

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/48/EB

2002/EES/12/19

frá 25. júlí 2000

**um breytingu á viðaukunum við tilskipanir ráðsins 86/362/EBE og 90/642/EBE um
hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal
annars ávöxtum og matjurtum(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/42/EB ⁽²⁾, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/42/EB, einkum 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/10/EB ⁽⁵⁾, einkum f-lið 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hið nýja virka efni asoxýstróbín, var skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/47/EB ⁽⁶⁾ eingöngu til nota sem sveppaeyðir, en án þess að tilgreind væru sérstök skilyrði sem gætu haft áhrif á uppskeru sem er meðhöndluð með plöntuvarnarefnum sem innihalda asoxýstróbín.
- 2) Hámarksmagn asoxýstróbínleifa í og á öllum vörum sem fjallað er um í tilskipunum 86/362/EBE og 90/642/EBE var ákvarðað með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/71/EB ⁽⁷⁾.
- 3) Við ákvörðun fyrrnefnds hámarksmagns asoxýstróbínleifa var viðurkennt að þetta magn skyldi háð stöðugri endurskoðun og því ætti að breyta með tilliti til nýrra upplýsinga og gagna. Í tilskipun 1999/71/EB er viðurkennt að aðildarríkjunum beri að ákvarða bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa að því er varðar aðrar kornvörur, ávexti og matjurtir sem er liður í leyfis-

veitingu þeirra fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda asoxýstróbín og ber að tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt kröfum f-liðar 1. mgr. 4. mgr. í tilskipun 91/414/EBE. Til að greiða fyrir þessu var magnið í sumum tilvikum ákvarðað til bráðabirgða í tilskipun 1999/71/EB, sem gerði aðildarríkjunum kleift að veita frekari leyfi til nýrrar notkunar og að tilkynna það framkvæmdastjórninni samkvæmt aðferðinni sem lýst er í fyrrnefndri grein. Þessi grein kveður á um að, þar sem bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa á vettvangi bandalagsins er fyrir hendi og þar sem hin nýja leyfða notkun myndi leiða til herra gildis, skuli aðildarríkið, sem veitir leyfið, fastsetja innlent bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr í tilskipun 91/414/EBE áður en unnt er að veita leyfið.

- 4) Til að tryggja að neytendur séu nægilega verndaðir gegn váhrifum leifa í eða á afurðum sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir var talið skynsamlegt þegar tilskipun 1999/71/EB var samþykkt að fastsetja bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa sem miðast við lægri mörk greiningarákvörðunar fyrir slíkar vörur. Setning slíkra bráðabirgðagilda fyrir hámarksmagn leifa innan bandalagsins er með fyrirvara um veitingu aðildarríkjanna á bráðabirgðaleyfum til notkunar asoxýstróbíns á slíkum vörum í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 91/414/EBE.
- 5) Til að unnt sé að leyfa plöntuvarnarefni verða aðildarríkin að beita samræmdu meginreglunum, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, einkum og sér í lagi við mat á skjali sem samræmist kröfum III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og umsækjandi um leyfi leggur fram. Í 8. þætti A-hluta III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eru gerðar kröfur um að umsækjendur leggi fram tilteknar upplýsingar, þar sem fram kemur fyrirhugað hámarksmagn leifa, ásamt fullum rökstuðningi og mati á hugsanlegum og raunverulegum váhrifum vegna neyslu fæðu eða með öðrum hætti. Í lið 2.4.2 í B-hluta og lið 2.5 í C-hluta VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er kveðið á um að aðildarríkin skuli meta þær upplýsingar sem eru lagðar fram um áhrif, sem leifar hafa á heilsu manna og dýra, og áhrif á umhverfið og að þau taki ákvarðanir um leyfi sem tryggja að plöntuvarnarefnin, sem fyrirfinnast, svari til minnsta magns plöntuvarnarefna sem er nauðsynlegt til að halda plágum í skefjum í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og að þeim sé beitt á þann hátt að leifar sem fyrirfinnast við uppskeru, slátrun og eftir geymslu, eftir því sem við á, séu í lágmarki.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 197, 3.8.2000, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 158, 30.6.2000, bls. 51.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 57, 2.3.2000, bls. 28.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 50.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 36.

- 6) Ný gögn hafa verið lögð fram er varða notkun asoxýstróbíns á hrísgrjón, tómata og plöntur af graskersætt með ætu og óætu hýði. Lagt hefur verið mat á þessi nýju gögn og talið er við hæfi að endurskoða bráðabirgðagildin fyrir hámarks magn leifa sem ákveðin voru fyrir þessar vörur í tilskipun 1999/71/EB.
- 7) Þegar asoxýstróbín var felld inn í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE var tæknilegu og vísindalegu mati á asoxýstróbíni lokið 22. apríl 1998 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asoxýstróbín. Í þessari endurmatsskýrslu var viðtekinn dagskammtur (ADI) fyrir asoxýstróbín ákvarðaður 0,1 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Ævilöng váhrif á neytendur matvæla, sem hafa verið meðhöndluð með asoxýstróbíni, hafa verið metin í samræmi við þær reglur og venjur sem er farið eftir innan Evrópu-bandalagsins, að teknu tilliti til þeirra viðmiðunarreglna sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur gefið út ⁽¹⁾ og reiknað hefur verið út að hámarks magn leifa, sem ákvarðað er í þessari tilskipun, gefi ekki tilefni til þess að farið sé yfir þennan viðtekna dagskammt.
- 8) Við matið og þá umfjöllun, sem fór fram áður en kom til skráningar asoxýstróbíns í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, varð ekki vart bráðra eitruhrifa sem kölluðu á að fastsettur yrði viðmiðunarskammtur fyrir bráða eitrun.
- 9) Ráðgast hefur verið við viðskiptalönd bandalagsins, gegnum Alþjóðaviðskiptastofnunina, um það magn sem ákvarðað hefur verið í þessari tilskipun og athugasemdir þeirra teknar til greina. Framkvæmdastjórnin mun kanna hvort unnt sé að setja vikmörk fyrir leyfilegt hámarks magn leifa tiltekinna samsetninga varnarefna og plantna, þegar um innflutning er að ræða, á grundvelli fullnægjandi, framlagðra gagna.
- 10) Tekið er tillit til ráðlegginga og tilmæla vísindanefndarinnar um plöntur, einkum varðandi vernd þeirra sem neyta matvæla sem hafa verið meðhöndluð með varnarefnum.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntu-heilbrigði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Bæta ber eftirfarandi við í A-hluta II. viðauka við tilskipun 86/362/EBE:

Varnarefnaleif	Hámarks magn í mg/kg
„Asoxýstróbín	5 Hrísgrejón“

2. gr.

Leyfilegt hámarks magn leifa í viðaukanum við þessa tilskipun skal koma í stað þess sem er tilgreint fyrir asoxýstróbín í II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE.

3. gr.

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

2. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðvarf til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2001. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

3. Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 1. apríl 2001.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

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

VIÐAUKI

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem leyfilegt hámarksmagn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og leyfilegt hámarksmagn leifa (mg/kg)
1. Ávextir, nýir, þurrkaðir eða ósoðnir, rotvarðir með frystingu án viðbættis sykurs; hnetur	
i) SÍTRUSÁVEXTIR	0,05 (b) (*)
Greipaldin	
Sitrónur	
Súraldin (límónur)	
Mandarínur (þar með taldar klementínur og aðrir blendingar)	
Appelsínur	
Pómelónur	
Annað	
ii) TRJÁHNETUR (Í SKURN EÐA ÁN HENNAR)	0,1 (b) (*)
Möndlur	
Parahnetur	
Kasúhnetur	
Kastaníuhnetur	
Kókoshnetur	
Heslihnetur	
Goðahnetur (makadamíahnetur)	
Pekanhnetur	
Furuhnetur	
Pistasíuhnetur	
Valhnetur	
Annað	
iii) KJARNÁVEXTIR	0,05 (b) (*)
Epli	
Perur	
Kveði	
Annað	
iv) STEINALDIN	0,05 (b) (*)
Apríkósur	
Kirsíber	
Ferskjur (þar með taldar nektarínur og áþekkir blendingar)	
Plómur	
Annað	
v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN	2
a) Vínber og þrúgur	
Vínber	
Þrúgur	
b) Jarðarber (önnur en villt)	0,05 (b) (*)
c) Klungurber (önnur en villt)	0,05 (b) (*)
Brómber	
Elsber	
Logaber	
Hindber	
Annað	

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem leyfilegt hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og leyfilegt hámarks magn leifa (mg/kg)
d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt)	0,05 (b) (*)
Aðalbláber	
Trönuber	
Rífsber (rauð og hvít) og sólber	
Garðaber	
Annað	
e) Villt ber og ávextir	0,05 (b) (*)
vi) ÝMISS KONAR ALDIN	
Lárperur	
Bananar	2
Döðlur	
Fíkjur	
Kíví	
Dvergappelsínur	
Litkaber	
Mangó	
Ólífur	
Píslaraldin	
Ananas	
Granatepli	
Annað	0,05 (b) (*)
2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað	
i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI	0,05 (b) (*)
Rauðrófur	
Gulrætur	
Hnúðsilla	
Piparrót	
Ætífiþill	
Nípur	
Seljurót	
Hreðkur	
Hafursrót	
Sætuhnúðar	
Gulrófur	
Næpur	
Kínakartöflur	
Annað	
ii) LAUKAR	0,05 (b) (*)
Hvítlaukur	
Laukur	
Skalottlaukur	
Vorlaukur	
Annað	
iii) ALDINGRÆNMETI	
a) Náttskuggaætt	
Tómatar	2 (b)
Paprikur	
Eggaldin	
Annað	
b) Graskersætt — með ætu hýði	0,05 (b) (*)
Gúrkur	1 (b)
Smágúrkur	
Dvergbítar	
Annað	

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem leyfilegt hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og leyfilegt hámarks magn leifa (mg/kg)
c) Graskersætt — með óætu hýði Melónur Grasker Vatnsmelónur Annað	0,5 (b)
d) Sykurmaís	0,05 (b) (*)
iv) KÁL	0,05 (b) (*)
a) Blómstrandi kál Spergilkál Blómkál Annað	
b) Kálhöfuð Rósakál Höfuðkál Annað	
c) Blaðkál Kínakál Grænkál Annað	
d) Hnúðkál	
v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDDJURTIR	0,05 (b) (*)
a) Salat og álíka Karsi Lambasalat Salat Vetrarsalat Annað	
b) Spínat og álíka Spínat Strandblaðka Annað	
c) Brunnperla	
d) Jólasalat	
e) Kryddjurtir Kerfill Graslaukur Steinselja Blaðsellerí Annað	
vi) BELGÁVEXTIR (ferskir) Baunir (með fræbelg) Baunir (án fræbelgs) Ertur (með fræbelg) Ertur (án fræbelgs) Annað	0,05 (b) (*)
vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt) Spergill Salatþistill Sellerí Fennika Ætiþistill Blaðlaukur Rabarbari Annað	0,05 (b) (*)

Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem leyfilegt hámarks magn leifa gildir um	Varnarefnaleifar og leyfilegt hámarks magn leifa (mg/kg)
viii) SVEPPIR a) Ræktaðir ætisveppir b) Villtir ætisveppir	0,05 (b) (*)
3. Belgávextir Baunir Linsubaunir Ertur Annað	0,05 (b) (*)
4. Olíufræ Hörfræ Jarðhnetur Valmúufræ Sesamfræ Sólblómafræ Repjufræ Sojabauur Mustarðskorn Baðmullarfræ Annað	0,05 (b) (*)
5. Kartöflur Sumarkartöflur Kartöflur af haustuppskeru	0,05 (b) (*)
6. Te (þurrkuð lauf og stilkir, einnig gerjað, úr laufi <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (b) (*)
7. Humlar (þurrkaðir), þar með taldir humlaköggjar og óþykkjað duft	0,1 (b) (*)
(*) Sýnir lægri mörk greiningarákvörðunar. (b) Segir til um bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa.	

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/104/EB

2002/EES/12/20

frá 22. desember 1999

**um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 81/852/EBE um samræmingu laga
aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og
eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýrallyfjum(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 81/852/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýrallyfjum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE⁽²⁾, einkum 1. mgr 2. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/534/EB frá 30. júlí 1997 um bann við notkun efnis sem hætta stafar af með tilliti til smitandi heilahrörnnar⁽³⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun ráðsins 98/745/EB⁽⁴⁾, eru skilgreind sérstök áhættuefni, mælt er fyrir um eyðingu þeirra við upptök og bann lagt við innflutningi þeirra í bandalagið.
- 2) Áður en dýrallyf eru markaðssett verða þau öll, hvort sem þau eru upprunnin í bandalaginu eða innflutt frá þriðju löndum, að sæta ákveðinni málsmeðferð við samþykki, þar sem mat er lagt á þá vinnslu sem hvert hráefni hefur hlotið, í samræmi við ákvæði viðaukans við tilskipun 81/852/EBE.
- 3) Þessi málsmeðferð við samþykki gildir um öll dýrallyf sem fyrirhugað er að markaðssetja í bandalaginu, hver sem uppruni þeirra er eða hráefna þeirra. Með þessu er komið á vöktun og kerfisbundnu eftirliti með því að grunnefni og lyf á millistigi í framleiðslu, sem eru flutt inn í bandalagið til nota við framleiðslu dýrallyfja, séu í samræmi við löggjöf bandalagsins um dýrallyf.
- 4) Dýrallyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu samþykkti 17. júní 1999 endurskoðaðar leiðbeiningar sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörnnar í dýrum berist með dýrallyfjum.

- 5) Við samningu þessara endurskoðuðu leiðbeininga tók dýrallyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu tillit til allra viðkomandi álitserða vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, svo og til álitserða vísindastýr- nefndarinnar og annarra vísindalegra sjónarmiða sem varða dýrallyf sérstaklega.
- 6) Dýrallyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu skal endurskoða reglulega leiðbeiningarnar sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörnnar í dýrum berist með dýrallyfjum og laga þær að framförum á sviði vísinda.
- 7) Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gefur út leiðbeiningarnar, sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörnnar í dýrum berist með dýrallyfjum, og endurskoðaðar útgáfur þeirra í 7. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“.
- 8) Þessar leiðbeiningar eru taldar vel til þess fallnar að tryggja að dregið sé, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörnnar í dýrum berist með dýrallyfjum vegna þess að lyfjaframleiðendum er skylt, samkvæmt tilskipun 81/852/EBE, að taka tillit til víðeigandi leiðbeininga bandalagsins við samantekt á þeim skjölum sem eiga að fylgja umsókn um markaðsleyfi.
- 9) Með breytingunni á viðaukanum við tilskipun 81/852/EBE er lagaleg staða skýrð og góð vernd dýraheilbrigðis og almannaheilbrigðis er tryggð að því marki sem eðlilegt má teljast og jafnframt er gerð sú krafa að öll markaðsleyfi fyrir dýrallyf samræmist framangreindum leiðbeiningum og kveðið er á um hæfilegt aðlögunartímabil vegna gildandi markaðs- leyfa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 3, 6.1.2000, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 358, 31.12.1998, bls. 113.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við tilskipun 81/852/EBE er hér með breytt eins og kemur fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

- umsóknir um markaðsleyfi fyrir dýralyf, sem lagðar eru fram frá og með 1. október 2000, samræmist þeim viðmiðunum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun;
- öll markaðsleyfi fyrir dýralyf samræmist viðmiðunum í viðaukanum við þessa tilskipun eigi síðar en 1. júní 2001.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega.

Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Nýr liður C.a bætist við í 2. hluta I. bóls og 6. hluta II. bóls viðaukans við tilskipun 81/852/EBE:

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

Umsækjandinn skal sýna fram á að dýrallyfið sé framleitt í samræmi við leiðbeiningarnar, sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörnunar í dýrum berist með dýrallyfum, og endurskoðaðar útgáfur þeirra sem framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gefur út í 7. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1960/2000

2002/EES/12/21

frá 15. september 2000

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1295/2000 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber spektínómýsini, dísyklaníli og týlósini við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta deltametríni við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að framlengja gildistíma bráðabirgðagildis fyrir leyfilegt hámarks magn leifa, sem var skilgreint í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, varðandi díhýdróstreptómýsín, gentamísín, neómýsín (þar með talið framýsetín) og streptómýsín.
- 9) Veita skal nægilegan frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EBE ⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið, EB L 234, 16.9.2000, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 10.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 146, 21.6.2000, bls. 11.

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25.

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

Gjört í Brussel 15. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

- 1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Týlósín	Týlósín A	Alifuglar	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra Egg“	

1.2.10. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir Svín, kjúklingar	300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra“	

2. Sniklalyf

2.2. Útsniklalyf

2.2.5. Þýrimidínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Disýklaníl	Summa disýklaníls og 2, 4, 6-tríamínó-þýrimidín-5-karbónitríls	Sauðfé	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.5. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	Nautgripir, sauðfé Svín	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.6.2002
Gentamísín	Gentamísín	Nautgripir Nautgripir, svín	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.6.2002

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
Neómýsín (þar með talið framýsetín)	Neómýsín B	Nautgripir, svin, kjúklingar	500 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.6.2002
			500 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
		Nautgripir Kjúklingar	5 000 µg/kg	Nýra	
			500 µg/kg	Mjólk	
			500 µg/kg	Egg	
Streptómýsín	Streptómýsín	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.6.2002 ⁴
			500 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			1 000 µg/kg	Nýra	
			200 µg/kg	Mjólk	
			500 µg/kg	Vöðvi	
		Svin	500 µg/kg	Húð og fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			1 000 µg/kg	Nýra	

2. Sniklalyf

2.2. Útsniklalyf

2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Deltametrín	Deltametrín	Fiskar með uggum	10 µg/kg	Vöðvi og húð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1.2002 ⁴

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2391/2000

2002/EES/12/22

frá 27. október 2000

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2338/2000 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber disýklaníli, tilmíkósíni, flúmetríni og klenbúteról-hýdróklóríði við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, með fyrirvara um önnur ákvæði í lögum bandalagsins, einkum tilskipun ráðsins 96/22/EB ⁽³⁾.
- 7) Bæta ber bútafosfani við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta foxími við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) Veita skal nægilegan frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁵⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 276, 28.10.2000, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 10.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 269, 21.10.2000, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 27. október 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

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

- 1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Tilmikósín	Tilmikósín	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk ⁴	

- 2. Sniklalyf
- 2.2. Útsniklalyf
- 2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Flúmetrín	Flúmetrín (summan af trans-Z myndbrigðum)	Sauðfé	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis ⁴

2.2.5. Pýrimídnafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Dísýklaníl	Summan af dísýklaníli og 2-, 4-, 6-tríamínópýrí-míðín-5-karbónítríli	Sauðfé	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis ⁴

- 3. Lyf sem virka á taugakerfið
- 3.2. Lyf sem virka á sjálfvirka taugakerfið
- 3.2.2. Þ2 aðrenhermandi lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Klenbúteról-hýdroxýklóríð	Klenbúteról	Sauðfé	0,1 µg/kg	Vöðvi	
			0,5 µg/kg	Lifur	
			0,5 µg/kg	Nýra	
			0,05 µg/kg	Mjólk	
			0,1 µg/kg	Vöðvi	
		Dýr af hestætt	0,5 µg/kg	Lifur	
			0,5 µg/kg	Nýra“	

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

- 2. Lífræn efna sambönd

Lyfjafræðilega virk efni		Dýrategund	Önnur ákvæði
„Bútafosfan		Sauðfé	Einungis til notkunar í bláaæð“

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

- 2. Sniklalyf
- 2.2. Útsniklalyf
- 2.2.4. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Foxím	Foxím	Sauðfé	50 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7.2001; ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“
			400 µg/kg	Fita	
			50 µg/kg	Nýra	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2338/2000

2002/EES/12/23

frá 20. október 2000

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1960/2000 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 269, 21.10.2000, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 11.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 234, 16.9.2000, bls. 5.

- 6) Bæta ber rauðkornavaka (erýtró-mýsini), flúmekíni, marbófloxasíni, parómómýsini, pírlímýsini, tíamúlíni og tilmikósíni í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *Anisi stellati fructus*, stöðluðum kjörnum og og efnablöndum þeirra, *Cinchonae cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Cinnamoni cassiae cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Cinnamomi ceylanici cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Condurango cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, dekkínati, *Frangulae cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Gentianae radix*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, natriumbórformíati og natrium-própíónati í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að framlengja gildistíma bráðabirgðagildis fyrir leyfilegt hámarks magn leifa, eins og áður hefur verið skilgreint í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, varðandi kólistín, jósamýsín og oxyklósaníð.
- 9) Veita skal nægilegan frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðs-leyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB ⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25.

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

Gjört í Brussel 20. október 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

- 1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir Kalkúnar	50 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Mjólk Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra	
Marbófloxasín	Marbófloxasín	Nautgripir Svín	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra“	

1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Rauðkornavaki	Rauðkornavaki A	Kjúklingar	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Egg Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis
		Nautgripir			
		Sauðfê			
		Svin			
Tilmikósín	Tilmikósín	Kanínur	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

1.2.8. Plevrómutílín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Tiamúlín	Summa þeirra umbrots- efna sem hægt er að vatns- rjúfa í 8-α-hýdroxýmútílín	Kanínur	100 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Lifur“	

1.2.9. Línkósamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Pírlímýsín	Pírlímýsín	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk ⁴	

1.2.10. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Parómómýsín	Parómómýsín	Nautgripir	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Vöðvi Lifur Nýra Vöðvi Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
		Svin, kanínur			
		Kjúklingar			Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis ⁴

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

1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Natriumprópiónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis ⁴	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Dekókinat	Nautgripir, sauðfjá	Einungis til inntöku. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis ⁴
Natriumbórfórmiat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	

6. Efni úr jurtarfræðilega virk efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Anisi stellati fructus</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Cinchona cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Cinnamomi cassiae cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Cinnamomi ceylanici cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Condurango cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Frangulae cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Gentianae radix</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis “	

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

- 1. Sýkingaralyf
- 1.2. Sýktalyf
- 1.2.2. Makrólið

Lyfjafræðilega virk efni	Leiðamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7. 2002“

1.2.9. Fjölmýxín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Kólístín	Kólístín	Nautgripir, sauðfê Nautgripir, sauðfê, svín, kjúklingar, kanínur Kjúklingar	50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7. 2002“

2. Sniklalyf

2.1. Útsniklalyf

2.1.1. Fenólafléiður, þar með talin salísýlaníð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Oxýklósaníð	Oxýklósaníð	Nautgripir Sauðfê	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7. 2002“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2535/2000

2002/EES/12/24

frá 17. nóvember 2000

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2391/2000 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.;

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2000.

einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 291, 18.11.2000, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 11.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 276, 28.10.2000, bls. 5.

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

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

VIÐAUKI

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

5. Barkstrar

5.1. Sykurstrar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Prednisólón	Prednisólón	Nautgripir	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 141/2000

2002/EES/12/25

frá 16. desember 1999

um lyf við fátíðum sjúkdómum(*)

EVRÓPUÞINGID OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

aðildarríkjanna sem geta haft í för með sér röskun á samkeppni og viðskiptahindranir innan bandalagsins.

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. áttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sumir sjúkdómar eru svo sjaldgæfir að áætluð sala lyfsins myndi ekki standa undir kostnaði við að þróa og markaðssetja lyf til að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn. Lyfjaiðnaðurinn yrði ófús að þróa lyfið við hefðbundin markaðsskilyrði. Þessi lyf eru nefnd „lyf við fátíðum sjúkdómum“.
- 2) Sjúklingar, sem þjást af sjaldgæfum sjúkdómum, skulu eiga rétt á meðhöndlun af sömu gæðum og aðrir sjúklingar. Því er nauðsynlegt að hvetja til rannsókna, þróunar og markaðssetningar víðeigandi lyfja innan lyfjaiðnaðarins. Hvetjandi aðgerðir til að þróa lyf við fátíðum sjúkdómum hafa verið við lýði í Bandaríkjunum Norður-Ameríku síðan 1983 og í Japan síðan 1993.
- 3) Í Evrópusambandinu hefur hingað til einungis verið gripið til takmarkaðra aðgerða, hvort sem er á landsvísi eða innan bandalagsins, til að hvetja til þróunar á lyfjum við fátíðum sjúkdómum. Best er að grípa til slíkra aðgerða á vettvangi bandalagsins til að fullnýta kosti viðfélms markaðar og til að koma í veg fyrir dreifingu takmarkaðra fjármuna. Bandalagsaðgerðum er helst beint að ósamræmdum ráðstöfunum

- 4) Aðkenna skal á auðveldan og skýran hátt þau lyf við fátíðum sjúkdómum sem uppfylla skilyrði um hvetjandi aðgerðir. Heppilegast er að ná þessu markmiði með því að taka upp opna og gagnsæja málsmeðferð bandalagsins við tilnefningu lyfja sem eru hugsanlega lyf við fátíðum sjúkdómum.

- 5) Taka skal upp hlutlægar viðmiðanir við tilnefningar á lyfjum við fátíðum sjúkdómum. Þessar viðmiðanir skulu byggjast á algengi sjúkdómsins sem á að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla. Talið er að algengi, þar sem í hæsta lagi fimm einstaklingar eru sýktir af hverjum 10 000, séu víðeigandi viðmiðunarmörk. Lyf, sem eru gefin við lífshættulegum sjúkdómum, sjúkdómum sem valda alvarlegri fötlun eða alvarlegum og langvinnum sjúkdómum, skulu teljast uppfylla skilyrðin jafnvel þótt algengið sé meira en fimm af hverjum 10 000 einstaklingum.

- 6) Koma skal á fót nefnd sérfræðinga, sem aðildarríkin tilnefna, til að skoða umsóknir um tilnefningu. Í þessari nefnd skulu einnig eiga sæti þrír fulltrúar frá samtökum sjúklinga, tilnefndir af framkvæmdastjórninni, og þrír aðrir einstaklingar, einnig tilnefndir af framkvæmdastjórninni samkvæmt tilmælum frá Lyfjamálastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Lyfjamálastofnunin“). Lyfjamálastofnunin skal vera ábyrg fyrir nægilegri samræmingu á milli nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum og sérlyfjanefndarinnar.

- 7) Sjúklingar, sem þjást af sjaldgæfum sjúkdómum, skulu hafa aðgang að lyfjum af sömu gæðum, öryggi og virkni og aðrir sjúklingar. Hefðbundið matsferli skal sett af stað vegna lyfja við fátíðum sjúkdómum. Ábyrgðaraðilar lyfja við fátíðum sjúkdómum skulu eiga möguleika á að fá bandalagsleyfi. Til að auðveldara sé að veita bandalagsleyfi og halda því skal fella niður gjald sem greiða skal Lyfjamálastofnuninni, að minnsta kosti að hluta til. Sjóðir bandalagsins skulu bæta Lyfjamálastofnuninni tekjutapið sem af hlýst.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 68/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 276, 4.9.1998, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 101, 12.4.1999, bls. 37.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. mars 1999 (Stjtið. EB C 175, 21.6.1999, bls. 61), sameiginleg afstaða ráðsins frá 27. september 1999 (Stjtið. EB C 317, 4.11.1999, bls. 34) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. desember 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

8) Reynsla frá Bandaríkjunum Norður-Ameríku og Japan sýnir að áhrifaríkasta aðferðin til að hvetja til fjárfestingar í þróun og markaðssetningu lyfja við fátíðum sjúkdómum innan iðnaðarins sé að veita einkarétt á markaðnum í tiltekinn árafjölda þannig að hluti fjárfestingarinnar skili sér til baka. Gagnavernd, samkvæmt iii-lið a-liðar 8. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, er ekki nægileg hvatning í því skyni. Aðildarríki geta ekki gert slíkar ráðstafanir, hvert um sig, án stuðnings bandalagsins þar sem slíkt ákvæði gengi í berhöggi við tilskipun 65/65/EBE. Ef aðildarríkin beittu slíkum ráðstöfunum á ósamræmdan hátt myndi það leiða til viðskiptahindrana innan bandalagsins sem raskaði samkeppni og væri í andstöðu við innri markaðinn. Þó skal takmarka einkarétt á markaðnum við ábendingar sem liggja til grundvallar tilnefningu lyfja við fátíðum sjúkdómum með fyrirvara um gildandi hugverkarétt. Einkaréttur á markaðnum, sem er veittur í þágu sjúklinga fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum, ætti ekki að koma í veg fyrir markaðsetningu samsvarandi lyfs sem gæti verið marktækt framlag fyrir þá sem þjást af sjúkdómnum.

9) Ábyrgðaraðilar lyfja við fátíðum sjúkdómum, sem eru tilnefnd samkvæmt þessari reglugerð, skulu hafa fullan ávinning af öllum hvetjandi aðgerðum sem bandalagið eða aðildarríkin gera til að efla rannsóknir og þróun á lyfjum til að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla slíka sjúkdóma, þar með talið sjaldgæfa sjúkdóma.

10) Með séráætlun, Biomed 2, innan fjórðu rammaáætlunarinnar um rannsóknir og tækniþróun (1994-1998), var stuðlað að rannsóknum á meðhöndlun sjaldgæfra sjúkdóma, þar með talin aðferð við að koma á fót kerfi sem gerir kleift að þróa hratt lyf við fátíðum sjúkdómum og búa til skrá yfir þau lyf við fátíðum sjúkdómum sem eru fánleg í Evrópu. Markmiðið með styrkjum áætlunarinnar var að stuðla að samvinnu á milli þjóða í því skyni að hefja grunnrannsóknir og klínískar rannsóknir á sjaldgæfum sjúkdómum. Rannsóknir á sjaldgæfum sjúkdómum halda áfram að vera forgangsverkefni innan bandalagsins og þær hafa verið felldar inn í fimmtu rammaáætlunina um rannsóknir og tækniþróun (1998-2002). Með þessari reglugerð er settur lagarammi sem gerir kleift að koma niðurstöðum þessara rannsókna til framkvæmda hratt og á árangursríkan hátt.

11) Sjaldgæfir sjúkdómar hafa verið skilgreindir sem forgangsverkefni bandalagsins innan aðgerðaáætlunar um að efla almannahéilbrigði. Framkvæmdastjórnin hefur ákveðið, í orðsendingu um aðgerðaáætlun bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma innan aðgerðaramma á sviði almannahéilbrigðis, að veita sjaldgæfum sjúkdómum forgang innan ramma

aðgerðaáætlunar almannahéilbrigðis. Evrópuþingið og ráðið hafa samþykkt ákvörðun nr. 1295/1999/EB frá 29. apríl 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma innan aðgerðaramma á sviði almannahéilbrigðis (1999 til 2003)⁽²⁾, þar með taldar aðgerðir til að veita upplýsingar, rannsaka hópa tilfella af sjaldgæfum sjúkdómum í tilteknu þýði og til að efla hlutaðeigandi samtök sjúklinga. Með þessari reglugerð er hrint í framkvæmd einu af forgangsverkefnum sem mælt er fyrir um í framangreindri aðgerðaáætlun.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilgangur

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að ákveða málsmæðferð bandalagsins við tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum og að efla rannsóknir, þróun og markaðssetningu tilnefndra lyfja við fátíðum sjúkdómum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „lyf“: lyf sem er ætlað mönnum, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar 65/65/EBE;
- b) „lyf við fátíðum sjúkdómum“: lyf sem er tilnefnt sem slíkt samkvæmt skilmálum og skilyrðum þessarar reglugerðar;
- c) „ábyrgðaraðili“: hvaða lögpersóna eða einstaklingur sem er með staðfestu í bandalaginu sem sækist eftir að fá eða hefur fengið lyf tilnefnt sem lyf við fátíðum sjúkdómum;
- d) „Lyfjamálastofnunin“: Lyfjamálastofnun Evrópu.

3. gr.

Viðmiðun fyrir tilnefningu

1. Tilnefna skal lyf sem lyf við fátíðum sjúkdómum ef ábyrgðaraðili þess getur staðfest:

- a) að því sé ætlað að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur varanlegri fötlun og sem innan við fimm af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu þjást af þegar umsóknin er lögð fram, eða

að því sé ætlað að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm, sjúkdóm sem veldur alvarlegri fötlun eða alvarlegan, langvinnan sjúkdóm í bandalaginu og að án hvetjandi aðgerða væri ólíklegt að markaðssetning í bandalaginu gæfi af sér nægilegar tekjur sem réttlætti nauðsynlegar fjárfestingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 155, 22.6.1999, bls. 1.

og

- b) að ekki finnist fullnægjandi aðferð við að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn sem er leyfð í bandalaginu eða, ef slík meðhöndlun er til staðar, að lyfið verði marktækt framlag fyrir þá sem þjást af sjúkdómnum.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja nauðsynleg ákvæði til hrinda þessari grein í framkvæmd með framkvæmdarreglugerð í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 72. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ⁽¹⁾.

4. gr.

Nefnd um lyf við fátíðum sjúkdómum

1. Nefnd um lyf við fátíðum sjúkdómum, hér á eftir kölluð „nefndin“, er hér með komið á fót innan Lyfjamálastofnunarinnar.

2. Verkefni nefndarinnar skulu vera:

- a) að skoða allar umsóknir um tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum sem eru lagðar fyrir hana í samræmi við þessa reglugerð;
- b) að veita framkvæmdastjórninni ráð við mótun og þróun stefnu varðandi lyf við fátíðum sjúkdómum í Evrópu-sambandinu.
- c) að aðstoða framkvæmdastjórnina við að koma á alþjóðlegum tengslum í málum sem varða lyf við fátíðum sjúkdómum og mynda tengsl við samtök sjúklinga;
- d) að aðstoða framkvæmdastjórnina við að semja nákvæmar viðmiðunarreglur.

3. Hvert aðildarríki tilnefnir einn mann í nefndina, framkvæmdastjórnin tilnefnir þrjá menn, sem eru fulltrúar fyrir samtök sjúklinga, og aðra þrjá á grundvelli tilmæla frá Lyfjamálastofnuninni. Nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára og má framlengja tímabilið. Nefndarmenn geta notið aðstoðar sérfræðinga.

4. Nefndin skal kjósa sér formann til þriggja ára og má framlengja tímabilið einu sinni.

5. Fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar og framkvæmdastjóri Lyfjamálastofnunarinnar eða fulltrúi hans mega sitja alla fundi nefndarinnar.

6. Lyfjamálastofnunin skal leggja til stjórnarskrifstofu nefndarinnar.

7. Þeir sem sæti eiga í nefndinni skulu, jafnvel þótt skyldum þeirra sé lokið, ekki láta af hendi neinar upplýsingar sem þagnarskylda gildir um.

5. gr.

Málsmæðferð um tilnefningu og eyðingu úr skránni

1. Ábyrgðaraðilinn skal, til að öðlast tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum, senda umsókn til Lyfjamálastofnunarinnar hvenær sem er meðan á þróun

lyfsins stendur áður en umsókn fyrir markaðsleyfi er lögð fram.

2. Umsókninni skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar og skjöl:

a) nafn eða firmaheiti og varanlegt pósthag ábyrgðaraðila;

b) virk innihaldsefni lyfsins;

c) fyrirhuguð ábending;

d) rök fyrir því að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., séu uppfylltar og lýsing á stöðu þróunar lyfsins, þar með taldar þær ábendingar sem búist var við.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hlutaðeigandi aðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um framsetningu og innihald umsókna um tilnefningu.

4. Lyfjamálastofnunin skal sannprófa lögmæti umsóknarinnar og semja yfirlitsskýrslu fyrir nefndina. Lyfjamálastofnunin getur farið fram á það, ef við á, að ábyrgðaraðilinn leggi fram upplýsingar og skjöl til viðbótar þeim sem fylgja umsókninni.

5. Lyfjamálastofnunin skal sjá til þess að nefndin skili álit sínu innan 90 daga frá viðtöku gildrar umsóknar.

6. Þegar nefndin vinnur að álit sínu skal hún leitast við, eftir bestu getu, að ná samstöðu. Náist slík samstaða ekki skal álitid samþykkt af tveimur þriðju hlutum nefndarmanna. Hægt er að skila álitinu með skriflegri málsmæðferð.

7. Ef álit nefndarinnar er á þá leið að umsóknin uppfylli ekki viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., skal Lyfjamálastofnunin tilkynna ábyrgðaraðilanum það þegar í stað. Ábyrgðaraðilinn getur, innan 90 daga frá viðtöku álitsins, lagt fram nákvæmar ástæður fyrir áfrýjun og skal Lyfjamálastofnunin leggja þær fyrir nefndina. Nefndin skal íhuga hvort hún breytir álit sínu á næsta fundi.

8. Lyfjamálastofnunin skal þegar í stað senda endanlegt álit nefndarinnar til framkvæmdastjórnarinnar sem skal samþykkja ákvörðun innan 30 daga frá móttöku álitsins. Ef drögin að ákvörðuninni eru, í sérstökum tilvikum, ekki í samræmi við álit nefndarinnar skal ákvörðunin samþykkt í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 73. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93. Tilkynna skal ábyrgðaraðilanum um ákvörðunina og senda hana til Lyfjamálastofnunarinnar og lögbærri yfirvalda aðildar-ríkjanna.

9. Færa skal tilnefnda lyfið inn í skrá bandalagsins yfir lyf við fátíðum sjúkdómum.

10. Ábyrgðaraðilinn skal árlega senda Lyfjamálastofnuninni skýrslu um stöðu þróunar tilnefnda lyfsins.

11. Ef framselja á tilnefnda lyfið við fátíðum sjúkdómum til annars ábyrgðaraðila skal handhafi tilnefningarinnar senda sérstaka umsókn til Lyfjamálastofnunarinnar. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hlutaðeigandi aðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um framsetningu og innihald umsókna um framsal. Í umsóknunum skulu einnig vera allar upplýsingar um nýja ábyrgðaraðilann.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjótið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).

12. Tilnefnd lyf við fátíðum sjúkdómum skulu tekin úr skrá bandalagsins yfir lyf við fátíðum sjúkdómum:

- a) að beiðni ábyrgðaraðilans;
- b) ef staðfest er, áður en markaðsleyfi er veitt, að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 3. gr., séu ekki lengur uppfylltar að því er varðar hlutaðeigandi lyf;
- c) við lok tímabils einkaréttar á markaði eins og mælt er fyrir um í 8. gr.

6. gr.

Aðstoð við aðferðarlýsingu

1. Ábyrgðaraðili lyfs við fátíðum sjúkdómum getur, áður en hann leggur fram umsókn um markaðsleyfi, óskað eftir aðstoð frá Lyfjamálastofnuninni um framkvæmd hinna ýmsu prófana og rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á gæði, öryggi og virkni lyfsins í samræmi við j-lið 51. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

2. Lyfjamálastofnunin skal semja málsmeðferð um þróun lyfs við fátíðum sjúkdómum sem tekur til aðstoðar svo að farið sé að fyrir mælum við skilgreiningu á innihaldi leyfisumsóknarinnar í skilningi 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

7. gr.

Markaðsleyfi í bandalaginu

1. Sá sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu lyfs við fátíðum sjúkdómum getur óskað eftir því að bandalagið veiti leyfi til markaðssetningar lyfs í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 án þess að réttlæta þurfi að lyfið uppfylli ákvæði B-hluta viðaukans við þá reglugerð.

