tilviki gerð um það krafa í IAS-staðli 18 að tekjur séu færðar með hliðsjón af stiginu sem viðskiptin eru komin á samkvæmt áfangaaðferðinni. Kröfur samkvæmt IAS-staðli 11 eiga almennt við um færslu reglulegra tekna og tengdra gjalda vegna viðskipta af þessu tagi (21. liður IAS-staðals 18).

Samningurinn er samningur um sölu á vörum

- 16 Ef einingu er skylt að leggja fram bæði þjónustu og byggingarefni til að uppfylla þær samningsskyldur sínar að afhenda kaupanda fasteign er samningurinn samningur um sölu á vörum og gilda viðmiðanir um færslu tekna sem settar eru fram í 14. lið IAS-staðals 18.
- 17 Eining getur yfirfært að verulegu leyti yfirráð, áhættu og ávinning eignarhalds verks sem er í vinnslu eins og það kemur fyrir meðan framkvæmd miðar áfram. Ef allar viðmiðanir 14. liðar IAS-staðals 18 eru að staðldri uppfylltar á byggingartímanum skal eining færa tekjur með hliðsjón af því stigi sem framkvæmdin er á samkvæmt áfangaaðferð. Kröfur IAS-staðals 11 eiga almennt við um færslu reglulegra tekna og tengdra gjalda vegna viðskipta af þessu tagi.

- 18 Eining getur yfirfært yfirráð, umtalsverða áhættu og ávinning eignarhalds fasteignar til kaupanda í einu lagi á tilteknum tíma (t.d. við verklök eða við eða eftir afhendingu). Í því tilviki skal rekstrareining því aðeins færa tekjur að allar viðmiðanir í 14. lið IAS-staðals 18 séu uppfylltar.
- 19 Þegar einingu er skylt að vinna frekari verk vegna fasteignar, sem hefur verið afhent kaupanda, skal hún færa skuld og kostnað í samræmi við 19. lið IAS-staðals 18. Fjárskuldin er í framhaldi af því metin í samræmi við IAS-staðal 37. Þegar einingu er skylt að afhenda frekari vörur eða þjónustu, sem er aðgreinanleg frá fasteigninni, sem þegar hefur verið afhent kaupanda, skal hún hafa skilgreint þær vörur og þjónustu sem sérstaka þætti sölunnar í samræmi við 8. lið þessarar túlkunar.

Upplýsingagjöf

- 20 Þegar eining færir tekjur af samningum, sem uppfylla að staðaldri allar viðmiðanir 14. liðar IAS-staðals 18, eftir því sem framkvæmdum miðar, samkvæmt áfangaaðferðinni, skal hún greina frá:
- a) hvernig hún ákvarðar hvaða samningar uppfylla að staðaldri allar viðmiðanir 14. liðar IAS-staðals 18 eftir því sem framkvæmdum miðar,
 - b) fjárhæð tekna af þess háttar samningum á tímabilinu og
 - c) þær aðferðir, sem notaðar eru til að ákvarða stöðu samningsverka í vinnslu.
- 21 Að því er varðar samninga, sem lýst er í 20. lið og eru í vinnslu á reikningsskiladegi, skal eining einnig greina frá:
- a) samanlagðri fjárhæð áfallins kostnaðar og innleysts hagnaðar (að fráðregnu gjaldfærðu tapi) fram að reikningsskiladegi og
 - b) fjárhæðum móttækinnar fyrirframgreiðslna.

BREYTINGAR Á VIÐAUKA VIÐ IAS-STADAL 18

22–23 A2 [Breyting á ekki við um staðlana eina og sér]

GILDISTÖKUDAGUR OG BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI

- 24 Eining skal beita þessari túlkun að því er varðar árleg tímabil sem hefjast 1. janúar 2009 eða síðar. Heimilt er að beita túlkuninni fyrr. Ef eining beitir túlkuninni að því er varðar tímabil sem hefst fyrir 1. janúar 2009 skal hún greina frá því.
- 25 Gera skal grein fyrir breytingum á reikningsskilaaðferðum afturvirkrt samkvæmt IAS-staðli 8.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 301/2008

2010/EES/56/09

frá 17. mars 2008

um aðlögun á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að
lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDBSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af aðildarlögunum frá 2003, einkum 2. mgr. 57.
gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 882/2004⁽¹⁾ er komið á samræmdum ramma almennra reglna um skipulag á opinberu eftirliti til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt.

- 2) Nauðsynlegt er, með skírskotun til aðildar nýrra aðildarríkja árið 2004, að ljúka við skrána yfir yfirráðasvæði í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 þannig að öll aðildarríkin sé að finna í þessari skrá.

- 3) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2004 að því er varðar Tékkland, Eistland, Kýpur, Lettland, Litháen, Ungverjaland, Möltu, Pólland, Slóveníu og Slóvakíu.

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

Gjört í Brussel 17. mars 2008.

Fyrir hönd ráðsins,

I. Jarc

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr.18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. Viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

(¹) Stjtið ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt útgáfa í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 180/2008 (Stjtið. ESB L 56, 29.2.2008, bls. 4).

*VIDAUKI**„I. VIDAUKI***YFIRRAÐASVÆÐI SEM UM GETUR Í 15. MGR. 2. GR.**

1. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Belgíu
 2. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Búlgaríu
 3. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Tékklands
 4. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi
 5. Yfiráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands
 6. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Eistlands
 7. Yfiráðasvæði Írlands
 8. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Grikklands
 9. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla
 10. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Frakklands
 11. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Ítalíu
 12. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Kýpur
 13. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Lettlands
 14. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Litháens
 15. Yfiráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar
 16. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Ungverjalands
 17. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Möltu
 18. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Hollands í Evrópu
 19. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis
 20. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Póllands
 21. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Portúgals
 22. Yfiráðasvæði Rúmeníu
 23. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Slóveníu
 24. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Slóvakíu
 25. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Finnlands
 26. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar
 27. Yfiráðasvæði Hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands“.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1021/2008

2010/EES/56/10

frá 17. október 2008

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og reglugerð (EB) nr. 2076/2005 að því er varðar lifandi samlokur, tilteknar lagarafurðir og starfsfólk sem aðstoðar við opinbert eftirlit í sláturhúsum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

að veita ef starfsfólk starfsstöðvarinnar hefur hlotið sams konar þjálfun og opinberir aðstoðarmenn, með þeim hætti sem lögbært yfirvald samþykkir, til að annast verkefni slíkra aðstoðarmanna.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 16. gr. og 1. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. þætti III. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi heilbrigðismerkingu á skrokkum þegar engin ástæða er til þess að dæma kjötið óhæft til manneldis. Sumar þessara krafna hafa valdið ruglingi við sanngreiningu á afurðum sem eru framleiddar innan Bandalagsins og á afurðum sem eru framleiddar utan Bandalagsins. Því er rétt að skýra þessi ákvæði til að tryggja að framkvæmd þeirra gangi snurðulaust fyrir sig.
- 2) Til þess að raska ekki viðskiptum með viðkomandi afurðir skal þó kveða á um að heimilt sé að flytja afurðir, sem heilbrigðismerki hefur verið sett á í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004 fyrir 1. nóvember 2009, inn í Bandalagið til og með 31. desember 2009.
- 3) Samkvæmt 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004 er aðildarríkjunum heimilt að leyfa starfsmönnum sláturhúsa að aðstoða við opinbert eftirlit með því að annast tiltekin, sértæk verkefni opinberra aðstoðarmanna sem tengjast framleiðslu á kjöti af alifuglum og nörturum. Í A-hluta III. þáttar III. kafla I. viðauka við þá reglugerð er kveðið á um að slíkt leyfi sé einungis hægt

- 4) Í 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 um bráðabirgðafyrirkomulag við framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 ⁽²⁾ er kveðið á um að til og með 31. desember 2009 megi slík þjálfun takmarkast við að tryggt sé að starfsmenn sláturhúsa séu þjálfaðir með tilliti til sértæku verkefnanna sem þeir hafa leyfi til að annast.