2. Lyfjamálastofnunin fær árlega úthlutað sérstöku fjárframlagi frá bandalaginu sem er skýrt afmarkað frá því sem kveðið er á um í 57. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93. Lyfjamálastofnunin skal eingöngu nota fjárframlagið til að fella niður, að hluta til eða að fullu, þau gjöld sem ber að greiða samkvæmt bandalagsreglum sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93. Framkvæmdastjóri Lyfjamálastofnunarinnar skal í lok hvers árs leggja fram nákvæma skýrslu um það hvernig þessum sérstöku fjárframlögum hefur verið varið. Allar umframtekjur tiltekins árs skulu færðar á næsta ár og dregnar frá sérstökum fjárframlögum þess árs.

3. Markaðsleyfi, sem er veitt fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum, tekur aðeins til þeirra ábendinga sem uppfylla viðmiðanirnar í 3. gr. Þetta hefur þó ekki áhrif á

möguleikann á að sækja um aðgreint markaðsleyfi fyrir aðrar ábendingar sem eru utan gildissviðs þessarar reglugerðar.

8. gr.

Einkaréttur á markaði

1. Ef veitt er markaðsleyfi fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93 eða ef öll aðildarríkin hafa veitt markaðsleyfi í samræmi við málsmeðferðina um gagnkvæma viðurkenningu, sem mælt er fyrir um í 7. gr. og 7. gr. a í tilskipun 65/65/EBE eða 4. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, og með fyrirvara um lög um hugverkarétt eða önnur ákvæði bandalagslaga skulu bandalagið og aðildarríkin ekki samþykkja næstu 10 ár aðra umsókn um markaðsleyfi eða veita markaðsleyfi eða samþykkja umsókn um framlengingu gildandi markaðsleyfis fyrir sömu ábendinguna að því er varðar samsvarandi lyf.

2. Þó er hægt að stytta þetta tímabil í sex ár ef það liggur fyrir, í lok fimmta ársins, varðandi hlutaðeigandi lyf, að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 3. gr., séu ekki lengur uppfylltar, meðal annars þar sem hægt er að sýna fram á, á grundvelli tiltækra sönnunargagna, að hagnaður af lyfinu sé það mikill að einkaréttur á markaði sé ekki lengur réttlætanlegur. Aðildarríkið skal, í því skyni, tilkynna Lyfjamálastofnuninni að viðmiðanirnar, sem einkaréttur á markaði byggist á, séu ekki lengur uppfylltar og Lyfjamálastofnunin skal síðan taka upp málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 5. gr. Ábyrgðaraðilinn skal senda Lyfjamálastofnuninni nauðsynlegar upplýsingar þar að lútandi.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. og með fyrirvara um lög um hugverkarétt eða önnur ákvæði í bandalagslögum er heimilt að veita leyfi vegna sömu ábendinga fyrir samsvarandi lyf ef:

a) handhafi markaðsleyfis upprunalega lyfsins við fátíðum sjúkdómum hefur gefið hinum umsækjandanum samþykki sitt, eða

b) handhafi markaðsleyfis upprunalega lyfsins við fátíðum sjúkdómum er ekki fær um að útvega nægilegt magn af lyfinu, eða

c) hinn umsækjandinn getur staðfest í umsókninni að viðkomandi lyf, jafnvel þó það sé svipað lyfinu við fátíðum sjúkdómum sem þegar hefur fengið leyfi, sé öruggara, virkara eða hafi klíniska yfirburði.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja skilgreiningar fyrir hugtökin „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“ með framkvæmdarreglugerð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 72. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hlutaðeigandi aðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um framkvæmd þessarar greinar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

9. gr.

Aðrar hvetjandi aðgerðir

1. Lyf, sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skulu teljast uppfylla skilyrði um hvetjandi aðgerðir sem bandalagið og aðildarríkin bjóða til að efla rannsóknir, þróun og framboð á lyfjum við fátíðum sjúkdómum og sérstaklega aðstoð við rannsóknir lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem kveðið er á um í aðgerðaáætlun fyrir rannsóknir og tækniþróun.

2. Aðildarríkin skulu, fyrir 22. júní 2000, senda framkvæmdastjórninni nákvæmar upplýsingar varðandi ráðstafanir sem þau hafa beitt til að efla rannsóknir, þróun og framboð á lyfjum við fátíðum sjúkdómum eða lyfjum sem hægt er að tilnefna sem slík. Slíkar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega.

3. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 22. janúar 2001, birta nákvæma skrá yfir hvetjandi aðgerðir sem bandalagið og aðildarríkin bjóða til að efla rannsóknir, þróun og framboð á

lyfjum við fátíðum sjúkdómum. Skrána skal uppfæra reglulega.

10. gr.

Almenn skýrsla

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 22. janúar 2006, birta almenna skýrslu um reynslu sem hefur fengist við beitingu þessarar reglugerðar, ásamt umfjöllun um árangur sem hefur náðst á sviði almannaeilbrigðis.

11. gr.

Gildistaka

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

Hún skal gilda frá þeim degi sem framkvæmdarreglugerðin var samþykkt, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 8. gr.

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

Gjört í Brussel 16. desember 1999.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

K. HEMILÄ

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/38/EB

2002/EES/12/26

frá 5. júní 2000

um breytingu á V. kafla a (Lyfjagát) í tilskipun ráðsins 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af annarri tilskipun ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE ⁽²⁾, einkum 29. gr. i.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er að tryggja að lyfjagátarkerfi í bandalaginu séu aðlöguð að staðaldri með hliðsjón af framförum í tækni og vísindum til að tryggja að óhætt sé að nota lyfin áfram.
- 2) Nauðsynlegt er að taka tillit til breytinga sem eiga sér stað af völdum alþjóðlegrar samræmingar á skilgreiningum, iðorðanotkun og tækniþróun á sviði lyfjagátar.
- 3) Aukin notkun málsmeðferðar um gagnkvæma viðurkenningu, sem tekin var upp með tilskipun 75/319/EBE, krefst þess að núgildandi málsmeðferð um tilkynningu og miðlun upplýsinga um meintar aukaverkanir lyfs verði breytt til að tryggja betri samræmingu milli aðildarríkja.
- 4) Aukin notkun rafrænna neta, til að senda upplýsingar um aukaverkanir lyfja, sem eru markaðssett í bandalaginu, gerir lögbærum yfirvöldum kleift að skiptast á upplýsingunum samtímis.
- 5) Nauðsynlegt er að skilgreina nánar þau hugtök sem nú eru notuð í lyfjagátarkerfinu.
- 6) Það er í þágu bandalagsins að tryggja samræmi á milli lyfjagátarkerfa fyrir lyf sem falla undir miðstýrða málsmeðferð við veitingu leyfa og lyf sem eru leyfð samkvæmt annarri málsmeðferð.
- 7) Markaðsleyfishafar skulu þar að auki hafa fulla ábyrgð á áframhaldandi lyfjagát á lyfjunum sem þeir setja á markað.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. kafla a (Lyfjagát) tilskipunar 75/319/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í 29. gr. a komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„Kerfið skal einnig ná yfir allar tiltækar upplýsingar um rangnotkun og alvarlega misnotkun lyfja sem gæti haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af völdum þeirra“.

2. Í stað 29. gr. b komi eftirfarandi texti:

„29. gr. b

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „*aukaverkun*“: viðbrögð við lyfjum sem eru skaðleg og ekki fyrirhuguð og sem eiga sér stað við inntöku skammta sem eru venjulega gefnir fólki til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða til að endurvekja, leiðrétta eða breyta líffærastarfsemi;
- b) „*alvarleg aukaverkun*“: aukaverkun sem er banvæn, lífshættuleg, krefst innlagnar á sjúkrahús eða lengir sjúkrahúsvist, leiðir til viðvarandi eða alvarlegrar fötlunar eða vanhæfni eða sem er meðfætt frávik/fæðingargalli;
- c) „*óvænt aukaverkun*“: aukaverkun þar sem eðli hennar, alvarleiki eða niðurstaða samræmist ekki því sem segir í samantekt á eiginleikum lyfsins;
- d) „*öryggisskýrsla sem er uppfærð reglulega*“: reglulegar skýrslur sem innihalda skrárnar sem um getur í 29. gr. d;
- e) „*öryggisrannsókn eftir veitingu leyfis*“: lyfjafaraldursfræðileg rannsókn eða klínísk prófun sem er framkvæmd í samræmi við skilyrði markaðsleyfisins og sem er framkvæmd með það að markmiði að greina eða mæla hættuna sem tengist leyfðu lyfjunum;
- f) „*misnotkun lyfja*“: lyf sem eru notuð af ásettu ráði í óhöflegu magni, stöðugt eða öðru hverju, sem hefur í för með sér skaðleg líkamleg eða andleg áhrif.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 69/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13.

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

Markaðsleyfishafinn og lögbær yfirvöld skulu, að því er varðar túlkun á skilgreiningum og meginreglum í þessum kafla, fylgja viðmiðunarreglunum sem um getur í 29. gr. g.“

3. Ákvæðum 29. gr. c er breytt sem hér segir:

- a) í fyrstu málsgreininni er orðunum „sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu lyfs“ breytt í „markaðsleyfishafi“;
- b) í a-lið annarrar málsgreinar er orðunum „á einum“ breytt í „til að þær séu tiltækar á að minnsta kosti einum“;
- c) í b-lið annarrar málsgreinar er orðunum „viðeigandi innlendar viðmiðunarreglur eða viðmiðunarreglur bandalagsins“ breytt í „viðmiðunarreglur sem um getur í 29. gr. g.“
- d) eftirfarandi d-liður bætist við aðra málsgreinina:
„d) senda lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við að meta ávinning og áhættu af völdum lyfs, þar með taldar viðeigandi upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis.“

4. Í stað 29. gr. d komi eftirfarandi texti:

„29. gr. d

1. Markaðsleyfishafinn skal gera ítarlega skýrslu um allar meintar aukaverkanir lyfs sem koma fram annað hvort í bandalaginu eða í þriðja landi.
2. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem starfsmaður í heilbrigðisþjónustunni skýrir honum frá, séu skráðar þegar í stað og tilkynntar lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.
3. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar aðrar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs sem uppfylla viðmiðanir um tilkynningar í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 29. gr. g og sem hægt er að gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um, séu þegar í stað skráðar og tilkynntar lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.
4. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar meintar alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem eiga sér stað á yfirráðasvæði þriðja lands, sem starfsmaður í heilbrigðisþjónustunni skýrir honum frá, séu strax skráðar í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 29. gr. g svo að Lyfjamálastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem lyfið er markaðssett, hafi aðgang að þeim og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.
5. Að því er varðar lyf, sem teljast falla undir gildissvið tilskipunar 87/22/EBE eða sem njóta góðs af málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu, sem mælt

er fyrir um í 7. gr. og 7. gr. a tilskipunar 65/65/EBE, 4. mgr. 9. gr. þessarar tilskipunar, og lyf þar sem vísað er til málsmeðferðarinnar í 13. og 14. gr. þessarar tilskipunar skal markaðsleyfishafinn þar að auki tryggja að allar meintar alvarlegar aukaverkanir, sem eiga sér stað í bandalaginu, séu tilkynntar á því eyðublaði og með því millibili sem ákvarðað er af tilvísunarríkinu eða lögbæru yfirvaldi sem þjónar hlutverki tilvísunaríkisins þannig að tilvísunarrikið hafi aðgang að upplýsingunum.

6. Afhenda skal lögbærum yfirvöldum skrár yfir allar aukaverkanir í formi öryggisskýrslu sem er uppfærð reglulega, annaðhvort strax að fenginni beiðni þar að lútandi eða með reglulegu millibili sem hér segir: á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir veitingu, einu sinni á ári næstu tvö árin og þegar endurnýjað er í fyrsta sinn, nema gerðar hafa verið aðrar kröfur sem uppfylla þarf til að fá leyfi eða eins og greint er frá í viðmiðunarreglunum í 29. gr. g. Eftir það skal afhenda uppfærðu öryggisskýrslurnar á fimm ára fresti með umsókn um endurnýjun leyfisins. Öryggisskýrslunum, sem eru uppfærðar reglulega, skal fylgja vísindalegt mat á ávinningi og áhættu sem lyfið getur haft í för með sér.

7. Þegar leyfið hefur verið veitt getur markaðsleyfishafinn krafist þess að tímamörkunum, sem um getur í þessari grein, verði breytt samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 (*).

(*) Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7.“

5. Í annarri málsgrein 29. gr. e breytast orðin „starfandi læknum“ í „læknum og öðrum starfsmönnum í heilbrigðisþjónustu“;

6. Í stað 29. gr. f komi eftirfarandi texti:

„29. gr. f

1. Lyfjamálastofnunin skal, í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, setja upp gagnavinnslukerfi til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi lyf sem eru markaðssett í bandalaginu sem gerir lögbærum yfirvöldum kleift að skiptast á upplýsingunum samtímis.
2. Aðildarríkin skulu, með því að nota kerfið sem um getur í fyrstu málsgrein, tryggja að Lyfjamálastofnunin og önnur aðildarríki fái strax tilkynningu um meintar alvarlegar aukaverkanir sem eiga sér stað á yfirráðasvæði þeirra, í síðasta lagi 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafinn fái strax tilkynningu um meintar alvarlegar aukaverkanir sem eiga sér stað á yfirráðasvæði þeirra og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast“.

7. Í stað 29. gr. g komi eftirfarandi texti:

„29. gr. g

a) Til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát innan bandalagsins skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjamálastofnunina, aðildarríki og hlutaðeigandi aðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannprófun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir, þar með taldar tæknilegar kröfur um rafræn skipti á upplýsingum um lyfjagát samkvæmt alþjóðlega samþykktum eyðublöðum og skulu þau birta tilvísun í alþjóðlega samþykta iðorðanotkun.

b) Birta skal þessar viðmiðunarreglur í 9. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“ og skulu þær taka mið af alþjóðlegu samhfæingarstarfi á sviði lyfjagátar“.

8. Í stað 29. gr. h komi eftirfarandi texti:

„29. gr. h

Telji aðildarríki, að loknu mati á gögnum um lyfjagát, að fella skuli niður markaðsleyfi um tíma, afturkalla það eða breyta því samkvæmt viðmiðunarreglunum sem um getur í 29. gr. g skal það þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni, hinum aðildarríkjunum og markaðsleyfishafanum.

Ef málið er brýnt getur hlutaðeigandi aðildarríki fellt niður markaðsleyfið um tíma, að því tilskildu að Lyfjamálastofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum sé tilkynnt það í síðasta lagi næsta virka dag“.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. desember 2001.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. júní 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 847/2000

2002/EES/12/27

frá 27. apríl 2000

þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fátíðum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum⁽¹⁾, einkum 3. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 141/2000 er framkvæmdastjórnin hvött til að samþykkja nauðsynleg ákvæði til framkvæmdar 3. gr. og til að samþykkja skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“.
- 2) Til framkvæmdar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 geta viðbótaratriði varðandi þætti, sem hafa skal í huga við ákvörðun á algengi, hugsanlegri arðsemi fjárfestingar og því hvaða aðrar aðferðir séu fullnægjandi við greiningu, forvarnarstarf og meðferð, verið gagnleg fyrir ábyrgðaraðila og nefndina um lyf við fátíðum sjúkdómum.
- 3) Þessar upplýsingar skulu lagðar fram í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem framkvæmdastjórnin hefur samið samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000.
- 4) Ekki er heppilegt að setja of strangar kröfur til að tryggja að viðmiðin séu uppfyllt, að teknu tilliti til eðlis hlutaðeigandi lyfs og þess að sjúkdómarnir, sem á að meðhöndla, eru sjaldgæfir.
- 5) Mat á þeim viðmiðunum, sem um getur í 3. gr., skal byggjast á því að upplýsingarnar séu eins hlutlægar og kostur er.
- 6) Taka skal tillit til annarra ráðstafana bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma.
- 7) Til að tryggja að ákvæði um einkarétt á markaði, sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, séu nægilega virt er nauðsynlegt að mæla fyrir um skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“. Þessar skilgreiningar skulu taka mið af starfi og reynslu nefndarinnar um sérlyf við mat á fyrirbyggjandi lyfjum og áliti vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki þar að lútandi.
- 8) Skilgreiningarnar skulu enn fremur studdar af viðmiðunarreglunum í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000.
- 9) Þessi ákvæði skulu uppfærð reglulega í ljósi framfara í tækni og vísindum og reynslu af tilnefningu og

lagasetningu um lyf við fátíðum sjúkdómum.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilgangur

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um þætti sem hafa ber í huga við framkvæmd 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum og fastsettar skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“ til framkvæmdar 8. gr. framangreindrar reglugerðar. Markmiðið er að aðstoða mögulega ábyrgðaraðila, nefndina um lyf við fátíðum sjúkdómum og lögbær yfirvöld við að túlka reglugerð (EB) nr. 141/2000.

2. gr.

Viðmiðanir fyrir tilnefningu

1. Algengi sjúkdóms í bandalaginu

Í því skyni að ákveða, samkvæmt fyrstu undirgrein a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, að lyf sem ætlað er að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur langvarandi fötlun sem innan við fimm af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu þjást af, skulu eftirfarandi reglur gilda og upplýsingarnar, sem eru taldar upp hér á eftir, skulu lagðar fram í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem eru samdar samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000:

- a) gögnunum skulu fylgja tilvísanir til yfirvalda, ef þær eru fyrir hendi, sem sýna að sjúkdómurinn eða ástandið, sem nota á lyfið við, hrjáir ekki meira en 5 af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram;
- b) gögnin skulu fela í sér viðeigandi upplýsingar um sjúkdóminn, sem ætlunin er að meðhöndla, og rök fyrir lífshættulegum sjúkdómi eða sjúkdómi, sem veldur varanlegri fötlun og vera studd vísindalegum eða læknisfræðilegum tilvísunum;
- c) upplýsingarnar, sem ábyrgðaraðilinn leggur fram, skulu fela í sér eða vísa í yfirlit um fræðirit og innihalda upplýsingar úr viðeigandi gagnaböndum í bandalaginu ef slíkt fyrirfinnst. Ef ekki fyrirfinnst gagnabanka í bandalaginu má vísa í gagnabanka í þriðju löndum, að því tilskildu að viðeigandi útgiskanir séu gerðar;

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 103, 28.4.2000, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 13.

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

d) ef sjúkdómur eða ástand hefur verið rannsakað innan ramma annarrar starfsemi bandalagsins um sjaldgæfa sjúkdóma skal greina frá þeim upplýsingum. Ef um er að ræða sjúkdóma eða ástand sem eru hluti af verkefnum sem eru styrkt fjárhagslega af bandalaginu til að auka upplýsingar um sjaldgæfa sjúkdóma skal leggja fram viðeigandi útdrátt úr þessum upplýsingum, þar með talin gögn um algengi sjúkdómsins eða ástandsins sem um ræðir.

2. Möguleiki á arðsemi af fjárfestingu

Í því skyni að ákveða, samkvæmt annarri undirgrein a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, að lyfi sé ætlað að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur alvarlegri fötlun, eða alvarlegan langvinnan sjúkdóm sem innan við fimm af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu þjást af, og að án hvetjandi aðgerða væri ólíklegt að markaðssetning lyfs í bandalaginu gæfi af sér nægilegar tekjur sem réttlætti nauðsynlegar fjárfestingar, skulu eftirfarandi sérreglur gilda og viðeigandi upplýsingar skulu lagðar fram í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem eru samdar samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000:

- a) gögnin skulu fela í sér viðeigandi upplýsingar um sjúkdóminn sem ætlunin er að meðhöndla og rök fyrir því að um sé að ræða lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur varanlegri fötlun og vera studd vísindalegum eða læknisfræðilegum tilvísunum;
- b) gögnin, sem ábyrgðaraðilinn leggur fram, skulu fela í sér upplýsingar um allan kostnað sem ábyrgðaraðilinn hefur stofnað til við þróun lyfsins;
- c) gögnin skulu fela í sér upplýsingar um styrki, skattaívilnanir og önnur framlög sem lækka kostnað, annaðhvort innan bandalagsins eða í þriðju löndum;
- d) ef um er að ræða lyf sem þegar hefur fengið leyfi vegna ábendingar eða ef lyfið er í rannsókn vegna einnar eða fleiri ábendinga skal leggja fram greinargóða útskýringu og færa rök fyrir því hvernig þróunarkostnaðurinn skiptist niður á ólíkar ábendingar;
- e) gera skal grein fyrir og færa rök fyrir öllum þróunarkostnaði sem ábyrgðaraðilinn reiknar með að verði eftir að umsókn um tilnefningu er lögð fram;
- f) gera skal grein fyrir og færa rök fyrir framleiðslu- og markaðskostnaði sem ábyrgðaraðilinn hefur stofnað til og sem hann reiknar með að stofna til fyrstu 10 árin eftir leyfisveitingu lyfsins;
- g) leggja skal fram mat og rök fyrir áætluðum tekjum af sölu lyfsins í bandalaginu fyrstu 10 árin eftir að leyfið hefur verið veitt;
- h) upplýsingar um allan kostnað og tekjur skulu færðar í samræmi við góðar reikningsskilavenjur og staðfestar af löggiltum endurskoðanda í bandalaginu;
- i) gögnin, sem lögð eru fram, skulu fela í sér upplýsingar um algengi og nýgengi sjúkdómsins í bandalaginu, sem

lyfið verður notað gegn, á þeim tíma sem umsókn um tilnefningu er lögð fram.

3. Aðrar aðferðir við greiningu, forvarnarstarf eða meðferð

Hægt er að leggja fram umsókn um tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum í samræmi við annaðhvort 1. eða 2. mgr. þessarar greinar. Óháð því, hvort umsókn um tilnefningu er lögð fram í samræmi við 1. eða 2. mgr., skal ábyrgðaraðilinn þar að auki staðfesta að ekki finnst fullnægjandi aðferð við að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn sem um ræðir eða, ef slík aðferð er til, verði lyfið marktækt framlag fyrir þá sem þjást af þessum sjúkdómi.

Í því skyni að staðfesta, samkvæmt b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, að ekki finnst fullnægjandi aðferð við að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn sem um ræðir eða, ef slík aðferð er til, verði lyfið marktækt framlag fyrir þá sem þjást af þessum sjúkdómi, skulu eftirfarandi reglur gilda:

- a) leggja skal fram upplýsingar um þær aðferðir, sem eru til við greiningu, forvarnarstarf eða meðferð sjúkdómsins, sem um ræðir, sem hafa verið leyfðar í bandalaginu, með tilvísun í fræðirit á sviði vísinda og læknisfræði eða aðrar viðeigandi upplýsingar. Þessar aðferðir geta falið í sér leyfð lyf, lækningatæki eða aðrar aðferðir við greiningu, forvarnarstarf eða meðferð sem eru notaðar í bandalaginu;
- b) annaðhvort skal færa rök fyrir því hvers vegna aðferðirnar, sem um getur í a-lið, teljast ekki fullnægjandi,

eða
- c) rökstyðja þá ályktun að lyf, sem sótt er um tilnefningu fyrir, verði marktækt framlag fyrir þá sem þjást af sjúkdómnum.

4. Almenn ákvæði:

- a) Ábyrgðaraðili, sem sækir um tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum, skal sækja um tilnefningu á einhverju þróunarstigi lyfsins áður en umsókn um markaðsleyfi er lögð fram. Þó má leggja fram umsókn um tilnefningu fyrir nýrri ábendingu varðandi lyf sem þegar hefur fengið leyfi. Í þessu tilviki skal markaðsleyfishafinn sækja um aðgreint markaðsleyfi sem tekur einungis til ábendinga varðandi lyf við fátíðum sjúkdómum.
- b) Fleiri en einn ábyrgðaraðili geta fengið tilnefningu fyrir sama lyfið, sem lyfs við fátíðum sjúkdómum, sem er ætlað að fyrirbyggja, meðhöndla eða greina sama sjúkdóminn eða ástandið, að því tilskildu að lögð sé fram fullnaðarumsókn um tilnefningu eins og mælt er fyrir um í viðmiðunarreglunum í 3. mgr. 5. gr.
- c) Þegar nefndin um lyf við fátíðum sjúkdómum tilnefnir lyf skal vísa í viðmiðanirnar fyrir tilnefningu, annaðhvort í 1. mgr. 2. gr. eða 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 gilda um þessi hugtök þegar þau eru notuð í þessari reglugerð:

— „efni“: hráefni sem er notað við framleiðslu á lyfi sem ætlað er mönnum, eins og það er skilgreint í 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE.

2. Eftirfarandi reglur skulu gilda, að því er varðar framkvæmd 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum:

— „marktækt framlag“: viðeigandi klíniskur kostur eða verulegar framfarir að því er varðar greiningu eða meðferð sjúklings.

3. Eftirfarandi reglur skulu gilda, að því er varðar framkvæmd 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum:

a) „virkt efni“: efni með lífeðlisfræðilega eða lyfjafræðilega virkni;

b) „samsvarandi lyf“: lyf, sem inniheldur eitt eða fleiri samsvarandi virk efni eins og lyf við fátíðum sjúkdómum sem þegar hefur verið leyft, og sem er ætlað fyrir sömu ábendinguna.

c) „samsvarandi virkt efni“: sams konar virkt efni eða virkt efni með sömu sameindabyggingu í höfuðatriðum (en ekki endilega sömu sameindabygginguna í öllum atriðum) og sem hegðar sér samkvæmt sama hvarfagangi.

Þetta tekur til:

1) myndbrigða, blöndu af myndbrigðum, samsettra efnasambanda, estra, salta og ósamgildra afleiða upprunalega virka efnisins eða virks efnis sem er ólíkt upprunalega virka efninu einungis að því er varðar minni háttar breytingar í sameindagerðinni, eins og efni með hliðstæða byggingu;

eða

2) sömu stórsameindarinnar eða sameindar sem er ólík upprunalegu stórsameindinni einungis að því er varðar breytingar í sameindagerðinni, eins og:

2.1) prótín, þar sem:

— mismunurinn stafar af fráviki í umritun eða þýðingu,

— mismunurinn í byggingu þeirra stafar af atburðum eftir þýðingu (eins og mismunandi mynstri í glýkósýlun) eða mismunandi þriðja stigs byggingu,

— mismunurinn í aminosýruröðinni er ekki stórvægilegur. Þess vegna eru tvö lyfjafræðilega skyld prótín í sama hópnum (til dæmis tvö líffræðileg efnasambönd með sama alþjóðlega

samheitið (INN)) venjulega talin sambærileg,

— einklóna mótefni bindast sömu markvakaeiningunni. Þau eru venjulega talin sambærileg;

2.2) fjölsykrur með sams konar endurteknar sykrueiningar, jafnvel þótt fjöldi eininganna sé breytilegur og jafnvel þótt það eigi sé stað breytingar eftir fjölíðun (þar með talin frumutenging);

2.3) fjölnúkleótíð (þar með talin genaflutnings- og andþáttarefni) úr tveimur eða fleiri sérstökum núkleótíðum þar sem:

— ekki er mikill munur á núkleótíðröð púrín- og pýrimídínbasanna eða afleiða þeirra. Andþáttarraðir eru því yfirleitt taldar svipuð efni svo fremi hreyfifræði þáttatengingar, að því er varðar markröðin, sé ekki marktækt háð því að viðbót eða brottfall verði á núkleótíðum. Þegar um er að ræða genaflutningsefni myndu efnin venjulega teljast sambærileg nema munurinn í röðinni væri verulegur,

— munurinn í byggingu þeirra tengist breytingum á grind ríbósasykru eða deoxýríbósasykru eða tilbúin hliðstæð efni koma í stað hinna í grindinni,

— munurinn er í genaferju- eða flutningskerfinu;

2.4) mjög skyld flókin efnasambönd, að hluta til efni sem hægt er að skilgreina (eins og tvö skyld veirubóluefni eða skyld efni til meðferðar á frumum);

eða

3) sama virka efnisins, sem er notað við geislameðferð eða –greiningu, eða efni sem er ólíkt upprunalega efninu að því er varðar geislavirka kjarnategund, bindil, merkingarset eða það gangvirki sem tengir saman sameindina og geislavirku kjarnategundina, að því tilskildu að um sama hvarfagang sé að ræða,

d) „klínískir yfirburðir“: eiginleikar lyfs sem veita því verulega kosti, að því er varðar meðferð og greiningu, umfram lyf við fátíðum sjúkdómum sem hefur fengið leyfi, á einn eða fleiri eftirfarandi vega:

1) um er að ræða meiri virkni en hjá lyfi við fátíðum sjúkdómum sem hefur fengið leyfi (metið af áhrifum á klínískt mikilvægu lokastigi í fullnægjandi og vel stýrðum prófunum). Almennt felur þetta í sér sams konar sönnun sem er nauðsynleg til að styðja kröfu um samanburðarvirkni fyrir tvö mismunandi lyf. Beinir klínískir samanburðarprófanir eru venjulega nauðsynlegar en þó er einnig hægt að styðjast við samanburð sem byggist á öðru lokastigi, þar með talið staðgöngulokastigi. Hvað sem öðru líður skal færa rök fyrir aðferðafræðinni sem er valin;

eða

- 2) meira öryggis er gætt í stórum hluta markþýðisins. Í sumum tilvikum eru beinar samanburðarprófanir nauðsynlegar;

eða

- 3) í undantekningartilvikum, þar sem hvorki hefur verið sýnt fram á aukið öryggi né aukna virkni, skal sýna fram á að lyfið teljist marktækt framlag að því er varðar greiningu eða meðferð sjúklinga.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að framkvæmdastjórnin samþykkir hana og skal beitt frá sama degi.

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

Framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/49/EB

2002/EES/12/28

frá 26. júlí 2000

um að bæta virku efni (metsúlfúronmetýli) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR, með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/10/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr. og fjórða undirlið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1972/1999 ⁽⁴⁾, er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Samkvæmt þeirri reglugerð er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, mælt fyrir um skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta skal með hliðsjón af hugsanlegri skráningu í I. viðauka tilskipunarinnar.
- 2) Þessum virku efnum skal bæta við í viðaukann ef þess er ekki að vænta að þau hafi nein skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða grunnvatn eða að þau hafi óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 3) Gildistími slíkrar skráningar skal ekki vera lengri en tíu ár.
- 4) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið skráð í I. viðauka hennar skulu aðildarríkin, innan tilskilins frests og eftir því sem við á, veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu, sem inniheldur virka efnið, breyta því eða afturkalla það. Í 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar er þess krafist að plöntuvarnarefni séu ekki leyfð nema tekið sé tillit til þeirra skilyrða, sem gilda um skráningu virka efnisins í I. viðauka, og samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í VI. viðauka á grundvelli skjals sem inniheldur þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunarinnar.

- 5) Áhrif metsúlfúronmetýls á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar fjölmörg svið notkunar sem tilkynnendur hafa lagt til. Frakkland, sem er tilnefnt skýrslugjafarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94, lagði viðkomandi matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina 25. júní 1997.
- 6) Skýrslan hefur verið tekin til athugunar af hálfu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar á vettvangi fastanefndar um plöntuheilbrigði. Athugininni lauk 16. júní 2000 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um metsúlfúronmetýl.
- 7) Skjöl og upplýsingar vegna athugunarinnar hafa einnig verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur. Vísindanefndin um plöntur hefur í áliti sínu ⁽⁷⁾ staðfest að óviðunandi áhætta sé ekki samfara notkun efnisins en tók fram að aðildarríkin skuli meta hve mikil hætta er á útskolun í grunnvatn á sérstaklega viðkvæmum svæðum og grípa til aðgerða á sviði vatnsverndar til að draga úr áhættu.
- 8) Niðurstöður úr mati, sem fram hefur farið, virðist leiða í ljós að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virka efni, uppfylli í meginatriðum þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. Tilskipunarinnar, einkum að því er varðar þau svið notkunar sem voru til athugunar. Því þykir rétt að bæta viðkomandi virka efni á skrá í I. viðauka til að tryggja að skipuleggja megi í öllum aðildarríkjunum, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, veitingu leyfis fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda metsúlfúronmetýl, breytingu á leyfinu eða afturköllun þess, eftir því sem við á.
- 9) Fyrir skráningu er nauðsynlegt að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni. Að lokinni skráningu er hæfilegur frestur enn fremur nauðsynlegur svo að aðildarríkin geti tekið upp tilskipunina og einkum til að breyta eða afturkalla, eftir því sem við á, gildandi leyfi eða veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta öll skjöl samkvæmt III. viðauka fyrir hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka tilskipunarinnar. Fullkomið mat, á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda nokkur virk efni, getur því aðeins farið fram að öllum viðkomandi virkum efnum hafi verið bætt við í I. viðauka tilskipunarinnar.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 197, 3.8.2000, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 14.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 57, 2.3.2000, bls. 28.

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

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

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

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

⁽⁷⁾ Vísindanefnd um plöntur, SCP/METSU/002-lokaútg., 5. apríl 2000.

- 10) Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að lokagerð endurmatsskýrslunnar (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) sé höfð aðgengileg eða aðgangur veittur að henni vegna hugsanlegs samráðs af hálfu hagsmunaaðila.
- 11) Endurmatsskýrslan er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við tilskipunina, þar sem meginreglurnar vísa til mats á gögnum í II. viðauka sem voru lögð fram í því skyni að bæta virka efninu í I. viðauka við tilskipunina.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Metsúlfúronmetýli er bætt við í hóp virkra efna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari, eigi síðar en 31. desember 2001. Þau skulu einkum, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE og ef nauðsyn ber til, breyta eða afturkalla gildandi leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið metsúlfúronmetýl áður en þessi frestur rennur út.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunar sem er tekin samkvæmt samræmdu meginreglunum, sem kveðið er á um VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og á grundvelli skjals sem uppfyllir kröfurnar í III. viðauka þeirrar tilskipunar, er

fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgreininni, framlengdur:

— að því er varðar plöntuvarnarefni, sem innihalda metsúlfúronmetýl sem eina virka efnið, um fjögur ár frá gildistöku þessarar tilskipunar,

— að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda metsúlfúronmetýl ásamt öðru virku efni, sem finnst í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, um fjögur ár frá gildistöku þeirrar tilskipunar þar sem hinu síðasta þessara efna er bætt við í I. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu hafa endurmatsskýrsluna (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) aðgengilega vegna hugsanlegs samráðs af hálfu hagsmunaaðila eða veita þeim aðgang að henni sé þess óskað sérstaklega.

4. Þegar aðildarríkin breyta ákvæðunum, sem um getur í 1. mgr., skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 2001.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Metsúlfúronmetýl

1. Heiti:

Almennt heiti: Metsúlfúronmetýl

IUPAC-heiti: Metýl 2-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5,-tríasín-2-ýl-karbamóýlsúlfamóýl)

2. Sérstök skilyrði sem uppfylla skal:

2.1. Framleidda, virka efnið skal hafa lágmarkshreinleikann 960 g/kg.

2.2. Eingöngu má leyfa að nota efnið sem illgresiseyði.

2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna í endurmatsskýrslunni um metsúlfúronmetýl, einkum I. og II. viðbætis við hana, eins og gengið var frá henni í fastanefndinni um plöntuheilbrigði 16. júní 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin:

— gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum,

— gefa áhrifum á vatnalífverur sérstakan gaum og ríkin verða að tryggja að skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

3. Skráningin fellur úr gildi 30. júní 2011.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/50/EB

2002/EES/12/29

frá 26. júlí 2000

um að bæta virku efni (próhexadíonkalsíumi) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,
með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/10/EB ⁽²⁾, hér á eftir nefnd „tilskipunin“, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar barst Frakklandi hinn 10. febrúar 1994 umsókn frá BASF AG, hér á eftir nefnt umsækjandinn, um skráningu virka efnisins próhexadíonkalsíum í I. viðauka við tilskipunina.
- 2) Í samræmi við ákvæði 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar staðfesti framkvæmdastjórnin í ákvörðun 96/520/EB ⁽³⁾ að hægt væri að líta svo á að skjölin með próhexadíonkalsíumi fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem fram koma í II. viðauka við tilskipunina og upplýsingakröfunum fyrir plöntuvarnarefni með þessu virka efni sem fram koma í III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar skal skráning virks efnis í I. viðauka ekki gilda lengur en í 10 ár ef gera má ráð fyrir því að hvorki notkun né leifar plöntuvarnarefna með þessu virka efni muni hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn eða nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 4) Áhrif próhexadíonkalsíums á heilsu manna og umhverfið, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandi fyrirhugar, hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. í tilskipuninni. Frakkland, sem kemur fram sem tilnefnt skýrslugjafaríki, lagði drög þau að matsskýrslu, er um er að ræða, fyrir framkvæmdastjórnina 9. júní 1998.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið yfir skýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri endurskoðun lauk 16. júní 2000 með endurskoðaðri matsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um próhexadíonkalsíum. Nauðsynlegt kann að reynast að uppfæra téða skýrslu með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda. Þegar það verður gert verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu

próhexadíonkalsíums í I. viðauka við tilskipunina í samræmi við 1. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

- 6) Skjölin og upplýsingarnar úr endurskoðuninni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur 26. nóvember 1999 og óskað eftir álit hennar á þeim. Sú nefnd skilaði álit 6. júní 2000.
- 7) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. svo og 3. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurskoðaðri matsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er við hæfi að skrá virka efnið, sem um er að ræða, í I. viðauka til þess að tryggja að hægt sé að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virkt efni, í öllum aðildarríkjunum í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar.
- 8) Nauðsynlegt er að veita aðildarríkjunum sanngjarnan aðlögunarfrest til að hringa ákvæðum tilskipunarinnar um plöntuvarnarefni, sem innihalda próhexadíonkalsíum, í framkvæmd og ekki síst að veita þeim tómt til þess að endurskoða, innan þess frests, áður útgefin tímabundin leyfi eða til að veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar í síðasta lagi við lok þessa frests. Lengri frest kann að þurfa fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda próhexadíonkalsíum og önnur virk efni sem falla undir I. viðauka.
- 9) Rétt er að kveða á um að aðildarríkin hafi loka-skýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila til skoðunar eða veiti þeim aðgang að henni.
- 10) Skoðunarskýrslan er forsenda þess að aðildarríkin geti með réttu lagi hrint í framkvæmd sumum þáttum samræmdu meginreglnanna, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipunina, þegar þessar reglur vísa til mats á gögnum úr II. viðauka sem hafa verið lögð fram með það fyrir augum að virka efnið verði skráð í I. viðauka við tilskipunina.
- 11) Ráðstafanimar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði sem var skilað 16. júní 2000.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 198, 4.8.2000, bls. 39, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 14.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 57, 2.3.2000, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 220, 30.8.1996, bls. 19.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2001.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunartöku í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, er þó fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein, framlengdur til 1. janúar 2002 fyrir bráðabirgðaleyfi sem hafa þegar verið veitt fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda próhexadíonkalsíum.

3. Fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda próhexadíonkalsíum ásamt öðru virku efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, er þó fresturinn, sem um getur í 1. mgr., framlengdur ef kveðið er á um lengri tíma til framkvæmda í ákvæðunum sem eru sett í tilskipuninni og varða skráningu hins virka efnisins í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

4. Aðildarríkin skulu hafa skoðunarskýrsluna aðgengilega (nema trúnaðarupplýsingar í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) fyrir alla hagsmunaaðila eða veita þeim aðgang að henni fari þeir þess sérstaklega á leit.

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

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. október 2000.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

*VIÐAUKI***1. Próhexadíonkalsíum**

1. Kenni: (IUPAC-heiti) kalsíum-3,5-díoxó-4-própíónýlsýklóhexankarboxýlat
 2. Sérstök skilyrði sem þarf að uppfylla:
 - 2.1. Hreinleiki virka efnisins skal vera að lágmarki 890 g/kg.
 - 2.2. Aðeins er heimilt að veita leyfi fyrir notkun sem stýriefni.
 - 2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðuðu matsskýrslunnar um próhexadíonkalsíum, einkum I. og II. viðbætis hennar, eins og fastanefndin um plöntuheilbrigði gekk frá henni 16. júní 2000.
 3. Skráningin rennur út 1. október 2010.
-

ÁKVÖRDUN nr. 177**2002/EES/12/30****frá 5. október 1999****um eyðublöð sem eru nauðsynleg vegna beitingar reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 (E 128 og E 128 B) (*)**

(2000/748/EB)

FRAMKVÆMDARÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA UM FÉLAGSLEGT ÖRYGGI FARANDLAUNÞEGA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 81. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja ⁽¹⁾, en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um allt er lýtur að framkvæmd eða túlkun reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og annarra reglugerða sem fylgja í kjölfarið,

með hliðsjón af 1. mgr. 2. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 574/72 frá 21. mars 1972, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið útbúa vottorð, staðfestar yfirlýsingar, tilkynningar, umsóknir og önnur skjöl sem eru nauðsynleg til beitingar reglugerðunum,

með hliðsjón af ákvörðun nr. 165 frá 30. júní 1997 um gerð og breytingar á tilteknum eyðublöðum sem eru nauðsynleg til beitingar fyrirnefndum reglugerðum,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eyðublöðum E 128 og E 128 B er breytt í því skyni að taka tillit til reglugerðar ráðsins (EB) nr. 307/1999 frá 8. febrúar 1999 þar sem ákvæðin um rétt til sjúkrabóta voru rýmkuð þannig að þau nái einnig til námsmanna.
- 2) VI. viðauki við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið frá 2. maí 1992, eins og bætt var við hann með bókun frá 17. mars 1993, er til framkvæmdar reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 á Evrópska efnahagssvæðinu.
- 3) Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar skal eyðublöðum, sem nauðsynleg eru vegna beitingar reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72, breytt og þau notuð á Evrópska efnahagssvæðinu.
- 4) Til hagræðingar eru notuð eins eyðublöð í bandalaginu og á Evrópska efnahagssvæðinu.
- 5) Í tilmælum framkvæmdaráðsins nr. 15 var ákveðið á hvaða tungumáli eyðublöðin skyldu útbúin.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 302, 1.12.2000, bls. 65, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.

ÁKVEÐID EFTIRFARANDI:

1. Í stað eyðublaðanna E 128 og E 128 B, varðandi aðstoð sem þörf er á við dvöl í aðildarríki þar sem ekki er gert að skilyrði að brýn þörf sé fyrir aðstoð, sem er að finna í ákvörðun nr. 165 frá 30. júní 1997, komi meðfylgjandi fyrirmyndir.
2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu láta hlutaðeigandi aðilum (lögmætum umsækjendum, stofnunum, vinnuveitendum o.s.frv.) eyðublöðin í té í samræmi við meðfylgjandi fyrirmyndir að þeim.
3. Eyðublaðið skal vera fáanlegt á opinberum tungumálum bandalagsins og þannig úr garði gert að mismunandi útgáfur hafi nákvæmlega sama útlit, þannig að hver sá aðili, einstaklingur eða stofnun, sem á að fá eyðublað (lögmætur umsækjandi, stofnun, vinnuveitandi o.s.frv.), geti fengið það á sínu eigin tungumáli.
4. Ákvörðun þessi verður birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Hún tekur gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Jorma PERÄLÄ

EVROPUBANDALÖGIN

EVROPSKA EFNAHAGSSVÆÐIÐ (*)

E 128 ⁽¹⁾

(Sjá leiðbeiningar)

VOTTORÐ UM RÉTT TIL NAUÐSYNLEGRAR AÐSTOÐAR VIÐ DVÖL Í AÐILDARRÍKI*(Athugið: Þetta skjal veitir engan rétt ef tilgangur ferðarinnar er að leita sér lækninga erlendis)**Almannatryggingareglugerðir: Reglugerð nr. 1408/71: gr. 22b og gr. 34b***Þar til bær stofnun skal fylla eyðublaðið út með prentstöfum og senda það til viðkomandi einstaklings eða stofnunarinnar á dvalarstað ef eyðublaðið hefur verið fyllt út að beiðni hennar**

1.	Bótaþegi:	☐ starf í öðru aðildarríki en lögbæru ríki: launþegi/sjálfstætt starfandi einstaklingur ⁽²⁾ ☐ námsmaður
1.1	Kenninafn ⁽³⁾ : Fyrri nöfn ⁽³⁾ : Eiginnafn/-nöfn: Fæðingardagur- og ár ⁽⁴⁾ : Fast heimilisfang: Gata: Bær: Póstnúmer: Land ⁽¹⁾ :	
1.2	DNI-númer ⁽⁵⁾ : Kennitala ⁽⁶⁾ :	

2.	Aðstandendur sem dveljast tímabundið í öðru aðildarríki				
2.1	Kenninafn ⁽³⁾	Fyrri nöfn ⁽³⁾	Eiginnafn/-nöfn	Fæðingardagur- og ár ⁽⁴⁾	Kennitala ⁽⁶⁾
					
					
					
					
					
2.2	Fast heimilisfang ⁽⁷⁾ : Gata:				
	Bær: Póstnúmer: Land ⁽¹⁾ :				

3. Þetta skjal gerir framangreindum einstaklingum kleift að fá **nauðsynlega aðstoð** frá tryggingarstofnunum í dvalarlandi vegna veikinda eða meðgöngu og fæðingar og tímabundið vegna vinnuslyss eða atvinnusjúkdóms,

í ⁽¹⁾: frá ⁽⁴⁾: til: að báðum dögum meðtöldum

4.	Þar til bær stofnun	
4.1	Heiti: Kenninúmer ⁽⁸⁾ :	
4.2	Heimilisfang: Gata: Bær: Póstnúmer: Land ⁽¹⁾ :	
4.3	Stimpill:	Dagsetning ⁽⁴⁾ : Undirskrift:

5.	Gildistími framlengdur			
5.1	Frá:	til:	5.3 Frá:	til:
5.2	Stimpill:	Dagsetning: Undirskrift:	5.4 Stimpill:	Dagsetning: Undirskrift:

LEIÐBEININGAR FYRIR HINN TRYGGÐA OG AÐSTANDENDUR HANS

- a) Þegar einhver viðkomandi einstaklinga þarfnast aðstoðar, þar með talið innlagnar á sjúkrahús, skal hann framvísa þessu eyðublaði hjá tryggingastofnun í dvalarlandinu, þ.e.:

í **Belgíu**, hjá „mutualité“ (staðarsjúkratryggingasjóðnum) að eigin vali;

í **Danmörku**: hjá heimilislæknum, tannlæknum og sjúkrahúsum sem heyra undir opinbera heilbrigðisþjónustu. Hægt er að fá meðferð hjá sérfræðingi eftir tilvísun frá heimilislækni. Yfirvöld á staðnum/svæðinu veita nánari upplýsingar;

í **Þýskalandi** hjá sjúkratryggingasjóði að eigin vali sem gefur út vottorð eftir viðtöku þessa eyðublaðs um rétt til hvers konar umönnunar án þess að setja skilyrði um að þörf fyrir aðstoð skuli vera brýn;

í **Grikklandi**, að öðru jöfnu hjá almannatryggingastofnun héraðsins eða staðarins (IKA) sem gefur út „heilsubók“ fyrir viðkomandi, en hana er nauðsynlegt að hafa til að fá aðstoð;

á **Spáni**: hjá lækni- og sjúkrahúsþjónustu opinberu spænsku heilbrigðisþjónustunnar. Framvísa verður eyðublaðinu ásamt ljósriti;

í **Frakklandi**: þegar sótt er um endurgreiðslu, hjá „Caisse primaire d'assurance maladie“ (staðarsjúkratryggingasjóðnum) eða beint á sjúkrahúsi við innlögn þar;

á **Írlandi**: hjá heilbrigðisstjórn á því svæði þar sem viðkomandi sækir um bætur;

á **Ítalíu**: að öðru jöfnu hjá „Azienda sanitaria locale“ (ASL, heilbrigðisstjórn staðarins) sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði, fyrir sjómenn og áhafnir í almennu flugi, hjá „Ministero della sanità — Ufficio di sanità marittima o aerea“ (heilbrigðisráðuneyti, heilbrigðisskrifstofu sjóhers eða flugs sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði);

í **Lúxemborg**: hjá „Caisse de maladie des ouvriers“ (sjúkratryggingasjóði fyrir verkafólk);

í **Hollandi** hjá „ANOZ Verzekeringen“ (almenna sjúkratryggingasjóðnum í Hollandi) í Utrecht, sem gefur út vottorð eftir viðtöku þessa eyðublaðs um rétt til hvers konar umönnunar án þess að setja skilyrði um að þörf fyrir aðstoð skuli vera brýn;

í **Austurríki**: hjá „Gebietskrankenkasse“ (sjúkratryggingasjóði héraðsins) á dvalarstað;

í **Portúgal**: í landinu sjálfu: hjá „Administração Regional de Saúde“ (heilbrigðisstjórn héraðsins) á dvalarstað; í **Madeira**: hjá „Direcção Regional de Saúde Pública“ (héraðsskrifstofu almannaheilbrigðis) í **Funchal**; á **Asoreyjum**: hjá „Direcção Regional de Saúde“ (heilbrigðisskrifstofu héraðsins) í **Angra do Heroísmo**;

í **Finnlandi**: hjá staðarskrifstofu „Kansaneläkelaitos“ (almannatryggingastofnunar) ef óskað er eftir endurgreiðslu sjúkrakostnaðar í einkageiranum Hægt er að fá aðstoð hjá heilsugæslustöðvum og almennum sjúkrahúsum sveitarfélagsins ef þessu vottorði er framvísað;

í **Svíþjóð**: hjá „försäkringskassan“ (almannatryggingaskrifstofu). Hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustu (sjúkrahús, læknir, tannlæknir o.s.frv.) án þess að hafa samband við viðkomandi stofnun fyrst;

í **Breska konungsríkinu**: hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustu án þess að hafa samband við þar til bæra stofnun fyrst. Framvísa skal þessu eyðublaði þegar leitað er eftir aðstoð;

á **Íslandi**: hjá „Tryggingastofnun ríkisins“ í Reykjavík, hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustu án þess að hafa samband við viðkomandi stofnun fyrst. Framvísa skal þessu eyðublaði þegar leitað er eftir aðstoð;

í **Liechtenstein**: beint hjá lækniþjónustu (lækni, sjúkrahúsi o.s.frv.);

í **Noregi**: hjá „lokale Trygdekantor“ (almannatryggingastofnun staðarins). Hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustunni án þess að hafa samband við stofnunina fyrst. Framvísa skal þessu eyðublaði þegar leitað er eftir aðstoð.

- b) Til þess að fá bætur í peningum skal viðkomandi, innan þriggja daga frá því að hann varð óvinnufær, sækja um þær hjá stofnun á dvalarstað með því að leggja fram tilkynningu um að hafa hætt störfum eða, ef kveðið er á um það í þeirri löggjöf sem þar til bær stofnun eða stofnun á dvalarstað starfar eftir, vottorð um óvinnufærni, úttekið af læknum sem hefur viðkomandi til meðferðar.

ATHUGASEMDIR

- (*) EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi; vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- (¹) Tákn fyrir landið: B = Belgía; DK = Danmörk; D = Þýskaland; GR = Grikkland; E = Spánn; F = Frakkland; IRL = Írland; I = Ítalía; L = Lúxemborg; NL = Holland; A = Austurríki; P = Portúgal; FIN = Finnland; S = Svíþjóð; GB = Breska konungsríkið; IS = Ísland; FL = Liechtenstein; N = Noregur.
- (²) Stríkið yfir, eftir því sem við á.
- (³) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafr/-nöfn, kenninafn, meyjarnafn) í sömu röð eftir borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- (⁴) Tilgreinið dagsetningu í eftirfarandi röð: dagur/mánuður/ár.
- (⁵) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita númer á innlendu kennivottorði (DNI-númer), ef það er fyrir hendi, jafnvel þótt það sé fallið úr gildi. Að öðrum kosti skal rita „ekkert“.
- (⁶) Þegar ítalskur ríkisborgari á í hlut skal gefa upplýsingar um trygginganúmer og/eða „codice fiscale“ ef unnt er.
- (⁷) Fyllist aðeins út ef aðstandendur búa á öðrum stað en launþegi/sjálftætt starfandi einstaklingur eða námsmaður.
- (⁸) Fyllist út ef það er til.

EVROPUBANDALÖGIN

EVROPSKA EFNAHAGSSVÆÐIÐ (*)

E 128**B ⁽¹⁾**

(Sjá leiðbeiningar)

VOTTORÐ UM RÉTT TIL NAUÐSYNLEGRAR AÐSTOÐAR VIÐ DVÖL Í AÐILDARRÍKI*(Athugið: Þetta skjal veitir engan rétt eftilgangur ferðarinnar er að leita sér lækninga erlendis)**Almannatryggingareglugerðir: Reglugerð nr.1408/71: gr. 22b og gr. 34b***Þar til bær stofnun skal fylla eyðublaðið út með prentstöfum og senda það til viðkomandi einstaklings eða stofnunarinnar á dvalarstað ef eyðublaðið hefur verið fyllt út að beiðni hennar**

1.	☐ Sjálfstætt starfandi einstaklingur sem starfar í öðru aðildarríki en lögbæru ríki ☐ Námsmaður samkvæmt b-lið 34. gr.
1.1	Kenninafn ⁽²⁾ : Fyrri nöfn ⁽²⁾ : Eiginnafn/-nöfn: Fæðingardagur og -ár ⁽³⁾ : Fast heimilisfang: Gata: nr.: Pósthólf: Bær: Póstnúmer: Land ⁽¹⁾ :
1.2	Kennitala:

2.	Aðstandendur				
2.1	Kenninafn ⁽²⁾	Fyrri nöfn ⁽²⁾	Eiginnafn/-nöfn	Fæðingardagur- og ár ⁽³⁾	Kennitala
					
					
					
					
					
2.2	Fast heimilisfang ⁽⁴⁾ : Gata:				
	Bær: Póstnúmer: Land ⁽¹⁾ :				

- 3.** Þetta skjal gerir einstaklingum, sem um getur í reit 1 og/eða 2 og **dveljast tímabundið** í öðru aðildarríki en lögbæra ríkinu, kleift að fá **nauðsynlega aðstoð** hjá tryggingastofnunum í dvalarlandi **einungis við innlögn á sjúkrahús**:

í ⁽¹⁾: frá ⁽³⁾: til: að báðum meðtöldum

4.	Þar til bær stofnun	
4.1	Heiti: Kenninúmer:	
4.2	Heimilisfang: Gata:	
	Bær: Póstnúmer:	Land: BELGÍA
4.3	Stimpill:	Dagsetning ⁽³⁾ : Undirskrift:

LEIÐBEININGAR FYRIR HINN TRYGGÐA OG AÐSTANDENDUR HANS

Þegar einhver viðkomandi einstaklinga þarf að leggjast á sjúkrahús, skal hann framvísa þessu eyðublaði hjá tryggingastofnun í dvalarlandinu, þ.e.:

í **Danmörku**: hjá heimilislæknum, tannlæknum og sjúkrahúsum sem heyra undir opinbera heilbrigðisþjónustu. Hægt er að fá meðferð hjá sérfræðingi eftir tilvísun frá heimilislækni. Yfirvöld á staðnum/svæðinu veita nánari upplýsingar;

í **Þýskalandi**: hjá staðarsjúkratryggingasjóði að eigin vali á dvalarstað;

í **Grikklandi**, að öðru jöfnu hjá almannatryggingastofnun héraðsins eða staðarins (IKA) sem gefur út „heilsubók“ fyrir viðkomandi, en hana er nauðsynlegt að hafa til að fá aðstoð;

á **Spáni**: hjá lækni- og sjúkrahúsþjónustu opinberu spænsku heilbrigðisþjónustunnar. Framvísa verður eyðublaðinu ásamt ljósríti;

í **Frakklandi**: þegar sótt er um endurgreiðslu, hjá „Caisse primaire d'assurance maladie“ (staðarsjúkratryggingasjóðnum) eða beint á sjúkrahúsi við innlögn þar;

á **Írlandi**: hjá heilbrigðisstjórn á því svæði þar sem viðkomandi sækir um bætur;

á **Ítalíu**: að öðru jöfnu hjá „Azienda sanitaria locale“ (ASL, heilbrigðisstjórn staðarins) sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði, fyrir sjómenn og áhafnir í almennu flugi, hjá „Ministero della sanità — Ufficio di sanità marittima o aerea“ (heilbrigðisráðuneyti, heilbrigðisskrifstofu sjóhers eða flugs sem ber ábyrgð á viðkomandi svæði);

í **Lúxemborg**: hjá „Caisse de maladie des ouvriers“ (sjúkratryggingasjóði fyrir verkafólk);

í **Hollandi** hjá „ANOZ Verzekeringen“ (almenna sjúkratryggingasjóðnum í Hollandi) í Utrecht, sem gefur út vottorð eftir viðtöku þessa eyðublaðs um rétt til hvers konar umönnunar án þess að setja skilyrði um að þörf fyrir aðstoð skuli vera brýn;

í **Austurríki**: hjá „Gebietskrankenkasse“ (sjúkratryggingasjóði héraðsins) á dvalarstað;

í **Portúgal**: í landinu sjálfu: hjá „Administração Regional de Saúde“ (heilbrigðisstjórn héraðsins) á dvalarstað; í **Madeira**: hjá „Direcção Regional de Saúde Pública“ (héraðsskrifstofu almannaheilbrigðis) í **Funchal**; á **Asoreyjum**: hjá „Direcção Regional de Saúde“ (heilbrigðisskrifstofu héraðsins) í **Angra do Heroísmo**;

í **Finnlandi**: hjá staðarskrifstofu „Kansaneläkelaitos“ (almannatryggingastofnunar) ef óskað er eftir endurgreiðslu sjúkrakostnaðar í einkageiranum. Hægt er að fá aðstoð hjá heilsugæslustöðvum og almennum sjúkrahúsum sveitarfélagsins ef þessu vottorði er framvísað;

í **Svíþjóð**: hjá „försäkringskassan“ (almannatryggingaskrifstofu). Hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustu (sjúkrahús, lækni, tannlækni o.s.frv.) án þess að hafa samband við viðkomandi stofnun fyrst;

í **Breska konungsríkinu**: hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustu án þess að hafa samband við þar til bæra stofnun fyrst. Framvísa skal þessu eyðublaði þegar leitað er eftir aðstoð;

á **Íslandi**: hjá „Tryggingastofnun ríkisins“ í Reykjavík, hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustu án þess að hafa samband við viðkomandi stofnun fyrst. Framvísa skal þessu eyðublaði þegar leitað er eftir aðstoð;

í **Liechtenstein**: hjá „Amt für Volkswirtschaft“ (Þjóðhagsstofnun) í Vaduz;

í **Noregi**: hjá „lokale Trygdekontor“ (almannatryggingastofnun staðarins). Hægt er að fá aðstoð hjá lækniþjónustunni án þess að hafa samband við stofnunina fyrst. Framvísa skal þessu eyðublaði þegar leitað er eftir aðstoð.

ATHUGASEMDIR

(*) EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi; vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.

(¹) Tákn fyrir landið: B = Belgía; DK = Danmörk; D = Þýskaland; GR = Grikkland; E = Spánn; F = Frakkland; IRL = Írland; I = Ítalía; L = Lúxemborg; NL = Holland; A = Austurríki; P = Portúgal; FIN = Finnland; S = Svíþjóð; GB = Breska konungsríkið; IS = Ísland; FL = Liechtenstein; N = Noregur.

(²) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu.

Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafr/-nöfn, kenninnafrn, meyjarnafrn) í sömu röð eftir borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.

(³) Tilgreinið dagsetningu í eftirfarandi röð: dagur/mánuður/ár.

(⁴) Fyllist aðeins út ef aðstandendur búa á öðrum stað en launþegi/sjálfstætt starfandi einstaklingur eða lífeyrisþegi.

ÁKVÖRÐUN nr. 178**2002/EES/12/31****frá 9. desember 1999****um túlkun 1. og 2. mgr. 111. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72(*)**

(2000/749/EB)

FRAMKVÆMDARÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA UM FÉLAGSLEGT ÖRYGGI FARANDLAUNÞEGA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 81. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 ⁽¹⁾, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið fjalla um allt er lýtur að framkvæmd eða túlkun ákvæða reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Túlkun 1. og 2. mgr. 111. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 hefur hvað eftir annað valdið erfiðleikum.
- 2) Samræmd túlkun í öllum aðildarríkjum er nauðsynleg.
- 3) Við ákvarðanatöku skulu skilyrði 3. mgr. 80. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 lögð til grundvallar.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Í 1. og 2. mgr. 111. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 skal merking orðsins „bótaþegi“ vera:
 - sá einstaklingur sem samkvæmt löggjöf aðildarríkis hefur rétt til bóta án tillits til þess að bæturnar kunni að vera reiknaðar út eða veittar á grundvelli trygginga- og/eða búsetutímabils sem annar einstaklingur hefur lokið og sem raunveruleg greiðsla beinist þar af leiðandi til en er þó ekki endilega sá sem tekur við greiðslunni.

Ekki ber að skilja „bótaþegi“ sem foreldri, fulltrúa, þann sem fer með umboð eða lögráðamann sem tekur við bótunum fyrir hönd bótaþegans.
2. Allur frádráttur með skírskotun til 2. mgr. 111. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 getur verið af ógreiddum bótum eða reglubundnum greiðslum til bótaþega óháð því hvaða svið almannatrygginga greiðslunar, sem greiddar eru, heyra undir með því skilyrði að frádrátturinn uppfylli bæði kröfurnar í löggjöf aðildarríkisins, sem leitar eftir því að endurheimta umframgreiðsluna, og í aðildarríkinu sem beðið er um að framkvæma frádráttinn.
3. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Hún tekur gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Jorma PERÄLÄ

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 302, 1.12.2000, bls. 71, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 15.

(¹) Breytt og uppfært með reglugerð ráðsins (EB) nr. 118/97 frá 2. desember 1996 (Stjtið. EB L 28, 30.1.1997, bls. 1).

ÁKVÖRÐUN nr. 180**2002/EES/12/32****frá 15. febrúar 2000****um fyrirmyndir að eyðublöðum sem eru nauðsynleg vegna beitingar reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 (E 211 og E 212) (*)**

(2001/70/EB)

FRAMKVÆMDARÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA UM FÉLAGSLEGT ÖRYGGI FARANDLAUNÞEGA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 81. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja ⁽¹⁾, en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um allt er lýtur að framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerða sem fylgja í kjölfarið,

með hliðsjón af 1. mgr. 2. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 574/72 ⁽²⁾, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið útbúa vottorð, staðfestar yfirlýsingar, tilkynningar, umsóknir og önnur skjöl sem eru nauðsynleg til beitingar reglugerðunum,

með hliðsjón af ákvörðun nr. 158 frá 27. nóvember 1995 um eyðublöð sem eru nauðsynleg vegna beitingar reglugerðunum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með gildistöku reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1606/98 ⁽⁴⁾ var reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 breytt með það í huga að rýmka gildissvið þeirra þannig að þær nái til sérstakra bótakerfa fyrir opinbera starfsmenn.

Með gildistöku reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 307/1999 ⁽⁵⁾ var reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 breytt með það í huga að rýmka gildissvið þeirra þannig að þær nái til námsmanna.

Í því skyni að taka tillit til þessara rýmkana verður að aðlagast á ástæður og tímamörk til áfrýjunar sem tilgreind eru á eyðublaði E 212.

Breytingar á löggjöf, að því er varðar ástæður og tímamörk til áfrýjunar, eru tíðar.

Samkvæmt 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 er skylt að veita umsækjanda upplýsingar um þær ástæður og þau tímamörk sem gilda um áfrýjun. Í ákvörðunum, sem teknar eru af viðkomandi stofnunum, skal vera að finna upplýsingar um þær ástæður og þau tímamörk sem gilda um áfrýjun sem sett eru samkvæmt viðkomandi löggjöf. Umsagnaraðili skal tilkynna umsækjanda um þetta með eyðublaði E 211 – Samantekt ákvæðana.

Með núverandi útgáfu eyðublaðs E 212 og mögulegum uppfærslum þess er ekki tryggt að upplýsingar til umsækjanda um þær málsmeðferðir, sem fylgja skal við áfrýjun, séu skýrar og tæmandi.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 23, 25.1.2001, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 16.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 74, 27.3.1972, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 336, 27.12.1996, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 209, 25.7.1998, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 38, 12.2.1999, bls. 1.

Nauðsynlegt er því að breyta eyðublaði E 211 – Samantekt ákvæðana.

VI. viðauki við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið frá 2. maí 1992, eins og honum var breytt með bókun frá 17. mars 1993, er til framkvæmdar reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 á Evrópska efnahagssvæðinu.

Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar er eyðublöðum, sem nauðsynleg eru vegna beitingar reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72, breytt og þau tekin í notkun á Evrópska efnahagssvæðinu.

Til hagræðingar eru notuð eins eyðublöð í bandalaginu og á Evrópska efnahagssvæðinu.

Í tilmælum framkvæmdaráðsins nr. 15 var ákveðið á hvaða tungumáli eyðublöðin skyldu útbúin.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Meðfylgjandi fyrirmynd skal koma í stað fyrirmyndarinnar að eyðublaði E 211 sem er prentað í ákvörðun nr. 158.
2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu láta hlutaðeigandi aðilum (lögmætum umsækjendum, stofnunum, vinnuveitendum o.s.frv.) eyðublaðið í té í samræmi við meðfylgjandi fyrirmynd að því.
3. Eyðublaðið skal vera fáanlegt á opinberum tungumálum bandalagsins og þannig úr garði gert að mismunandi útgáfur hafi nákvæmlega sama útlit, þannig að hver sá aðili, einstaklingur eða stofnun, sem á að fá eyðublað (lögmætur umsækjandi, stofnun, vinnuveitandi o.s.frv.), geti fengið það á sínu tungumáli.
4. Afturkalla skal eyðublað E 212.
5. Ákvörðun þessi verður birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Hún tekur gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Sebastião PINTO PIZARRO

EVROPUBANDALÖGIN
Reglugerðir um félagslegt öryggi
EES *

Sjá „Leiðbeiningar“ á næstu síðu

E 211

(¹)

SAMANTEKT ÁKVARÐANA

Reglugerð (EBE) nr. 574/72: gr. 48

Umsagnaraðili skal fylla út þetta eyðublað og senda afrit til umsækjanda á tungumáli hans og láta afrit af hverri hinna formlegu ákvarðana fylgja. Umsagnaraðili skal einnig senda afrit af eyðublaði E 211 til viðkomandi stofnana og láta afrit af ákvörðun sinni fylgja, svo og af ákvörðunum annarra stofnana sem málið varðar.

1.	Umsækjandi		
1.1.	Kenninafn ⁽²⁾ :		
1.2.	Eiginnafn/-nöfn	Fyrri nöfn ⁽²⁾ :	Fæðingarstaður ⁽³⁾ :
1.3.	Fæðingardagur og -ár:	Kyn:	Ríkisfang:
1.4.	Heimilisfang ⁽⁵⁾ :		

2. Umsókn yðar um

2.1. ☐ ellilífeyri

☐ örorkulífeyri

☐ eftirlífendalífeyri

2.2. var tekin til umfjöllunar hjá eftirtöldum stofnunum:

3.	Viðkomandi stofnanir:		
	Land	Stofnun	Tilvisun í skýrslu
3.1.			
3.2.			
3.3.			
3.4.			
3.5.			

4. Þessar stofnanir hafa tekið eftirfarandi ákvarðanir (sjá meðfylgjandi frumrit af ákvörðunum)

5.	Umsókn yðar var hafnað	
5.1.	Varðandi ⁽⁶⁾ :	
	Ástæða:	
5.2.	Varðandi ⁽⁶⁾ :	
	Ástæða:	

6.	Yður hefur verið veittur lífeyrir ⁽⁷⁾		
	Varðandi ⁽⁶⁾ :	Árleg fjárhæð í gjaldmiðli landsins sem ber að greiða lífeyrinn ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾ :	Greiðist frá (dags.):
6.1.			
6.2.			
6.3.			
6.4.			
6.5.			

E 211

- 7 Ef þér eruð ósammála ákvörðun eða ákvörðunum getið þér áfrýjað. Þér skuluð, vegna hverrar ákvörðunar sem er áfrýjað:
1. Gera skýra grein fyrir ástæðum áfrýjunarinnar í bréfi sem þér verðið að skrifa undir.
 2. Ef þér getið ekki skrifað undir það setjið þá kross og fáið tvo einstaklinga, sem náð hafa lögaldri, til að skrifa undir og skulu þeir skrifa kenninafn sitt, eiginnafn/-nöfn og fullt heimilisfang.
 3. Í bréfinu skuluð þér vísa í tilkynninguna um ákvörðunina sem ágreiningur er um og senda með afrit af ákvörðuninni.
 4. Senda skal bréfið til þess yfirvalds, sem um getur í ákvörðuninni, innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í ákvörðuninni.
 5. Í samræmi við 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 hefst tímabilið sama dag og samantektin er móttækin.
- ÞAÐ ER GRUNDVALLARATRIÐI AÐ TÍMAMÖRKUNUM, SEM TILGREIND ERU Í HVERRI ÁKVÖRÐUN SÉ HLÍTT.
6. Í samræmi við 86. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 skal veita þeim áfrýjunum viðtöku sem hefði verið skilað inn, innan þeirra tímamarka sem löggjöf eins ríkis mælir fyrir um, ef þeim er skilað inn, innan sömu tímamarka, til samsvarandi yfirvalds í öðru ríki.

8.	Umsagnaraðili
8.1.	Heiti:
8.2.	Heimilisfang ⁽⁵⁾ :
8.3.	Stimpill:
	8.4 Dagsetning:
	8.5 Undirskrift:

LEIÐBEININGAR

Eyðublaðið skal fylla út með prentstöfum og aðeins rita á punktalínurnar

ATHUGASEMDIR

- (*) EES-samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið, VI. viðauki, Félagslegt öryggi; vegna þess samnings gildir þetta eyðublað einnig fyrir Ísland, Liechtenstein og Noreg.
- (¹) Tákn fyrir land umsagnaraðila: B = Belgía; DK = Danmörk; D = Þýskaland; GR = Grikkland; E = Spánn; F = Frakkland; IRL = Írland; I = Ítalía; L = Lúxemborg; NL = Holland; A = Austurríki; P = Portúgal; FIN = Finnland; S = Svíþjóð; GB = Breska konungsríkið; IS = Ísland; FL = Liechtenstein; N = Noregur.
- (²) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita bæði nöfnin sem hann fékk við fæðingu. Þegar portúgalskur ríkisborgari á í hlut skal rita öll nöfnin (eiginnafn, kenninafn, meyjarnafn) í sömu röð eftir borgaralegri réttarstöðu og á kennivottorði eða vegabréfi.
- (³) Ef um er að ræða hérað í Portúgal skal einnig tilgreina sókn og staðaryfirvöld.
- (⁴) Þegar spænskur ríkisborgari á í hlut skal rita númer á innlendu kennivottorði (DNI-númer), ef það er fyrir hendi, jafnvel þótt það sé fallið úr gildi. Að öðrum kosti skal rita „ekkert“.
- (⁵) Gata, númer, póstnúmer, bær, land, símanúmer.
- (⁶) Tilgreina skal land og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi kerfi.
- (⁷) Eða batur í peningum í Liechtenstein.
- (⁸) Ef gengi lífeyris breytist í samræmi við gildandi landslög skal fjárhæð sú, sem er tilgreind að framan, einnig breytast. Ekki verður tilkynnt um hina nýju upphæð til annarrar stofnunar.
- (⁹) Hugsanlegt er að fjárhæðin lækki vegna skatta og iðgjalda sem lífeyrisþega ber að greiða.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/64/EB 2002/EES/12/33

frá 7. nóvember 2000

um breytingu á tilskipunum ráðsins 85/611/EBE, 92/49/EBE, 92/96/EBE og 93/22/EBE að því er varðar skipti á upplýsingum við þriðju lönd(*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS Hafa,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum fyrsta og þriðja málslíð í 2. mgr. 47. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipunum ráðsins 85/611/EBE ⁽⁴⁾, 92/49/EBE ⁽⁵⁾, 92/96/EBE ⁽⁶⁾ og 93/22/EBE ⁽⁷⁾ er gert ráð fyrir þeim möguleika að lögbær yfirvöld og tiltekin önnur yfirvöld eða stofnanir skiptist á upplýsingum innan aðildarríkis eða milli aðildarríkja. Enn fremur gera téðar tilskipanir ráð fyrir því að aðildarríkin geri samstarfssamninga um upplýsingaskipti við lögbær yfirvöld í þriðju löndum.
- 2) Vegna samræmis við tilskipun 98/33/EB ⁽⁸⁾, skal þessi heimild til að gera samstarfssamninga um upplýsingaskipti við þriðju lönd rýmkuð þannig að hún taki til upplýsingaskipta við tiltekin önnur yfirvöld eða stofnanir í umræddum löndum, að því tilskildu að tryggt sé með viðeigandi hætti að um upplýsingarnar, sem látnar eru í té, ríki þagnarskylda.
- 3) Breyta ber tilskipunum 85/611/EBE, 92/49/EBE, 92/96/EBE og 93/22/EBE til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 290, 17.11.2000, bls. 27, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 116 E, 26.4.2000, bls. 61.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 168, 16.6.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 14. júní 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 29. júní 2000.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 375, 31.12.1985, bls. 3. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/26/EB (Stjtið. EB L 168, 18.7.1995, bls. 7).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 228, 11.8.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/26/EB.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 360, 9.12.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/26/EB.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 141, 11.6.1993, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/EB (Stjtið. EB L 84, 26.3.1997, bls. 22).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 29.

1. gr.

Í stað 4. mgr. 50. gr. tilskipunar 85/611/EBE komi:

„4. Aðildarríkjunum er því aðeins heimilt að gera samstarfssamninga um upplýsingaskipti við lögbær yfirvöld í þriðju löndum, eða yfirvöld eða stofnanir í þriðju löndum, eins og skilgreint er í 6. og 7. mgr., að um upplýsingarnar ríki þagnarskylda í að minnsta kosti sama mæli og um getur í þessari grein. Slík upplýsingaskipti skulu eiga sér stað við eftirlit áðurnefndra yfirvalda eða stofnana.

Séu upplýsingarnar upprunnar í öðru aðildarríki er ekki heimilt að afhenda þær án skýlauss samþykkis frá lögbærum yfirvöldum sem hafa afhent þær og þá einungis til þeirra nota sem sömu yfirvöld hafa gefið samþykki fyrir.“

2. gr.

Í stað 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 92/49/EBE, 3. mgr. 15. gr. tilskipunar 92/96/EBE og 3. mgr. 25. gr. tilskipunar 93/22/EBE komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkjunum er því aðeins heimilt að gera samstarfssamninga um upplýsingaskipti við lögbær yfirvöld í þriðju löndum, eða yfirvöld eða stofnanir í þriðju löndum, eins og skilgreint er í 5. mgr. og 5. mgr. a, að um upplýsingarnar ríki þagnarskylda í að minnsta kosti sama mæli og um getur í þessari grein. Slík upplýsingaskipti skulu eiga sér stað við eftirlit áðurnefndra yfirvalda eða stofnana.

Séu upplýsingarnar upprunnar í öðru aðildarríki er ekki heimilt að afhenda þær án skýlauss samþykkis frá lögbærum yfirvöldum sem hafa afhent þær og þá einungis til þeirra nota sem sömu yfirvöld hafa gefið samþykki fyrir.“

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 17. nóvember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

L. FABIUS

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/7/EB

2002/EES/12/34

frá 29. janúar 2001

um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 94/55/EB um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 94/55/EB frá 21. nóvember 1994 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/61/EB ⁽²⁾, einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í viðaukum A og B við tilskipun 94/55/EB er að finna viðauka A og B við Evrópusamning um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR), oftast nefndur „ADR-samningurinn“, í útgáfunni sem öðlaðist gildi 1. júlí 1999.
- 2) ADR-samningurinn er endurskoðaður á tveggja ára fresti og því verður breytt útgáfa í gildi frá 1. júlí 2001 með aðlögunartíma til 31. desember 2002 nema að því er varðar hættulegan farm í 7. flokki (geislavirk efni) en þar lýkur aðlögunartímanum 31. desember 2001.
- 3) Því er nauðsynlegt að breyta viðaukunum við tilskipun 94/55/EB.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutning á hættulegum farmi.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á viðaukunum við tilskipun 94/55/EB:

1. Í stað viðauka A komi eftirfarandi:

„VIDAUKI A

Ákvæði viðauka A við Evrópusamninginn um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR) með gildistöku 1. júlí 2001 þar sem orðið „aðildarríki“ komi í stað orðsins „samningsaðili“

ATH: Samsteyptur texti útgáfunnar frá 2001 á viðauka A við ADR-samninginn verður birtur jafnskjótt og textinn er fánlegur á öllum opinberum tungumálum bandalagsins.“

2. Í stað viðauka B komi eftirfarandi:

„VIDAUKI B

Ákvæði viðauka B við Evrópusamninginn um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR) með gildistöku 1. júlí 2001 þar sem orðið „aðildarríki“ komi í stað orðsins „samningsaðili“

ATH: Samsteyptur texti útgáfunnar frá 2001 á viðauka B við ADR-samninginn verður birtur jafnskjótt og textinn er fánlegur á öllum opinberum tungumálum bandalagsins.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari um hættulegan farm í 7. flokki eigi síðar en 31. desember 2001 og um hættulegan farm í öðrum flokkum eigi síðar en 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Loyola DE PALACIO

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 30, 1.12.2001, bls. 43, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 319, 12.12.1994, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 279, 1.11.2000, bls. 40.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2012/2000

2002/EES/12/35

frá 21. september 2000

um breytingu á 4. viðauka við bókun nr. 9 við aðildarlögin frá 1994 og reglugerð (EB) nr. 3298/94 varðandi kerfi umflutningsréttinda (umhverfispunktakerfi) fyrir þungaflutningabifreiðar sem fara gegnum Austurríki(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. mgr. 11. gr. og 16. gr. bókunar nr. 9 við sömu lög,

í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í bókun nr. 9,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í bókun nr. 9 er kveðið á um sérstakt fyrirkomulag í tengslum við umferð þungaflutningabifreiða gegnum austurrískt yfirráðasvæði, grundvallað á kerfi umferðarréttinda (umhverfispunktakerfi). Úthlutunarkvarði umhverfispunkta til aðildarríkjanna er gefinn upp í 4. viðauka við bókunina.
- 2) Samkvæmt c-lið 2. mgr. 11. gr. bókunar nr. 9 skal framkvæmdastjórnin samþykkja viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 3. lið 5. viðauka við sömu bókun ef gegnumferðir um Austurríki, sem krefjast umhverfispunkta, eru fleiri á einhverju eins árs tímabili en sem nemur 8% umfram þá viðmiðunartölu sem ákvörðuð var fyrir árið 1991.
- 3) Í 3. lið 5. viðauka bókunina er mælt fyrir um reglur til þess að ákvarða endurskoðaðan fjölda umhverfispunkta sem skulu vera tiltækir ef farið er fram úr viðmiðunartölunni frá 1991.
- 4) Á árinu 1999 var farið yfir viðmiðunarmörkin sem ákvörðuð voru í framangreindum c-lið 2. mgr. 11. gr. Beiting útreikningsaðferðarinnar, sem mælt er fyrir um í 3. lið 5. viðauka, mun leiða til heildarfækkunar tiltækra umhverfispunkta.
- 5) Beita skal bókun nr. 9 í samræmi við þau grundvallarréttindi sem staðfest eru með sáttmálanum. Því er mjög brýnt að grípa til ráðstafana er tryggja frjálsa vöruflutninga og óhefta starfsemi innri markaðarins.
- 6) Ef heildarfækkun umhverfispunkta yrði öll látin koma til framkvæmda á árinu 2000 hefði það þau óeðlilegu áhrif að stöðva nánast alla gegnumferð um Austurríki. Af þessum sökum ber að dreifa heildarfækkun umhverfispunkta á árin 2000 til 2003.
- 7) Ennfremur er nauðsynlegt til að meðalhófs sé gætt við fækkun umhverfispunkta að þau aðildarríki, sem áttu hvað stærstan þátt í að farið var fram úr 8% viðmiðunarmörkunum, búi við skerta úthlutun umhverfispunkta svo að tryggt sé að heildarfækkunin náist. Þetta krefst endurskoðunar á þeim lykli sem notaður er við úthlutun umhverfispunkta til aðildarríkjanna.
- 8) Til að tiltækur fjöldi umhverfispunkta nýtist sem best skulu aðildarríkin hvött til þess að skila ónotuðum umhverfispunktum til framkvæmdastjórnarinnar til endurúthlutunar.
- 9) Aukin notkun járnbrauta við vöruflutninga í samsettum flutningum, einkum „Rollende Landstraße“, er umhverfisvænni en vöruflutningar á vegum og kann að draga úr álagi vegna þess fjölda umhverfispunkta sem til ráðstöfunar eru. Stuðla ber að aukinni skilvirkni slíkra flutninga, eins fljótt og auðið er, meðal annars með úttekt á því hvernig bókun fer fram. Fylgjast ber með áhrifum þessarar viðleitni.
- 10) Breyta ber 4. viðauka við bókun nr. 9 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3298/94 ⁽¹⁾ til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 241, 26.9.2001, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 75/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 341, 30.12.1994, bls. 20. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1524/96 (Stjtið. EB L 190, 31.7.1996, bls. 13).