- 5) Þessi takmörkun hefur ekki haft neikvæð áhrif á kröfurnar um opinbert eftirlit að því er varðar nýtt kjöt eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 854/2004. Því er rétt að gera bráðabirgðafyrirkomulagið, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 2076/2005, endanlegt og heimila aðildarríkjunum að koma á starfsmenntakerfi, annað hvort í heild sinni eða að hluta til, og taka ákvarðanir um hagnýtar ráðstafanir í tengslum við það, þ.m.t. framkvæmd prófsins. Því er rétt að fella brott 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 og breyta A-hluta III. þáttar III. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 til samræmis við þetta.

- 6) Í 4. lið A-hluta II. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um að í lifandi samlokum af svæðum í B-flokki megi ekki finnast fleiri en 4 600 E. coli í 100 g af holdi og skelvökva. Í 17. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2076/2005 voru innleidd, til 31. desember 2009, vikmörk í 10% af sýnum úr lifandi samlokum sem eru upprunnar á þessum svæðum.

- 7) Þessi vikmörk hafa ekki í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu, að því tilskildu að í þessum 10% af sýnum úr lifandi samlokum sé ekki farið yfir efri mörk sem eru 46 000 E. coli í 100 g af holdi og skelvökva. Því er rétt að halda þessum vikmörkum til frambúðar. Því er rétt að fella brott 17. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2076/2005 og breyta 4. lið A-hluta II. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 til samræmis við þetta.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 277, 18.10.2008, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr.18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. Viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206; leiðrétt í Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83.

- 8) Í álit, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 30. ágúst 2004 um aðskotaefni í fæðukeðjunni í tengslum við eiturrhif af völdum lagarafurða úr fiskum af ættinni *Gempylidae* (slöngumakrílaætt), var sýnt fram á að lagarafurðir úr fiskum af þeirri ætt, einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, kunni að valda meltingartruflunum ef afurðanna er ekki neytt við tiltekna aðstæður. Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er gerð krafa um að lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum annist eftirlit með þeim skilyrðum um markaðssetningu sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla í tengslum við lagarafurðir úr fiskum sem tilheyra ættinni *Gempylidae*.
- 9) Þessi skilyrði gilda um ferskar, tilreiddar og unnar lagarafurðir úr þessum tegundum. Frystar lagarafurðir úr þessari ætt geta þó haft í för með sér svipaða áhættu fyrir neytandann. Því er rétt að krefjast þess að lögbær yfirvöld annist einnig eftirlit með frystum lagarafurðum af fiskum sem tilheyra þessari ætt.
- 10) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 2076/2005 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 2076/2005 falli 14. gr. og 17. gr. a brott.

3. gr.

Heimilt er að flytja afurðir úr dýraríkinu, sem heilbrigðismerki hefur verið sett á í samræmi við c-lið 3. mgr. III. kafla I. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 fyrir 1. nóvember 2009, inn í Bandalagið til og með 31. desember 2009.

4. gr.

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

Þó gildir a-liður 1. liðar viðaukans við þessa reglugerð frá og með 1. nóvember 2009.

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

Gjört í Brussel 17. október 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassilou

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar 3. mgr. I. þáttar III. kafla komi eftirfarandi:

„c) Þegar merkið er notað í sláturhúsi innan Bandalagsins skal einhver eftirtalinna skammstafana koma fram á því: CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK eða WE.

Þessar skammstafanir mega ekki koma fram í merkjum sem sett eru á kjöt sem er flutt inn í Bandalagið frá sláturhúsum utan Bandalagsins.“

b) Í stað a-liðar A-hluta III. þáttar III. kafla komi eftirfarandi:

„a) Ef starfsstöðin hefur viðhaft góðar hollustustarfsvenjur í samræmi við 4. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar og verklagsreglur sem grundvallast á GÁHMSS-kerfinu (greining á hættu og mikilvægir stýristaðir) í a.m.k. tólf mánuði er lögbæra yfirvaldinu heimilt að leyfa starfsfólki starfsstöðvarinnar að annast verkefni opinberu aðstoðarmannanna. Slíkt leyfi er einungis hægt að veita ef starfsfólk starfsstöðvarinnar hefur hlotið þjálfun, með þeim hætti sem lögbært yfirvald samþykkir, á sama hátt og opinberu aðstoðarmennirnir til að annast verkefni opinberra aðstoðarmanna eða sértæku verkefnin sem þeir hafa leyfi til að annast. Þetta starfsfólk skal vera undir eftirliti og stjórn og á ábyrgð opinberra dýralæknisins. Við þessar aðstæður þarf opinberi dýralæknirinn að vera viðstaddur þegar skoðun fer fram, bæði fyrir og eftir slátrun, og hafa umsjón með þessum störfum og framkvæma reglulega frammistöðumat til þess að tryggja að hæfni starfsfólks til að inna þessi störf af hendi sé í samræmi við þær tilteknu viðmiðanir sem lögbæra yfirvaldið hefur mælt fyrir um og skal hann skrá niðurstöður þessa frammistöðumats. Ef vinna þessa starfsfólks hefur áhrif á hollustuhætti í starfsstöðinni vegna þess að það vinnur störf sín ekki sómasamlega eða vegna þess að það vinnur störf sín almennt ekki á fullnægjandi hátt að mati lögbæra yfirvaldsins skal láta opinbera aðstoðarmenn koma í þess stað.“

2. Í stað 4. liðar A-hluta II. kafla II. viðauka komi eftirfarandi:

„4. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að flokka svæði í B-flokk þar sem heimilt er að veiða lifandi samlokur sem eru einungis settar á markað til manneldis eftir að þær hafa verið meðhöndlaðar í hreinsunarstöð eða eftir að þær hafa verið umlagðar þannig að þær uppfylli heilbrigðiskröfur sem um getur í 3. lið. Í 90% af sýnum úr lifandi samlokum af þessu svæði mega ekki finnast fleiri en 4 600 E. coli í 100 g af holdi og skelvökva. Í þeim 10% sem eftir er af sýnum úr lifandi samlokum mega ekki finnast fleiri en 46 000 E. coli í 100 g af holdi og skelvökva.