- 11) Nefndin, sem komið var á fót samkvæmt 16. gr. bókunar nr. 9, skilaði ekki álit á þeim ráðstöfunum sem koma fram í tillögunni. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við 3. mgr. 16. gr. bókunar nr. 9 og án tafar, leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyta ber 4. viðauka við bókun nr. 9 við löginn um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar sem hér segir:

„Ár 1)	Hlutfall umhverfispunkta 2)	Umhverfispunktar fyrir ES-15 3)
2000	48,5%	11 428 150
2001	47,2%	11 121 897
2002	43,5%	10 250 317
2003	39,6%	9 321 531“

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 3298/94 er breytt sem hér segir:

1. Í stað annarrar undirgreinar 6. gr. komi eftirfarandi:

„Við þær aðstæður, sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 11. gr., skal fækka umhverfispunktum. Fækkunin skal reiknuð út með aðferðinni sem mælt er fyrir um í 3. lið 5. viðauka við bókun nr. 9. Dreifa ber fækkun umhverfispunktanna, sem þannig er reiknuð, yfir nokkurra ára tímabil.“

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við 7. gr.:

„3. Á hverju ári skal framkvæmdastjórnin kanna hversu mörgum umhverfispunktum er óráðstafað af þeim sem komu í hlut hvers aðildarríkis og giltu fyrir næstliðið ár en hefur ekki verið skilað til framkvæmdastjórnarinnar 1. febrúar í samræmi við ákvæði 2. mgr. Ef ónotaður fjöldi er yfir 2% af úthlutuðum umhverfispunktum aðildarríkis skal framkvæmdastjórnin draga samsvarandi fjölda frá úthlutun aðildarríkisins það ár. Þessi fjöldi umhverfispunkta skal bætast við varasjóð Evrópusambandsins fyrir það ár.“

3. Eftirfarandi grein bætist við:

„14. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal fylgjast með aðgerðum Austurríkis og annarra aðildarríkja sem ætlað er að bæta þá þjónustu sem veitt er í samsettum flutningum um Alpafjöll. Skila skal fyrstu skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar á árinu 2001.“

4. Í stað viðauka D komi eftirfarandi:

„VIÐAUKI D

ÚTHLUTUN UMHVERFISPUNKTA 2000-2003

Land	2000	2001	2002	2003
I	3 789 047	3 688 365	3 401 686	3 076 080
D	3 548 525	3 453 294	3 182 073	2 898 150
A	1 519 487	1 476 911	1 355 433	1 274 152
NL	934 373	909 981	840 560	750 500
GR	455 749	443 800	409 792	366 994
DK	306 414	298 415	275 649	246 115
B	240 765	234 349	216 080	195 793

Land	2000	2001	2002	2003
UK	64 309	62 630	57 852	51 654
S	57 042	55 553	51 315	45 817
F	37 829	36 841	34 031	30 385
LUX	37 829	36 841	34 031	30 385
SF	34 986	34 072	31 473	28 101
E	9 079	8 842	8 167	7 292
IRL	7 566	7 368	6 806	6 077
P	3 026	2 947	2 722	2 431
VARASJÓÐUR ESB	382105	371 688	342 547	311 605
SAMTALS	11 428 150	11 121 897	10 250 317	9 321 531“

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. september 2000.

Fyrir hönd ráðsins,

H. VÉDRINE

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/6/EB

2002/EES/12/36

frá 29. janúar 2001

um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 96/49/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar flutninga á hættulegum farmi með járnbrautum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 96/49/EB frá 23. júlí 1996 um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar flutninga á hættulegum farmi með járnbrautum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/62/EB⁽²⁾, einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í viðaukanum við tilskipun 96/49/EB er að finna reglur um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum, oftast nefndar „RID-reglurnar“, í útgáfunni sem öðlaðist gildi 1. júlí 1999.
- 2) RID-reglurnar eru endurskoðaðar á tveggja ára fresti og því verður breytt útgáfa í gildi frá 1. júlí 2001 með aðlögunartíma til 31. desember 2002 nema að því er varðar hættulegan farm í 7. flokki (geislavirk efni) en þar lýkur aðlögunartímanum 31. desember 2001.
- 3) Því er nauðsynlegt að breyta viðaukanum við tilskipun 96/49/EB.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutning á hættulegum farmi sem kveðið er á um í 9. gr. tilskipunar 96/49/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við tilskipun 96/49/EB komi eftirfarandi:

„VIDAUKI

Reglur um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID-reglurnar), sem birtar eru sem I. viðauki við viðbæti B við samninginn um millilandaflutninga með járnbrautum (COTIF), í útgáfunni sem öðlaðist gildi 1. júlí 2001 þar sem orðið „aðildarríki“ komi í stað orðanna „samningsaðili“ og „ríkin eða járnbrautirnar“

ATH: Samsteyptur texti útgáfunnar frá 2001 á RID-reglunum verður birtur jafnskjótt og textinn er fāanlegur á öllum opinberum tungumálum bandalagsins.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari um hættulegan farm í 7. flokki eigi síðar en 31. desember 2001 og um hættulegan farm í öðrum flokkum eigi síðar en 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Loyola DE PALACIO

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 30, 1.2.2001, bls. 42, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 21.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 25.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 279, 1.11.2000, bls. 44.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/59/EB

2002/EES/12/37

frá 27. nóvember 2000

um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum(*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 251. gr.
sáttmálans ⁽⁴⁾, og í ljósi sameiginlegs texta sem samþykktur
var af sáttanefndinni 18. júlí 2000,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Stefna bandalagsins í umhverfismálum miðar að við-
tækri vernd. Hún byggist á varúðarreglunni og þeim
meginreglum að bótaskylda skuli lögð á þann sem
mengar og að grípa skuli til fyrirbyggjandi aðgerða.
- 2) Mikilvægur þáttur í aðgerðum bandalagsins á sviði
sjóflutninga er að draga úr mengun hafsins. Þessu
markmiði má ná með því að hlíta alþjóðlegum
samningum, reglum og ályktunum en viðhalda
jafnframt því frelsi til siglinga, sem kveðið er á um í
Hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna, og frelsi til að
veita þjónustu sem lög bandalagsins kveða á um.
- 3) Hjá bandalaginu hafa menn þungar áhyggjur af
mengun hafa og strandlengja aðildarríkjanna sem
stafar af losun úrgangs og farmleifa frá skipum og
einkum af framkvæmd alþjóðasamnings um varnir
gegn mengun frá skipum frá 1973 eins og honum var
breytt með bókuninni frá 1978 (Marpol '73/'78) en þar
eru settar reglur um það hvers konar úrgang má losa
frá skipum út í umhverfi sjávar og samningsríkjunum
gert skylt að tryggja fullnægjandi aðstöðu í höfnum til
að taka á móti úrgangi. Öll aðildarríkin hafa fullgilt
Marpol-samninginn frá '73/'78.
- 4) Stuðla má að betri vernd sjávarumhverfisins með því
að draga úr losun úrgangs og farmleifa frá skipum í
sjó. Þessu markmiði má ná með því að auka framboð

og notkun á móttökuaðstöðu og með því að gera
endurbætur á því hvernig gildandi reglum er framfylgt.
Í ályktun ráðsins frá 8. júní 1993 um sameiginlega
stefnu um öryggi á hafi úti ⁽⁵⁾ er það talið meðal
forgangsverkefna ráðsins að stuðla að framboði og
notkun á móttökuaðstöðu í höfnum bandalagsins

- 5) Í tilskipun ráðsins 95/21/EB frá 19. júní 1995 um
hvernig alþjóðlegum stöðlum um öryggi skipa,
mengunarvarnir, aðbúnað og vinnuskilyrði um borð í
þeim er framfylgt (hafnarrikiseftirlit), að því er varðar
skip sem nota hafnir innan bandalagsins og sigla á
skipaleiðum, sem heyra undir lögsögu aðildarríkja-
anna ⁽⁶⁾, er kveðið á um það að skip, sem stefna lífríki
sjávar í ótilhlýðilega hættu, megi ekki halda til hafs.
- 6) Sjávarmengun er í eðli sínu þannig að hún berst yfir
landamæri. Aðgerðir á vettvangi bandalagsins eru, í
ljósi dreifræðisreglunnar, áhrifaríkasta leiðin til að
 tryggja sameiginlega umhverfisstaðla fyrir skip og
hafnir í öllu bandalaginu.
- 7) Með hliðsjón af meðalhófsreglunni er tilskipun
viðeigandi löggerningur þar sem hún myndar ramma
um samræmda og lögboðna beitingu aðildarríkjanna á
umhverfisstöðlum en veitir þó hverju aðildarríki rétt til
að ákveða hvers konar gerningar henta best til að koma
þeim til framkvæmda samkvæmt kerfi landsins.
- 8) Tryggja ber samræmi við svæðisbundna samninga eins
og samþykktina um verndun umhverfis sjávar á
Eyrstrasaltssvæðinu frá 1974 og 1992.
- 9) Í því skyni að bæta mengunarvarnir og forðast röskun
á samkeppni ber að gera sömu kröfur í
umhverfismálum til allra skipa án tillits til þess undir
hvaða fána þau sigla og fullnægjandi móttökuaðstaða
þarf að vera til staðar í öllum höfnum bandalagsins.
- 10) Mæta skal þörfum notenda, allt frá stærstu
kaupskipum til smæstu skemmtibáta, sem og
umhverfisins með fullnægjandi móttökuaðstöðu í
höfnum án þess að valda þeim skipum ótilhlýðilegum
töfum sem nota hana. Þótt sú kvöð hvíli á
aðildarríkjunum að tryggja fullnægjandi móttöku-
aðstöðu í höfnum er þeim að verulegu leyti frjálst að
skipuleggja móttöku úrgangs eins og þeim þykir best

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 332, 28.12.2001, bls. 81, var
nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2001 frá 19. júní
2001 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-
samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr.
44, 6.9.2001, bls. 22.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 271, 31.8.1998, bls. 79 og

Stjtið. EB C 148, 28.5.1999, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 138, 18.5.1999, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 198, 14.7.1999, bls. 27.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. febrúar 1999 (Stjtið. EB C 150, 28.5.1999,
bls. 432), staðfest 16. september 1999, sameiginleg afstaða ráðsins frá
8. nóvember 1999 (Stjtið. EB C 10, 13.1.2000, bls. 14) og ákvörðun
Evrópuþingsins frá 14. mars 2000 (hefur enn ekki verið birt í
Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 6. september 2000
og ákvörðun ráðsins frá 14. september 2000.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 271, 7.10.1993, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 157, 7.7.1995, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með
tilskipun 98/42/EB (Stjtið. EB L 184, 27.6.1998, bls. 40).

henta og er þeim m.a. heimilt að láta í té fastan móttökubúnað eða tilnefna þjónustuaðila sem komi til hafnar með hreyfanlegan móttökubúnað fyrir úrgang þegar þörf krefur. Í þessari kvöð felst einnig sú skylda að veita alla þá þjónustu og/eða að gera þær ráðstafanir sem viðeigandi og fullnægjandi notkun þessa búnaðar krefst.

- 11) Í samráði við hlutaðeigandi aðila má bæta aðstöðuna með því að koma fót áætlunum um móttöku og meðhöndlun úrgangs sem byggjast á nýjustu aðferðum.
- 12) Bæta má skilvirkni móttökuaðstöðu í höfnum með því að gera skipum skylt að gera viðvart þegar þau þurfa á slíkri aðstöðu að halda. Á grunni slíkra tilkynninga mætti byggja skilvirkar áætlanir um meðhöndlun úrgangs. Meðhöndla má úrgang frá fiskiskipum og frá skemmtibátum, sem ekki mega flytja fleiri en 12 farþega, í móttökuaðstöðu í höfnum án þess að það sé tilkynnt fyrir fram.
- 13) Draga má úr losun úrgangs frá skipum í sjó með því að gera skipum skylt að skila úrganginum í móttökuaðstöðu hafnar áður en látið er úr höfn. Í því skyni að sætta sjónarmið, sem tengjast greiðum sjóflutningum annars vegar og umhverfisvernd hins vegar, ætti að vera unnt að veita undanþágur frá framangreindri kröfu að teknu tilliti til þess hvort nægilega mikið af sérhæfðu geymslurými sé um borð, hvort unnt sé að afhenda farminn í annarri höfn án hættu á losun í sjó og til sérkrafna um afhendingu sem samþykktar hafa verið í samræmi við alþjóðalög.
- 14) Með hliðsjón af mengunarbótareglunni ber skipum að bera kostnað af móttökuaðstöðu í höfnum þar með talinn kostnað af meðhöndlun og förgun úrgangs frá skipum. Í þágu umhverfisverndar ætti að nota gjaldtökukerfið til að hvetja til þess að úrgangi frá skipum sé skilað til hafnar í stað losunar í sjó. Auðvelda má slíkt með því að sjá til þess að öll skip greiði sinn skerf af kostnaðinum við móttöku og meðhöndlun úrgangs frá skipum og draga þannig úr því að menn telji sig hafa efnahagslegan ábata af losun í sjó. Með hliðsjón af dreifræðisreglunni ættu aðildarríkin, í samræmi við landslög og gildandi venjur, að hafa áfram vald til að ákveða hvort og í hvaða hlutföllum gjöld, sem tengjast því raunverulega magni úrgangs sem skip koma með til hafnar, skuli talin hluti af endurheimtakerfi kostnaðar vegna notkunar móttökuaðstöðu í höfnum. Álagning gjalda vegna notkunar framangreindrar aðstöðu skal vera sanngjörn, án mismununar og gagnsæ.
- 15) Sérstaklega ber að ívilna þeim skipum í endurheimtakerfi kostnaðar þar sem minna fellur til af úrgangi. Með sameiginlegum viðmiðunum yrði auðveldara en ella að bera kennsl á slík skip.
- 16) Ef fyrir liggur fullnægjandi sönnun þess að ráðstafanir hafi verið gerðar til að tryggja afhendingu úrgangs og greiðslu gjalda er heimilt, í því skyni að forðast að íþyngja hlutaðeigandi aðilum ótilhlýðilega, að skip,

sem eru í áætlunarsiglingum með tíða og reglulega viðkomu í höfnum, séu undanþegin tilteknum skuldbindingum sem leiðir af þessari tilskipun.

- 17) Skila ber farmleifum í móttökuaðstöðu hafnar í samræmi við Marpol-samninginn frá '73/'78. Í samningnum er þess krafist að farmleifum sé skilað í móttökuaðstöðu hafnar eftir því sem kröfur um hreinsun tanka gefa tilefni til. Notandi hafnar-aðstöðunnar skal innna af hendi allar greiðslur fyrir slíka afhendingu enda sé notandans yfirleitt getið í ákvæðum samninga milli hlutaðeigandi aðila eða í samkomulagi sem bundið er við viðkomandi stað.
- 18) Nauðsynlegt er að ráðast í markvissar skoðanir til þess að sannreyna að ákvæðum þessarar tilskipunar sé hlítt. Fjöldi slíkra skoðana og viðurlög við brotum þurfa að nægja til að fyrirbyggja brot á ákvæðum þessarar tilskipunar. Af ástæðum, er varða skilvirkni og kostnaðarhagkvæmni, má framkvæma skoðanirnar innan ramma tilskipunar 95/21/EB þegar við á.
- 19) Aðildarríkjum ber að tryggja að fyrir hendi sé viðeigandi stjórnsýsluramma til að starfræksla hafnaraðstöðunnar sé fullnægjandi. Samkvæmt Marpol-samningnum frá '73/'78 ber að senda áskanir um ófullnægjandi móttökuaðstöðu hafnar til Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO). Um leið skal, í upplýsingaskyni, senda framkvæmdastjórninni sömu gögn.
- 20) Upplýsingakerfi, sem nota mætti til að bera kennsl á mengandi eða hugsanlega mengandi skip, myndi auðvelda framfylgd þessarar tilskipunar og væri gagnlegt við mat á framkvæmd hennar. Í upplýsingakerfinu, sem nefnist SIRENAC og var sett á laggirnar samkvæmt Parísarsamkomulaginu um hafnarrikis-eftirlit (MOU), er að finna mikinn hluta þeirra viðbótarupplýsinga sem þörf er á í þessu skyni.
- 21) Nauðsynlegt er að framkvæmdastjórnin njóti aðstoðar nefndar, sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna, við að beita þessari tilskipun á skilvirkan hátt. Þar eð nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd hafa almennt gildissvið í skilningi ákvörðunar ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾, skulu slíkar ráðstafanir samþykktar í samræmi við meðferðarreglur sem kveðið er á um í 5. gr. þeirrar ákvörðunar.
- 22) Breyta má tilteknum ákvæðum þessarar tilskipunar, án þess að víkka gildissvið hennar, í samræmi við framangreinda málsmeðferð svo að taka megi tillit til ráðstafana bandalagsins eða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, sem taka munu gildi í framtíðinni, og tryggja þannig samræmda framkvæmd þeirra.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Markmið

Markmið þessarar tilskipunar er að draga úr losun úrgangs og farmleifa í sjó, einkum ólöglegri losun, frá skipum sem nota hafnir innan bandalagsins með því að auka framboð og notkun á aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum og efla þannig verndun umhverfis sjávar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „skip“: hafskip, af hvaða gerð sem vera skal, sem er starfrækt í umhverfi sjávar, þar á meðal spaðabátar, svifnökkvar, sökkvanleg för og fljótandi för;
- b) „Marpol-samningurinn frá '73/'78“: alþjóðasamningur um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973, eins og honum var breytt með bókuninni við hann frá 1978 sem er í gildi við samþykkt þessarar tilskipunar;
- c) „úrgangur frá skipum“: allur úrgangur, þar með talið skolp og leifar aðrar en farmleifar, sem verður til við störf um borð í skipi og fellur undir gildissvið I., IV. og V. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78 svo og farmtengdur úrgangur eins og hann er skilgreindur í viðmiðunarreglum um framkvæmd V. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78;
- d) „farmleifar“: leifar hvers konar farms um borð, í lestum eða tönkum, sem eftir verða að lokinni affermingu og hreinsun þar á meðal umframagn og leki í tengslum við fermingu eða affermingu;
- e) „móttökuaðstaða í höfnum“: hvers konar aðstaða, hvort sem hún er föst, fljótandi eða hreyfanleg, sem nota má til að taka á móti úrgangi frá skipum og farmleifum;
- f) „fiskiskip“: hvert það skip sem er búið eða notað til fiskveiða eða til að afla annarra lifandi auðlinda sjávar í atvinnuskyni;
- g) „skemmtibátur“: skip af hvaða gerð sem er, óháð tegund knúningsbúnaðar, ætlað til íþróttar eða tómstunda;
- h) „höfn“: staður eða landsvæði þar sem fyrir hendi eru viðgerðaraðstaða og -búnaður sem einkum gera kleift að taka á móti skipum, þar á meðal fiskiskipum og skemmtibátum.

Með fyrirvara um skilgreiningarnar í c- og d-lið skal litið á „úrgang frá skipum“ og „farmleifar“ sem úrgang í skilningi

a-liðar 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE frá 15. júlí 1975 um úrgang ⁽¹⁾.

3. gr.

Gildissvið

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda um:

- a) öll skip, sem fara um eða starfa í höfn aðildarríkis, þar á meðal fiskiskip og skemmtibátar, án tillits til þess undir hvaða fána þau sigla, að undanskildum hvers konar herskipum, hjálparskipum í flota eða öðrum skipum í ríkiseign eða ríkisrekstri sem um stundarsakir eru nýtt í þágu hins opinbera til annars en viðskipta, og
- b) allar hafnir aðildarríkjanna þar sem skip, sem falla undir gildissvið a-liðar, hafa almennt viðkomu.

Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að skip, sem falla ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar samkvæmt a-lið undanfandi málsgreinar, afhendi úrgang sinn og farmleifar í samræmi við þessa tilskipun, að svo miklu leyti sem slíkt er skynsamlegt og framkvæmanlegt.

4. gr.

Móttökuaðstaða í höfnum

- 1. Aðildarríki skulu sjá til þess að í höfn sé til staðar móttökuaðstaða sem nægir til að fullnægja þörfum skipa sem jafnan nota viðkomandi höfn án þess að valda skipum ótilhlýðilegum töfum.
- 2. Til að móttökuaðstaðan sé fullnægjandi skal hún geta tekið við þeim tegundum og því magni úrgangs og farmleifa sem kemur með skipum sem jafnan nota viðkomandi höfn, að teknu tilliti til rekstrarlegra þarfa notenda hafnarinnar, stærðar hennar og staðsetningar, gerðar skipa, sem hafa þar viðkomu, og þeirra undanþágna sem kveðið er á um í 9. gr.
- 3. Aðildarríki skulu ákveða málsmæðferð, í samræmi við þá sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur samþykkt, sem beita skal þegar senda á hafnarrikinu skýrslu um meintan vanbúnað í móttökuaðstöðu hafnar.

5. gr.

Áætlanir um móttöku og meðhöndlun úrgangs

- 1. Þróa skal og framkvæma viðeigandi áætlun um móttöku og meðhöndlun úrgangs að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila einkum notendur hafna eða fulltrúa þeirra og með hliðsjón af kröfunum í 4., 6., 7., 10. og 12. gr. Nákvæm fyrirmæli um hvernig standa skal að gerð slíkra áætlana eru sett fram í I. viðauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 39. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/350/EB (Stjtið. EB L 135, 6.6.1996, bls. 32).

2. Ef það er nauðsynlegt, með skirskotun til skilvirkni, má þróa áætlunina um móttöku og meðhöndlun úrgangs, sem um getur í 1. mgr., á einstökum svæðum með viðeigandi þátttöku hvernar hafnar, að því tilskildu að þörfin fyrir móttökuaðstöðu og framboðið á henni í hverri höfn fyrir sig komi fram.

3. Aðildarríkin skulu leggja mat á og viðurkenna áætlunina um móttöku og meðhöndlun úrgangs, fylgjast með framkvæmd hennar og tryggja að viðurkenningin sé endurnýjuð á a.m.k. þriggja ára fresti og eftir meiri háttar breytingar á rekstri hafnarinnar.

6. gr.

Tilkynningar

1. Skipstjóri skips, sem er á siglingu til hafnar í aðildarríki en er hvorki fiskiskip né skemmtibátur af þeirri gerð sem ekki má flytja fleiri en 12 farþega, skal fylla út eyðublaðið í II. viðauka með réttum upplýsingum og af nákvæmni og koma þeim upplýsingum á framfæri við yfirvald eða stofnun sem aðildarríkið, þar sem höfnin er staðsett, hefur tilnefnt í þessu skyni:

- a) að minnsta kosti 24 klukkustundum fyrir komu til hafnar ef viðkomuhöfnin er þekkt; eða
- b) um leið og viðkomuhöfnin er kunn ef upplýsingar um það liggja fyrir innan 24 klukkustunda fyrir komu til hafnar ef; eða
- c) í síðasta lagi við brottför frá fyrri höfn ef sjóferðin er skemmri en 24 klukkustundir.

Aðildarríkin geta ákveðið að upplýsingunum verði komið til rekstraraðila móttökuaðstöðu hafnarinnar en hann framsendir þær til viðeigandi yfirvalds.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu geymdar um borð að minnsta kosti þangað til komið er til næstu viðkomuhafnar og skulu yfirvöld aðildarríkanna fá aðgang að þeim fari þau fram á það.

7. gr.

Afhending úrgangs frá skipum

1. Skipstjóri skips, sem fer um höfn í bandalaginu, skal, áður en látið er úr höfn, koma öllum úrgangi frá skipinu í móttökuaðstöðu í höfninni.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er skipi heimilt að halda til næstu viðkomuhafnar án þess að afhenda úrgang ef ráða má af þeim upplýsingum, sem gefnar eru í samræmi við 6. gr. og II. viðauka, að nægilega mikið sé til af sérhæfðu geymslurými um borð fyrir þann úrgang sem safnast hefur fyrir og mun safnast fyrir meðan á fyrirhugaðri ferð til afhendingarhafnar stendur.

Ef gildar ástæður eru til að ætla að fullnægjandi aðstaða sé ekki fyrir hendi í fyrirhugaðri afhendingarhöfn eða ef höfnin er óþekkt og því hætta á losun úrgangsins í sjó skal aðildarríkið gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir mengun sjávar með því að krefjast, ef þörf krefur, afhendingar úrgangsins frá skipinu fyrir brottför.

3. Ákvæði 2. mgr. skulu gilda með fyrirvara um strangari afhendingarkröfur fyrir skip sem kunna að vera samþykktar í samræmi við alþjóðalög.

8. gr.

Gjöld vegna úrgangs frá skipum

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að kostnaði af móttökuaðstöðu fyrir úrgang frá skipum í höfnum, þar á meðal af meðhöndlun og förgun úrgangsins, sé mætt með því að taka gjald af skipum.

2. Endurheimtakerfi kostnaðar vegna notkunar móttökuaðstöðu í höfnum skal ekki vera þannig úr garði gert að það feli í sér hvata til losunar úrgangs frá skipum í sjó. Í þessu skyni skulu eftirfarandi meginreglur látnar gilda um önnur skip en þau sem eru annaðhvort fiskiskip eða skemmtibátur af þeirri gerð sem ekki má taka fleiri en 12 farþega:

- a) öll skip, sem fara um hafnir í aðildarríkjunum, skulu leggja fram umtalsverðan skerf til að mæta þeim kostnaði sem um getur í 1. mgr., óháð raunverulegri notkun þeirra á móttökuaðstöðunni. Slíkar ráðstafanir geta falið í sér að gjaldið verði fellt inn í hafnargjöld eða að tekið verði upp sérstakt, fast úrgangsgjald. Gjöldin geta verið mismunandi, m.a. eftir flokki, gerð og stærð skipsins;
- b) sá hluti kostnaðarins, sem gjaldið samkvæmt a-lið nær ekki yfir, skal greiddur á grundvelli þeirra tegunda úrgangs og þess magns sem skipið kemur með, þ. e. ef um slíkan kostnað er að ræða;
- c) lækka má gjaldið ef umhverfisstjórnun, hönnun, búnaður og starfræksla skips eru með þeim hætti að skipstjóri þess geti sýnt fram á að minni úrgangur verði til um borð.

3. Til að tryggja að gjöldin séu sanngjörn, gagnsæ, óhlutdræg og endurspegli kostnað vegna þessa búnaðar og þjónustu sem er faánleg eða, þar sem við á, nýtt skal notendum hafnarinnar gerð grein fyrir fjárhæð gjaldanna og á hvaða grundvelli þau eru reiknuð út.

4. Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja ára frá deginum sem um getur í 1. mgr. 16. gr., leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem metin eru áhrif hinna ýmsu endurheimtakerfa kostnaðar sem samþykkt eru í samræmi við 2. mgr. í tengslum við umhverfi sjávar og flæðimynstur úrgangs. Þessi skýrsla skal gerð í nánú samráði við lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum og fulltrúa hafnanna.

Framkvæmdastjórnin skal, ef nauðsynlegt þykir í ljósi þessa mats, leggja fram tillögu um að breyta þessari tilskipun með gildistöku fyrirkomulags, þar sem öllum skipum, sem hafa viðkomu í höfnum aðildarríkja, er gert að greiða hæfilegt hlutfall, ekki minna en þriðjung, þess kostnaðar sem um getur í 1. mgr., óháð raunverulegri notkun þeirra á hafnaraðstöðunni, eða annars fyrirkomulags með sambærileg áhrif.

*9. gr.***Undanþágur**

1. Þegar skip eru í áætlunarsiglingum og hafa tíða og reglulega viðkomu í höfnum og nægar sannanir eru fyrir því að fyrir hendi sé fyrirkomulag sem tryggir afhendingu úrgangs og greiðslu gjalda í einhverri höfn á siglingaleiðinni mega aðildarríki þeirra hafna, sem í hlut eiga, veita slíkum skipum undanþágur frá skuldbindingunum sem um getur í 6. gr., 1. mgr. 7. gr. og 8. gr.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni reglulega og minnst einu sinni á ári um undanþágur sem veittar eru í samræmi við 1. mgr.

*10. gr.***Afhending farmleifa**

Skipstjóri skips, sem hefur viðkomu í höfn bandalagsins, skal tryggja að farmleifar séu afhentar í móttökuaðstöðu hafnarinnar í samræmi við ákvæði Marpol-samningsins frá '73/'78. Öll gjöld vegna afhendingar farmleifa skal notandi móttökuaðstöðunnar greiða.

*11. gr.***Framfylgd**

1. Aðildarríkin skulu tryggja að sérhvert skip geti þurft að sæta skoðun til þess að sannreyna að það fullnægi kröfum í 7. og 10. gr. og að nægilega margar slíkar skoðanir séu framkvæmdar.

2. Eftirfarandi skal gilda um skoðun á öðrum skipum en þeim sem eru annaðhvort fiskiskip eða skemmtibátar af þeirri gerð sem ekki má taka fleiri en 12 farþega:

a) þegar skip eru valin til skoðunar skulu aðildarríkin sérstaklega huga að:

- skipum sem ekki hafa sinnt tilkynningaskyldu þeirri sem kveðið er á um í 6. gr.;
- skipum þar sem athugun á upplýsingum, sem skipstjórinn lætur í té í samræmi við 6. gr., gefur önnur tilefni til að ætla að skipið uppfylli ekki kröfur í þessari tilskipun;

b) skoðunina má framkvæma innan ramma tilskipunar 95/21/EB þegar við á; hvað sem liður lagaramma utan um slíka skoðun gildir ákvæði þeirrar tilskipunar um skoðun 25% skipa;

c) ef niðurstöður skoðunarinnar eru ekki viðunandi að mati viðkomandi yfirvalds skal yfirvaldið tryggja að skipið láti ekki úr höfn fyrir en það hefur afhent úrgang sinn og farmleifar í móttökuaðstöðu hafnar í samræmi við 7. og 10. gr.;

d) þegar augljósar sannanir eru fyrir því að skip hafi haldið til hafs án þess að fara að 7. og 10. gr. skal tilkynna það lögbæru yfirvaldi næstu viðkomuhafnar og skal þá skipið, með fyrirvara um beitingu viðurlaga sem um

getur í 13. gr., kyrrsett í þeirri höfn uns nákvæmara mat hefur farið fram á því hvort skipið hafi verið í samræmi við þessa tilskipun, t.d. að því er varðar nákvæmni upplýsinga sem látnar hafa verið í té samkvæmt 6. gr.

3. Aðildarríkin skulu, eftir því sem þurfa þykir, setja verklagsreglur um eftirlit með fiskiskipum og skemmtibátum, sem ekki mega taka fleiri en 12 farþega, í því skyni að tryggja að farið sé að viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

*12. gr.***Hliðarráðstafanir**

1. Aðildarríkin skulu :

a) gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skipstjórar, aðilar sem leggja til móttökuaðstöðu í höfnum og aðrir, sem málið varðar, séu nægilega upplýstir um kröfur sem gerðar eru til þeirra samkvæmt þessari tilskipun og að þeir uppfylli þær;

b) tilnefna viðeigandi yfirvöld eða stofnanir til að annast starfsemi vegna þessarar tilskipunar;

c) koma á samvinnu milli viðeigandi yfirvalda sinna og samtaka á sviði viðskipta til að tryggja árangursríka framkvæmd þessarar tilskipunar;

d) tryggja að upplýsingarnar, sem skipstjórar gefa í samræmi við 6. gr., séu athugaðar með viðeigandi hætti;

e) tryggja að einfalt og fljótlegt sé að afgreiða formsatriði vegna notkunar móttökuaðstöðu í höfnum og hvetja þannig skipstjóra til að nota móttökuaðstöðu hafna og að forðast að tefja skip ótilhlýðilega;

f) tryggja að framkvæmdastjórnin fái afrit af ásökunum um ófullnægjandi móttökuaðstöðu hafnar sem um getur í 3. mgr. 4. gr.;

g) tryggja að meðhöndlun, endurnýting og förgun úrgangs frá skipum og farmleifa fari fram í samræmi við tilskipun 75/442/EBE og aðra viðeigandi löggjöf bandalagsins um úrgang, einkum tilskipun ráðsins 75/439/EBE frá 16. júní 1975 um förgun olíuúrgangs⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 91/689/EBE frá 12. desember 1991 um hættulegan úrgang⁽²⁾.

h) tryggja, í samræmi við innlend lög, að sérhver aðili, sem tekur þátt í afhendingu eða móttöku úrgangs frá skipum eða farmleifa, geti krafist bóta vegna tjóns sem hlýst af ótilhlýðilegum töfum.

2. Litið skal svo á að með afhendingu úrgangs frá skipum og afhendingu farmleifa sé úrganginum og farmleifunum komið í frjálsa dreifingu í skilningi 79. gr. reglugerðar ráðsins 2913/92/EBE frá 12. október 1992 um setningu tollareglna bandalagsins⁽³⁾. Samkvæmt 45. gr. tollareglna bandalagsins skulu tollayfirvöld ekki krefjast þess að lögð sé fram yfirlitsskýrsla.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 20. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/31/EBE (Stjtið. EB L 168, 2.7.1994, bls. 28).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 955/1999 (Stjtið. EB L 119, 7.5.1999, bls. 1).

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu vinna saman að því að koma á viðeigandi upplýsinga- og eftirlitskerfi, sem nær að minnsta kosti til bandalagsins alls, í því skyni að:

- endurbæta aðferðir við að bera kennsl á skip sem ekki hafa afhent úrgang og farmleifar í samræmi við þessa tilskipun,
- komast að því hvort markmiðin, sem sett eru í 1. gr. þessarar tilskipunar, hafi náðst.

4. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu vinna saman að því að koma á sameiginlegum viðmiðunum sem lúta að sanngreiningu skipanna sem um getur í c-lið 2. mgr. 8. gr.

13. gr.

Viðurlög

Aðildarríki skulu koma sér upp kerfi viðurlaga vegna brota á innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

14. gr.

Stjórnsýslunefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er samkvæmt 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 93/75/EBE ⁽¹⁾ og kallast hér á eftir „nefndin“.

2. Þegar vísað er til þessarar greinar skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. í henni.

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

3. Nefndin skal setja sér starfsreglur.

15. gr.

Málsmeðferð vegna breytinga

Breyta má viðaukunum við þessa tilskipun, skilgreiningunni í b-lið 2. gr., tilvísunum í lagagerninga bandalagsins og tilvísunum í lagagerninga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr., í því skyni að færa þetta allt til samræmis við ráðstafanir bandalagsins og Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar sem tekið hafa gildi, að svo miklu leyti sem slíkar breytingar færa ekki út gildissvið þessarar tilskipunar.

Enn fremur má breyta viðaukunum við þessa tilskipun í samræmi við þá málsmeðferð þegar það er nauðsynlegt til þess að bæta fyrirkomulagið sem komið er á með þessari tilskipun, að svo miklu leyti sem slíkar breytingar færa ekki út gildissvið þessarar tilskipunar.

16. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 28. desember 2002 og tilkynna það framkvæmdastjórninni.

Að því er varðar skolp sem um getur í c-lið 2. gr. skal þó fresta framkvæmd þessarar tilskipunar þar til 12 mánuðum eftir gildistöku IV. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78 en virða jafnframt þann greinarmun á nýjum og gömlum skipum sem þar er gerður.

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

17. gr.

Mat

1. Aðildarríkin skulu á þriggja ára fresti leggja stöðuskýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli skýrslna aðildarríkjanna, leggja matsskýrslu um starfrækslu kerfisins, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun, fyrir Evrópuþingið og ráðið eins og kveðið er á um í 1. mgr., ásamt tillögum, ef þurfa þykir, um framkvæmd þessarar tilskipunar.

18. gr.

Gildistaka

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

19. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

L. FABIUS

forseti.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. EB L 247, 5.10.1993, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/74/EB (Stjórnartíð. EB L 276, 13.10.1998, bls. 7).

*I. VIÐAUKI***KRÖFUR VARÐANDI ÁÆTLANIR UM MÓTTÖKU OG MEÐHÖNDLUN ÚRGANGS Í HÖFNUM**

(eins og um getur í 5. gr.)

Áætlanirnar skulu taka til allra tegunda úrgangs og farmleifa frá skipum sem venjulega koma til viðkomandi hafnar og þær skulu taka mið af stærð hafnarinnar og gerð skipa sem hafa þar viðkomu.