Tilvísunaraðferð fyrir þessa greiningu er fimm glasa og þriggja þynninga prófun líklegasta fjölda (MPN-prófun) sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140.“

3. Í stað G-hluta II. kafla III. viðauka komi eftirfarandi:

„G. EITRÁÐAR LAGARAFURÐIR

Eftirlit skal haft til að tryggja:

1. að lagarafurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum séu ekki settar á markað: kýlingum (Tetraodontidae), tunglfiskum (Molidae), ígulfiskum (Diodontidae) og knattfiskum (Canthigasteridae),
2. að einungis sé heimilt að setja ferskar, tilreiddar og unnar afurðir úr fiskum af ættinni Gempylidae (slöngumakrilaætt), einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, á markað í umbúðum/pökkum og verða afurðirnar að vera merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar um tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem valda meltingartruflunum. Vísindaheiti lagarafurðanna og almenn heiti skulu koma fram á merkimiðanum,
3. að lagarafurðir sem innihalda lífeitur, s.s. sígvatera, eða annað eitur sem er hættulegt heilbrigði manna, séu ekki settar á markað. Hins vegar má setja lagarafurðir, sem eru unnar úr samlokum, skrápýrum, möttuldýrum og sæsniglum, á markað ef þær hafa verið framleiddar í samræmi við VII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla sama þáttar.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 771/2008

2010/EES/56/11

frá 1. ágúst 2008

um reglur sem varða skipulag og málsmæðferð kærunefndar Efnastofnunar Evrópu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

Brýnt er að formaðurinn tryggi gæði og samræmi úrskurða kærunefndarinnar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 93. gr. og 132. gr.,

- 5) Tilnefna skal framsögumann fyrir hvert kærumál í því augnamiði að greiða fyrir afgreiðslu þeirra og skulu verkefni hans skilgreind.
- 6) Rétt er að setja á stofn skrifstofu undir merkjum kærunefndarinnar til þess að tryggja greiða og skilvirka starfsemi hennar.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er Efnastofnun Evrópu, hér á eftir kölluð „Efnastofnunin“, veitt umboð til þess að taka stakar ákvarðanir um skráningu og mat á efnum, og þar er komið á fót kærunefnd sem á að skera úr um kærur gagnvart þeim ákvörðunum sem um getur í 1. mgr. 91. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er aðeins kveðið á um grunnreglur varðandi málsmæðferð við kærur og er því nauðsynlegt að kveða á um ítarlegar reglur um skipulag kærunefndarinnar og einnig um ítarlegar reglur um málsmæðferð við kærur til þeirrar nefndar.
- 3) Í því augnamiði að tryggja að jafnvægis sé gætt milli lagalegra og tæknilegra sjónarmiða við mat á kærur skulu lagalega og tæknilega hæfir meðlimir kærunefndarinnar, samkvæmt skilgreiningunni í reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 1238/2007 frá 23. október 2007 um setningu reglna um hæfi nefndarmanna í kærunefnd Efnastofnunar Evrópu⁽²⁾, koma að hverri kærur.
- 4) Samkvæmt 89. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er kærunefndin skipuð formanni og tveimur öðrum nefndarmönnum og skal hvor þeirra hafa varamann.

- 7) Af sömu sökum er rétt að kærunefndin fái umboð til þess að setja reglur um eigin starfsemi og verklagsreglur.
- 8) Brýnt er að kærunefndin kveði upp endanlega úrskurði innan hæfilegs frests og í því augnamiði er stjórn Efnastofnunarinnar heimilt að fjölga nefndarmönnum í samræmi við 2. undirgrein 3. mgr. 89. greinar reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í samræmi við það er rétt að kærunefndin hafi umboð til þess að mæla fyrir um viðmiðanir til þess að úthluta málum til nefndarmanna.
- 9) Kvittun fyrir því að greitt hafi verið kærugjald, sem ber að greiða skv. reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 340/2008 frá 16. apríl um þóknarir og gjöld, sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))⁽³⁾, skal fylgja tilkynningu um kærur og ætti að vera skilyrði fyrir því að kærán teljist tæk til fyrirtöku.
- 10) Ef nauðsyn krefur og að fenginni reynslu við beitingu reglugerðarinnar er rétt að framkvæmdastjórnin endurskoði skilvirkni ákvæða hennar og áhrif þeirra í raun, og breyti þeim eftir því sem við á.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 206, 2.8.2008, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á II. Viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3. Reglugerðinni var breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1354/2007 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2007, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 280, 24.10.2007, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 107, 17.4.2008, bls. 6.

- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Skipulag kæruneðndarinnar

1. Þáttur

Kæruneðndin

1. gr.

Samsetning

1. Þrír kæruneðndarmenn Efnastofnunarinnar, sem hér á eftir er nefnd „kæruneðndin“, skulu skera úr um hverja kæru.

Að minnsta kosti einn nefndarmanna skal vera löglærður og að minnsta kosti einn skal vera tæknimenntaður í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1238/2007.

2. Formaður kæruneðndarinnar, eða einhver varamanna hans, stýrir öllum kærumálum.

3. Formaðurinn tryggir að ákvarðanir kæruneðndar séu vandaðar og samræmdar.

2. gr.

Útilokun nefndarmanna

Þegar beitt er málsmeðferðinni skv. 7. mgr. 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal bjóða viðkomandi kæruneðndarmanni að leggja fram athugasemdir sínar varðandi rökin fyrir hvers kyns andmælum sem lögð eru fram skv. 6. mgr. 90. gr. þeirrar reglugerðar áður en ákvörðun er tekin.

Fresta skal rekstri málsins þar til ákvörðun hefur verið tekin skv. 7. mgr. 90. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Skipti á nefndarmönnum

1. Kæruneðnd skal kalla til varamann í stað nefndarmanns sem hún hefur ákveðið að útiloka frá rekstri málsins í samræmi við 7. mgr. 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Formaðurinn getur kallað til nýjan mann fyrir hvaða kæruneðndarmann sem vera skal, að beiðni þess nefndarmanns,

og kallað til varamann vegna leyfis, sjúkdóms, óumflýjanlegra skuldbindinga viðkomandi meðlims eða þegar viðkomandi nefndarmaður getur ekki tekið þátt í rekstri málsins af öðrum ástæðum. Kveða skal á um viðmiðanir fyrir vali á varamanni í samræmi við málsmeðferðina sem er sett fram í 3. mgr. 27. gr.

Ef nefndarmaður getur ekki beiðni um skipti getur formaðurinn tekið sæti hans að eigin frumkvæði.

Formaðurinn getur aðeins hafnað beiðni um skipti með rökstuddri ákvörðun.

Geti formaðurinn ekki tekið þátt í málarekstrinum skal hann tilnefna varamann sinn. Geti formaðurinn það ekki skal sá nefndarmanna, sem lengst hefur setið í nefndinni af þeim sem fara með kærumálið, eða, hafi þeir nefndarmenn setið jafnlengi í kæruneðndinni, sá nefndarmanna sem elstur er, tilnefna varamanninn.

3. Sé skipt um nefndarmann áður en skýrslutaka hefst skal ekki fresta rekstri málsins og mannaskiptin skulu ekki hafa áhrif á þau stig málsmeðferðarinnar sem að baki eru.

Sé skipt um nefndarmann eftir að skýrslutaka hefst skal endurtaka skýrslutökuna nema aðilarnir, varamaðurinn og hinir nefndarmennirnir tveir, sem fara með kærumálið, komi sér saman um annað.

4. Sé skipt um nefndarmann skal viðkomandi varamaður bundinn af hverri bráðabirgðaákvörðun sem tekin hefur verið fyrir skiptin.

5. Fjarvera nefndarmanns eftir að kæruneðndin hefur kveðið upp endanlegan úrskurð kemur ekki í veg fyrir að nefndin ljúki þeim stigum málsmeðferðar sem eftir eru.

Geti formaðurinn ekki undirritað úrskurðinn eða lokið öðrum stigum málsmeðferðarinnar, sem eftir eru, skal sá nefndarmanna sem lengst hefur setið í nefndinni af þeim sem fer með kærumálið, eða, hafi nefndarmennirnir setið jafnlengi í kæruneðndinni, sá nefndarmanna sem elstur er, ljúka þeim stigum fyrir hönd formannsins.

4. gr.

Framsögumaður

1. Formaðurinn skal tilnefna einn hinna nefndarmannanna, sem fjalla um tiltekið kærumál, sem framsögumann fyrir það mál, eða sinna því hlutverki sjálfur, og taka tillit til þess að nauðsynlegt er að sjá til þess að vinnuálagið sé jafnt hjá öllum nefndarmönnum.