Í áætlunum skulu eftirtalin atriði tekin fyrir:

- mat á þörf fyrir móttökuaðstöðu, miðað við þarfir þeirra skipa sem venjulega koma til hafnarinnar;
- lýsing á gerð og geymslurými móttökuaðstöðu hafnarinnar;
- nákvæm lýsing á verklagsreglum við móttöku og söfnun úrgangs frá skipum og farmleifa;
- lýsing á innheimtukerfinu;
- málsmeðferð við skýrslugjöf um meintan vanbúnað móttökuaðstöðu hafna;
- málsmeðferðarreglur um stöðugt samráð við notendur hafnar, verktaka sem meðhöndla úrgang, rekstraraðila hafnarinnar og aðra hagsmunaaðila; og
- tegund og magn úrgangs frá skipum og farmleifa sem tekið er á móti og meðhöndluð.

Að auki skal eftirfarandi koma fram í áætlunum:

- samantekt um viðeigandi löggjöf og formsatriði við afhendingu;
- upplýsingar um hvaða einstaklingur eða einstaklingar bera ábyrgð á framkvæmd áætlunarinnar;
- lýsing á formeðferðarbúnaði og –ferlum í höfninni ef um slíkt er að ræða;
- lýsing á aðferðum við skráningu raunverulegrar notkunar á móttökuaðstöðu hafnarinnar;
- lýsing á aðferðum við skráningu á magni úrgangs frá skipum og farmleifa sem tekið er á móti; og
- lýsing á aðferðum við losun úrgangs frá skipum og við losun farmleifa.

Verklagsreglur við móttöku, söfnun, geymslu, meðhöndlun og förgun eiga að öllu leyti að vera í samræmi við umhverfisstjórnunarkerfi sem hentar vel til þess að draga smám saman úr umhverfisáhrifum slíkra aðgerða. Gert er ráð fyrir slíku samræmi ef verklagsreglurnar eru í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1836/93 frá 29. júní 1993 um frjálsa aðild iðnfyrirtækja að umhverfismála- og vistúttæktarkerfi bandalagsins ⁽¹⁾.

Upplýsingar sem notendur hafna þurfa að hafa aðgang að:

- stutt tilvísun í grundvallarþýðingu réttar afhendingar úrgangs frá skipum og farmleifa;
- staðsetning móttökuaðstöðu hvers skipalægis með teikningu/korti;
- skrá yfir helstu tegundir úrgangs frá skipum og farmleifa sem að jafnaði koma til afgreiðslu;
- skrá yfir tengiliði, rekstraraðila og þá þjónustu sem er í boði;
- lýsing á starfsaðferðum við afhendingu;
- lýsing á innheimtukerfinu; og
- málsmeðferð við skýrslugjöf um meintan vanbúnað í móttökuaðstöðu hafna;

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 168, 10.7.1993, bls. 1.

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM BIRTA SKAL ÁÐUR EN KOMIÐ ER TIL HAFNAR Í.....

(Viðtökuhöfn sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2000/59/EB)

1. Nafn og kallmerki skipsins og, ef við á, IMO-auðkenningarnúmer.
2. Fánaríki:
3. Áætlaður komutími:
4. Áætlaður brottfarartími:
5. Fyrri viðkomuhöfn:
6. Næsta viðkomuhöfn:
7. Síðasta afhendingarhöfn og dagsetning afhendingar úrgangs frá skipinu:
8. Afhenda á:

allan úrganginn ☐ hluta úrgangs ☐ engan úrgang ☐ (*)

í móttökuaðstöðu í höfn.

9. Tegund og magn úrgangs og farmleifa, sem á að afhenda og/eða verða eftir um borð, og hundraðshluti þess magns af hámarksgeymslurými:

Ljúkið við annan dálkinn eins og við á ef afhenda á allan úrganginn.

Ljúkið við alla dálkana ef afhenda á hluta úrgangsins eða engan úrgang.

Tegund	Úrgangur sem afhenda á m ³	Hámarks geymslurým m ³	Magn úrgangs sem verður eftir um borð m ³	Höfnin þar sem afhenda á afgangsúrgang	Áætlað magn úrgangs sem verður til frá birtingu þessarar tilkynningar og þar til komið er til næstu hafnar m ³
1. Olíuúrgangur					
Seyra					
Kjölvatn,					
Annað (tilgreinið)					
2. Sorp					
Matarúrgangur					
Plast					
Annað					
3. Farmtengdur úrgangur ⁽¹⁾ (tilgreinið)					
4. Farmleifar ⁽¹⁾ (tilgreinið)					

⁽¹⁾ Um mat getur verið að ræða.

(*) Merkið við í viðeigandi reiti.

Athugasemdir:

1. Heimilt er að nota þessar upplýsingar vegna hafnríkiseftirlits og annars eftirlits.
2. Aðildarríkin munu ákveða hvaða aðilar fá afrit af þessari tilkynningu.
3. Fylla ber út þetta eyðublað nema því aðeins að skipið heyri undir undanþágu í samræmi við 9. gr. tilskipunar 2000/59/EB.

Undirritaður staðfestir að:

framangreindar upplýsingar eru nákvæmar og réttar og

að nægilegt sérhæft geymslurými er um borð í skipinu fyrir allan þann úrgang sem kann að verða til frá birtingu þessarar tilkynningar og þar til komið er til næstu afhendingarhafnar.

Dags:

Tími:

Undirskrift:

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2871/2000

2002/EES/12/38

frá 28. desember 2000

um aðlögun reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3922/91, um samræmingu á tæknikröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála, að framförum á sviði vísinda og tækni(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 frá 16. desember 1991 um samræmingu á tæknikröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/1999 ⁽²⁾ einkum 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 3922/91 skal framkvæmdastjórnin gera breytingar, sem nauðsynlegar eru vegna vísinda- og tækniframfara, á sameiginlegum tæknikröfum og stjórnsýslumeðferð, skráðum í II. viðauka við hana. Nú er rétt að gera þessarar breytingar, einkum til að herða öryggiskröfurnar.
- 2) Gerðar hafa verið breytingar á JAR 1 – „Definitions“ (skilgreiningum) til þess að taka upp skilgreiningu á físi.
- 3) Gerðar hafa verið breytingar á JAR 25 – „Large Aeroplanes“ (um stórar flugvélar) til þess að taka upp endurskoðaðar kröfur sem byggja á samræmingaraðgerðum flugöryggissamtaka Evrópu (JAA) og flugmálastjórnar Bandaríkjanna (FAA), einkum að því er varðar hemlunarvegalengd við flugtak og afkastagetu sem tengist henni.

4) Gerðar hafa verið breytingar á JAR E – „Engines“ (um hreyfla) til þess að taka upp endurskoðaðar kröfur sem byggja á samræmingaraðgerðum flugöryggissamtaka Evrópu (JAA) og flugmálastjórnar Bandaríkjanna (FAA) auk breytinga af ritstjórnarlegum toga.

5) Gerðar hafa verið breytingar á JAR TSO – „Technical standard orders“ (um tæknistaðlafyrirmæli) til þess að taka upp ný tæknistaðlafyrirmæli og til þess að endurnýja önnur tæknistaðlafyrirmæli, í samræmi við breytingar á öðrum JAR-reglum.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugöryggisreglur ⁽³⁾,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa tilskipun komi í stað II. viðauka við reglugerð nr. 3922/91 (EBE).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. desember 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Loyola DE PALACIO

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 333, 29.12.2000, bls. 47, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 373, 31.12.1991, bls. 4.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 130, 26.5.1999, bls. 16.

⁽³⁾ Fundur haldinn 10. nóvember 2000.

VIDAUKI

„II. VIDAUKI

Skrá yfir gildandi reglur um sameiginlegu tækniröfurnar og stjórnsýslumeðferðina sem um getur í 3. gr.

1. Almenn ákvæði og málsmeðferð

JAR 1 „Skilgreiningar og skammstafanir“, til og með 5. breytingu, frá 15. júlí 1996 ásamt breytingunum 1/97/1 frá 12. desember 1997 og 1/99/1 frá 18. október 1999.

2. Gerðarvottun á framleiðsluvörum og ihlutum

JAR-22 „Sailplanes and powered sailplanes“ (svifflugur og vélflugur), til og með 5. breytingu, frá 28. október 1995.

JAR-25 „Large Aeroplanes“ (stórar flugvélar), til og með 15. breytingu, frá 1. október 2000.

JAR-AWO „All Weather Operations“ (starfræksla við öll veðurskilyrði), til og með 2. breytingu, frá 1. ágúst 1996.

JAR-E „Engines“ (hreyflar), til og með 10. breytingu, frá 15. ágúst 1999.

JAR P „Propellers“ (skrúfur), til og með 7. breytingu, frá 22. október 1987 ásamt breytingu P/96/1 frá 8. ágúst 1996.

JAR-APU „Auxiliary Power Units“ (aukaafnbúnaður), til og með 2. breytingu frá 26. september 1983, ásamt breytingum APU/92/1 frá 27. apríl 1992 og APU/96/1 frá 8. ágúst 1996.

JAR-TSO „Technical standard orders“ (tæknistaðlafyrirmæli), til og með 3. breytingu, frá 28. apríl 1998 ásamt breytingu TSO/00/4 frá 1. september 2000.

JAR VLA „Very light aeroplanes“ (mjög léttar flugvélar), fyrsta útgáfa, frá 26. apríl 1990 ásamt breytingunum VLA/91/1 frá 22. október 1991 og VLA/92/1 frá 1. janúar 1992.

JAR 145 „Approved maintenance organisations“ (samþykktar viðhaldsstöðvar) 1. janúar 1992.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/54/EB

2002/EES/12/39

frá 18. september 2000

um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum
(sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
2. mgr. 137. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar⁽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) Tilskipun ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE⁽³⁾) hefur oft verið breytt verulega⁽⁴⁾. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda hana.
- 2) Nauðsyn ber til að fullnægja lágmarkskröfum sem er ætlað að tryggja meira öryggi og betri heilsu með tilliti til verndunar starfsmanna gegn váhrifum líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum ef tryggja á öryggi og vernda heilsu starfandi fólks.
- 3) Tilskipun þessi er sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum⁽⁵⁾. Ákvæði fyrrnefndrar tilskipunar gilda því að fullu um váhrif líffræðilegra áhrifavalda á starfsmenn, samanber þó strangari og/eða sértækari ákvæði sem er að finna í þessari tilskipun.
- 4) Með skráningu upplýsinga er unnt að afla betri þekkingar á þeirri áhættu sem felst í váhrifum líffræðilegra áhrifavalda.

- 5) Skrána yfir líffræðilega áhrifavalda og flokkun þeirra ber að yfirfara reglulega og endurskoða með hliðsjón af nýjum vísindagögnum.
- 6) Veita ber upplýsingar um nokkra líffræðilega áhrifavalda umfram þær sem koma fram í flokkun þeirra.
- 7) Vinnuveitendum ber að fylgjast með þróun nýjustu tækni í því skyni að bæta heilsuvernd og öryggi starfsmanna.
- 8) Gera ber varúðarráðstafanir til þess að vernda heilsu og öryggi starfsmanna sem verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda.
- 9) Tilskipun þessi er raunhæft skref í þá átt að gera félagsmálalátt innri markaðarins að veruleika.
- 10) Samkvæmt ákvörðun ráðsins 74/325/EBE⁽⁶⁾ skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi, hollustuhætti og heilsuvernd á vinnustöðum í því skyni að leggja fram tillögur á þessu sviði. Fyrrnefnt samráð hefur farið fram í tengslum við gerð tillagna um tilskipanir ráðsins sem um getur í tilskipun þessari.
- 11) Tilskipun þessi er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna sem lúta að lögleiðingarfresti sem er settur fram í B-hluta VIII. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið

1. Markmiðið með þessari tilskipun er að vernda starfsmenn gegn áhættu fyrir heilsu þeirra og öryggi, meðal annars að koma í veg fyrir slíka áhættu sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum.

Í tilskipuninni eru sett sérstök lágmarksákvæði um þetta svið.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 75, 15.3.2000, bls. 15.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 13. júní 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 17. júlí 2000.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB (Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17).

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta VIII. viðauka.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 185, 9.7.1974, bls. 15. Ákvörðuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

2. Ákvæði tilskipunar 89/391/EBE gilda að fullu um allt sviðið sem um getur í 1. mgr., samanber þó þrengri og/eða sértækari ákvæði sem er að finna í þessari tilskipun.

3. Tilskipun þessi gildir með fyrirvara um ákvæði tilskipunar ráðsins 90/219/EBE ⁽¹⁾ og tilskipunar ráðsins 90/220/EBE ⁽²⁾.

2. gr.

Skilgreiningar

Í tilskipun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „líffræðilegir áhrifavalda“: örverur, meðal annars erfðabreyttar, frumurækt og innsníklar í mönnum sem kunna að valda sýkingum, ofnæmi eða eiturfirringum;
- b) „örvera“: örverufræðileg eind, af frumum eða ekki, sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaeftnis;
- c) „frumurækt“: ræktun frumna í glasi sem eru úr fjölfruma lífverum.

„Líffræðilega áhrifavalda“ skal flokka í fjóra áhættuflokka eftir smíthættu:

- 1. líffræðilegur áhrifavaldur í 1. flokki: áhrifavaldur sem litlar líkur eru á að valdi sjúkdómum í mönnum;
- 2. líffræðilegur áhrifavaldur í 2. flokki: áhrifavaldur sem getur valdið sjúkdómum í mönnum og starfsmönnum gæti stafað hætta af; lítil hætta er á að hann berist út í samfélagið; oftast er völ á árangursríkri forvörn eða meðferð;
- 3. líffræðilegur áhrifavaldur í 3. flokki: áhrifavaldur sem getur valdið alvarlegum sjúkdómum í mönnum og starfsmönnum gæti stafað mikil hætta af; hætta getur verið á að hann berist út í samfélagið en oftast er völ á árangursríkri forvörn eða meðferð;
- 4. líffræðilegur áhrifavaldur í 4. flokki: áhrifavaldur sem veldur bráðum sjúkdómum í mönnum og starfsmönnum stafar mikil hætta af; hætta getur verið á að hann berist út í samfélagið; sjaldnast er völ á árangursríkri forvörn eða meðferð.

3. gr.

Gildissvið — Ákvörðun og mat á áhættu

1. Tilskipun þessi gildir um starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda vegna starfs síns.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 90/219/EBE frá 23. apríl 1990 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/81/EB (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 13).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið (Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 15). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/35/EB (Stjtið. EB L 169, 27.6.1997, bls. 72).

2. Þegar líklegt er að starfsemi feli í sér hættu á váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum verður að ákvarða eðli ástandsins, hve mikil váhrifin eru og hve lengi starfsmenn verða fyrir váhrifum til að unnt sé að meta alla hættu sem heilsu og öryggi starfsmanna er búin og ákveða til hvaða ráðstafana á að grípa.

Ef starfsemi er þess eðlis að starfsmenn geti orðið fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda af fleiri en einum flokki skal áhættan metin á grundvelli þeirrar hættu sem allir líffræðilegir áhrifavalda, sem um ræðir, hafa í för með sér.

Matið verður að endurtaka reglulega og ætíð ef breyting verður á þeim aðstæðum sem ráðið geta váhrifum líffræðilegra áhrifavalda á starfsmenn.

Vinnuveitandi verður að láta lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar sem liggja að baki téðu mati óski yfirvöldin þess.

3. Mat það, sem um getur í 2. mgr., skal fara fram á grundvelli allra tiltækra upplýsinga, þar á meðal:

- a) flokkunar líffræðilegra áhrifavalda sem eru eða geta verið hættulegir heilsu manna, eins og um getur í 18. gr.;
- b) ráðlegginga frá lögbæru yfirvaldi þar sem skýrt er frá því að hafa beri hemil á líffræðilegum áhrifavöldum til að vernda heilsu starfsmanna þegar þeir verða eða geta orðið fyrir váhrifum af slíkum líffræðilegum áhrifavöldum í tengslum við starf sitt;
- c) upplýsinga um sjúkdóma sem komið geta upp vegna vinnu starfsmanna;
- d) hugsanlegra váhrifa sem valda ofnæmi eða eitrun vegna vinnu starfsmanna;
- e) vitneskju um sjúkdóm sem starfsmaður reynist haldinn og sem tengist starfi hans með beinum hætti.

4. gr.

Beiting ákvæða ýmissa greina í tengslum við áhættumat

1. Sýni niðurstöður matsins, sem um getur í 3. gr., að váhrifa eða mögulegra váhrifa gæti frá líffræðilegum áhrifavöldum í 1. flokki, án þess að hægt sé að merkja að heilsu starfsmanna stafi hætta af, skulu ákvæði 5. til 17. gr. og 19. gr. ekki gilda.

Eigi að síður ber að fara að 1. lið í VI. viðauka.

2. Sýni niðurstöður matsins, sem um getur í 3. gr., að við starfsemina sé ekki af ásettu ráði unnið með líffræðilega áhrifavalda eða þeir notaðir, en hugsanlegt sé að starfsmenn verði fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda við störf af því tagi sem talin eru upp í viðmiðunarskránni í I. viðauka, skulu ákvæði 5., 7., 8., 10., 11., 12., 13. og 14. gr. gilda, nema matið, sem um getur í 3. gr., sýni að þess sé ekki þörf.

II. KAFLI

SKULDBINDINGAR VINNUVEITENDA

5. gr.

Umskipting

Vinnuveitandi skal forðast að nota skaðlegan líffræðilegan áhrifavald ef eðli starfseminnar leyfir það og nota í þess stað líffræðilegan áhrifavald sem, samkvæmt notkunarskilyrðum og vitneskju á hverjum tíma, er ekki hættulegur eða er síður hættulegur heilsu starfsmanna.

6. gr.

Dregið úr áhættu

1. Þegar niðurstöður af mati því, sem um getur í 3. gr., leiða í ljós að heilsu eða öryggi starfsmanna er hættu búin verður að koma í veg fyrir að starfsmenn verði fyrir váhrifum.

2. Ef þetta er tæknilega ógerlegt, að teknu tilliti til starfseminnar og áhættumats þess sem um getur í 3. gr., ber að draga nógu mikið úr hættunni á að starfsmenn verði fyrir váhrifum til að vernda heilsu þeirra og öryggi, einkum með eftirtöldum ráðstöfunum er beita skal í ljósi mats þess sem um getur í 3. gr.:

- að sjá til þess að sem fæstir starfsmenn verði fyrir váhrifum eða kunni að verða fyrir váhrifum;
- að haga vinnu og tæknilega eftirliti þannig að komist sé hjá því að líffræðilegir áhrifavalda berist út á vinnustað eða slíku sé haldið í lágmarki;
- að gera ráðstafanir til verndar starfsmönnum almennt og/eða, sé ekki hægt að komast hjá váhrifum með öðrum ráðum, ráðstafanir til að vernda einstaka starfsmenn;
- að gera hreinlætisráðstafanir sem samrýmast því markmiði að koma í veg fyrir eða draga úr því að líffræðilegir áhrifavalda séu fluttir eða berist af slysi út af vinnustaðnum;
- að nota skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga og sýnt er í II. viðauka, svo og önnur viðvörðunarskilti sem máli skipta;
- að semja áætlanir um hvernig bregðast skuli við slysum í sambandi við líffræðilega áhrifavalda;
- að láta fara fram prófanir, þar sem nauðsynlegt er og tæknilega framkvæmanlegt, til að kanna hvort líffræðilega áhrifavalda, sem notaðir eru á vinnustað, sé að finna utan tiltekinna svæða þar sem þeir eru luktir inni;
- að láta safna saman úrgangi, geyma hann og farga honum á öruggan hátt, meðal annars með því að nota þétt ílát sem eru greinilega og áberandi merkt eftir viðeigandi meðferð og eftir því sem við á;
- að sjá til þess að meðhöndlun og flutningur líffræðilegra áhrifavalda innan vinnustaðarinnar sé með öruggum hætti.

7. gr.

Upplýsingar til lögbærra yfirvalda

1. Leiði niðurstöður mats þess, sem um getur í 3. gr., í ljós að heilsu eða öryggi starfsmanna sé hættu búin ber vinnuveitendum, ef um það er beðið, að gefa lögbærum yfirvöldum viðeigandi upplýsingar um:

- a) niðurstöður matsins;
- b) þá starfsemi þar sem starfsmenn hafa orðið eða kunna að hafa orðið fyrir váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum;
- c) hve margir starfsmenn verða fyrir váhrifum;
- d) nafn öryggis- og heilbrigðisfulltrúa á vinnustaðnum og hver hæfni hans er;
- e) hvaða verndar- og forvarnarráðstafanir eru gerðar, þar á meðal starfshættir og vinnuáðferðir;
- f) neyðaráætlun til að varna því að starfsmenn verði fyrir váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum í 3. eða 4. flokki þótt innilokun bregðist.

2. Vinnuveitendur skulu tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld um öll slys eða óhöpp þar sem vera kann að líffræðilegir áhrifavalda sleppi út og geti valdið alvarlegri sýkingu og/eða sjúkdómum í mönnum.

3. Skrá sú, sem um getur í 11. gr., og heilsufarsskýrslan, sem um getur í 14. gr., skulu vera lögbærum yfirvöldum tiltækar, ef fyrirtækið hættir starfsemi, í samræmi við landslög og/eða venjur.

8. gr.

Hreinlæti og vernd einstakra starfsmanna

1. Við hvers kyns starfsemi, sem hefur í för með sér að heilsu eða öryggi starfsmanna er hættu búin vegna vinnu við líffræðilega áhrifavalda, ber að skylda vinnuveitendur til að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að:

- a) starfsmenn neyti ekki matar eða drykkjar á vinnusvæðum þar sem hættu er á mengun vegna líffræðilegra áhrifavalda;
- b) starfsmönnum sé séð fyrir viðeigandi hlífðarfatnaði eða öðrum sérstökum fatnaði við hæfi;
- c) starfsmönnum sé séð fyrir nægilegri og viðeigandi þvotta- og salernisaðstöðu, þar á meðal getur talist augnvökvi og/eða efni til að sótthreinsa húð;
- d) allur nauðsynlegur hlífðarbúnaður sé:
 - geymdur á réttan hátt á vísu stað,
 - athugaður og þrífinn fyrir notkun ef það er gerlegt og skilyrðislaust eftir að hann hefur verið notaður,
 - lagfærður ef hann bilar eða skipt sé um hann áður en hann er notaður aftur;
- e) tilgreindir séu starfshættir við að taka sýni úr mönnum eða dýrum, meðhöndla þau og athuga.

2. Þegar vinnusvæði er yfirgefið er skylt að fjarlægja vinnufatnað og hlífðarbúnað, þar með talinn hlífðarfatnað, sem um getur í 1. mgr., sem kann að hafa mengast af líffræðilegum áhrifavöldum, og áður en þær ráðstafanir, sem um getur í annarri undirgrein, eru gerðar ber að koma honum í geymslu fjarri öðrum fatnaði.

Vinnuveitanda ber að tryggja að slíkur fatnaður og hlífðarbúnaður sé hreinsaður og þrífinn eða fargað ef þess er þörf.

3. Óheimilt er að leggja kostnað af ráðstöfunum, sem um getur í 1. og 2. mgr., á starfsmenn.

9. gr.

Upplýsingar til starfsmanna og þjálfun þeirra

1. Vinnuveitandi skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að starfsmenn og/eða fulltrúar þeirra innan fyrirtækisins eða stofnunarinnar fái nægilega og viðeigandi þjálfun, sem byggist á öllum tiltækum upplýsingum, einkum upplýsingum og leiðbeiningum um:

- a) hugsanlegt heilsutjón;
 - b) varúðarráðstafanir sem ber að gera til að koma í veg fyrir váhrif;
 - c) hreinlætiskröfur;
 - d) notkun hlífðarbúnaðar og -fatnaðar;
 - e) ráðstafanir sem starfsmönnum ber að gera ef óhöpp verða og til að koma í veg fyrir óhöpp.
2. Þjálfun þessi skal:
- a) veitt þegar starf sem felur í sér snertingu við líffræðilega áhrifavalda hefst;
 - b) löguð að nýrri eða breyttri áhættu; og
 - c) endurtekin reglulega ef þörf er á.

10. gr.

Upplýsingar til starfsmanna í einstökum tilvikum

1. Vinnuveitendur skulu sjá til þess að skriflegar upplýsingar liggi frammi á vinnustöðum og, ef við á, birta tilkynningar þar sem að minnsta kosti komi fram hvaða starfsháttum skuli fylgja ef:

- a) alvarlegt slys eða óhapp verður þar sem verið er að meðhöndla líffræðilegan áhrifavald;
- b) líffræðilegur áhrifavaldur í 4. flokki er meðhöndlaður.

2. Starfsmenn skulu samstundis tilkynna verkstjóra eða öryggis- og heilbrigðisfulltrúa um öll slys eða óhöpp þar sem verið er að meðhöndla líffræðilegan áhrifavald.

3. Vinnuveitendur skulu tilkynna starfsmönnum og/eða öllum fulltrúum þeirra án tafar um öll slys eða óhöpp þar sem líffræðilegur áhrifavaldur hefur hugsanlega borist út og gæti valdið alvarlegri sýkingu og/eða sjúkdómum í mönnum.

Ef alvarlegt slys eða óhapp hendir ber vinnuveitendum að tilkynna starfsmönnum og/eða öllum fulltrúum þeirra innan fyrirtækisins eða stofnunarinnar, eins skjótt og framast er unnt, um orsakir þess og ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða til stendur að gera til að ráða bót á ástandinu.

4. Hver starfsmaður skal hafa aðgang að þeim upplýsingum sem varða hann sérstaklega og tilgreindar eru í skrá þeirri sem um getur í 11. gr.

5. Starfsmenn og/eða fulltrúar þeirra innan fyrirtækisins eða stofnunarinnar skulu hafa aðgang að upplýsingum sem varða starfsmenn almennt og ekki tengjast einstaklingum.

6. Sé þess óskað ber vinnuveitendum að láta starfsmönnum og/eða fulltrúum þeirra í té upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr.

11. gr.

Skrá yfir starfsmenn sem verða fyrir váhrifum

1. Vinnuveitendur skulu halda skrá yfir starfsmenn sem verða fyrir váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum í 3. og/eða 4. flokki, þar sem fram komi tegund starfsins og, ef unnt er, hvaða líffræðilegan áhrifavaldur er að ræða, ásamt lýsingu á áhrifum, slysum og óhöppum, eftir því sem við á.

2. Geyma ber skrána, sem um getur í 1. mgr., í tíu ár hið minnsta, eftir að starfsmenn urðu síðast fyrir váhrifum, í samræmi við landslög og/eða venjur.

Sé um að ræða váhrif sem valdið getur smitun:

- a) frá líffræðilegum áhrifavöldum sem vitað er að valdið geta þrálátri eða dulinni sýkingu,
- b) sem í ljósi núverandi þekkingar er ekki hægt að greina fyrir en sjúkdómur kemur fram mörgum árum síðar,
- c) sem hefur sérlega langan meðgöngutíma áður en sjúkdómur kemur fram,
- d) sem leiðir til sjúkdóma sem blossa upp við og við þrátt fyrir meðferð, eða
- e) sem haft getur alvarlegar afleiðingar til langs tíma,

ber að geyma skrána í lengri tíma eftir því sem við á, allt að fjörutíu ár frá því að vitað er að menn urðu síðast fyrir váhrifum.

3. Læknir sá, sem um getur í 14. gr., og/eða lögbær yfirvöld á sviði hollustu og öryggis á vinnustöðum, sem og allir aðrir sem ábyrgð bera á hollustu og öryggi á vinnustöðum, skulu hafa aðgang að skránni sem um getur í 1. mgr.

12. gr.

Samráð við starfsmenn og þátttaka þeirra

Hafa ber samráð við starfsmenn og/eða fulltrúa þeirra í samræmi við 11. gr. tilskipunar 89/391/EBE um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

*13. gr.***Tilkynning til lögbærs yfirvalds**

1. Senda skal lögbæru yfirvaldi tilkynningu áður en notaðir eru í fyrsta sinn:

- a) líffræðilegir áhrifavaldar í 2. flokki;
- b) líffræðilegir áhrifavaldar í 3. flokki;
- c) líffræðilegir áhrifavaldar í 4. flokki.

Þetta skal tilkynna að minnsta kosti 30 dögum áður en vinnan hefst.

Einnig ber, með fyrirvara um 2. mgr., að senda tilkynningu áður en annar líffræðilegur áhrifavaldur í 4. flokki er notaður í fyrsta sinn eða nýr líffræðilegur áhrifavaldur í 3. flokki þegar vinnuveitandi skipar líffræðilega áhrifavaldinum í flokk sjálfur til bráðabirgða.

2. Rannsóknarstofum, sem veita greiningarþjónustu í tengslum við líffræðilega áhrifavalda í 4. flokki, skal einungis skylt að tilkynna í upphafi um ætlan sína.

3. Endurtilkynningu þarf ætíð að senda ef vinnsluferli og/eða vinnutílhögun er breytt verulega og það hefur þýðingu á sviði öryggis og hollustu á vinnustað þannig að fyrri tilkynning sé úrelt.

4. Í tilkynningunni, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., skal eftirfarandi koma fram:

- a) nafn og heimilisfang fyrirtækisins og/eða stofnunarinnar;
- b) nafn öryggis- og heilbrigðisfulltrúa á vinnustaðnum og hver hæfni hans er;
- c) niðurstöður matsins sem um getur í 3. gr.;
- d) tegund viðkomandi líffræðilegs áhrifavalds;
- e) verndar- og varúðarráðstafanir sem eru fyrirhugaðar.

III. KAFLI**ÝMIS ÁKVÆÐI***14. gr.***Heilbrigðiseftirlit**

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við landslög og/eða venjur, skipuleggja viðeigandi heilbrigðiseftirlit fyrir þá starfsmenn sem matið, sem um getur í 3. gr., leiðir í ljós að er hætt við að bíði tjón á heilsu eða búi við skert öryggi.

2. Ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera með þeim hætti að hver starfsmaður geti undirgengist viðeigandi heilbrigðiseftirlit ef við á:

- a) áður en hann verður fyrir váhrifum;
- b) með reglulegu millibili eftir það.

Fyrirnefndar ráðstafanir skulu vera með þeim hætti að beinlínis sé unnt að grípa til aðgerða á sviði hollustuhátta gagnvart einstaklingum og vinnustaðnum.

3. Matið, sem um getur í 3. gr., ætti að leiða í ljós hverjir þeir starfsmenn eru sem kunna að þarfnast sérstakra verndarráðstafana.

Rétt er að veita þeim starfsmönnum, sem ekki eru þegar ónæmir fyrir þeim líffræðilega áhrifavaldi sem þeir verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum frá, kost á viðeigandi bólusetningu ef þörf krefur.

Þegar atvinnurekendur bjóða bólusetningu ber þeim að taka mið af starfsvenjum sem mælt er með í VII. viðauka.

Komi í ljós að starfsmaður hafi orðið fyrir sýkingu og/eða fengið sjúkdóm, sem grunur leikur á að rekja megi til váhrifanna, skal lækni sá eða lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á heilbrigðiseftirliti með starfsmönnum, bjóða öðrum starfsmönnum, sem hafa orðið fyrir svipuðum váhrifum, slíkt eftirlit.

Ef svo ber undir skal endurmeta hættuna á váhrifum í samræmi við ákvæði 3. gr.

4. Í tilvikum, þar sem heilbrigðiseftirlit fer fram, skal geyma læknaskýrslur um einstaklinga í að minnsta kosti 10 ár, eftir að váhrifum lýkur, í samræmi við innlend lög og/eða venjur.

Í þeim sérstöku tilvikum, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr., skal geyma læknaskýrslur um einstaklinga, eftir því sem talið er viðeigandi, í allt að 40 ár eftir síðustu váhrif sem vitað er um.

5. Læknirinn eða yfirvaldið, sem ber ábyrgð á heilbrigðiseftirliti, skal gera tillögur um verndar- eða varúðarráðstafanir sem ber að gera með tilliti til einstakra starfsmanna.

6. Veita ber starfsmönnum upplýsingar og ráðgjöf um heilbrigðiseftirlit sem þeir kunna að gangast undir eftir að váhrifum lýkur.

7. Í samræmi við innlend lög og/eða venjur:

- a) skulu starfsmenn hafa aðgang að niðurstöðum heilbrigðiseftirlits sem þá varðar, og
- b) geta hlutaðeigandi starfsmenn eða vinnuveitandi óskað eftir endurskoðun niðurstaðna heilbrigðiseftirlitsins.

8. Hagnýt tilmæli vegna heilbrigðiseftirlits með starfsmönnum er að finna í IV. viðauka.

9. Tilkynna ber viðkomandi lögbæru yfirvaldi um öll sjúkdómstilfelli eða dauðsföll sem, í samræmi við innlend lög og/eða venju, eru rakin til váhrifa frá líffræðilegum áhrifavöldum í starfi.

*15. gr.***Heilsugæslu- og dýralækningastöðvar aðrar en greiningarstofur**

1. Að því er varðar matið, sem um getur í 3. gr., ber að taka sérstakt tillit til eftirfarandi:

- a) óvissu um það hvort líffræðilega áhrifavalda er að finna í sjúklingum eða dýrum og í efni eða sýnum sem tekin eru úr þeim;

b) hættu samfara líffræðilegum áhrifavöldum sem er vitað að er að finna í sjúklingum eða dýrum og efnum og sýnum úr þeim eða grunur leikur á því;

c) áhættu sem vinnan felur í sér eðli sínu samkvæmt.

2. Á heilsugæslu- eða dýralækningastöðvum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að standa vörð um heilsu og öryggi hlutaðeigandi starfsmanna.

Þær ráðstafanir, sem eru gerðar, skulu einkum felast í því:

a) að tilgreina viðeigandi afmengunar- og sótthreinsunar- aðferðir, og

b) að ákvarða aðferðir við að meðhöndla og eyða menguðum úrgangi á öruggan hátt.

3. Í einangrunarstöðvum fyrir sjúklinga og sjúk dýr, sem eru eða grunur leikur á að séu sýkt af líffræðilegum áhrifavöldum í 3. eða 4. flokki, skal velja afmörkunarráðstafanir úr þeim, sem um getur í dálki A í V. viðauka, í því skyni að draga úr smithættu.

16. gr.

Sérstakar ráðstafanir vegna iðnaðarvinnslu, rannsóknarstofa og vistarvera dýra

1. Eftirfarandi ráðstafanir ber að gera á rannsóknarstofum, þar með töldum greiningarstofum, og í vistarverum tilrauna-dýra sem hafa verið sýkt af ásetningi með líffræðilegum áhrifavöldum í 2., 3. eða 4. flokki eða bera í sér, eða grunur leikur á að beri í sér, slíka áhrifavalda:

a) Rannsóknarstofur, þar sem unnin eru verk sem fela í sér meðhöndlun líffræðilegra áhrifavalda í 2., 3. eða 4. flokki með rannsóknir, þróun, kennslu eða greiningu að markmiði, skulu ákvarða afmörkunarráðstafanir í samræmi við ákvæði V. viðauka í því skyni að draga úr smithættu.

b) Að loknu matinu, sem um getur í 3. gr., skal ákveða ráðstafanir í samræmi við V. viðauka þegar stig áþreifanlegrar afmörkunar fyrir líffræðilegu áhrifavaldana hafa verið ákveðin með tilliti til þess um hve mikla áhættu er að ræða.

Starfsemi, þar sem unnið er með líffræðilega áhrifavalda, skal aðeins stunduð:

— á vinnusvæðum sem eru að minnsta kosti í samræmi við 2. stig afmörkunar fyrir 2. flokk líffræðilegra áhrifavalda,

— á vinnusvæðum sem eru að minnsta kosti í samræmi við 3. stig afmörkunar fyrir 3. flokk líffræðilegra áhrifavalda,

— á vinnusvæðum sem eru að minnsta kosti í samræmi við 4. stig afmörkunar fyrir 4. flokk líffræðilegra áhrifavalda.

c) Á rannsóknarstofum, þar sem unnið er með efni sem óvíst er að innihaldi líffræðilega áhrifavalda er valdið geta sjúkdómum í mönnum en þar sem tilgangurinn er ekki að vinna með líffræðilegu áhrifavaldana sem slíka (það er að segja að rækta þá eða þykkja), skal að minnsta kosti 2. stigs afmörkun viðhöfð. Nota ber 3. og 4. stig

afmörkunar þegar það á við og vitað er, eða grunur leikur á um, að þau séu nauðsynleg, nema þegar fram kemur í viðmiðunarreglum viðkomandi innlendra yfirvalda að lægra afmörkunarstig sé viðeigandi í ákveðnum tilvikum.

2. Gera ber eftirfarandi ráðstafanir vegna iðnaðarvinnslu þar sem líffræðilegir áhrifavalda í 2., 3. og 4. flokki eru notaðir:

a) Grunnreglurnar um afmörkun, sem eru settar fram í annarri undirgrein b-liðar 1. mgr., ættu einnig að gilda um iðnaðarframleiðslu á grundvelli þeirra hagnýtu ráðstafana og viðeigandi málsmeðferðar sem er sett fram í VI. viðauka.

b) Lögbær yfirvöld geta ákveðið viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við mat á áhættu sem tengist líffræðilegum áhrifavöldum í 2., 3. og 4. flokki, sem verður að gera vegna notkunar slíkra líffræðilegra áhrifavalda í iðnaði.

3. Að því er varðar starfsemi sem fjallað er um í 1. og 2. mgr., þar sem ógerlegt hefur verið að meta líffræðilegan áhrifavald endanlega en þar sem svo virðist sem fyrirhuguð notkun kunni að hafa í för með sér alvarlega heilsufarshættu fyrir starfsmenn, skal því aðeins heimilt að starfsemi fari fram á vinnustöðum þar sem afmörkunarstig er að minnsta kosti í samræmi við 3. stig.

17. gr.

Notkun gagna

Framkvæmdastjórnin skal hafa aðgang að upplýsingunum, sem um getur í 9. mgr. 14. gr., líkt og lögbær yfirvöld einstakra ríkja.

18. gr.

Flokkun líffræðilegra áhrifavalda

1. Flokkun bandalagsins skal gerð á grundvelli skilgreininganna í 2. til 4. lið annarrar undirgreinar 2. gr. (2. til 4. flokkur).

2. Aðildarríkin skulu, þar til flokkun bandalagsins liggur fyrir, flokka líffræðilega áhrifavalda, sem eru eða kunna að vera hættulegir heilbrigði manna, á grundvelli skilgreiningarinnar í 2. til 4. lið annarrar undirgreinar 2. gr. (2. til 4. flokkur).

3. Ef ekki reynist unnt að flokka líffræðilegan áhrifavald, sem meta á, með vissu í einn þeirra flokka sem eru skilgreindir í annarri málsgrein 2. gr. skal setja hann í hæsta áhættuflokk af þeim sem koma til greina.

19. gr.

Viðaukar

Samþykkja skal hreinar tæknilegar breytingar á viðaukunum í ljósi tækniframfara, breytinga á alþjóðlegum reglugerðum eða forskriftum og nýrra uppfinninga á sviði líffræðilegra áhrifavalda í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 17. gr. tilskipunar 89/391/EBE.

20. gr.

Tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar

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

21. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 90/679/EEB, eins og henni var breytt með tilskipunum sem um getur í A-hluta VIII. viðauka, falli úr gildi samanber þó skyldur aðildarríkjanna varðandi lögleiðingarfresti sem mælt er fyrir um í B-hluta VIII. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartölunni í IX. viðauka.

22. gr.

Gildistaka

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

23. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. september 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

H. VÉDRINE

forseti.