2. Framsögumaðurinn skal hefja undirbúningsrannsókn á kærinni.

3. Kærunefndin getur, að tillögu framsögumannsins, mælt fyrir um einhverjar þær ráðstafanir sem varða málsmeðferð sem kveðið er á um í 15. gr.

Heimilt er að fela framsögumanninum framkvæmd slíkra ráðstafana.

4. Framsögumaðurinn skal semja drög að úrskurði.

2. Þáttur

Skrifstofan

5. gr.

Skrifstofa og ritari

1. Hér með er komið á fót skrifstofu innan Efnastofnunarinnar, undir merkjum kærunefndarinnar. Sá sem tilnefndur er sem ritari skv. 5. mgr. er yfirmaður skrifstofunnar.

2. Verkefni skrifstofunnar felast í móttöku, framsendingu og vörslu skjala, svo og annarri þjónustu sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

3. Á skrifstofunni skal halda til haga skrá yfir öll kærumál ásamt tilvísunum til allra tilkynninga um kærur og viðkomandi gagna.

4. Starfsfólk skrifstofunnar, að ritaranum meðtöldum, skal ekki taka þátt í málsmeðferð stofnunarinnar að því er varðar ákvarðanir sem kunna að vera tilefni kæru skv. 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

5. Kærunefndin skal við skyldustörf sín njóta aðstoðar ritara sem framkvæmdastjórinn tilnefnir að tillögu formannsins.

Formaðurinn hefur umboð til þess að gefa ritaranum fyrirmæli um málefni sem varða verkefni kærunefndarinnar.

6. Ritarinn skal ganga úr skugga um að virt séu tímamörk, svo og önnur formsatriði sem varða framlagðar kærur.

7. Almennar leiðbeiningar til ritarans skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 27. gr.

II. KAFLI

Málsmeðferðin

6. gr.

Tilkynning um kæru

1. Eftirtalin atriði komi fram í tilkynningu um kæru:

a) nafn og heimilisfang kæranda,

b) hafi kærandinn tilnefnt fulltrúa sinn, nafn og heimilisfang fulltrúans,

c) pósthafnir skrifstofu, ef það er frábrugðið því sem kemur fram í a- og b-lið.

d) tilvísun í ákvörðunina, sem ágreiningur ríkir um, og kröfugerð kæranda,

e) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,

f) lýsing sönnunargagna, eftir því sem við á, sem lögð eru fram, og staðhæfingar um málsatvik sem sönnunargögnin eiga að sanna,

g) ábending, eftir því sem við á, um það með hvaða upplýsingar í tilkynningunni um kæru skuli fara sem trúnaðarmál,

h) upplýsingar um það hvort kærandinn samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, um símrita, tölvupóst eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

2. Kvittun fyrir greiðslu kærugjalds skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 skal fylgja tilkynningunni um kæru.

Sé kærandinn lögaðili skulu einnig fylgja samþykktir þess lögaðila, eða nýleg útskrift úr fyrirtækjaskrá eða skrá yfir félög og samtök eða önnur gögn um lagalega tilvist hans.

3. Ef kærana uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í a-til d-lið 1. mgr. og 2. mgr. skal ritarinn tilgreina sanngjarnan frest svo kærandinn geti farið að þeim. Ritarinn getur aðeins mælt fyrir um slíkan frest einu sinni.

Meðan á frestinum stendur liður tíminn ekki gagnvart frestinum sem settur er fram í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

4. Verði vart fráviks er valdið getur frávísun skal ritarinn án tafar senda formanninum rökstudda álitsgerð.

Þegar ritarinn mælir fyrir um frest í samræmi við 3. mgr. sendir hann slíka álitsgerð að frestinum liðnum, hafi frávikkið ekki verið lagfært.

5. Ritarinn skal án tafar birta Efnastofnuninni tilkynningu um kæru.

8. gr.

Meðalganga

6. Tilkynningu skal birta á vefsetri stofnunarinnar, þar sem fram kemur dagsetning skráningar kærunnar sem markar upphaf reksturs málsins, nöfn og heimilisföng aðila, ágreiningsefni, kröfugerð kæranda og samantekt á málsástæðum og lagarökum og helstu röksemdum.

Ritari ákveður hvort upplýsingarnar, sem kærandinn tilgreinir samkvæmt g-lið 1. mgr., skuli teljast trúnaðarmál og hann skal sjá til þess að þær upplýsingar, sem teljast trúnaðarmál, séu ekki birtar í tilkynningunni. Mæla skal fyrir um framkvæmd birtingarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem er sett fram í 3. mgr. 27. gr.

7. gr.

Greinargerð varnaraðila

1. Efnastofnunin skal leggja fram greinargerð varnaraðila innan tveggja mánaða eftir birtingu tilkynningarinnar um kæru.

Formaðurinn getur í undantekningartilvikum lengt frestinn að fenginni rökstuddri umsókn frá Efnastofnuninni.

2. Í greinargerð varnaraðila skal eftirfarandi koma fram:

- a) hafi stofnunin tilnefnt fulltrúa sinn, nafn og heimilisfang fulltrúans,
- b) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,
- c) ef við á, lýsing sönnunargagna sem lögð eru fram, og staðhæfingar um málsatvik sem sönnunargögnin eiga að sanna,
- d) ef við á, upplýsingar um það hvaða upplýsingar í greinargerð varnaraðila ber að fara með sem trúnaðarmál,
- e) upplýsingar um það hvort stofnunin samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, um símrita, tölvupóst eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

3. Taki efnastofnunin ekki til varna innan tveggja mánaða eftir birtingu tilkynningarinnar um kæru, þrátt fyrir viðeigandi kvaðningu þar um, skal rekstri málsins haldið áfram án varnar.

1. Hver sá einstaklingur, sem sýnt getur fram á hagsmuni að því er varðar niðurstöðu máls sem kært hefur verið til kærunefndarinnar, getur gerst meðalgönguaðili við rekstur máls hjá kærunefndinni.

2. Krafa um meðalgöngu, þar sem gerð er grein fyrir þeim aðstæðum sem eru taldar heimila meðalgöngu, skal höfð uppi innan tveggja vikna frá birtingu tilkynningarinnar sem um getur í 6. mgr. 6. gr.

3. Meðalganga skal takmarkast við stuðning eða andmæli við kröfugerð annars aðilans.

4. Í kröfu um meðalgöngu skal koma fram:

- a) nafn og heimilisfang meðalgönguaðila,
- b) hafi meðalgönguaðilinn tilnefnt fulltrúa sinn: nafn og heimilisfang fulltrúans,
- c) pósthfang fyrir skrifstofu, ef það er frábrugðið því sem kemur fram í a- og b-lið.
- d) kröfugerð meðalgönguaðila, til stuðnings eða til að andmæla, að hluta eða öllu leyti, kröfum eins aðila málsins,
- e) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,
- f) lýsing sönnunargagna, þar sem við á, sem lögð eru fram til stuðnings,
- g) upplýsingar, ef við á, um það hvaða upplýsingar í kröfu um meðalgöngu ber að fara með sem trúnaðarmál.
- h) upplýsingar um það hvort meðalgönguaðilinn samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, um símrita, tölvupóst eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

5. Kærunefndin sker úr um hvort krafa um meðalgöngu sé tæk eða ekki.

6. Meðalgönguaðilar standa sjálfir straum af kostnaði við meðalgönguna.

9. gr.

kannar ástæður hennar og lagaskilyrði. Úrskurður um lagaskilyrði skal vera hluti endanlegs úrskurðar.

Fulltrúi aðila

12. gr.