*I. VIÐAUKI***VIÐMIÐUNARSKRÁ YFIR STÖRF****(2. mgr. 4. gr.)**

1. Störf í matvælaverksmiðjum.
2. Landbúnaðarstörf.
3. Störf sem fela í sér snertingu við dýr og/eða afurðir úr dýraríkinu.
4. Heilsugæslustörf, meðal annars á einangruðum deildum og í líkhúsum.
5. Störf á klínískum rannsóknarstofum, dýrarannsóknarstofum eða á greiningarstofum, að undanskildum örverufræðilegum greiningarstofum.
6. Vinna í sorpeyðingarstöðvum.
7. Vinna í skolphreinsunarstöðvum.

*II. VIÐAUKI***MERKI FYRIR HÆTTU AF LÍFFRÆÐILEGUM TOGA****(e-liður 2. mgr. 6. gr.)**

III. VIÐAUKI

FLOKKUN BANDALAGSINS

Önnur málsgrein 2. gr. og 18. gr.

INNGANGSORÐ

1. Í samræmi við gildissvið tilskipunarinnar ber aðeins að fella áhrifavalda, sem vitað er að valda sýkingu í mönnum, inn í flokkuðu skrána.

Visbendingar eru gefnar um hugsanleg eiturhrif og ofnæmi af völdum þessara áhrifavalda eftir því sem við á.

Sýklar úr dýra- og plönturíkinu, sem er vitað að hafi ekki áhrif á menn, eru ekki tilgreindir.

Ekki var tekið tillit til erfðabreyttra örvera við samantekt skrárinnar yfir flokkaða líffræðilega áhrifavalda.

2. Skráin yfir flokkaða áhrifavalda er miðuð við áhrif þeirra á heilbrigða starfsmenn.

Ekkert sérstakt tillit er tekið til sérlegra áhrifa á þá sem kunna að vera næmir af einni ástæðu eða annarri, til dæmis vegna sjúkdóma sem þeir ganga með, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstagjafar.

Líta ber á aukna áhættu fyrir slíka starfsmenn sem hluta þess áhættumats sem gerð er krafa um samkvæmt þessari tilskipun.

Í tiltekinni iðnaðarvinnslu, rannsóknarstofuvinnu eða vinnu í tengslum við dýr, þar sem um er að ræða raunveruleg eða hugsanleg váhrif frá líffræðilegum áhrifavöldum í 3. eða 4. flokki, skulu allar tæknilegar varúðarráðstafanir, sem eru gerðar, vera í samræmi við 16. gr. tilskipunarinnar.

3. Líffræðilegir áhrifavaldar, sem hafa ekki verið settir í 2. til 4. flokk í skránni, eru ekki settir skilyrðislaust í 1. flokk. Með tilliti til áhrifavalda, þar sem vitað er að fleiri en ein tegund valda sjúkdómum í mönnum, mun skráin innihalda þær tegundir sem vitað er að valda oftast sjúkdómum, ásamt almennari tilvísun til þess að aðrar tegundir af sömu ættkvísl geti haft áhrif á heilsufar.

Þegar heillar ættkvíslar er getið í flokkuðu skránni yfir líffræðilega áhrifavalda ber skilyrðislaust að útiloka tegundir og stofna sem vitað er að eru skaðlausir.

4. Þegar stofn er veiklaður eða hefur glatað meinvirkum genum, sem eru þekkt, þarf afmörkunin, sem flokkun móðurstofns þess krefst, ekki að gilda nauðsynlega, með fyrirvara um viðeigandi hættumat á vinnustaðnum.

Sú er raunin, til dæmis, þegar nota á slíkan stofn sem vöru eða hluta vöru til sjúkdómsvarna eða í lækningaskyni.

5. Nafnakerfi flokkaðra áhrifavalda, sem var notað til að gera þessa skrá, endurspeglar og er í samræmi við nýjustu alþjóðasamninga um flokkunarfræði og nafnakerfi áhrifavalda á þeim tíma sem skráin var tekin saman.

6. Skráin yfir flokkaða líffræðilega áhrifavalda endurspeglar þekkingarstigið á þeim tíma þegar hún var gerð.

Hún verður uppfærð um leið og hún endurspeglar ekki lengur nýjustu þekkingu.

7. Aðildarríkjnum ber að tryggja að allar veirur, sem þegar hafa verið einangraðar í mönnum og hafa ekki verið metnar og flokkaðar í þessum viðauka, séu að lágmarki settar í 2. flokk, nema aðildarríkin geti fært sönnur á að ólíklegt sé að þær valdi sjúkdómum í mönnum.

8. Tilteknum líffræðilegum áhrifavöldum, sem eru settir í 3. flokk og auðkenndir í meðfylgjandi skrá með *tveimur stjörnum (**)*, getur fylgt takmörkuð sýkingarhætta fyrir starfsmenn þar eð smit frá þeim berst alla jafna ekki með lofti.

Aðildarríkin skulu meta afmörkunarráðstafanir, sem ber að beita gagnvart slíkum áhrifavöldum, að teknu tilliti til eðlis þeirrar sérstöku starfsemi sem um er að ræða og magns viðkomandi áhrifavalds, í því skyni að ákveða hvort heimilt sé að falla frá sumum þessara ráðstafana við sérstakar aðstæður.

9. Kröfurnar um afmörkun, sem leiðir af flokkun sníkla, gilda einvörðungu um þau lífsskeið sníkils þegar hann getur valdið sýkingum í mönnum á vinnustað.
10. Í skránni eru og sérstakar ábendingar þegar líklegt er að líffræðilegu áhrifavaldarnir valdi ofnæmisviðbrögðum eða eiturvefnum, virkt bóluefni er fáanlegt eða ráðlegt er að halda skrá yfir starfsmenn, sem hafa orðið fyrir váhrifum, lengur en 10 ár.

Þessar ábendingar koma fram í formi eftirtalinna bókstafa:

A: Hugsanleg ofnæmisáhrif

D: Skrá yfir starfsmenn, sem hafa orðið fyrir váhrifum frá þessum líffræðilega áhrifavaldi, sem ber að halda lengur en 10 ár eftir að síðustu váhrifum, sem vitað er um, lýkur

T: Framleiðsla eitrefna

V: Virkt bóluefni sem er fáanlegt

Þegar bólusetting er í forvarnarskyni ber að taka mið af vinnureglunum sem eru settar fram í VII. viðauka.

GERLAR

og áþekkar lífverur

Ath.: Að því er varðar líffræðilega áhrifavalda, sem eru tilgreindir í þessari skrá, vísar „spp.“ til annarra tegunda sem eru þekktir sjúkdómsvaldar í mönnum.

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella Bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalinea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (fluglastofnar)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (aðrir stofnar)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (að undanskildum skaðlausum stofnum)	2	
<i>Escherichia coli</i> , stofnar sem mynda verósýtótoxín eiturstofnar (t.d. O157:H7 eða O103)	3 (**)	
<i>Flavobacterium meningasepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozmana</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (A-gerð)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (B-gerð)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (allar sermigerðir)	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (þó ekki BCG-stofn)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Nocardia otidiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A,B,C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella</i> (aðrar sermigerðir)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (gerð 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , annað en gerð 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (þar með talið El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(**) Sjá 8. málsgrein í inngangsorðum.

VEIRUR (*)

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
LCM-Lassa-veirur (arena-veirur úr gamla heiminum):		
Lassa-veira	4	
Eitilfrumuveira (Lymphocytic) (stofnar)	3	
LCM-veira (Lymphocytic chorionmeningitis virus) (aðrir stofnar)	2	
Mopeia-veira	2	
Aðrir LCM-Lassa stofnar	2	
Tacaribe-veirur (arena-veirur úr nýja heiminum):		
Guanarito-veira	4	
Junin-veira	4	
Sabia-veira	4	
Machupo-veira	4	
Flexal-veira	3	
Aðrir stofnar Tacaribe-veira	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrad-veira (einnig þekkt sem Dobrava-veira)	3	
Bhanja-veira	2	
Bunyamwera-veira	2	
Germiston-veira	2	
Oropouche-veira	3	
Sin Nombre-veira (áður Muerto Canyon-veira)	3	
Kaliforníu-heilabólguveira	2	
Hanta-veirur		
Hantaan-veira (kóreönsk, blæðandi hitasóttarveira)	3	
Seoul-veira	3	
Pumala-veira	2	
Prospect Hill-veira	2	
Aðrar Hanta-veirur	2	
Nairo-veirur:		
Krímskaga-Kóngó-blæðandi hitasóttarveira	4	
Hazara-veira	2	
Phlebo-veirur:		
Rift Valley-hitasóttarveira	3	V
Lúsmýshitasóttarveira (Sandfly fever)	2	
Toscana-veira	2	
Aðrar sjúkdómsvaldandi veirur af ættinni Bunyaviridae	2	
<i>Calciviridae</i>		
Lifrabólguveira E	3 (**)	
Norwalk-veira	2	
Aðrar veirur af ættinni Calciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Ebóluveira	4	
Marburg-veira	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Áströlsk heilabólguveira (Murray Valley-heilabólguveira)	3	
Mið-Evrópu-heilabólguveira sem berst með blóðmaurum	3 (**)	V
Absettarov-veira	3	
Hanzalova-veira	3	
Hypr-veira	3	
Kumlíng-veira	3	
Beinbrunasóttarveira (Dengue virus) af gerð 1-4	3	
Lifrabólguveira C	3 (**)	D

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
Lifrabólguveira G	3 (**)	D
Japönsk heilabólguveira B	3	V
Kyasanur Forest-veira	3	V
Louping ill-veira	3 (**)	
Omsk-veira (a)	3	V
Powassan-veira	3	
Rocio-veira	3	
Rússnesk vor-sumar-heilabólguveira (TBE) (a)	3	V
St. Louis-heilabólguveira	3	
Wesselsbron-veira	3 (**)	
Vestur-Nílar-hitasóttarveira	3	
Mýgulusóttarveira (Yellow fever)	3	V
Aðrar sjúkdómsvaldandi Flavi-veirur	2	
<i>Hepadnaviridae</i>		
Lifrabólguveira B	3 (**)	V,D
Lifrabólguveira D (Delta) (b)	3 (**)	V,D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalo-veira	2	
Epstein-Barr-veira	2	
Apaherpesveira (Herpesvirus simiae) (B-veira)	3	
Áblástursveirur 1 og 2 (Herpes simplex virus types 1 and 2)	2	
Hlaupabólu-rístilsveira (Herpesvirus varicella-zoster)	2	
Herpesveira 6 í mönnum (HBLV-HHV6)	2	
Herpesveira 7 í mönnum (Human Herpes virus 7)	2	
Herpesveira 8 í mönnum (Human Herpes virus 8)	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Inflúensuveirur A-, B- og C	2	V (c)
<i>Orthomyxoviridae</i> sem berast með blóðmaurum: Dhori- og Thogoto-veirur	2	
<i>Papovaviridae</i>		
BK- og JC-veirur	2	D (d)
Vörtuveirur í mönnum	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Mislingaveira	2	V
Hettusóttarveira	2	V
Newcastle-veira	2	
Parainflúensuveirur af gerð 1 til 4	2	
RS-veira (Respiratory syncytial virus)	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Parvóveira í mönnum (B 19)	2	
<i>Picomaviridae</i>		
AHC-veira (Acute haemorrhagic conjunctivitis virus)	2	
Coxsackie-veirur	2	
Echo-veirur	2	
Lifrabólguveira A (human enterovirus type 72)	2	V
Mæusóttarveirur	2	V
Kvefveirur	2	
<i>Poxviridae</i>		
Bufflabólguveira (e) (Buffalopox virus)	2	
Kúabólguveira	2	
Fílabólguveira (f)	2	
Mjaltaveira	2	
<i>Molluscum contagiosum-veira</i>	2	
Apabólguveira	3	V
Sláturbólguveira (Orf-virus)	2	
Kanínubólguveira (g)	2	
Kúabóluefnisveira (Vaccinia-virus)	2	
Bólusóttarveira (bólusótt og bólusóttarbróðir)	4	V

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
Whitepox-veira („Variola virus“)	4	V
Yatapox-veira (Tana & Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Colti-veira	2	
Rota-veirur í mönnum	2	
Orbi-veirur	2	
Reu-veirur	2	
<i>Retroviridae</i>		
Alnæmisveirur	3 (**)	D
HTLV-veirur (Human T-cell lymphotropic viruses), gerðir 1 og 2	3 (**)	D
Apaalnæmisveira (h) (SIV)	3 (**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Hundaæðisveira	3 (**)	V
Vesicular stomatitis-veira	2	
<i>Togaviridae</i>		
Alfaveirur		
Austurstrandar-hestaheilabólguveira (Eastern equine encephalo-myelitis)	3	V
Bebaru-veira	2	
Chikungunya-veira	3 (**)	
Everglades-veira	3 (**)	
Mayaro-veira	3	
Mucambo-veira	3 (**)	
Ndumu-veira	3	
O'nyong-nyong-veira	2	
Ross River-veira	2	
Semliki Forest-veira	2	
Sindbis-veira	2	
Tonate-veira	3 (**)	
Venesúelönsk hestaheilabólguveira	3	V
Vesturstrandar-hestaheilabólguveira	3	V
Aðrar þekktar alfaveirur	2	
Rauðuhundaveira	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
Óflokkaðar veirur		
Hestamislingaveira (Equine morbillivirus)	4	
Ógreindar lifrabólguveirur	3 (**)	D
Óhefðbundnir sýklar sem tengjast smitandi heilahrönnun (TSE)		
Creutzfeldt-Jakob-riðusýkill	3 (**)	D (d)
Afbrigðilegur Creutzfeldt-Jakobs-riðusýkill	3 (**)	D (d)
Kúariðusýkill (BSE) og aðrir skyldir sýklar sem tengjast smitandi heilahrönnun (i)	3 (**)	D (d)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker-riðusýkill	3 (**)	D (d)
Kuru-riðusýkill	3 (**)	D (d)

(*) Sjá 7. liður í inngangsorðum.

(**) Sjá 8. liður í inngangsorðum.

(a) Heilabólga sem berst með blóðmaurum.

(b) Lifrabólguveira D er því aðeins sjúkdómsvaldur í starfsmönnum að samtímis sé um sýkingu að ræða eða að hún fylgi í kjölfarið og stafi af lifrabólguveiru B. Bólusetning gegn lifrabólguveiru B mun því vernda starfsmenn, sem verða ekki fyrir áhrifum lifrabólguveiru B, gegn lifrabólguveiru D (Delta).

(c) Aðeins fyrir A- og B-gerðir.

(d) Ráðlagt fyrir vinnu þar sem um beina snertingu við þessa áhrifavalda er að ræða.

(e) Borin eru kennsl á tvær veirur: önnur af gerð bufflabólueiru og hin afbrigði af kúabóluefnisveiru (Vaccinia).

(f) Afbrigði kúabólueiru.

(g) Afbrigði kúabóluefnisveiru.

(h) Eins og sakir standa er engin vísbending um sjúkdóm í mönnum sem hinar retróveirur af apakyni valda. Í varúðarskyni er mælt með 3. afmörkunarstigi þegar unnið er með þær.

(i) Ekki liggja fyrir sannanir um að menn hafi sýkst af völdum sýkla sem tengjast smitandi heilahrönnun í öðrum dýrum. Þrátt fyrir það er í varúðarskyni mælt með afmörkunarráðstöfunum á rannsóknarstofum sem miðast við sýkla í flokki 3 (**), nema um sé að ræða rannsóknarstofuvinnu í tengslum við áður þekktu sýkla sem orsaka riðuveiki í sauðfjá þar sem 2. afmörkunarstig nægir.

SNÍKLAR

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> spp.	2	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (**)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (**)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (**)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3 (**)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (**)	
<i>Leishmania ethiopica</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felinus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> spp.(human and simian)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (**)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (**)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(**) Sjá 8. málsgrein í inngangsorðum.

SVEPPIR

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (áður: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> eða <i>trichoides</i>)	3	
<i>Coccidioides imunitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neofonnans</i> (<i>Filobasidiella neofonnans</i> var. <i>neofonnans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffe</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

*IV. VIÐAUKI***LEIÐBEININGAR UM FRAMKVÆMD HEILBRIGÐISEFTIRLITS MEÐ STARFSMÖNNUM****(8. mgr. 14. gr.)**

1. Læknirinn og/eða yfirvaldið, sem ber ábyrgð á heilbrigðiseftirliti með starfsmönnum sem verða fyrir váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum, verða að þekkja aðbúnað og aðstæður hvers starfsmanns sem þannig er ástatt um.
2. Heilbrigðiseftirlit með starfsmönnum skal fara fram í samræmi við grundvallarreglur og starfsreglur atvinnusjúkdómafræðinnar: í því skulu felast eftirfarandi lágmarksráðstafanir:
 - að haldin sé skrá um heilsufarssögu og starfsferil starfsmanns,
 - að fram fari persónulegt mat á heilsufari starfsmanns,
 - að fram fari, eftir því sem við á, líffræðilegt eftirlit og greining á einkennum sem koma snemma fram og unnt er að bæta úr.

Frekari rannsóknir kunna að verða ákveðnar fyrir hvern starfsmann samfara heilbrigðiseftirliti í ljósi nýjustu fyrirbyggjandi þekkingar í atvinnusjúkdómafræði.

V. VIÐAUKI

ÁBENDINGAR VIÐVÍKJANDI AFMÖRKUNARRÁÐSTÖFUNUM OG AFMÖRKUNARSTIGUM

(3. mgr. 15. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 16. gr.)

Almenn athugasemd

Ráðstafanir samkvæmt viðauka þessum skulu gerðar með hliðsjón af eðli starfseminnar, mati á áhættu vegna starfsmanna og eðli þess líffræðilega áhrifavalds sem um er að ræða.

A. Afmörkunarráðstafanir	B. Afmörkunarstig		
	2	3	4
1. Aðskilja ber vinnustaðinn frá allri annarri starfsemi í sömu byggingu	nei	æskilegt	já
2. Inntaks- og úttaksloft á vinnustað ber að síða með (HEPA) eða sambærilegum búnaði	nei	já, úttaksloft	já, inntaks- og úttaksloft
3. Takmarka ber aðgang við sérstaklega tilgreinda starfsmenn	æskilegt	já	já, gegnum loftklefa
4. Einangra ber vinnustaðinn til þess að sótthreinsun geti farið fram	nei	æskilegt	já
5. Sértækar sótthreinsunaraðgerðir	já	já	já
6. Loftþrýstingi á vinnustað skal haldið lægri en utanhúss	nei	æskilegt	já
7. Skilvirkt eftirlit með smitberum, til dæmis nag- og skordýrum	ráðlagt	já	já
8. Vatnspéttir yfirborðsfletir sem eru auðhreinanlegir	já, fyrir bekk	já, fyrir bekk og gólf	já, fyrir bekk, vegg, gólf og loft
9. Yfirborðsfletir sem þola sýrur, basa, leysa, sótthreinsandi efni	æskilegt	já	já
10. Örugg geymsla líffræðilegra áhrifavalda	já	já	já, örugg geymsla
11. Athugunargluggi, eða samskonar útbúnaður, skal vera til staðar til þess að notendur séu sjáanlegir	æskilegt	æskilegt	já
12. Rannsóknarstofur skulu búnar eigin tækjabúnaði	nei	æskilegt	já
13. Sýkt efni, þar með talin dýr, skal meðhöndla í öryggisklefa eða einangrun eða annarri hentugri afmörkun	þegar við á	já, þar sem sýklar berast í lofti	já
14. Brennsluofn til að farga dýrahæjum	æskilegt	já (til staðar)	já, á staðnum

VI. VIÐAUKI

AFMÖRKUN FYRIR IÐNADARSTARFSEMI

(1. mgr. 4. gr. og a-liður 2. mgr. 16. gr.)

Líffræðilegir áhrifavaldar í 1. flokki

Halda ber í heiðri reglur um öryggi og hollustu á vinnustöðum þegar unnið er með líffræðilega áhrifavalda í 1. flokki, meðal annars veikt lifandi bóluefni.

Líffræðilegir áhrifavaldar í 2., 3. og 4. flokki

Það kann að vera við hæfi að velja og sameina kröfur á sviði afmörkunar úr ólíkum flokkum hér að aftan á grundvelli áhættumats sem á skylt við ákveðna aðferð eða þátt í vinnslu.

A. Afmörkunarráðstafanir	B. Afmörkunarstig		
	2	3	4
1. Lífvænlegar lífverur skal meðhöndla innan kerfis þar sem vinnsluferlið er efnislega aðgreint frá umhverfinu	já	já	já
2. Meðhöndla skal útblástursloft frá lokaða kerfinu með það í huga að:	draga úr losun	koma í veg fyrir losun	koma í veg fyrir losun
3. Söfnun sýna, viðbót efna inn í lokað kerfi og flutningur lífvænlegra lífvera yfir í annað lokað kerfi skal fara fram með það í huga að:	draga úr losun	koma í veg fyrir losun	koma í veg fyrir losun
4. Ræktunurvökva skal ekki fjarlægja úr lokuðum kerfum nema lífvænlegu lífverurnar hafi verið:	gerðar óvirkar með fullgiltum aðferðum	gerðar óvirkar með fullgiltum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	gerðar óvirkar með fullgiltum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum
5. Hanna ber þéttingu með það í huga að:	draga úr losun	koma í veg fyrir losun	koma í veg fyrir losun
6. Staðsetja skal lokuð kerfi innan öryggissvæðis	valfrjálst	valfrjálst	já, sem er byggt í tilætluðum tilgangi
a) Setja skal upp skilti um hættu af líffræðilegum toga	valfrjálst	já	já
b) Aðgang skal takmarka við sérstaklega tilgreinda starfsmenn	valfrjálst	já	já, gegnum loftklefa
c) Starfsmenn skulu bera hlífðarfatnað	já, vinnufatnað	já	skipta alveg um föt
d) Láta skal starfsmönnum í té hreinsunar- og þvottaaðstöðu	já	já	já
e) Starfsmenn skulu fara í steypibað áður en öryggissvæði er yfirgefið	nei	valfrjálst	já
f) Frárennslisvökva frá vöskum og steypiböðum skal safna saman og gera óvirkan fyrir losun	nei	valfrjálst	já
g) Lofttræsta skal öryggissvæði nægilega til þess að draga úr loftmengun	valfrjálst	valfrjálst	já
h) Loftþrýstingi innan öryggissvæðisins skal haldið lægri en utanhúss	nei	valfrjálst	já
i) Sía skal innblásturs- og útblástursloft á öryggissvæðinu með HEPA-síu	nei	valfrjálst	já
j) Hanna ber öryggissvæðið með tilliti til þess að geta haldið inni því sem fer til spillis af öllu því sem er í lokaða kerfinu	nei	valfrjálst	já
k) Unnt skal vera að þetta öryggissvæðið til þess að svæling geti farið fram	nei	valfrjálst	já
l) Meðferð frárennslisvökva áður en endanleg losun fer fram	gerður óvirkur með fullgiltum aðferðum	gerður óvirkur með fullgiltum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	gerður óvirkur með fullgiltum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum

VII. VIÐAUKI

RÁÐLAGÐAR STARFSREGLUR UM BÓLUSETNINGU

(3. mgr. 14. gr.)

1. Leiði matið, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., í ljós að heilbrigði og öryggi starfsmanna sé stefnt í voða vegna váhrifa sem þeir verða fyrir frá líffræðilegum áhrifavöldum sem virkt bóluefni er til gegn skulu vinnuveitendur gefa þeim kost á bólusetningu.
2. Bólusetning skal fara fram í samræmi við innlend lög og/eða venjur.
Upplýsa ber starfsmenn um kosti og ókosti þess að láta bólusetja sig og að láta það ógert.
3. Starfsmönnum skal boðin ókeypis bólusetning.
4. Heimilt er að útbúa bólusetningarvottorð sem láta ber hlutaðeigandi starfsmanni í té og lögbærum yfirvöldum fari þau fram á það.

VIII. VIÐAUKI

A-HLUTI

Tilskipun numin úr gildi ásamt síðari breytingum

(sem um getur í 21. gr.)

Tilskipun ráðsins 90/679/EBE (Stjtið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1)

Tilskipun ráðsins 93/88/EBE (Stjtið. EB L 268, 29.10.1993, bls. 71)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/30/EB (Stjtið. EB L 155, 6.7.1995, bls. 41)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB (Stjtið. EB L 282, 15.10.1997, bls. 33)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB (Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17)

B-HLUTI

Frestur til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 21. gr.)

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
90/679/EBE	28. nóvember 1993
93/88/EBE	30. apríl 1994
95/30/EB	30. nóvember 1996
97/59/EB	31. mars 1998
97/65/EB	30. júní 1998

IX. VIÐAUKI

SAMANBURÐARTAFLA

Tilskipun 90/679/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
a-liður 2. gr.	a-liður í fyrstu málsgrein 2. gr.
b-liður 2. gr.	b-liður í fyrstu málsgrein 2. gr.
c-liður 2. gr.	c-liður í fyrstu málsgrein 2. gr.
d-liður 2. gr.	önnur málsgrein 2. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
a-liður 2. mgr. 3. gr.	fyrsta undirgrein í 2. mgr. 3. gr.
b-liður 2. mgr. 3. gr.	önnur undirgrein í 2. mgr. 3. gr.
c-liður 2. mgr. 3. gr.	þriðja undirgrein í 2. mgr. 3. gr.
d-liður 2. mgr. 3. gr.	fjórdða undirgrein í 2. mgr. 3. gr.
fyrsti undirliður 3. mgr. 3. gr.	a-liður 3. mgr. 3. gr.
annar undirliður 3. mgr. 3. gr.	b-liður 3. mgr. 3. gr.
þriðji undirliður 3. mgr. 3. gr.	c-liður 3. mgr. 3. gr.
fjórði undirliður 3. mgr. 3. gr.	d-liður 3. mgr. 3. gr.
fimmti undirliður 3. mgr. 3. gr.	e-liður 3. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
fyrsti undirliður 1. mgr. 7. gr.	a-liður 1. mgr. 7. gr.
annar undirliður 1. mgr. 7. gr.	b-liður 1. mgr. 7. gr.
þriðji undirliður 1. mgr. 7. gr.	c-liður 1. mgr. 7. gr.
fjórði undirliður 1. mgr. 7. gr.	d-liður 1. mgr. 7. gr.
fimmti undirliður 1. mgr. 7. gr.	e-liður 1. mgr. 7. gr.
sjötti undirliður 1. mgr. 7. gr.	f-liður 1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 7. gr.	2. mgr. 7. gr.
3. mgr. 7. gr.	3. mgr. 7. gr.
a- til e-liður 1. mgr. 8. gr.	a- til e-liður 1. mgr. 8. gr.
a-liður 2. mgr. 8. gr.	fyrsta undirgrein 2. mgr. 8. gr.
b-liður 2. mgr. 8. gr.	önnur undirgrein 2. mgr. 8. gr.
3. mgr. 8. gr.	3. mgr. 8. gr.
a- til e-liður 1. mgr. 9. gr.	a- til e-liður 1. mgr. 9. gr.
fyrsti undirliður 2. mgr. 9. gr.	a-liður 2. mgr. 9. gr.
annar undirliður 2. mgr. 9. gr.	b-liður 2. mgr. 9. gr.
þriðji undirliður 2. mgr. 9. gr.	c-liður 2. mgr. 9. gr.
fyrsti undirliður 1. mgr. 10. gr.	a-liður 1. mgr. 10. gr.
annar undirliður 1. mgr. 10. gr.	b-liður 1. mgr. 10. gr.
2. til 6. mgr. 10. gr.	2. til 6. mgr. 10. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 11. gr.
fyrsti undirliður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.	a-liður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.
annar undirliður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.	b-liður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.
þriðji undirliður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.	c-liður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.
fjórði undirliður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.	d-liður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.
fimmti undirliður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.	e-liður í annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.
3. mgr. 11. gr.	3. mgr. 11. gr.
12. gr.	12. gr.
fyrsti undirliður 1. mgr. 13. gr.	a-liður 1. mgr. 13. gr.
annar undirliður 1. mgr. 13. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.

Tilskipun 90/679/EBE	Þessi tilskipun
þriðji undirliður 1. mgr. 13. gr.	c-liður 1. mgr. 13. gr.
2. til 4. mgr. 13. gr.	2. til 4. mgr. 13. gr.
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 14. gr.
fyrsti undirliður 2. mgr. 14. gr.	a-liður 2. mgr. 14. gr.
annar undirliður 2. mgr. 14. gr.	b-liður 2. mgr. 14. gr.
3. til 6. mgr. 14. gr.	3. til 6. mgr. 14. gr.
fyrsti undirliður 7. mgr. 14. gr.	a-liður 7. mgr. 14. gr.
annar undirliður 7. mgr. 14. gr.	b-liður 7. mgr. 14. gr.
8. mgr. 14. gr.	8. mgr. 14. gr.
9. mgr. 14. gr.	9. mgr. 14. gr.
15. gr.	15. gr.
1. mgr. 16. gr.	1. mgr. 16. gr.
a-liður 2. mgr. 16. gr.	a-liður 2. mgr. 16. gr.
b-liður 2. mgr. 16. gr.	b-liður 2. mgr. 16. gr.
c-liður 2. mgr. 16. gr.	3. mgr. 16. gr.
17. gr.	17. gr.
1. mgr. 18. gr.	—
2. mgr. 18. gr.	1. mgr. 18. gr.
3. mgr. 18. gr.	2. mgr. 18. gr.
4. mgr. 18. gr.	3. mgr. 18. gr.
19. gr.	19. gr.
1. mgr. 20. gr.	—
2. mgr. 20. gr.	20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
IV. viðauki	IV. viðauki
V. viðauki	V. viðauki
VI. viðauki	VI. viðauki
VII. viðauki	VII. viðauki
—	VIII. viðauki
—	IX. viðauki

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2002/EES/12/40

frá 6. september 2000

um viðmiðanir við mat á innlendum áætlunum samkvæmt 6. gr.
tilskipunar ráðsins 1999/13/EB(*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 2473)

(2000/541/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 1999/13/EB frá 11. mars
1999 um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasam-
banda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starf-
semi og í tilteknum starfsstöðvum ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta lagt fram og hrint í framkvæmd
innlendum áætlunum um að draga úr losun í tiltekinni
starfsemi og tilteknum starfsstöðvum sem þessi
tilskipun nær til.
- 2) Viðmiðanir vegna innlendra áætlana eru mikilvægar
svo að tryggt sé að áætlanirnar leiði til þess að losun
minnki til jafns við það þegar viðmiðunarmörkum um
útblastur er beitt.
- 3) Framkvæmdastjórnin verður að skera úr um, á
grundvelli þessara viðmiðana, hvort innlendar
áætlanir, sem aðildarríki leggur fram, teljast
fullnægjandi eða ekki.

- 4) Framkvæmdastjórnin veitir ráðgjafarnefndinni, sem
komið var á fót samkvæmt 13. gr., upplýsingar um
viðmiðanirnar.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

*Stök grein*Við mat á innlendum áætlunum samkvæmt 6. gr. tilskipunar
1999/13/EB gilda þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í
viðaukanum við þessa ákvörðun.

Gjört í Brussel 6. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 230, 12.9.2000, bls. 16, var
nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2001 frá 19.
júni 2001 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-
samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna
nr. 44, 6.9.2001, bls. 25.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 85, 29.3.1999, bls. 1.

VIÐAUKI

Viðmiðanir við mat á innlendum áætlunum samkvæmt 6. gr. tilskipunar 1999/13/EB**A. VIÐMIÐANIR SEM SÝNA AÐ AÐILDARRÍKI KUNNI NÁKVÆM SKIL Á NÚVERANDI LOSUN**

1. Innlenda áætlunin ætti að sýna fram á að aðildarríkið kunni nákvæm skil á núverandi losun.

Nauðsynlegar upplýsingar

Aðildarríkið skal leggja fram skriflega yfirlýsingu þar sem: tilgreind er sú starfsemi sem áætlunin tekur til; starfsemin er flokkuð samkvæmt skjalfestu kerfi; tilgreindur er fjöldi starfsstöðva sem áætlunin hefur áhrif á; tilgreind er heildarlosun frá starfsstöðvum sem áætlunin hefur áhrif á; tilgreindur er grunnur hvers kyns losunarstuðla og tölfærðilegra upplýsinga um starfsemina sem eru notaðar til að meta losunina; lýst er þeim aðferðum sem eru notaðar til að leiða fram losunarstuðlana, til dæmis mæliaðferðunum.

B. VIÐMIÐANIR TIL AÐ RÉTTLÆTA ÞRÓUN INNLENDRAR ÁÆTLUNAR

2. Í innlendu áætluninni skal vera rökstuðningur fyrir því að tekin er upp önnur aðferð en ákvæði 2. og 3. mgr. 5. gr. og II. viðauka segja fyrir um.

Nauðsynlegar upplýsingar

Aðildarríkið skal leggja fram skriflega yfirlýsingu þar sem skýrðir eru kostir þess að koma á innlendri áætlun í stað þess að beita ákvæðum 2. og 3. mgr. 5. gr. og II. viðauka.

C. VIÐMIÐANIR TIL AÐ SÝNA FRAM Á AÐ INNLENDRA ÁÆTLUNIN SAMRÝMIST LÖGGJÖF, STEFNU OG GILDANDI, ALÞJÓÐLEGUM SKULDBINDINGUM ESB

3. Í innlendu áætluninni skulu færðar sönnur á að hún samræmist tilskipunum og yfirlýstum stefnumálum ESB, tvihiðá ríkjasamningum og alþjóðasáttmálum og -samningum.

Nauðsynlegar upplýsingar

Aðildarríkið skal leggja fram skriflega yfirlýsingu þar sem sýnt er fram á að gengið hafi verið úr skugga um að innlenda áætlunin samrýmist allri viðkomandi löggjöf.

D. NÁKVÆMARI VIÐMIÐANIR SEM TAKA SKAL MIÐ AF ÞEGAR INNLENDRA ÁÆTLUNIN HEFUR UPPFYLLT VIÐMIÐANIR A, B OG C

Nauðsynlegar upplýsingar eru tilgreindar nákvæmlega á eftir 4. til 26. viðmiðun hér á eftir.

Viðmiðanir til að sýna fram á samræmi við sérstakar kröfur í 6. gr. í tilskipun 1999/13/EB

4. Innlenda áætlunin gildir eingöngu um stöðvar í rekstri (1. mgr. 6. gr.).
5. Innlenda áætlunin gildir ekki um 4. og 11. starfsemi í II. viðauka A (1. mgr. 6. gr.).
6. Innlenda áætlunin skal ekki útiloka neina starfsemi, sem tilgreind er í I. viðauka (1. mgr. 6. gr.), frá gildissviði tilskipunar 1999/13/EB.
7. Innlenda áætlunin skal ekki undanþiggja stöð í rekstri ákvæðunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/61/EB (1. mgr. 6. gr.).
8. Í innlendu áætluninni skal vera skrá yfir þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða verða gerðar í því skyni að tryggja að þeim markmiðum, sem tilgreind eru í 1. mgr. 6. gr., verði náð (2. mgr. 6. gr.).
9. Í innlendu áætluninni skal vera nákvæm greinargerð um tilhögun vöktunar í fyrirhuguðu áætluninni (2. mgr. 6. gr.).
10. Í innlendu áætluninni skulu vera bindandi bráðabirgðamarkmið sem nýta má til að meta hversu vel miðar að ná þeim markmiðum sem tilgreind eru í 1. mgr. 6. gr. (2. mgr. 6. gr.).
11. Í innlendu áætluninni skal tilgreina þá starfsemi sem áætlunin vísar til (2. mgr. 6. gr.).

12. Í innlendu áætluninni skal tilgreina þá skerðingu á losun sem stefnt er að ná fram í þessari starfsemi og sem svarar til þeirrar skerðingar sem náðst hefði ef viðmiðunarmörk fyrir losun og/eða viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun samkvæmt 2. og 3. mgr. 5. gr. og II. viðauka (2. mgr. 6. gr.) hefðu gilt.
13. Í innlendu áætluninni skulu tilgreindar þær stöðvar sem áætlunin hefur áhrif á og samanlögð losun þeirra og samanlögð losun í hverri einstakri tegund starfsemi (2. mgr. 6. gr.).
14. Í innlendu áætluninni skal einnig vera lýsing á þeim gjörningum sem nauðsynlegir eru til að ná fram þeim kröfum sem settar eru fram í henni, sönnun fyrir því að unnt sé að framfylgja gjörningunum og nákvæmar upplýsingar um hvernig fylgst verður með því að farið verði að áætluninni (2. mgr. 6. gr.).

Viðmiðanir til að sýna fram á samræmi við önnur viðkomandi ákvæði tilskipunar 1999/13/EB

15. Í innlendu áætluninni skulu tilgreindar nauðsynlegar ráðstafanir sem hafa verið eða verða gerðar til að tryggja að stöðvar, sem áætlunin hefur áhrif á, uppfylli kröfur 5. gr. (nema, ef það er heimilað í áætluninni, í 2. og/eða 3. mgr.), 8. og 9. gr. og þær kröfur, sem gerðar eru í áætluninni, eigi síðar en 31. október 2007 (1. mgr. 4. gr.).
16. Í innlendu áætluninni skulu tilgreindar nauðsynlegar ráðstafanir sem hafa verið eða verða gerðar til að tryggja að þær stöðvar, sem áætlunin hefur áhrif á, hafi verið skráðar eða leyfðar eigi síðar en 31. október 2007 (2. mgr. 4. gr.).
17. Í innlendu áætluninni skulu tilgreindar nauðsynlegar ráðstafanir sem hafa verið eða verða gerðar til að tryggja að þær stöðvar, sem áætlunin hefur áhrif á, uppfylli kröfurnar um vöktun sem mælt er fyrir um í 8. gr.
18. Í innlendu áætluninni skulu tilgreindar nauðsynlegar ráðstafanir sem hafa verið eða verða gerðar til að tryggja að þær stöðvar, sem áætlunin hefur áhrif á, uppfylli þau ákvæði um viðmiðunarmörk fyrir losun og/eða viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun sem sett eru fram í innlendu áætluninni í samræmi við 9. gr.
19. Í innlendu áætluninni skulu tilgreindar nauðsynlegar ráðstafanir sem hafa verið eða verða gerðar til að tryggja að þær stöðvar, sem áætlunin hefur áhrif á, uppfylli kröfur í 10. gr. komi í ljós að kröfur í tilskipuninni eða áætluninni hafi ekki verið uppfylltar.
20. Í innlendu áætluninni skal koma fram að þær skýrslur, sem aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni samkvæmt 11. gr., verði að innihalda gögn sem eru nægilega dæmigerð til að sýna fram á að kröfurnar í 6. gr. hafi verið uppfylltar (2. mgr. 11. gr.).
21. Í innlendu áætluninni skal vera lýsing á nauðsynlegum ráðstöfunum sem hafa verið eða verða gerðar til að tryggja almennan aðgang að upplýsingum, sem varða stöðvar sem áætlunin hefur áhrif á, í samræmi við 12. gr.