Tilnefni málsaðili eða meðalgönguaðili fulltrúa skal sá fulltrúi leggja fram fullgilt málflutningsumboð.

Athugun á kærnum

10. gr.

Framlagning málsskjala

1. Öll málflutningsskjöl skulu undirrituð og dagsett.
2. Að því er varðar útreikning á fresti telst skjal ekki hafa verið lagt fram fyrir en skrifstofan hefur tekið við því.
3. Málsaðili eða meðalgönguaðili skal koma skjölunum til skrifstofunnar með boðsendingu eða í pósti. Þó getur kærnefndin leyft málsaðila eða meðalgönguaðila að leggja fram skjöl með símbréfi, tölvupósti eða með öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

Þær reglur, sem gilda um notkun tæknilegra boðskiptaleiða, einnig notkun rafrænnar undirskriftar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 27. gr.

1. Ekki má leggja fram frekari sönnunargögn eftir að fyrst hefur verið skipst á skriflegum greinargerðum nema kærnefndin ákveði að seinkunin á framlagningu gagnanna sé fyllilega réttmæt.

2. Óheimilt er að hafa uppi nýjar málsástæður og lagarök eftir að fyrst hefur verið skipst á skriflegum greinargerðum, nema kærnefndin telji að þau séu byggð á lagalegum atriðum eða staðreyndum, sem fyrst verða kunnar meðan á rekstri málsins stendur.

3. Kærnefndin skal, eftir því sem við á, bjóða málsaðilum að leggja fram athugasemdir um tilkynningar sem kærnefnd birtir, eða um orðsendingar frá gagnaðilanum eða meðalgönguaðilanum.

Kærnefnd setur hæfilegan frest til þess að leggja fram athugasemdir.

4. Kærnefndin skal tilkynna aðilum um lok skriflega hluta málarekstursins.

11. gr.

Lagaskilyrði kæru

13. gr.

1. Eftirfarandi ástæður geta valdið frávisun kæru:

Skýrslutaka

- a) tilkynning um kæru samræmist ekki kröfunum sem settar eru fram í a- til d-lið 1. mgr. og í 2. mgr. 6. gr. og 9. gr. þessarar reglugerðar,
- b) runninn er út sá frestur sem kærandi hafði til þess að leggja fram kæru skv. 2. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- c) kæran varðar ekki ákvörðun sem um getur í 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- d) kærandinn er hvorki viðtakandi ákvörðunarinnar sem kæran beinist að, né getur hann sýnt fram á að ákvörðunin varði hann beint og persónulega, sbr. 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

1. Kærnefndin skal taka skýrslur ef hún telur þörf á þeim eða ef málsaðili leggur fram beiðni um það.

Beiðnina skal leggja fram innan tveggja vikna frá því að málsaðilanum var tilkynnt um lok skriflega hluta málarekstursins. Formanninum er heimilt að lengja þann frest.

2. Skrifstofan skal koma kvaðningu til skýrslutöku til málsaðilanna.

3. Ef aðili, sem hefur fengið viðeigandi kvaðningu til skýrslutöku, mætir ekki skal rekstri málsins haldið áfram í fjarvist hans.

4. Skýrslutökur fyrir kærnefndinni skulu vera opinberar nema kærnefndin ákveði annað og hafi fyrir því brýnar ástæður.

2. Skeri formaðurinn ekki úr um lagaskilyrði kærunnar innan þess frests, sem kveðið er á um í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal kæran lögð fyrir kærnefndina sem

5. Skýrslutakan skal vera opinber og undir stjórn formannsins og hann ber einnig ábyrgð á að hún fari rétt fram.

Formaðurinn og aðrir nefndarmenn geta lagt spurningar fyrir málsaðilana eða fulltrúa þeirra.

6. Ritarinn ber ábyrgð á að fundargerð sé rituð við hverja skýrslutöku.

Fundargerðina undirritar formaður og ritari og telst hún opinber skýrsla.

Áður en fundargerðin er undirrituð skulu vitni eða sérfræðingar fá færi á að athuga og staðfesta inntak þess hluta fundargerðarinnar þar sem vitnisburður þeirra er skráður.

7. Taka má skýrslu með fjarfundatækni eða með annarri samskiptatækni ef hún er tiltæk.

14. gr.

Tungumál

1. Við kærumálið skal nota sama tungumál og þegar tilkynning um kæru var lögð fram.

Sé kærandinn viðtakandi ákvörðunarinnar sem kærð er skal tilkynning um kæru lögð fram á máli ákvörðunarinnar eða einu opinberra tungumála Bandalagsins sem birtist í erindinu sem var tilefni ákvörðunarinnar, þ.m.t. allar upplýsingar sem lagðar voru fram samkvæmt i-lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006.

2. Tungumál kærumálsins skal notað við skriflega og munnlega málsmeðferð og í fundargerðum og ákvörðunum kæruneðarinnar.

Öllum fylgiskjöllum á öðrum málum skal fylgja þýðing á máli kærumálsins.

Sé um að ræða viðamikil skjöl nægir að láta fylgja þýddan útdrátt. Þó getur kæruneðinn, að eigin frumkvæði eða að beiðni málsaðila, hvenær sem er farið fram á ítarlegri þýðingu eða fullnaðarþýðingu.

3. Að beiðni málsaðila og að lokinni skýrslutöku af hinum málsaðilanum getur kæruneðinn heimilað notkun opinbers tungumáls Bandalagsins, sem er ekki tungumál kærumálsins, að því er varðar rekstur málsins, að hluta eða í heild.

4. Kæruneðinn getur, að beiðni meðalgönguaðila og þegar skýrsla hefur verið tekin af aðilanum, heimilað meðalgönguaðilanum að nota opinbert tungumál Bandalagsins sem ekki er tungumál kærumálsins.

5. Ef vitni eða sérfræðingur lýsir því yfir að hann sé ófær um að tjá sig á fullnægjandi hátt á tungumáli kærumálsins getur kæruneðinn heimilað honum að nota annað opinbert tungumál Bandalagsins.

6. Ef kæruneðinn heimilar notkun tungumáls, sem ekki er tungumál kærumálsins, sér skrifstofan um þýðingu eða túlkun.

15. gr.

Ráðstafanir sem varða málsmeðferð

1. Kæruneðinn getur mælt fyrir um ráðstafanir sem varða málsmeðferð hvenær sem er í málarekstrinum.

2. Markmiðin með ráðstöfunum, sem varða málsmeðferð, eru einkum eftirfarandi:

a) að tryggja skilvirka framvindu málsins og greiða fyrir sönnunarfærslu,

b) að afmarka þau atriði þar sem málsaðilar þurfa að leggja fram frekari rökstuðning,

c) að skýra kröfur aðila, málsástæður og lagarök þeirra, rök og ágreiningsefni.

3. Ráðstafanir sem varða málsmeðferð geta einkum falist í eftirfarandi:

a) að beina spurningum til aðila máls,

b) að biðja aðila að veita skriflegar eða munnlegar umsagnir um tiltekna þætti málarekstrarins,

c) að biðja aðilana eða þriðju aðila um upplýsingar,

d) að biðja um að lögð verði fram skjöl sem varða kærumálið,

e) að kveðja málsaðilana eða fulltrúa þeirra á fund,

f) að vekja athygli á málum sem virðast sérstaklega þýðingarmikil eða á þeirri staðreynd að sumar spurningar virðast ekki lengur vera umdeildar,

g) að setja fram athugasemdir sem geta stuðlað að því að menn einbeiti sér að mikilvægustu atriðunum í málarekstrinum.

16. gr.

Sönnunargögn

1. Við málarekstur fyrir kæruneftndinni getur öflun sönnunargagna meðal annars falist í eftirfarandi:

- a) beiðni um upplýsingar,
- b) framlagningu skjala og muna,
- c) yfirheyrslu aðilanna eða vitna,
- d) álitsgerðum sérfræðinga.

Setja skal nákvæmar reglur um sönnunarfærslu í samræmi við málsmæðferðina í 3. mgr. 27. gr.

2. Telji kæruneftndin nauðsynlegt að málsaðili, vitni eða sérfræðingur gefi skýrslu munnlega, skal hún kveðja viðkomandi á sinn fund.

3. Málsaðilunum skal tilkynnt um það þegar vitni eða sérfræðingur á að bera vitni fyrir kæruneftndinni. Þeir eiga kröfu á að vera viðstaddir og leggja spurningar fyrir vitnið eða sérfræðinginn.

Málsaðilarnir geta andmælt sérfræðingi eða vitni á grundvelli vanhæfni hvað varðar kærana. Þegar slík andmæli koma fram skal kæruneftndin leysa málið.

4. Allir sérfræðingar eða vitni skulu lýsa yfir öllum persónulegum hagsmunum sem þeir eða þau kunna að hafa í kærumálinu, eða hvort þeir eða þau hafi áður komið að því sem fulltrúi annars málsaðilans, eða hvort þeir eða þau hafi komið að samþykkt þeirrar ákvörðunar sem kærð er.

Ef sérfræðingur eða vitni lætur það vera að gefa slíkt upp að eigin frumkvæði geta málsaðilarnir vakið athygli kæruneftndarinnar á því.

5. Andmæla skal vali á vitni eða sérfræðingi innan tveggja vikna frá því að málsaðilunum hefur verið tilkynnt um kvaðningu vitnis eða tilnefningu sérfræðings. Málsaðilinn skal gera grein fyrir ástæðunum fyrir andmælum sínum og lýsa öllum sönnunargögnum sem lögð eru fram þeim til stuðnings.

6. Þegar vitni eða sérfræðingur hefur borið vitni skal vitnisburðurinn færður í fundargerð.

17. gr.

Kostnaður sem tengist öflun sönnunargagna

1. Vitni og sérfræðingar, sem kvaddir eru til og koma fyrir kæruneftndina, eiga rétt á sanngjarnri endurgreiðslu á ferðakostnaði og uppihaldi.

Vitni og sérfræðingar, sem kvaddir eru til og koma fram fyrir kæruneftndina, eiga einnig rétt á eðlilegum bótum vegna tekjutaps.

Sérfræðingar, sem ekki eru starfsmenn Efnastofnunarinnar, eiga rétt á greiðslum fyrir störf sín.

2. Greiðslur verða inntar af hendi til vitnanna að loknum vitnisburði þeirra og sérfræðinganna þegar þeir hafa lokið störfum sínum eða verkefnum. Þó er fyrirframgreiðsla heimil.

3. Stjórn Efnastofnunarinnar skal setja reglur til útreiknings á fjárhæðum sem greiða skal og fyrirframgreiðslum.

4. Mæla skal fyrir um ítarlegar reglur í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 27. gr. og í samráði við stjórnina, að því er varðar eftirfarandi:

- a) hver á að bera kostnað við sönnunarfærslu,
- b) fyrirkomulag greiðslna vegna endurgreiðslu, bóta og greiðslna til sérfræðinga og vitna.

5. Reglurnar, sem um getur í 3. og 4. mgr., skulu miðast við, eftir því sem við á, sambærilegar reglur sem tíðkast á öðrum sviðum í lögum Bandalagsins.

18. gr.

Hæfi

Leggi kæruneftndin kærumálið fyrir þar til bærán aðila hjá Efnastofnuninni í samræmi við 3. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal sá siðarnefndi bundinn af rökstuðningnum í ákvörðun kæruneftndarinnar, nema breyting hafi orðið á málavöxtum.

19. gr.

Umfjöllun um niðurstöðu máls

1. Kæruneftndarmennirnir þrír, sem kveða upp úrskurð í kærumáli, skulu einir taka þátt í umfjöllun um niðurstöðu kærumáls. Umfjöllun um niðurstöðu máls skal vera leynileg og henni skal haldið leyndri.

2. Meðan fjallað er um niðurstöðu máls skal hver nefndarmaður greina frá áliti sínu og styðja það rökum.

Álit framsögumannsins skal koma fram fyrst, og sé framsögumaðurinn ekki formaður, skal álit formannsins koma fram síðast.

20. gr.

Atkvæðagreiðsla

Ef greiða þarf atkvæði skal það gert í þeirri röð sem kveðið er á um í annarri undirgrein 2. mgr. 19. gr. Sé formaðurinn hins vegar einnig framsögumaðurinn greiðir hann síðastur atkvæði.

Ákvarðanir skulu teknar með meirihluta atkvæða.

Ekki er leyfilegt að sitja hjá við atkvæðagreiðslu.

21. gr.

Úrskurðir

1. Í úrskurðinum skal eftirfarandi koma fram:

- a) yfirlýsing um að kærunefndin hafi kveðið upp úrskurð,
- b) dagsetning úrskurðarins,
- c) nöfn þeirra kærunefndarmanna sem tóku þátt í afgreiðslu málsins,
- d) nöfn mál aðila og meðalgönguaðila kærmálsins og fulltrúa þeirra við málareksturinn,
- e) kröfugerð aðila málsins,
- f) samantekt á málavöxtum,
- g) ástæðurnar sem úrskurðurinn byggist á,
- h) úrskurðarorð kærunefndar, einnig, ef nauðsyn krefur, ákvörðun um það hver skuli bera kostnað vegna sönnunarfærslu og ákvörðun varðandi endurgreiðslu greiðslna skv. 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008.

2. Úrskurðinn undirrita formaðurinn og ritarinn. Undirskriftirnar mega vera rafrænar.

Frumrit úrskurðarins skal varðveitt á skrifstofunni.

3. Úrskurðurinn skal afhentur mál aðilunum í samræmi við 22. gr

4. Úrskurðinum skal fylgja yfirlýsing þess efnis að hann megi vefengja skv. 230. gr. sáttmálans og 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í yfirlýsingunni komi fram tímamörk til að hefja þá aðgerð.

Það ógildir ekki ákvörðunina þótt slík yfirlýsing fylgi henni ekki.

5. Endanlegir úrskurðir kærunefndarinnar skulu birtir óstýttir á viðeigandi hátt, nema formaðurinn ákveði annað að framkominni rökstuddri beiðni aðila.

22. gr.

Birting skjala

Ritarinn skal tryggja að úrskurðir og orðsendingar kærunefndarinnar séu birtar gagnvart aðilum og meðalgönguaðilum.

Við birtingu skal nota eftirfarandi boðleiðir:

1. ábyrgðarpóst, ásamt beiðni um kvittum fyrir móttöku,
2. persónulega afhendingu afrits gegn kvittun,
3. hvaða samskiptamiðil annan sem kærunefndin hefur yfir að ráða og sem aðilinn eða fulltrúi hans hefur fallist á að nota í þessum tilgangi.

23. gr.

Frestur

1. Hver sá frestur, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða í þessari reglugerð vegna meðferðar kærumáls, skal reiknaður út í samræmi við 2. til 6. mgr. þessarar greinar.

2. Sé tímabil gefið upp í dögum, vikum, mánuðum eða árum og reiknað út frá tilteknum degi þegar viðburður á sér stað eða gripið er til aðgerðar skal sá dagur ekki vera innan tímabilsins.