Viðmiðanir til að sýna fram á að áætlunin leiði til samsvarandi skerðingar árlegrar losunar

22. Í innlendu áætluninni skal koma fram núverandi árslosun frá þeim stöðvum sem áætlunin hefur áhrif á.
23. Í innlendu áætluninni skal tilgreina þá skerðingu á árlegri losun frá stöðvum, sem áætlunin hefur áhrif á, sem náðst hefði ef viðmiðunarmörk fyrir losun úrgangslöfts og/eða viðmiðunarmörk fyrir dreifða losun samkvæmt 2. og 3. mgr. 5. gr. og II. viðauka hefðu gilt.
24. Í innlendu áætluninni skal koma fram hve mikil skerðing á árslosun frá þeim stöðvum, sem áætlunin hefur áhrif á, næst við framkvæmd áætlunarinnar.
25. Í innlendu áætluninni skal koma fram að skerðingin samkvæmt 24. viðmiðun skuli hið minnsta vera jafnmikil og skerðingin samkvæmt 23. viðmiðun.

Viðmiðanir til að fullgilda þær aðferðir sem notaðar eru til að sýna fram á að farið sé að áætluninni í samræmi við 14. viðmiðun og 2. mgr. 6. gr.

26. Innlenda áætlunin skal leiða í ljós að þau úrræði, sem notuð eru til að sýna fram á að farið sé að áætluninni, séu nægilega skilvirk til að þriðji aðili geti sannreynt að farið sé að henni.

Nauðsynlegar upplýsingar fyrir 4. til 26. viðmiðun

Leggja skal fram upplýsingar á fjórum meginviðum sem lýsa má stuttlega á eftirfarandi hátt:

- i) Aðildarríkið skal leggja fram skrá yfir þær stöðvar sem tilgreindar hafa verið og innlenda áætlunin nær til, sundurliða að minnsta kosti eftir starfsemi (sem tilgreind er í II. viðauka A) og helst samkvæmt 2. stigi í Corinair/EMEP SNAP.

- ii) Aðildarríkið skal leggja fram nákvæma greinargerð um hvernig staðið verður að framkvæmd innlendu áætlunarinnar af hálfu lögbærs yfirvalds og þar skulu koma fram upplýsingar um:
- lögbæra yfirvaldið,
 - hvernig lögbæra yfirvaldið hyggst haga tímasetningum og hvernig eftirliti með þeim verður háttað,
 - hvernig lögbær yfirvöld halda skrár yfir hverja starfsstöð sem innlenda áætlunin tekur til,
 - hvernig þessar skrár verða útfærðar, að því er varðar hverja starfsstöð, með upplýsingum um þá starfsemi sem áætlunin nær til; um þær ráðstafanir sem gripið er til; þann fjölda klukkustunda sem tækjabúnaður er í rekstri; viðmiðunarmörk fyrir losun og/eða dreifða losun og/eða bindandi bráðabirgðamarkmið sem ná skal; aðferðir við vöktun eða til að sýna fram á að farið sé að viðmiðunarmörkum um losun og dreifða losun,
 - aðferðir sem beitt er við að vakta innlendu áætlunina, halda skýrslur um hana og sýna fram á að farið sé að henni. Aðildarríkið getur annaðhvort stuðst við massajafnvægi, í samræmi við III. viðauka, eða aðferðir notaðar við mælingar á massastyrk og rúmmáli flæðis, í samræmi við viðurkennda, alþjóðlega eða evrópska staðla. Leggi aðildarríkið til að notaðar verði aðrar aðferðir skal með innlendu áætluninni vera unnt að sýna fram á þær séu svipaðar hvað varðar nákvæmni.
- iii) Aðildarríkið skal leggja fram skrá yfir losun allra starfsstöðva sem innlenda áætlunin hefur áhrif á. Aðildarríkið skal leggja fram staðfestingu í formi lýsandi gagna og skjalfestra upplýsinga um aðferðir þannig að fram geti farið óháð sannprófun á tilkynntri losun. Þessi skrá verður að vera svo úr garði gerð að sýna megi fram á samsvörun við tilskipunina og aðildarríkið skal leggja fram lýsandi útreikninga á skerðingu á árslosun, sem tilkynnt er um samkvæmt 23. og 24. viðmiðun, þannig að fram geti farið óháð sannprófun á reikningsaðferðunum.
- iv) Aðildarríkið skal gera grein fyrir því hvernig það hyggst veita almenningi aðgengi að innlendu áætluninni, markmiðum hennar og þeirri framvindu sem á sér stað í hinum einstöku starfsstöðvum og miðar að því að þessum markmiðum verði náð. Í sumum tilvikum gætu tiltekna upplýsingar talist trúnaðarmál og þeim yrði því haldið utan aðgengis almennings. Þetta gæti til dæmis átt við um:
- upplýsingar um stöðvar hernaðarlegs eðlis,
 - upplýsingar sem varða stöðvar þar sem tölur er varða framleiðslu, svo sem ílag leysiefna, rekstrartími og rúmmál flæðis, geta verið viðkvæmar vegna viðskiptahagsmuna.
-

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2002/EES/12/41

frá 27. september 2000

um athugasemdir til leiðbeiningar við áhættumat sem lýst er í III. viðauka við tilskipun 90/219/EBE um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera(*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 2736)

(2000/608/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/219/EBE um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 98/81/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 5. gr.,

Þegar afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera er metin samkvæmt 5. gr. tilskipunar 90/219/EBE skal styðjast við leiðbeiningarnar um áhættumat, sem fylgja með, til viðbótar við III. viðauka við tilskipunina.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar ber notanda að meta afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (GMM) og beita þá að minnsta kosti meginreglunum sem settar eru fram í III. viðauka, að viðbættum leiðbeiningum.
- 2) Samkvæmt III. viðauka skal framkvæmdastjórnin semja þessar leiðbeiningar í samræmi við málsmæðferðina sem er sett fram í 21. gr.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 21. gr. tilskipunar 90/219/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 258, 12.10.2000, bls. 43, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 26.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 13.

VIÐAUKI

ATHUGASEMDIR TIL LEIÐBEININGAR VIÐ ÁHÆTTUMAT SEM LÝST ER Í III. VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN RÁÐSINS 90/219/EBE UM AFMARKAÐA NOTKUN ERFDABREYTTTRA ÖRVERA

1. INNGANGUR

Í 1. og 2. lið III. viðauka er fjallað um þá grundvallarþætti sem ber að taka tillit til við mat á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið. Hugsanleg, skaðleg áhrif eru þau áhrif sem kunna að valda sjúkdómum, skerða þann árangur sem næst með forvörnum eða við meðferð, valda bólfestu eða dreifingu í umhverfinu, sem leiðir til skaðlegra áhrifa á lífverur eða náttúrlega stofna sem eru þar fyrir, eða skaðlegum áhrifum sem stafa af genaflutningi í aðrar lífverur. Í matinu er gert ráð fyrir að áhætta, sem fylgir þessum hugsanlegu, skaðlegu áhrifum, sé könnuð fyrir hverja aðgerð og flokkuð samkvæmt skilgreiningu í 5. gr., að teknu tilliti til bæði eðlis og umfangs starfseminnar, í því skyni að ákvarða nauðsynlega og endanlega aðstöðu fyrir afmörkun. Ákvarða ber hve mikil áhætta er samfara afmarkaðri notkun erfðabreytttra örvera og gerð þeirra með því að kanna hve alvarleg hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið geta verið og hve miklar líkur eru á að um slík áhrif verði að ræða. Í áhættumatinu eru váhrif erfðabreytttra örvera á menn eða umhverfið könnuð, meðan á starfsemi stendur, í aðstöðu fyrir afmarkaða notkun eða þegar lífverurnar sleppa fyrir slysi. Flokkunin, sem er ákvörðuð samkvæmt áhættumatinu, skilgreinir kröfur um afmörkun sem gilda fyrir starfsemi sem varðar erfðabreyttar örverur. Fjallað er um afmörkunarkröfurnar í IV. viðauka.

2. ÁHÆTTUMAT

Fullkomið áhættumat er fólgið í tvenns konar aðferðum sem hér er lýst:

2.1. Aðferð 1

Sanngreining hugsanlega skaðlegra eiginleika (hættu) erfðabreyttu örverunnar og flokkun hennar í forflokki (1. til 4. flokki), að teknu tilliti til þess hve alvarleg hugsanleg, skaðleg áhrif geta verið, og

mat á líkum þess að um skaðleg áhrif verði að ræða með því að kanna váhrif (bæði á menn og umhverfi), að teknu tilliti til eðlis og umfangs viðkomandi starfsemi og til viðeigandi afmörkunarráðstafana fyrir forflokkin sem starfsemin er sett í.

2.2. Aðferð 2

Endanleg flokkun og endanleg ákvörðun um nauðsynlegar afmörkunarráðstafanir fyrir starfsemina. Ganga ber úr skugga um að endanleg flokkun og endanlegar afmörkunarráðstafanir séu fullnægjandi með því að endurtaka aðferð 1.

3. AÐFERÐ 1

3.1. Sanngreining skaðlegra eiginleika (hættu) erfðabreytttra örvera

Samkvæmt áhættumatinu skal fara fram sanngreining hugsanlegra, skaðlegra eiginleika erfðabreyttu örverunnar sem rekja má til erfðabreytingar eða annarra breytinga á ríkjandi eiginleikum arfþegans. Ákvarða skal hugsanlega, skaðlega eiginleika erfðabreyttu örverunnar. Þetta ber að gera með því að rannsaka arfþegann, arfgjafann, eiginleika og staðsetningu nýja erfðaefnisins og genaferjuna. Mikilvægt er að gefa því gaum að erfðabreyting örveru geti haft áhrif á hæfni hennar til þess að skaða heilbrigði manna og umhverfið. Erfðabreytingar geta leitt til þess að hæfni til þess að valda skaða minnkar, helst óbreytt eða eykst.

3.2. Þættir sem ber að kanna, ef við á:

3.2.1. Arfþeginn

- eðli smitvirkni og meinvirkni, smitnæmi, ofnæmisvirkni, eiturvirkni og smitberar,
- eðli staðbundinna smitbera og utanaðkomandi áhrifavalda ef þeir gætu stuðlað að fari nýja erfðaefnisins og tíðni slíks fars,
- eðli og stöðugleiki heftandi stökkbreytinga, ef um þær er að ræða,
- fyrri erfðabreytingar,
- hýsilsvið, ef við á,
- lífeðlisfræðileg einkenni, sem skipta máli og kunna að breytast í endanlegri gerð erfðabreyttu örverunnar, og stöðugleiki hennar ef við á,
- náttúrleg heimkynni og landfræðileg dreifing,
- umtalsverð hlutdeild í umhverfisferlum (t.d. niturbinding eða temprun sýrustigs),

- víxlverkun við og áhrif á aðrar lífverur í umhverfinu (meðal annars líklegir samkeppniseiginleikar, sjúkdómsvaldandi eiginleikar eða samlífiseiginleikar),
- hæfni til að mynda þolin lífform (t.d. gró eða drjóna (sclerotia)).

3.2.2. *Arfgjafinn (við samrunatilraunir eða aðrar sérstakar tilraunir („shotgun“ experiments) þar sem innskotið er ekki vel þekkt)*

- eðli smitvirkni og meinvirkni, smitnæmi, eiturvirkni og smitberar,
- eðli staðbundinna smitbera:
 - röð,
 - fartiðni og sérvirkni,
 - viðurvist gena sem valda þoli fyrir lyfjum gegn örverum, meðal annars sýklalyfjum,
- hýsilsvið,
- önnur lífeðlisfræðileg einkenni sem skipta máli.

3.2.3. *Innskotið*

- sérstök deili á innskotinu (genunum) og hlutverk þess,
- hversu vel nýja erfðæfnið tjáist,
- uppruni erfðæfnisins, deili á arfgjafanum eða arfgjöfunum og einkennum ef við á,
- saga fyrri erfðabreytinga ef við á,
- staðsetning nýja erfðæfnisins (sá möguleiki að virkja hýsilgen eða gera þau óvirk eftir innskot).

3.2.4. *Genaferjan*

- eðli og uppruni genaferjunnar,
- gerð og magn kjarnsýrna frá genaferju og/eða arfgjafa sem verða eftir í endanlegri gerð erfðabreyttu örverunnar,
- fartiðni genaferjunnar, sem hefur verið skotið inn, og/eða hæfni til að yfirfæra erfðæfni ef genaferjan er til staðar í endanlegri gerð erfðabreyttu örverunnar.

3.2.5. *Erfðabreytta örveran*

3.2.5.1. *Þættir sem lúta að heilbrigði manna*

- væntanleg eiturrhif og ofnæmisvirkni erfðabreyttu örverunnar og/eða umbrotsefna hennar,
- samanburður á erfðabreyttu örverunni og arþeganum eða (ef við á) móðurlífverunni með tilliti til smitvirkni,
- væntanleg hæfni til að ná bólfestu,
- ef örveran veldur sjúkdómum í mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi:
 - sjúkdómar sem koma upp og hvernig þeir berast, þar með talin ífærð og meinvirkni,
 - smitandi skammtur,
 - hugsanleg breyting á smitleið eða sérhæfni vefs,
 - lífvænleiki utan mannslikamans,
 - líffræðilegur stöðugleiki,
 - mynstur sýklalyfjapóls,
 - ofnæmisvirkni,
 - eitrunargeta,
 - tiltæk sjúkdómsmeðferð og sjúkdómsvarnarráðstafanir.

3.2.5.2. *Umhverfisþættir*

- Vistkerfi sem örveran gæti sloppið út í fyrir slysi þaðan sem afmörkuð notkun fer fram,
- væntanlegur lífvænleiki, fjölgun og útbreiðsla erfðabreyttu örverunnar í viðkomandi vistkerfum,
- fyrirséðar afleiðingar víxlverkunar milli erfðabreyttu örverunnar og þeirra lífvera eða örvera sem kynnu að verða fyrir váhrifum ef hún slyppi fyrir slysi út í umhverfið,
- þekkt eða fyrirséð áhrif á plöntur og dýr, til að mynda smitvirkni, eiturvirkni, ofnæmisvirkni, smitburður, breytt mynstur sýklalyfjapóls, breytt leitni eða hýsilsérhæfni, það að ná bólfestu,
- þekkt eða fyrirséð þáttaka í lífjarðefnafræðilegum ferlum.

3.3. Forflokkun erfðabreyttrar örveru

Í 3. til 5. lið kemur fram að fyrsta stig áhættumats vegna erfðabreyttrar örveru sé að sanngreina hugsanlega skaðlega eiginleika erfðabreyttu örverunnar svo að ákvarða megi forflokk fyrir hana. Þetta er gert með því að greina hættu sem tengist arfþega, arfgjafa, genaferju og innskoti ef við á. Unnt er að greiða fyrir þessu ferli með því að taka mið af almennum eiginleikum fyrir 1. flokk, sem eru settir fram í 4. lið í III. viðauka, og viðeigandi, uppfærðum flokkunarkerfum, innlendum og alþjóðlegum (þar með talin tilskipun 90/679/EBE⁽¹⁾ með áorðnum breytingum). Tilsvandi samstæða afmörkunarráðstafana og annarra verndarráðstafana, sem tilgreindar eru í IV. viðauka, er notuð sem viðmiðunarsamstæða ráðstafana til þess að ákvarða hvort þörf sé á ströngum afmörkunarráðstöfunum og stýriaðgerðum til þess að hafa tök á skaðlegum áhrifum sem hafa verið sanngreind.

Hætta á skaða af völdum skaðlegra eiginleika erfðabreyttrar örveru er metin, bæði með því að kanna hve alvarlegur skaðinn er og með könnun á líffræðilegum eiginleikum (t.d. heftandi stökkbreytingum) sem draga úr líkum á því að skaði hljóti af. Framkvæma ber mat á því hve alvarleg skaðlegu áhrifin eru án tillits til þess hversu líklegt er að þau komi fram. Ákvarða ber hve alvarleg hugsanleg, skaðleg áhrif eru með því að kanna hverjar afleiðingarnar kunna að verða en ekki hvort líkur séu á að þau komi fram í tilteknu tilviki. Sem dæmi má nefna að fyrir tiltekinn sjúkdómsvald yrði metið hve alvarlegur sjúkdómurinn yrði ef sóttæm tegund smitaðist. Við flokkun erfðabreyttrar örveru í forflokk skal einnig taka tillit til þess hve alvarlegur skaðinn er. Flokkunarkerfi, eins og það sem sett er fram í tilskipun 90/679/EBE, tekur mið af því hve alvarlegur skaðinn er. Mörg kerfi einskorðast hins vegar við athuganir á heilbrigði manna eða umhverfi. Tryggja skal að kannað sé til fulls hve alvarleg skaðleg áhrif erfðabreyttrar örveru eru á heilbrigði manna og umhverfið.

3.4. Mat á líkum þess að skaðleg áhrif komi fram

Líkurnar á því, að skaði hljóti af, ráðast einkum af umfangi og eðli váhrifa tiltekinna erfðabreyttrar örveru á menn og umhverfi. Váhrif eru í flestum tilvikum mikilvægasti þátturinn í áhættumati þar eð oft má ráða af þeim hvort skaði hljóti af. Líkur á því, að menn eða umhverfi verði fyrir váhrifum af völdum erfðabreyttrar örveru, ráðast af því hvaða starfsemi stendur yfir (t.d. umfangi hennar) og þeim afmörkunarráðstöfunum sem eiga við um forflokkinna samkvæmt 5. og 6. lið og gripið er til í viðkomandi tilviki.

Samkvæmt ii- og iii-lið 7. liðar III. viðauka verður að taka mið af því sem einkennir starfsemina þegar endanleg flokkun og val stýriaðgerða fer fram. Kanna ber eðli og umfang starfseminnar til að hægt sé að meta hugsanleg váhrif á menn og umhverfi og það mun einnig hafa áhrif á val viðeigandi aðferða við áhættumat.

Meðal þess sem einkennir starfsemina og gæti haft áhrif á áhættumatið og ætti þar af leiðandi að taka mið af, eftir því sem við á, er sjálf starfsemin, vinnulag, umfang og þær afmörkunarráðstafanir sem er beitt.

Í matinu skal einkum taka mið af því hvernig losna á við úrgang og frárennsli. Þar sem það á við ber að gera nauðsynlegar varúðarráðstafanir í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfið.

3.4.1. Eðli fyrirhugaðra aðgerða

Eðli fyrirhugaðra aðgerða mun hafa áhrif á um hve mikla áhættu er að ræða og beitingu stýriaðgerða til þess að draga úr hættunni sem hlýst af erfðabreyttu örverunni, að því marki sem getur talist viðunandi, þar eð þessar aðgerðir munu hafa áhrif á það hvort menn og umhverfi verði fyrir váhrifum og þar af leiðandi á þann möguleika að skaði hljóti af.

Eðli aðgerðanna segir einnig til um í hvaða töflu í IV. viðauka er að finna þær afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir sem henta best.

Vegna rannsóknarstofuvinnu, þar sem áhrif staðlaðra rannsóknarstofuvinnubragða á váhrif eru vel þekkt, er hæpið að þörf sé ítarlegs áhættumats vegna hvernar aðferðar, nema verið sé að nota mjög hættulega lífveru. Ítarlegra kannana kann hins vegar að vera þörf vegna ókerfisbundinna aðferða eða aðferða sem kynnu að hafa umtalsverð áhrif á um hve mikla áhættu er að ræða, til dæmis aðferða þar sem fengist er við úðæfni.

3.4.2. Styrkur og umfang

Þéttleiki ræktar getur leitt til hættu á váhrifum af völdum mikils styrks erfðabreyttra örvera, einkum á síðari stigum ferlisins. Kanna ber hvaða áhrif styrkur getur haft á að slys eigi sér stað.

Umfang er einnig þáttur sem taka ber mið af þegar áhættumat er gert. Umfang getur vísað til einstakrar framkvæmdar eða margendurtekinnar aðferðar þar eð hvort tveggja gæti aukið líkur á váhrifum, bregðist afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir, og þannig haft áhrif á að slys geti átt sér stað.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1.

Þótt mikil starfsemi hafi ekki endilega í för með sér mikla áhættu getur aukið umfang hennar aukið líkur á váhrifum, bæði hvað varðar fjölda manna og það hve stór hluti umhverfisins verður fyrir þeim ef afmörkun bregst.

Umfangið hefur einnig áhrif á í hvaða töflu í IV. viðauka er að finna þær afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir sem henta best.

3.4.3. Ræktunaraðstæður

Í margvíslegri starfsemi, þar sem um afmarkaða notkun er að ræða, er ræktunin háð ströngum afmörkunum til að vernda yfirstandandi starfsemi en samt sem áður hefur gerð og lögun ræktunarláta eða annars ræktunarbúnaðar áhrif á um hve mikla áhættu er að ræða fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Hátæknilegir og lokaðir gerjunartankar geta dregið umtalsvert úr váhrifum og þar af leiðandi úr þeirri áhættu sem fylgir erfðabreyttri örveru. Mikilvægt er að kanna áreiðanleika og hugsanlega bilunartíðni slíks tækjabúnaðar þar eð bilun gæti leitt til alvarlegra váhrifa af völdum skaðlegra, erfðabreyttra örvera. Nauðsyn kann að vera á frekari ráðstöfunum vegna afmörkunar þar sem sjá má slíka sleppingu fyrir með nokkurri vissu. Staðlað verklag einstaklinga sem fást við ræktaðar, erfðabreyttar örverur, t.d. skiljun eða hátíðnihljóðsundrun, mun hafa veruleg áhrif á skilvirkni hvers kyns afmörkunarráðstafana sem gerðar eru.

Líffræði- og efnafræðilegar ráðstafanir, sem er beitt til þess að vernda yfirstandandi starfsemi, geta einnig, ásamt ytri ræktunaraðstæðum, sem verka eins og afmörkunarráðstafanir, verið umtalsverður skerfur til þeirra afmörkunarráðstafana sem kunna að verða nauðsynlegar. Sem dæmi um líffræðilega afmörkun má nefna vanefna stökkbrigði sem þurfa sérstaka aðfengna vaxtarþætti til þess að geta vaxið. Sem dæmi um efnafræðilega afmörkun má nefna sótthreinsandi lausnir í frárennsliskerfum.

Samkvæmt i-lið 7. liðar III. viðauka skal taka mið af eiginleikum þess umhverfis, sem líkur eru á að verði fyrir váhrifum, og því hve áhrifin eru alvarleg þegar mat fer fram á líkum á því að skaðleg áhrif komi fram og hve alvarleg þau muni verða.

Taka ber tillits til fjölda mikilvægra þátta sem tengjast umhverfinu, til dæmis umfangs og eðlis váhrifa á umhverfið og hvort lífríki, sem tiltekna erfðabreytta örveran getur haft skaðleg áhrif á, finnst á því svæði sem váhrifin ná til.

Kanna ber eftirfarandi þætti, eftir því sem við á, þegar metið er hvaða áhrif eiginleikar móttökuumhverfisins muni hafa á líkurnar á því að hugsanleg, skaðleg áhrif komi fram og þar af leiðandi á umfang áhættu og val stýriaðgerða.

3.4.3.1. Umhverfi sem líklegt er að verði fyrir váhrifum

Umhverfið, sem líklegt er að verði fyrir váhrifum, mun í flestum tilvikum takmarkast við vinnuumhverfi og nánasta umhverfi aðstöðunnar en nauðsynlegt kann að reynast að kanna umhverfið fjær, allt eftir séreinkennum afmarkaðrar notkunar og aðstöðunnar. Eðli og umfang viðkomandi starfsemi kann að hafa áhrif á það hve viðtækum váhrifum umhverfið verður fyrir en kanna ber alla möguleika á tilfærslu víðar um umhverfið. Nefna mætti meðal annars eðlislægar leiðir (til dæmis holræsakerfi, vatnsfarveg, úrgangslösum og vind) og lífræna smitbera (til dæmis ferðir smitaðra dýra, þar með talin skordýr).

3.4.3.2. Tilvist móttækilegra tegunda

Hvort skaði hlýst af í raun og veru fer eftir því hvort móttækilegar tegundir, meðal annars menn, dýr eða plöntur, eru fyrir í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir váhrifum.

3.4.3.3. Stuðlar umhverfið að því að erfðabreyttar örverur komist af?

Veigamikill þáttur í áhættumatinu er könnun á því hve miklar líkur eru á því að erfðabreytt örvera geti komist af og fest sig í sessi í umhverfinu. Verulega minni líkur eru á því að skaði hljótist af ef erfðabreytt örvera á ekki lífsmöguleika í því umhverfi þar sem hún sleppur.

3.4.3.4. Áhrif á lífvana umhverfisþætti

Auk þess að taka tillit til beinna skaðlegra áhrifa erfðabreyttrar örveru skal taka tillit til óbeinna, skaðlegra áhrifa vegna umtalsverðra breytinga á eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum og/eða á vistfræðilegu jafnvægi þátta sem varða jarðveg eða vatn í umhverfinu.

4. AÐFERÐ 2

4.1. Ákvörðun um endanlega flokkun og endanlegar afmörkunarráðstafanir

Eftir að allir hugsanlegir, skaðlegir eiginleikar hafa verið kannaðir með tilliti til þess hve alvarlegir þeir eru og hversu líklegt er að þeir komi fram, að teknu tilliti til áhrifa vegna afmörkunar- og stýriaðgerða sem forflokkun arþegans felur í sér, er unnt að ákvarða endanlega flokkun og afmörkunarráðstafanir fyrir erfðabreyttu örveruna. Við mat á endanlegri flokkun og afmörkunarráðstöfunum ber að endurskoða forflokkinu til þess að skera úr um hvort hún hafi verið rétt með hliðsjón af þeirri starfsemi og eiginleikum þeirra aðgerða sem tillaga var gerð um. Samanburður á forflokkinu og tengdum afmörkunarráðstöfunum annars vegar og endanlegum flokki og afmörkunarkröfum hins vegar getur leitt til þrenns konar niðurstaðna:

- um er að ræða skaðleg áhrif sem ekki er tekið nægilegt tillit til í forflokkinum; þessi áhrif eru ekki nægilega afmörkuð með bráðabirgðaafmörkuninni samkvæmt aðferð 1. Því er nauðsynlegt að gera viðbótarafmörkunarráðstafanir og hugsanlega að endurskoða flokkun starfseminnar,
- forflokkin var rétt og afmörkunarráðstafanirnar samkvæmt henni koma í veg fyrir eða halda skaða, sem heilbrigði manna og umhverfið verður fyrir, í lágmarki svo að viðunandi megi teljast,
- forflokkin vegna starfseminnar er strangari en nauðsyn krefur og lægri flokkun og afmörkunarskilyrði henni samkvæmt væru því við hæfi.

4.2. Staðfesting á því að endanlegar afmörkunarráðstafanir séu fullnægjandi

Eftir að ákvörðun hefur verið tekin um fyrirhugaða lokaflokkun og afmörkunarskilyrði ber að endurmeta hve mikil þau váhrif eru sem menn og umhverfi verða fyrir (aðferð 1). Matið ætti að leiða í ljós að líkur á því að um skaðleg áhrif verði að ræða séu ekki meiri en viðunandi megi teljast, að teknu tilliti til eðlis og umfangs vinnunnar og þeirra afmörkunarskilyrða sem gerð er tillaga um. Að þessu loknu er áhættumatinu lokið.

Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, ef eðli eða umfang vinnunnar breytist umtalsvert eða ný vísinda- og tækniþekking kemur fram þannig að áhættumatið telst ekki lengur fullnægjandi, er skylt að endurskoða áhættumatið í ljósi þessara breytinga. Allar breytingar á afmörkunarskilyrðum í kjölfar endurskoðunar áhættumatsins skulu koma til framkvæmda án tafar í því skyni að viðhalda nægilegri vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið.

Flokkunin og afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir, sem teljast samkvæmt áhættumatinu nauðsynlegar til þess að afmarka erfðabreyttar örverur á viðunandi hátt meðan á fyrirhugaðri starfsemi stendur, leiða til þess að starfsemi, þar sem um afmarkaða notkun er að ræða, er sett í 1. til 4. flokk. Afmörkunarráðstöfunum og stýriaðgerðum fyrir hvern flokk afmarkaðrar notkunar er ítarlega lýst í IV. viðauka við tilskipunina.

Flokkun starfsemi, þar sem um afmarkaða notkun er að ræða, vegna erfðabreyttra örvera ákvarðar viðeigandi stjórnsýslukröfur.

Ráðlegt er að hafa samband við viðkomandi lögbært yfirvald ef óvissa ríkir um endanlega flokkun og afmörkunarskilyrði.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2032/2000**2002/EES/12/42****frá 27. september 2000****um landa- og svæðaflokkun í hagskýrslum um utanríkisverslun bandalagsins og viðskipti milli aðildarríkja þess^(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 1172/95 frá 22. maí 1995 um hagskýrslur um vöruviðskipti bandalagsins og aðildarríkjanna við lönd utan bandalagsins ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 374/95 ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 9. gr. téðrar reglugerðar er upptaka landa- og svæðaflokkunar á ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar.
- 2) Sú útgáfa landa- og svæðaflokkunarkerfis, sem var í gildi 1. janúar 2000, fylgdi í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2543/1999 ⁽³⁾.
- 3) Stafrófskóðun landa og yfirráðasvæða byggist á ISO alpha-2 staðlinum, sem er í gildi að því leyti sem hún samrýmist kröfum í löggjöf bandalagsins. Enn fremur er æskilegt að hafa aðlögunartímabil svo að aðildarríkin geti aðlagast breytingunum.

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

Gjört í Brussel 27. september 2000.

Til einföldunar er rétt að aðlögunartímanum ljúki þegar ákvæði um endurskoðun reglna um eitt samræmt opinbert skjal taka gildi.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrslunefndar um vöruviðskipti við lönd utan bandalagsins.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sú útgáfa landa- og svæðaflokkunarkerfis í hagskýrslum um utanríkisverslun bandalagsins og viðskipti milli aðildarríkja þess, sem gildir frá og með 1. janúar 2001, fylgir í viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2001.

Aðildarríkjunum er þó heimilt að nota þriggja tölustafa talnakóða, sem eru einnig tilgreindir í viðaukanum við þessa reglugerð, þar til ákvæði um endurskoðun 37. og 38. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2454/93 ⁽⁴⁾ öðlast gildi.*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 243, 28.9.2000, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 26.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 118, 25.5.1995, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 48, 19.2.1998, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 307, 2.12.1999, bls. 46.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 253, 11.10.1993, bls. 1.

VIDAUKI

LANDA- OG SVÆDAFLOKKUN Í HAGSKÝRSLUM UM UTANRÍKISVERSLUN BANDALAGSINS OG VIÐSKIPTI
MILLI AÐILDARRÍKJA ÞESS

(Gildir frá 1. janúar 2000)

AD	(043)	Andorra	
AE	(647)	Sameinuðu arabísku fursta- dæmin	Abu Dhabi, Dubai, Sharjah, Ajman, Umm al Qaiwair Ras, al Kahimah og Fujairah
AF	(660)	Afganistan	
AG	(459)	Antígva og Barbúda	
AI	(446)	Angvillla	
AL	(070)	Albanía	
AM	(077)	Armenía	
AN	(478)	Hollensku Antillaeyjar	Curaçao, Bonaire, St. Eustatius, Saba og suðurhluti St. Martin
AO	(330)	Angóla	Ásamt Cabinda
AQ	(891)	Suðurskautslandið	Landsvæði sunnan við 60° suðlægrar breiddar; að undanskildum Frönsku suðlægu landsvæðunum (TF), Bouveteyju (BV), Suður- Georgíu og Suður-Sandvíkureyjum (GS)
AR	(528)	Argentína	
AS	(830)	Bandaríska Samóa	
AT	(038)	Austurríki	
AU	(800)	Ástralía	
AW	(474)	Arúba	
AZ	(078)	Aserbaídsjan	
BA	(093)	Bosnía og Hersegóvína	
BB	(469)	Barbadoseyjar	
BD	(666)	Bangladess	
BE	(017)	Belgía	
BF	(236)	Búrkína Fasó	
BG	(068)	Búlgaría	
BH	(640)	Barein	
BI	(328)	Búrúndí	
BJ	(284)	Benín	
BM	(413)	Bermúdaeyjar	
BN	(703)	Brúnei Darússalam	Oft nefnt Brúnei
BO	(516)	Bólívía	
BR	(508)	Brasilía	
BS	(453)	Bahamaeyjar	

BT	(675)	Bútán	
BV	(892)	Bouveteyja	
BW	(391)	Botsvana	
BY	(073)	Hvíta-Rússland	
B Z	(421)	Belís	
CA	(404)	Kanada	
CC	(833)	Kókoseyjar (eða Keeling-eyjar)	
CD	(322)	Kongó (Alþýðulýðveldið)	Áður Sair
CF	(306)	Mið-Afríkulýðveldið	
CG	(318)	Kongó	
CH	(039)	Sviss	Ásamt þýska yfirráðasvæðinu Büsingen og ítalska sveitarfélaginu Campione d'Italia
CI	(272)	Filabeinsströndin	
CK	(837)	Cookeýjar	
CL	(512)	Síle	
CM	(302)	Kamerún	
CN	(720)	Alþýðulýðveldið Kína	Oft nefnt Kína
CO	(480)	Kólumbía	
CR	(436)	Kostaríka	
CU	(448)	Kúba	
CV	(247)	Grænhöfðaeýjar	
CX	(834)	Jólaeyjar	
CY	(600)	Kýpur	
CZ	(061)	Lýðveldið Tékkland	
DE	(004)	Þýskaland	Ásamt Helgoland; að frátöldu yfirráðasvæðinu Büsingen
DJ	(338)	Djíbútí	
DK	(008)	Danmörk	
DM	(460)	Dóminíka	
DO	(456)	Dóminíska lýðveldið	
DZ	(208)	Alsír	
EC	(500)	Ekvador	Ásamt Galapagoseyjum
EE	(053)	Eistland	
EG	(220)	Egyptaland	
ER	(336)	Erítrea	
ES	(011)	Spánn	Ásamt Baleareyjum og Kanaríeyjum; að frátöldum Ceuta og Melilla
ET	(334)	Eþíópía	

FI	(032)	Finnland	Ásamt Álandseyjum
FJ	(815)	Fídjíeyjar	
FK	(529)	Falklandseyjar	
FM	(823)	Míkrónesía (sambandsríkið)	Yap, Chuuk, Pohnpei og Kosrae
FO	(041)	Færeyjar	
FR	(001)	Frakkland	Ásamt Mónakó og frönsku umdæmunum handan hafsins (Réunion, Guadeloupe, Martiník og Frönsku Gvæjðnu)
GA	(314)	Gabon	
GB	(006)	Breska konungsríkið	Stóra-Bretland, Norður-Írland, Bresku Ermarsundseyjarnar og Mön
GD	(473)	Grenada	Ásamt Suður-Grenadíneyjum
GE	(076)	Georgía	
GH	(276)	Gana	
GI	(044)	Gíbraltar	
GL	(406)	Grænland	
GM	(252)	Gambía	
GN	(260)	Gínea	
GQ	(310)	Miðbaugs-Gínea	
GR	(009)	Grikkland	
GS	(893)	Suður-Georgía og Suður-Sandvíkureyjar	
GT	(416)	Gvatemala	
GU	(831)	Gvam	
GW	(257)	Gínea-Bissá	
GY	(488)	Gvæjana	
HK	(740)	Hong Kong	Hong Kong, sérstjórnarsvæði Alþýðulýðveldisins Kína
HM	(835)	Heard- og McDonaldeyjar	
HN	(424)	Hondúras	Ásamt Swaneyjum
HR	(092)	Króatía	
HT	(452)	Haití	
HU	(064)	Ungverjaland	
ID	(700)	Indónesía	
IE	(007)	Írland	
IL	(624)	Ísrael	
IN	(664)	Indland	
IO	(357)	Bresk yfirráðasvæði í Indlandshafi	Chagoseyjaklasinn
IQ	(612)	Írak	

IR	(616)	Íran (íslamskt lýðveldi)	
IS	(024)	Ísland	
IT	(005)	Ítalía	Ásamt Livigno; að frátöldu sveitarfélaginu Campione d'Italia
JM	(464)	Jamaíka	
JO	(628)	Jórdanía	
JP	(732)	Japan	
KE	(346)	Kenýa	
KG	(083)	Kirgisistan	
KH	(696)	Kambódía	
KI	(812)	Kíribatí	
KM	(375)	Kómoreyjar	Grande Comore, Anjouan og Mohéli
KN	(449)	St. Kristófer og Nevis	
KP	(724)	Kórea (alþýðulýðveldið)	Oft nefnt Norður-Kórea
KR	(728)	Kórea (lýðveldið)	Oft nefnt Suður-Kórea
KW	(636)	Kúveit	
KY	(463)	Caymaneyjar	
KZ	(079)	Kasakstan	
LA	(684)	Alþýðulýðveldið Laos	Oft nefnt Laos
LB	(604)	Líbanon	
LC	(465)	St. Lúsía	
LI	(037)	Liechtenstein	
LK	(669)	Srí Lanka	
LR	(268)	Líbería	
LS	(395)	Lesótó	
LT	(055)	Litháen	
LU	(018)	Lúxemborg	
LV	(054)	Lettland	
LY	(216)	Líbýa	
MA	(204)	Marokkó	
MD	(074)	Moldóva (lýðveldið)	
MG	(370)	Madagaskar	
MH	(824)	Marshallseyjar	
MK ⁽¹⁾	(096)	Makedónía, fyrrverandi lýðveldi Júgóslavíu	
ML	(232)	Malí	

MM	(676)	Mjanmar	Oft nefnt Burma
MN	(716)	Mongólía	
MO	(743)	Makaó	Makaó, sérstjórnarsvæði Alþýðulýðveldisins Kína
MP	(820)	Norður-Mariönnueyjar	
MR	(228)	Máritanía	
MS	(470)	Montserrat	
MT	(046)	Malta	Ásamt Gozo og Kómínó
MU	(373)	Máritíus	Máritíus, Rodrigues- og Agalegaeyjar og Cargados Carajos-ríf (St. Brandoneyjar)
MV	(667)	Maldíveyjar	
MW	(386)	Malaví	
MX	(412)	Mexíkó	
MY	(701)	Malasía	Malasíuskagi og Austur-Malasía (Sarawak, Sabah og Labúan)
MZ	(366)	Mósambík	
NA	(389)	Namibía	
NC	(809)	Nýja-Kaledónía	Ásamt Loyaltyeyjum (Maré, Lifou og Ouvéa)
NE	(240)	Níger	
NF	(836)	Norfolkeyja	
NG	(288)	Nígería	
NI	(432)	Níkaragva	Ásamt Korneyjum
NL	(003)	Holland	
NO	(028)	Noregur	Ásamt Svalbarða og Jan Mayen
NP	(672)	Nepal	
NR	(803)	Nárú	
NU	(838)	Níveeyja	
NZ	(804)	Nýja-Sjáland	Að frátalinni Ross-hjálendunni (á Suðurskautslandi)
OM	(649)	Óman	
PA	(442)	Panama	Ásamt svæðinu sem fyrrum hét Panamaskurður
PE	(504)	Perú	
PF	(822)	Franska Pólýnesía	Marquesaseyjar, Félageyjar (ásamt Tahítí), Tuamotueyjar, Gambiereyjar og Australeyjar. Einnig Clippertoney
PG	(801)	Papúa nýja Gínea	Austurhluti Nýju-Gíneu; Bismarck-eyjaklasinn (ásamt Nýja-Bretlandi, Nýja-Írlandi, Lavongai (Nýju-Hannóver) og Admiraltyeyjum); Norður-Salómonseyjar (Bougainville og Búka); Tróbríand- og Woodlarkeyjar; d'Entrecasteauxeyjar og Louisiade-eyjaklasinn
PH	(708)	Filippseyjar	
PK	(662)	Pakistan	

PL	(060)	Pólland	
PM	(408)	St. Pierre og Miquelon	
PN	(813)	Pitcairn	Ásamt Henderson-, Ducie- og Oenoeyjum
PS	(625)	Hernumdu svæðin í Palestínu	Vesturbakkinn (ásamt Austur-Jerúsalem) og Gaza-svæðið
PT	(010)	Portúgal	Ásamt Asoreyjum og Madeira
PW	(825)	Palá	
PY	(520)	Paragvæ	
QA	(644)	Katar	
RO	(066)	Rúmenía	
RU	(075)	Rússneska sambandsríkið	Oft nefnt Rússland
RW	(324)	Rúanda	
SA	(632)	Sádi-Arabía	
SB	(806)	Salómonseyjar	
SC	(355)	Seychelleseyjar	Mahéeyjar, Praslineyja, La Digue, Frégate og Silhouette, Amiranteeyjar (ásamt Deroches-, Alphonse-, Platte- og Coëtivyeyjum), Farquhareyjar (ásamt Providenceeyjum), Aldabra- og Cosmoledoeyjar
SD	(224)	Súdan	
SE	(030)	Svíþjóð	
SG	(706)	Singapúr	
SH	(329)	St. Helena	Ásamt Ascension og Tristan da Cunhaeyjum
SI	(091)	Slóvenía	
SK	(063)	Slóvakía	
SL	(264)	Sierra Leóne	
SM	(047)	San Marínó	
SN	(248)	Senegal	
SO	(342)	Sómalía	
SR	(492)	Súrínám	
ST	(311)	Saó Tóme og Prinsípe	
SV	(428)	El Salvador	
SY	(608)	Sýrland (arabískt lýðveldi)	Oft nefnt Sýrland
SZ	(393)	Svasíland	
TC	(454)	Turks- og Caicoseyjar	
TD	(244)	Tsjad	
TF	(894)	Frönsku suðlægu land-svæðin	Ásamt Kergueleneyjum, Amsterdameyju, St. Pálseyju og Crozet-eyjaklasanum
TG	(280)	Tógó	
TH	(680)	Taíland	
TJ	(082)	Tadsjikistan	

TK	(839)	Tokelaueyjar	
TM	(080)	Túrkmenistan	
TN	(212)	Túnis	
TO	(817)	Vínáttueyjar (Tonga)	
TP	(626)	Austur-Tímor ⁽²⁾	
TR	(052)	Tyrkland	
TT	(472)	Trínidad og Tóbagó	
TV	(807)	Túvalú	
TW	(736)	Taívan	Sérstakt tollsvæði Taívan, Penghu, Kinmen og Matsu
TZ	(352)	Tansanía (sameinað lýðveldi)	Tanganyika, Zanzibareyja og Pemba
UA	(072)	Úkraína	
UG	(350)	Úganda	
UM	(832)	Fjarlæggar bandarískar smáeyjar	Ásamt Bakereyju, Howlandeyju, Jarviseyju, Johnstoneyju, Kingmanrífi, Midwayeyjum, Navassaeyju, Palmyraeyju og Varsímaeyju (Wake-eyja)
US	(400)	Bandaríkin	Ásamt Púertó Ríkó
UY	(524)	Úrugvæ	
UZ	(081)	Úsbekistan	
VA	(045)	Páfagarður	Oft nefnt Vatíkanið
VC	(467)	St. Vincent og Norður-Grenadíneyjar	
VE	(484)	Venesúela	
VG	(468)	Bresku-Jómfrúreyjar	
VI	(457)	Bandarísku-Jómfrúreyjar	
VN	(690)	Víetnam	
VU	(816)	Vanúatú	
WF	(811)	Wallis- og Fútúnaeyjar	
WS	(819)	Samóa	Áður Vestur-Samóa
XC	(021)	Ceuta	
XL	(023)	Melilla	Ásamt Peñón de Vélez de la Gomera, Peñón de Alhucemas og Chafarinaseyjum
YE	(653)	Jemen	Áður Norður- og Suður-Jemen
YT	(377)	Mayotte	Grande-Terre og Pamandzi
YU	(094)	Júgóslavía	Serbía og Svartfjallaland
ZA	(388)	Suður-Afríka	
ZM	(378)	Sambía	
ZW	(382)	Simbabve	

ÝMISLEGT

QQ	(950)	Vistir og eldsneyti	Valfrjálst
eða			
QR	(951)	Vistir og eldsneyti í tengslum við viðskipti innan bandalagsins	Valfrjálst
QS	(952)	Vistir og eldsneyti í tengslum við viðskipti við við þriðju lönd	Valfrjálst
QU	(958)	Ótilgreind lönd og yfirráðasvæði	Valfrjálst
eða			
QV	(959)	Lönd og yfirráðasvæði sem ekki eru tilgreind í tengslum við viðskipti innan bandalagsins	Valfrjálst
QW	(960)	Lönd og yfirráðasvæði sem ekki eru tilgreind í tengslum við viðskipti við þriðju lönd	Valfrjálst
QX	(977)	Lönd og yfirráðasvæði sem ekki eru tilgreind af viðskipta- eða hernaðarlegum ástæðum	Valfrjálst
eða			
QY	(978)	Lönd og yfirráðasvæði sem ekki eru tilgreind af viðskipta- eða hernaðarlegum ástæðum í tengslum við viðskipti innan bandalagsins	Valfrjálst
QZ	(979)	Lönd og yfirráðasvæði sem ekki eru tilgreind af viðskipta- eða hernaðarlegum ástæðum í tengslum við viðskipti við þriðju lönd	Valfrjálst

(¹) Bráðabirgðakóði sem hefur ekki áhrif á endanlega tilgreiningu lands þegar niðurstaða fæst úr yfirstandandi samningaviðræðum hjá Sameinuðu þjóðunum.