3. Frestur, sem gefinn er upp í vikum, mánuðum eða árum, rennur út í lok sama vikudags, mánaðardags eða dagsetningar síðustu viku, mánaðar eða árs frestsins og þegar viðburðurinn eða aðgerðirnar, sem gripið var til, sem mörkuðu upphaf frestsins, gerðust eða áttu sér stað.

Ef síðasti dagur frests, sem gefinn er upp í mánuðum eða árum, er ekki í síðasta mánuði hans skal fresturinn renna út í lok síðasta dags þess mánaðar.

4. Sé tímabil gefið upp í mánuðum og dögum skal það fyrst reiknað út í heilum mánuðum, síðan í dögum.

5. Opinberir fri- og helgidagar Efnastofnunarinnar skulu teljast með í tímabilunum, svo og laugardagar og sunnudagar.

6. Ef tímabili lyki að öðrum kosti á laugardegi, sunnudegi eða opinberum helgidegi Efnastofnunarinnar skal lengja það til loka næsta virka dags.

24. gr.

Framlenging frests og það þegar farið yfir tímamörk

1. Hvern þann frest sem mælt er fyrir um samkvæmt þessari reglugerð getur sá framlengt sem mælti fyrir um hann.

2. Sé farið yfir tímamörk hefur það ekki áhrif á rétt aðila, að því tilskildu að viðkomandi aðili sýni fram á að málavextir hafi verið ófyrirsjáanlegir eða atvik hafi verið óviðráðanleg þannig að kærunefndin fallist á það.

25. gr.

Frestun málareksturs

Kærunefndin getur að beiðni aðila eða að eigin frumkvæði frestað málarekstri eftir skýrslutöku aðilanna.

Andmæli einhver aðilanna frestuninni skal tekin rökstudd ákvörðun.

26. gr.

Leiðrétting

Kærunefndin getur, að lokinni skýrslutöku aðilanna, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðila innan mánaðar eftir að ákvörðunin hefur verið kynnt, leiðrétt textavillur, skekkjur í útreikningum og augljósar villur í ákvörðuninni.

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2008.

III. KAFLI

Lokaákvæði

27. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Kveða má á um frekari reglur varðandi málsmeðferðina sem nauðsynlegar eru til skilvirkrar meðferðar kærumála og reglur, sem nauðsynlegar eru til skipulagningar á starfi kærunefndarinnar, einnig reglur um úthlutun mála til nefndarmanna, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr.

2. Samþykking má hagnýtar leiðbeiningar til málsaðila og meðalgönguaðila og fyrirmæli, sem tengjast undirbúningi og framkvæmd skýrslutöku fyrir kærunefndinni og framsetningu og sendingu skriflegra greinargerða eða athugasemda, í samræmi við verklagsregluna sem sett er fram í 3. mgr.

3. Formaðurinn og báðir hinir nefndarmennirnir, sem tilnefndir eru í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skulu samþykka reglurnar og ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, með meirihluta atkvæða.

28. gr.

Gildistaka

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 987/2008

2010/EES/56/12

frá 8. október 2008

um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að þá er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum eða innflytjendum í Bandalaginu gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í efnablöndum eða hlutum sem og þar eru enn fremur ákvæði varðandi mat á efnum og um skyldur eftirnotenda. Í a-lið 7. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að efni, sem eru tilgreind í IV. viðauka, séu undanþegin ákvæðum II., V. og VI. bálka sömu reglugerðar þar eð nægar upplýsingar liggja fyrir um þessi efni til þess að telja megja að áhætta af völdum eiginleika þeirra sé í lágmarki. Auk þess er í b-lið 7. mgr. 2. gr. sömu reglugerðar kveðið á um að efni, sem falla undir V. viðauka, séu undanþegin sömu bálkum reglugerðarinnar, þar eð litið er svo á að skráning þessara efna sé ekki við hæfi eða ónauðsynleg og að undanþága þeirra frá ákvæðum þessara bálka hafi ekki áhrif á markmið þessarar reglugerðar.
- 2) Í 4. mgr. 138. gr. þeirrar reglugerðar er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði IV. og V. viðauka fyrir 1. júní 2008 í því skyni að leggja til breytingar á þeim, ef við á.
- 3) Endurskoðunin, sem framkvæmdastjórninni stóð fyrir skv. 4. mgr. 138. gr., hefur leitt í ljós að fjarlægja skuli þrjú efni, sem tilgreind eru í IV. viðauka, úr þeim viðauka, þar eð ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um þessi efni til þess að telja megja að áhætta af völdum eiginleika efnanna sé í lágmarki. Þetta á við um A-vítamín þar eð það efni getur stuðlað að umtalsverðri áhættu sem tengist eituhrifum á æxlun. Þetta á einnig við um kolefni og grafit, einkum vegna þess að

hlutaðeigandi Eines- og/öðra CAS-númer eru notuð til að sanngreina gerðir kolefnis og grafitis á nanómælikvarða sem uppfylla ekki viðmiðanirnar um að vera færðar á skrá í þennan viðauka.

- 4) Enn fremur uppfylla þrjár eðallofttegundir (helíum, neon og xenon) viðmiðanir um að vera færðar á skrá í IV. viðauka og skulu því færðar þangað úr V. viðauka. Annarri eðallofttegund, krypton, sem uppfyllir viðmiðanir um að vera færð á skrá í IV. viðauka, skal bætt við í viðaukann með skírskotun til samkvæmni. Þremur öðrum efnum (frúktósa, galaktósa og laktósa) skal bætt við þar eð staðfest hefur verið að þau uppfylla viðmiðanirnar um færslu á skrá í IV. viðauka. Kalksteinn skal felldur brott úr IV. viðauka þar sem hann er jarðefni og er nú þegar undanþeginn í V. viðauka. Loks skulu tilteknar, núverandi færslur fyrir olíu, fitu, vax, fitusýrur og sölt þeirra felldar brott þar eð þessi efni uppfylla ekki öll viðmiðanirnar um færslu á skrá í IV. viðauka og í þágu samræmis ætti að fella þær undir almenna færslu í V. viðauka, þar sem lýsing er notuð til að takmarka undanþáguna við efni sem hafa fáa hættulega eiginleika.
- 5) Endurskoðunin, sem framkvæmdastjórnin stóð að skv. 4. mgr. 138. gr. reglugerðarinnar, hefur leitt í ljós að gera þarf tilteknar breytingar á V. viðauka. Bæta skal magnesíu við þar eð staðfest hefur verið þetta efni uppfyllir viðmiðanirnar um færslu á skrá í V. viðauka. Enn fremur þykir rétt að bæta við tilteknum tegundum af gleri og keramikfritum (ceramic frits) sem ekki uppfylla flokkunarviðmiðanirnar, sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 67/548/EBE ⁽²⁾, og sem hafa auk heldur ekki hættulega efnishætti yfir viðeigandi styrkleikamörkum, nema fyrir liggja vísindaleg gögn sem staðfesta að þessi efnishættir séu ekki aðgengilegir. Tilteknum tegundum af olíu, fitu og vaxi úr plöntum og tilteknum tegundum af olíu, fitu og vaxi úr dýrum, sem og glýseróli, sem eru fengin úr náttúrunni, sem hefur ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt og sem búa ekki yfir neinum hættulegum eiginleikum, öðrum en eldfimi og ertandi eiginleikum fyrir húð og augu, skal bætt við í V. viðauka í þeim tilgangi að skapa meira samræmi í meðhöndlun á sambærilegum efnum og til að takmarka undanþáguna við efni sem hafa fáa hættulega eiginleika. Það sama gildir um tilteknar fitusýrur sem eru fengnar úr náttúrunni og sem hefur ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt og sem búa ekki yfir neinum hættulegum eiginleikum, öðrum en eldfimi og ertandi eiginleikum fyrir húð eða augu. Þegar tilteknum tegundum af olíu, fitu, vaxi og fitusýrum er bætt við í V. viðauka falla tiltekin, samsvarandi efni í þessum hópum jafnframt brott úr IV. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 268, 9.10.2008, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á II. Viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1.

6) Breytingarnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einkum varðandi moltu og lífgas, eru með fyrirvara um löggjöf Bandalagsins um úrgang.

2. gr.

Í stað V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3. gr.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Gjört í Brussel 8. október 2008.

Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi I. viðauki við þessa reglugerð.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUR FRÁ SKRÁNINGARSKYLDU Í SAMRÆMI VIÐ A-LIÐ 7. MGR. 2. GR.

EINECS-nr.	Heiti/flokkur	CAS-nr.
200-061-5	D-glúkítól $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbínsýra $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glúkósi $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Frúktósi $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lýsín $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Súkrósi, hreinn $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	□-tókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktósi $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metiónín $C_5H_{11}N_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktósi $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannítól $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbósi $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glýserólsterat, hreint $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Koltvísýringur CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalsíumpantótenat, D-form $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenýlalanín $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natríumglúkonat $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbítanóleat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Helium He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Köfnunarefni N_2	7727-37-9
231-791-2	Vatn, eimað, afjónað vatn eða vatn af sambærilegum hreinleika, H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lesítín Flókin blanda af diglýseríðum fitusýrna sem er tengd kólinester af fosfórsýru	8002-43-5
232-436-4	Síróp, vatnsrofin sterkja Flókin blanda sem verður til við vatnsrof maisssterkju með sýrum eða ensímum. Hún inniheldur aðallega d-glúkósa, maltósa og maltódestrín	8029-43-4

EINECS-nr.	Heiti/flokkur	CAS-nr.
232-442-7	Tólg, hert	8030-12-4
232-675-4	Dextrín	9004-53-9
232-679-6	Sterkja Sykrur sem eru ríkar af fjölíðum og yfirleitt unnar úr klíðislausu korni, s.s. maís, hveiti og dúrru, og úr rótum og hnýðum, s.s. kartöflum og kassavarót. Nær yfir sterkju sem hefur verið forhleypt með hitun með vatni	9005-25-8
232-940-4	Maltóðextrín	9050-36-6
238-976-7	Natríum-D-glúkonat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glúkitólmónósterat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fitusýrur úr kókosi, metýlesterar	61788-59-8
265-995-8	Sellúlósadeig	65996-61-4
266-948-4	Glýseríð, C_{16-18} og C_{18} , ómettuð. Þetta efni er auðkennt með SDA-efnaheitinu: $C_{16}-C_{18}$ og C_{18} , ómettuð trialkýlglyseríð, og SDA-tilkynningarnúmerinu: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Siróp úr maís, vatnssneytt	68131-37-3
269-658-6	Glýseríð úr tólg, mónó-, dí- og trí- hert	68308-54-3
270-312-1	Glýseríð, C_{16-18} og C_{18} , ómettuð, mónó- og dí- Þetta efni er auðkennt með SDA-efnaheitinu: $C_{16}-C_{18}$ og C_{18} , ómettuð alkýl, og $C_{16}-C_{18}$ og C_{18} , ómettuð dialkýlglyseríð, og SDA-tilkynningarnúmerinu: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glýseríð, C_{10-18}	85665-33-4 ⁴

II. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUR FRÁ SKRÁNINGARSKYLDU Í SAMRÆMI VIÐ B-LIÐ 7. MGR. 2. GR.

1. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða þegar annað efni eða hlutur kemst í snertingu við umhverfisþætti, s.s. loft, raka, örverur eða sólarljós.
2. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða við geymslu á öðru efni, efnablöndu eða hlut.
3. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða við endanlega notkun annarra efna, efnablandna eða hluta og sem eru sjálf ekki framleidd, flutt inn eða sett á markað.
4. Efni sem eru sjálf ekki framleidd, flutt inn eða sett á markað og sem myndast við efnahvörf sem eiga sér stað þegar eftirfarandi efni verka eins og til er ætlast:
 - a) stöðgari, litgjafi, bragðefni, þráavarnarefni, fylliefni, leysir, burðarefni, yfirborðsvirkt efni, mýkiefni, tæringartálmi, froðuvari eða froðueyðir, dreifiefni, útfellingartálmi, rakadrægt efni, bindiefni, ýruefni, afýrandi efni (de-emulsifier), afvötnunarefni (dewatering agent), kekkjunarefni (agglomerating agent), limhvati (adhesion promoter), flæðistillir (flow modifier), sýruhlutleysir (pH neutraliser), tengiefni (sequesterant), storkuefni, hnatfellefni (flocculant), logavarnarefni, smurefni, klóbindiefni eða prófefni til gæðaeftirlits (quality control reagent) eða
 - b) efni sem er eingöngu ætlað að laða fram sérstaka eðliseiginleika.
5. Aukaafurðir, nema þær séu sjálfar fluttar inn eða settar á markað.
6. Hýdröt efnis eða vatnaðar jónir sem myndast þegar efni tengist vatni, að því tilskildu að framleiðandinn eða innflytjandinn, sem nýtir sér þessa undanþágu, hafi skráð efnið.
7. Eftirfarandi efni sem finnast í náttúrunni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt:

jarðefni, málmgrýti, unnið málmgrýti, óunnið og unnið jarðgas, jarðolía, kol.
8. Efni, sem finnast í náttúrunni, önnur en þau sem eru talin upp í 7. lið, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE eða þau séu þrávirk, safnist upp í lífverum og séu eitruð eða mjög þrávirk og safnist upp í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum, sem settar eru fram í XIII. viðauka, eða þau hafi verið tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. a.m.k. tveimur árum áður sem efni sem gefa tilefni til jafnmikilla áhyggna og settar eru fram í f-lið 57. gr.
9. Eftirfarandi efni sem eru fengin úr náttúrunni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, að undanskildum þeim sem eru eingöngu flokkuð sem eldfim [H10], sem húðertingarefni [H38] eða sem efni, sem eru ertandi fyrir augu [H36], eða sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum, sem settar eru fram í XIII. viðauka, eða þau hafi verið tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. a.m.k. tveimur árum áður sem efni sem gefa tilefni til jafnmikilla áhyggna og settar eru fram í f-lið 57. gr.:

Jurtafita, jurtaolía, jurtavax; dýrafita, dýraolía, dýravax; fitusýrur úr C6 til C24 og sölt þeirra af kalíumi, natríumi, kalsíumi og magnesíumi; glýseról.

10. Eftirfarandi efni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt:

fljótandi jarðolíugas, jarðgasþéttir, vinnslugas og efnisþéttir þess, koks, sementsgjall, magnesíða.

11. Eftirfarandi efni, nema þau uppfylli viðmiðanir um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og að því tilskildu að þau innihaldi ekki efnisþætti, sem uppfylla viðmiðanirnar sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, í styrk, sem er yfir lögstu, gildandi styrkleikamörkum sem sett eru fram í tilskipun 1999/45/EB eða yfir styrkleikamörkum, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, nema ótvíræð, vísindaleg tilraunagögn sýni að þessir efnisþættir séu ekki aðgengilegir á vistferli efnanna og staðfest hefur verið að þessi gögn séu fullnægjandi og áreiðanleg:

Gler, keramikfrittur.

12. Molta og lífgas.

13. Vetni og súrefni.“
-