(²) Yfirráðasvæði undir bráðabirgðastjórnsýslu Sameinuðu þjóðanna.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1575/2000

2002/EES/12/43

frá 19. júlí 2000

um framkvæmd á reglugerð ráðsins (EB) nr. 577/98 um skipulag vinnumarkaðskönnunar í bandalaginu að því er varðar kerfisskráningu fyrir gagnaflutninga frá og með árinu 2001(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

arinnar sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins
89/382/EEB, KBE⁽³⁾.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 577/98 frá 9. mars 1998 um skipulag vinnumarkaðskönnunar í bandalaginu⁽¹⁾, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1571/98⁽²⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 577/98 eru framkvæmdarráðstafanir nauðsynlegar til að skilgreina skráningarkerfi yfir breyturnar sem notaðar eru við gagnaflutninginn.
- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrsluáætlunarnefnd-

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við reglugerðina er mælt fyrir um skráningar-kerfi yfir breyturnar fyrir gagnaflutninga frá og með árinu 2001.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 181, 20.7.2000, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 28.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 77, 14.3.1998, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 205, 22.7.1998, bls. 40.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.

VIDAUKI

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
1/2		MANNTALSUPPLÝSINGAR	
		Raðnúmer innan heimilisins (sem skal vera það sama í öllum bylgjum)	Einkaheimili
	01-98	Tveggja tölustafa raðnúmeri úthlutað á hvern heimilismann	
	99	Á ekki við (ekki einkaheimili)	
3		Tengsl við svaranda á heimilinu	Einkaheimili
	1	Svarandi	
		Maki (eða sambýlismaður/-kona) svaranda	
	3	Barn svaranda (eða maka hans eða sambýlismanns/-konu)	
	4	Eldra skyldmenni svaranda (eða maka hans eða sambýlismanns/-konu)	
	5	Annar ættingi	
	6	Annað	
	9	Á ekki við (ekki einkaheimili)	
4/5		Raðnúmer maka eða sambýlismanns/-konu	Einkaheimili
	01-98	Raðnúmer maka eða sambýlismanns/-konu á heimilinu	
	99	Á ekki við (einstaklingur tilheyrir ekki einkaheimili, á engan maka eða makinn tilheyrir ekki sama einkaheimili)	
6/7		Raðnúmer föður	Einkaheimili
	01-98	Raðnúmer föður á heimilinu	
	99	Á ekki við (einstaklingur tilheyrir ekki einkaheimili eða faðirinn tilheyrir ekki sama einkaheimili)	
8/9		Raðnúmer móður	Einkaheimili
	01-98	Raðnúmer móður á heimilinu	
	99	Á ekki við (einstaklingur tilheyrir ekki einkaheimili, eða móðirin tilheyrir ekki sama einkaheimili)	
10		Kyn	Allir
	1	Karl	
	2	Kona	
11/14		Fæðingarár	Allir
		Fjórir tölustafir fyrir fæðingarárið eru færðir inn	
15		Fæðingardagur með hliðsjón af lokum viðmiðunartímabils	Allir
	1	Fæðingardagur einstaklings er á tímabilinu 1. janúar til loka viðmiðunarvikunnar	
	2	Fæðingardagur einstaklings er eftir lok viðmiðunarvikunnar	
16		Hjúskaparstaða	Allir
	1	Einhleyp/-hleypur	
	2	Gift/-ur	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
17/18	3	Ekkja/Ekkill	Allir
	4	Fraskilin/-skilin eða skilin/skilinn að borði og sæng	
	Eyða	Ekkert svar	
19/20		Ríkisfang	Allir
		Fyrir kóðun, sjá IV. Viðauka	
		Búsetutími í árum í þessu aðildarríki	
21/22	00	Fædd/-ur í þessu aðildarríki	Dálkur 19/20 ≠ 00
	01-10	Árafjöldi sem einstaklingur hefur dvalist í aðildarríkinu (1 til 10 ár)	
	11	Dvalist í aðildarríkinu lengur en 10 ár	
	Eyða	Ekkert svar	
		Fæðingarland	
23		Fyrir kóðun, sjá IV. viðauka	Allir sem eru 15 ára og eldri
	99	Á ekki við (dálkur 19/20 = 00)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Ástæða fyrir þátttöku í könnuninni	
	1	Bein þátttaka	
24	2	Þátttaka vegna annars heimilismanns	Allir sem eru 15 ára og eldri
	9	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
	Eyða	Ekkert svar	
		ATVINNUSTAÐA	
		Atvinnustaða í viðmiðunarviku	
25	1	Stundaði einhverja launaða vinnu eða aðra tekjuskapandi vinnu í viðmiðunarvikunni — í eina klukkustund eða meira (þar með taldir einstaklingar sem vinna við fyrirtæki eigin fjölskyldu, þó ekki þeir sem fá kvaðningu um að gegna lögboðinni herskyldu eða samfélagsþjónustu)	Dálkur 24 = 2
	2	Var ekki í vinnu en gegndi starfi eða rak fyrirtæki sem einstaklingurinn var fjarverandi frá í viðmiðunarvikunni (þar með taldir einstaklingar sem vinna við fyrirtæki eigin fjölskyldu, þó ekki þeir sem fengu kvaðningu um að gegna lögboðinni herskyldu eða samfélagsþjónustu)	
	3	Var ekki að vinna vegna þess að viðkomandi hafði verið látinn fara	
	4	Fékk kvaðningu um að gegna lögboðinni herskyldu eða samfélagsþjónustu	
	5	Aðrir (15 ára eða eldri) sem ekki unnu, voru í starfi eða ráku fyrirtæki í viðmiðunarvikunni	
	9	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
		Ástæða fyrir því að hafa ekki stundað vinnu þrátt fyrir að vera í starfi	
	0	Slæmt veður	
	1	Minni vinna af tækni- og efnahagslegum ástæðum	
	2	Vinnudeilur	
	3	Skólamenntun eða þjálfun	
	4	Eigin veikindi, meiðsli eða tímabundin fötlun	
	5	Barnsburðarleyfi, foreldraorlof	
	6	Frí	
	7	Yfirvinna tekin út í frí (sem uppsöfnuð yfirvinna eða liður í samningi þar sem vinnustundir eru ákveðnar á ársgrundvelli)	
	8	Aðrar ástæður (t.d. persónulegar ástæður eða fjölskylduástæður)	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 1, 3-5, 9)	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
26		EINKENNI Á AÐALSTARFI	
		Starfsheiti	Dálkur 24 = 1, 2
	1	Sjálfstætt starfandi einstaklingur með launþega	
	2	Sjálfstætt starfandi einstaklingur án launþega	
	3	Launþegi	
	4	Einstaklingur sem vinnur við fyrirtæki eigin fjölskyldu	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
27/29		Atvinnugrein starfstöðvar	Dálkur 24 = 1, 2
		Atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins, 1. endursk., með tveggja eða ef hægt er þriggja tölustafa kóða	
	000	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
30/33		Starf	Dálkur 24 = 1, 2
		Alþjóðleg starfsgreinaflokkunin frá 1988 (ISCO-88 (COM)) með þriggja eða ef hægt er fjögurra tölustafa kóða	
	9999	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
34/35		Fjöldi einstaklinga sem vinnur í starfsstöð	Dálkur 24 = 1, 3, 4, eyða
	01-10	Nákvæmur fjöldi einstaklinga ef hann er frá 1 til 10	
	11	11 til 19 einstaklingar	
	12	20 til 49 einstaklingar	
	13	50 einstaklingar eða meira	
	14	Ekki vitað en færri en 11 einstaklingar	
	15	Ekki vitað en fleiri en 10 einstaklingar	
	99	Á ekki við (dálkur 26 = 2, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
36/37		Land vinnustaðar	Dálkur 24 = 1, 2
		Fyrir kóðun, sjá IV. viðauka	
	99	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
38/39		Landsvæði vinnustaðar	Dálkur 24 = 1, 2
		Flokkun hagskýrslusvæða 2	
	99	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
40/43		Ár þegar einstaklingur hóf störf hjá núverandi vinnuveitanda eða varð sjálfstætt starfandi	Dálkur 24 = 1, 2
		Færið inn fjóra tölustafi fyrir viðkomandi ár	
	9999	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
44/45		Mánuður þegar einstaklingur hóf störf hjá núverandi vinnuveitanda eða varð sjálfstætt starfandi	Dálkur 40/43 ≠ 9999, eyða og dálkur 164/167 — dálkur 40/43 < = 2
	01-12	Færið inn númer viðkomandi mánaðar	
	99	Á ekki við (dálkur 40/43 = 9999, eyða eða dálkur 164/167 — dálkur 40/43 > 2)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
46		Hvort unnið er í fullu starfi eða hlutastarfi	Dálkur 24 = 1, 2
	1	Fullt starf Hlutastarf sem var tekið	
	2	— vegna náms eða starfsþjálfunar	
	3	— vegna eigin veikinda eða fötlunar	
	4	— vegna þess að einstaklingur fékk ekki fullt starf	
	5	— vegna þess að einstaklingur vildi ekki fullt starf	
	6	— af öðrum ástæðum	
	7	Einstaklingur í hlutastarfi en gefur ekki upp ástæðu	
	8	Gætir barna eða óvinnufærra fullorðinna einstaklinga	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
47		Hvort um fast starf er að ræða	Dálkur 26 = 3
	1	Einstaklingur er í föstu starfi eða með verksamning til ótiltekins tíma: Einstaklingur er með tímabundinn starfssamning vegna þess að:	
	2	— samningurinn tekur til þjálfunartíma (fyrir lærlinga, nema, aðstoðarmanna við rannsóknir o.s.frv.)	
	3	— einstaklingurinn fann ekki fast starf	
	4	— einstaklingurinn vildi ekki fast starf	
	5	— engin ástæða gefin	
	6	— samningur vegna reynslutíma	
	9	Á ekki við (dálkur 26 = 1, 2, 4, 9, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
48		Heildarlengd tímabundins starfssamnings	Dálkur 47 = 2-6
	1	Minna en einn mánuður	
	2	einn til þrír mánuðir	
	3	fjórir til sex mánuðir	
	4	sjö til tólf mánuðir	
	5	13 til 18 mánuðir	
	6	19 til 24 mánuðir	
	7	25 til 36 mánuðir	
	8	Meira en þrjú ár	
	9	Á ekki við (dálkur 47 = 1, 9, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síathugasemdir
49/50		FJÖLDI VINNUSTUNDA Ekki er hægt að gefa upp vanalegar vinnustundir vegna þess að þær eru töluvert breytilegar eftir vikum og mánuðum	Dálkur 24 = 1,2
	00	Ekki er hægt að gefa upp vanalegan fjölda vinnustunda vegna þess að hann eru töluvert breytilegur eftir vikum og mánuðum	
	01-98	Fjöldi vinnustunda vanalega unnar í aðalstarfi	
	99	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
51/52		Raunverulegur fjöldi vinnustunda í viðmiðunarviku	Dálkur 24 = 1,2
	00	Einstaklingur í starfi eða eigin atvinnurekstri sem ekkert hefur unnið í aðalstarfi í viðmiðunarvikunni (dálkur 24 = 2)	
	01-98	Raunverulegur fjöldi vinnustunda í aðalstarfi í viðmiðunarviku	
	99	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
53/54		Aðalástæða þess að raunverulegur fjöldi vinnustunda í viðmiðunarviku er annar en vanalegur fjöldi vinnustunda einstaklingsins Einstaklingur hefur unnið meira en vanalega vegna	Dálkur 49/50 = 00-98 & Dálkur 51/52 = 01-98
	01	— breytilegra vinnustunda (t.d. sveigjanlegs vinnutíma)	
	16	— yfirvinnu	
	02	— annarra ástæðna	
		Einstaklingur hefur unnið minna en vanalega vegna:	
	03	— slæms veðurs	
	04	— minni vinnu af tækni- eða efnahagslegum ástæðum	
	05	— vinnudeilna	
	06	— menntunar eða þjálfunar	
	07	— breytilegra vinnustunda (t.d. sveigjanlegs vinnutíma)	
	08	— eigin veikinda, meiðsla eða tímabundinnar fötlunar	
	09	— barnsburðarleyfis eða foreldraorlofs	
	10	— sérstaks leyfis af persónulegum ástæðum eða vegna fjölskyldu- aðstæðna	
	11	— árlegra frídaga	
	12	— almennra frídaga	
	13	— byrjunar/breytingar á starfi í viðmiðunarviku	
	14	— starfsloka án þess að byrjað sé í nýju starfi í viðmiðunarviku	
	15	— annarra ástæðna	
	97	Einstaklingur sem hefur unnið vanalegan fjölda vinnustunda í viðmiðunarvikunni (dálkur 49/50 = dálkur 51/52 = 01-98)	
	98	Einstaklingur sem vinnur mjög breytilegar vinnustundir eftir vikum eða mánuðum og gaf ekki ástæðu fyrir mismun milli raunverulegs fjölda vinnustunda og vanalegra vinnustunda (dálkur 49/50 = 00 & dálkur 53/54 ≠ 01-16)	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Sía/athugasemdir
55	99	Á ekki við (dálkur 24 = 2-5, 9 eða dálkur 49/50 = eyða eða dálkur 51/52 = eyða)	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2 & (00 < dálkur 49/50 < 40 eða dálkur 46 = 2-7)
	Eyða	Ekkert svar	
		Hvort óskað er eftir að vinna yfirleitt meira en núverandi stundafjölda	
	0	— nei	
	1	— já, í aukastarfi	
56/57	2	— já, í starfi með fleiri vinnustundum en í núverandi starfi	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	3	— já, en aðeins í núverandi starfi	
	4	— já, með einhverjum ofangreindum hætti	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9 eða ((dálkur 49/50 = 00 eða 40 < = dálkur 49/50 < = 98) og dálkur 46 = 1))	
	Eyða	Ekkert svar	
58		Heildarfjöldi vinnustunda sem einstaklingur vildi vinna	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	01-98	Heildarfjöldi vinnustunda sem óskað er eftir	
	99	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Hvort unnið er heima	
59	1	Einstaklingur vinnur vanalega heima	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	2	Einstaklingur vinnur stundum heima	
	3	Einstaklingur vinnur aldrei heima	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
59		Hvort leitað er að annarri vinnu og ástæður þess	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	0	Einstaklingur er ekki að leita að öðru starfi	
		Einstaklingur er að leita að öðru starfi vegna	
	1	— hættu á eða vissu um að missa núverandi starf eða honum verði sagt upp	
	2	— þess að litið er á núverandi starf sem bráðabirgðastarf	
	3	— þess að hann leitar að aukavinnu til viðbótar þeim vinnustundum sem hann vinnur í núverandi starfi	
	7	— þess að hann leitar að starfi með fleiri vinnustundum en eru í núverandi starfi	
	8	— þess að hann leitar að starfi með færri vinnustundum en eru í núverandi starfi (dálkur 55 = 0)	
	4	— þess að hann vill betri starfskjör (t.d. laun, vinnu- eða ferðatíma, gæði vinnu)	
	5	— annarra ástæðna	
	6	Einstaklingur leitar að öðru starfi en gefur ekki ástæðu	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
60		ANNAD STARF	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
		Hvort um er að ræða fleiri en eitt starf eða starfsemi	
	1	Einstaklingur stundaði einungis eitt starf eða starfsemi í viðmiðunarvikunni	
	2	Einstaklingur stundaði meira en eitt starf eða starfsemi í viðmiðunarvikunni (ekki vegna þess að hann skipti um starf eða starfsemi)	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
61	Eyða	Ekkert svar	Dálkur 60 = 2
		Starfsheiti (í öðru starfi)	
	1	Sjálfstætt starfandi einstaklingur með launþega	
	2	Sjálfstætt starfandi einstaklingur án launþega	
	3	Launþegi	
	4	Einstaklingur sem vinnur við fyrirtæki eigin fjölskyldu	
	9	Á ekki við (dálkur 60 = 1, 9 eyða)	
62/63	Eyða	Ekkert svar	Dálkur 60 = 2
		Raunverulegur fjöldi vinnustunda í öðru starfi í viðmiðunarvikunni	
		Atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins, 1. endursk.	
64/65	00	Á ekki við (dálkur 60 = 1, 9, eyða)	Dálkur 60 = 2
	Eyða	Ekkert svar	
		Raunverulegur fjöldi vinnustunda í öðru starfi í viðmiðunarvikunni	
	00	Einstaklingur hefur ekki unnið í öðru starfi í viðmiðunarvikunni	
	01-98	Raunverulegur fjöldi vinnustunda í öðru starfi í viðmiðunarvikunni	
66	99	Á ekki við (dálkur 60 = 1, 9, eyða)	Dálkur 24 = 3-5
	Eyða	Ekkert svar	
		FYRRI STARFSREYNSLA ATVINNULAUSRA EINSTAKLINGA	
		Fyrri starfsreynsla	
	0	Einstaklingur hefur aldrei verið í starfi (eingöngu íhlaupavinna, svo sem í leyfum, lögboðin herskylda eða samfélagsþjónusta telst ekki atvinna)	
	1	Einstaklingur hefur verið í starfi (eingöngu íhlaupavinna, svo sem í leyfum, lögboðin herskylda eða samfélagsþjónusta telst ekki atvinna)	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 1, 2, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálgur	Kóði	Lýsing	Síathugasemdir
67/70		Ár þegar síðast var unnið Færið inn fjóra tölustafi fyrir árið þegar síðast var unnið	Dálgur 66 = 1
	9999	Á ekki við (dálgur 66 = 0, 9, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
71/72		Mánuður þegar síðast var unnið	Dálgur 67/70 = eyða og dálgur 164/167 — dálgur 67/70 <= 2
	01-12	Færið inn töluna fyrir mánuðinn þegar síðast var unnið	
	99	Á ekki við (dálgur 67/70 = 9999, eyða eða dálgur 164/167 — dálgur 67/70 > 2)	
	Eyða	Ekkert svar	
73		Aðalástæða þess að síðasta starfi var hætt	Dálgur 66 = 1 og dálgur 164/167 — dálgur 67/70 < 8
	0	Einstaklingi vikið úr starfi eða sagt upp vegna þess að ekki var þörf fyrir hann	
	1	Tímabundnu starfi lokið	
	2	Persónulegar ástæður eða fjölskylduáðstæður	
	3	Eigin veikindi eða fötlun	
	4	Menntun eða þjálfun	
	5	Starfslok fyrir en venjulegt telst	
	6	Starfslok á venjulegum tíma	
	7	Lögboðin herskylda eða samfélagsþjónusta	
	8	Aðrar ástæður	
	9	Á ekki við (dálgur 66 = 0,9, eyða eða dálgur 66 = 1 og hefur ekki verið í vinnu síðastliðin átta ár)	
	Eyða	Ekkert svar	
74		Starfsheiti í fyrra starfi	Dálgur 66 = 1 og dálgur 164/167 — dálgur 67/70 < 8
	1	Sjálfstætt starfandi einstaklingur með launþega	
	2	Sjálfstætt starfandi einstaklingur án launþega	
	3	Launþegi	
	4	Einstaklingur sem vinnur við fyrirtæki eigin fjölskyldu	
	9	Á ekki við (dálgur 66 = 0,9, eyða eða dálgur 66 = 1 og hefur ekki verið í vinnu síðastliðin átta ár)	
	Eyða	Ekkert svar	
75/76		Atvinnugrein starfsstöðvar þar sem einstaklingur vann síðast Atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins, 1. endursk.	Dálgur 66 = 1 og dálgur 164/167 — dálgur 67/70 < 8
	00	Á ekki við (dálgur 66 = 0,9, eyða eða dálgur 66 = 1 og hefur ekki verið í vinnu síðastliðin ár)	
	Eyða	Ekkert svar	
77/79		Starf þar sem síðast var unnið Alþjóðlega starfsgreinaflokkunin frá 1988	Dálgur 66 = 1 og dálgur 164/167 — dálgur 67/70 < 8
	999	Á ekki við (dálgur 66 = 0,9, eyða eða dálgur 66 = 1 og hefur ekki verið í vinnu síðastliðin átta ár)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
80/81		ATVINNULEIT Atvinnuleit á undanförunum fjórum vikum	Dálkur 24 = 3-5
	01	Einstaklingur er að leita að vinnu	
		Einstaklingur hefur þegar fundið starf sem hefst síðar	
	11	— innan þriggja mánaða í mesta lagi	
	12	— eftir meira en þrjá mánuði	
		Einstaklingur er ekki að leita að vinnu:	
	03	— vegna þess að hann biður þess að vera kallaður aftur til vinnu (einstaklingur sem hefur verið látinn fara)	
	04	— vegna eigin veikinda eða fötlunar	
	05	— af persónulegum ástæðum eða vegna fjölskylduáðstæðna	
	06	— vegna menntunar eða þjálfunar	
	07	— vegna starfsloka	
	08	— vegna þess að hann heldur að enga vinnu sé að fá	
	09	— af öðrum ástæðum	
	10	— engin ástæða gefin	
	99	Á ekki við (dálkur 24 = 1, 2 eða 9)	
82		Tegund vinnu sem leitað er að	Dálkur 80/81 = 01, 11, 12 eða dálkur 59 = 1-8
		Starf sem leitað er að (fyrir 80/81 = 11, 12 starf fundið):	
	1	sem sjálfstætt starfandi einstaklingur	
		sem launþegi:	
	2	— og aðeins er leitað að fullu starfi (eða búið er að finna það)	
	3	— og leitað er að fullu starfi en ef það fæst ekki kemur hlutastarf til greina	
	4	— og leitað er að hlutastarfi en ef það fæst ekki kemur fullt starf til greina	
	5	— og aðeins er leitað að hlutastarfi (eða búið er að finna það)	
	6	— og einstaklingur tók ekki fram hvort hann leitaði að fullu starfi eða hlutastarfi (eða hvort búið væri að finna það)	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-10 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
83		Hve lengi atvinnuleit hefur staðið	Dálkur 80/81 = 01, 11 eða dálkur 59 = 1-8
	0	leit ekki hafin	
	1	minna en einn mánuð	
	2	einn til tvo mánuði	
	3	þrjá til fimm mánuði	
	4	sex til 11 mánuði	
	5	12 til 17 mánuði	
	6	18 til 23 mánuði	
	7	24 til 47 mánuði	
	8	fjögur ár eða lengur	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
84	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-10, 12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	Eyða	Ekkert svar	
		ADFERÐIR VIÐ AÐ LEITA AÐ ÖÐRU STARFI Á UNANFÖRNUM FJÓRUM VIKUM ⁽¹⁾	
85		Samband var haft við opinbera atvinnumiðlun til að leita að vinnu	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
86	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
		Samband var haft við einkarekna ráðningarstofu til að leita að vinnu	
	0	Nei	
87	1	Já	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
		Sótt um beint hjá vinnuveitenda	
88	0	Nei	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
89		Spurst fyrir meðal vana, ættingja, stéttarféлага o.s.frv.	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
90	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
		Auglýsingar settar í dagblöð eða tímarit eða þeim svarað	
	0	Nei	
89	1	Já	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1,8
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
		Auglýsingar í dagblöðum eða tímaritum skoðaðar	
90	0	Nei	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
90		Tók próf eða fór í atvinnuviðtal	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
90	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
91		Leitað að lóðum, húsnæði eða búnaði	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
92		Grennslast fyrir um leyfi eða heimild fyrir fjármagni	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
93		Beðið eftir niðurstöðum úr atvinnuumsókn	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
94		Beðið eftir að opinber atvinnumiðlun hafi samband	Dálkur 80/81 = 01-02 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
95		Beðið eftir niðurstöðum úr samkeppni um ráðningu hjá hinu opinbera	Dálkur 80/81 = 01-02 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
96		Aðrar aðferðir sem eru notaðar	Dálkur 80/81 = 01 eða dálkur 59 = 1-8
	0	Nei	
	1	Já	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 80/81 = 03-12 eða dálkur 59 = 0, eyða)	
97		Áhugi einstaklings, sem er ekki í atvinnuleit, á að vinna	Dálkur 80/81 = 03-10
		Einstaklingur er ekki að leita að vinnu:	
	1	— en hefur samt sem áður áhuga á að fá vinnu	
	2	— og hefur ekki áhuga á að vinna	
	9	Á ekki við (dálkur 80/81 = 01, 12, 99)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Sía/athugasemdir
98		Einstaklingur getur hafið störf innan tveggja vikna Ef vinna finnst núna: 1 Einstaklingur getur hafið störf tafarlaust (innan tveggja vikna) Einstaklingur getur ekki hafið störf (innan tveggja vikna): 2 — því að hann þarf að ljúka menntun eða þjálfun 3 — því að hann þarf að ljúka herskyldu eða samfélagsþjónustu 4 — því að hann getur ekki hætt í núverandi starfi innan tveggja vikna vegna uppsagnarfrests 5 — af persónulegum ástæðum eða vegna fjölskylduaðstæðna (þar með talið er barnsburðarleyfi) 6 — vegna eigin veikinda eða óvinnufærni 7 — af öðrum ástæðum 8 — engin ástæða gefin 9 Á ekki við (dálkur 24 = 9 eða dálkur 55 = 0, eyða eða dálkur 97 = 2)	Dálkur 80/81 = 0,11 eða dálkur 97 = 1, eyða eða dálkur 55 = 1-4
99		Aðstæður rétt áður en einstaklingur hóf atvinnuleit (eða beið eftir að byrja í nýju starfi) 1 Einstaklingur var í vinnu (þar með taldir lærlingar og nemar) 2 Einstaklingur var í fullu námi (þó ekki lærlingar og nemar) 3 Einstaklingur fékk kvaðningu um að gegna lögboðinni herskyldu eða samfélagsþjónustu 4 Einstaklingur sinnti heimili eða fjölskyldu 5 Annað (t.d. starfslok sökum aldurs) 9 Á ekki við (dálkur 80/81 = 03-10, 99) Eyða	Dálkur 80/81 = 0,1, 11, 12
100		Skráning hjá opinberri atvinnumiðlun 1 Einstaklingur er skráður hjá opinberri atvinnumiðlun og fær bæt看 eða aðstoð 2 Einstaklingur er skráður hjá opinberri atvinnumiðlun en fær hvorki bæt看 né aðstoð 3 Einstaklingur er ekki skráður hjá opinberri atvinnumiðlun en fær bæt看 eða aðstoð 4 Einstaklingur er ekki skráður hjá opinberri atvinnumiðlun og fær hvorki bæt看 né aðstoð 9 Á ekki við (barn yngra en 15 ára) Eyða	Allir sem eru 15 ára eða eldri

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
101		ADALATVINNUSTAÐA	
		Aðalstaða	Allir sem eru 15 ára eða eldri
	1	Gegnir hvers konar starfi, þar með talin er ólaunuð vinna við fyrirtæki eða eign eigin fjölskyldu, einnig nám á námssamningi eða launuð starfsþjálfun o.s.frv.	
	2	Atvinnulaus	
	3	Nemandi, háskólanemi, í frekari þjálfun, ólaunuð starfsreynsla	
	4	Á eftirlaunum, hefur hætt störfum fyrir en venjulegt telst eða er hættur atvinnustarfsemi	
	5	Varanlega fatlaður	
	6	Gegnir lögboðinni herskyldu	
	7	Heimavinnandi	
	8	Annar einstaklingur utan vinnuafis	
	9	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
	Eyða	Ekkert svar	
		MENNTUN OG ÞJÁLFUN	
102		Menntun eða þjálfun sem viðkomandi hefur fengið á undanförunum fjórum vikum	Allir sem eru 15 ára eða eldri
	0	Hlaut enga menntun eða þjálfun	
	1	Hlaut einhverja menntun eða þjálfun	
	9	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
	Eyða	Ekkert svar	
103		Tegund kennslu	Dálkur 102 = 1
	1	Kennsla í skóla	
	2	Kennsla á vinnustað (án viðbótarkennslu í skólum, þar með taldar ráðstefnur, málstofur, verkleg námskeið)	
	3	Kennsla sem sameinar starfsreynslu og viðbótarkennslu í skólum (þar með talið hvers kyns tvíþætt starfsmenntakerfi (dual system) eða vettvangstengt nám (sandwich courses))	
	4	Annars konar kennsla	
	9	Á ekki við (dálkur 02 = 0, 9, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
104		Stig menntunar eða þjálfunar	Dálkur 102 = 1
		Almenn menntun	
	1	Grunnskólastig (1.-2. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni (ISCED))	
	2	Framhaldsskólastig eða menntun eftir framhaldsskólastig sem er ekki á háskólastigi (3.-4. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni)	
		Undirbúningur fyrir starfsmenntun, starfsmenntun eða –þjálfun	
	4	Unglingastig (2. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni)	
		Framhaldsskólastig eða menntun eftir framhaldsskólastig sem er ekki á háskólastigi (3.-4. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni)	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
105		Menntun á háskólastigi	Dálkur 102 = 1
	5	Flokkur 5a í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	6	Flokkur 5b í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	7	6. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	8	Þjálfun sem fellur ekki undir alþjóðlegu menntunarflokkunina (t.d.: tungumálanámskeið, tölvunámskeið, málstofur ...)	
	9	Á ekki við (dálkur 102 = 0, 9, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Tilgangur með þessari menntun og þjálfun	
	1	Grunnmenntun eða –þjálfun sem miðar að því að öðlast hæfni til ákveðins starfs (nema vegna sérstakra atvinnuráðstafana)	
	2	Áframhaldandi starfsþjálfun (nema vegna sérstakra atvinnuráðstafana)	
106	5	Þjálfun vegna sérstakra atvinnuráðstafana	Dálkur 102 = 1 og dálkur 103 = 1, 2, 3 eyða
	6	Almennur áhugi	
	9	Á ekki við (dálkur 102 = 0, 9, eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Samanlögð tímalengd menntunar og þjálfunar	
	1	Styttra en ein vika	
	2	Ein vika eða meira en minna en mánuður	
	3	Einn mánuður eða meira en minna en þrír mánuðir	
	4	Þrír mánuðir eða meira en minna en sex mánuðir	
	5	Sex mánuðir eða meira en minna en ár	
107/108	6	Eitt ár eða meira en minna en tvö ár	Dálkur 102 = 1 og dálkur 103 = 1, 2, 3, eyða
	7	Tvö ár eða lengur	
	8	Engin ákveðin lengd	
	9	Á ekki við (dálkur 102 = 0, 9, eyða eða dálkur 103 = 4)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Vanalegur fjöldi þjálfunarstunda á viku	
	01-98	Fjöldi stunda	
	99	Á ekki við (dálkur 102 = 0, 9, eyða eða dálkur 103 = 4)	
	Eyða	Ekkert svar	
109/110		Hæsta stig menntunar eða starfsþjálfunar sem viðkomandi hefur lokið	Allir sem eru 15 ára eða eldri
	01	1. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	02	2. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	11	3. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni (án þess að hægt sé að greina á milli a, b eða c)	
	03	Flokkur 3c í alþjóðlegu menntunarflokkuninni (styttra en þrjú ár)	
	04	3. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni (þrjú ár eða meira)	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
111	13	Flokkur 3b í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	Allir sem eru 15 ára eða eldri
	14	Flokkur 3a í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	15	4. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	08	Flokkur 5b í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	09	Flokkur 5a í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	10	6. flokkur í alþjóðlegu menntunarflokkuninni	
	99	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Hefur lokið starfsmenntun (ekki á háskólastigi) (lágmarkstími: sex mánuðir)	
	1	Já — kennslustundir í skóla	
112/115	2	Já — kennsla á vinnustað (án viðbótarkennslu í skóla)	Allir sem eru 15 ára eða eldri
	3	Já — kennsla sem felur í sér bæði starfsreynslu og viðbótarkennslu í skólum (þar með talið tvíþætt starfsmenntakerfi (dual system) eða vettvangstengt nám (sandwich courses))	
	4	Já — tegund óþekkt	
	5	Nei	
	9	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Árið þegar hæsta stigi menntunar og þjálfunar var lokið	
		Færið inn árið þegar hæsta stigi menntunar og þjálfunar var lokið	
	9999	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	
	Eyða	Ekkert svar	
116		AÐSTÆÐUR EINU ÁRI FYRIR KÖNNUNINA	Allir sem eru 15 ára eða eldri
		Aðstæður hvað varðar starfsemi einu ári fyrir könnunina	
	1	Gegnir hvers konar starfi, þar með talin er ólaunuð vinna við fyrirtæki eða eign eigin fjölskyldu, einnig nám á námssamningi eða launuð starfsþjálfun o.s.frv.	
	2	Atvinnulaus	
	3	Nemandi, háskólanemi, í frekari þjálfun, ólaunuð starfsreynsla	
	4	Á eftirlaunum, hefur hætt störfum fyrr en eðlilegt telst eða er hættur atvinnustarfsemi	
	5	Varanlega fatlaður	
	6	Gegnir lögboðinni herskyldu	
	7	Heimavinnandi	
	8	Annar einstaklingur utan vinnuafis	
117	9	Á ekki við (barn yngri en 15 ára)	Dálkur 116 = 1
	Eyða	Ekkert svar	
		Starfsheiti einu ári fyrir könnunina	
	1	Sjálfstætt starfandi einstaklingur án launþega	
	2	Sjálfstætt starfandi einstaklingur án launþega	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
118/119	3	Launþegi	Dálkur 116 = 1
	4	Einstaklingur sem vinnur við fyrirtæki eigin fjölskyldu	
	9	Á ekki við (dálkur 116 = 2-9 eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Atvinnugrein starfsstöðvar þar sem einstaklingur vann einu ári fyrir könnunina	
120/121		Atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins, 1. endursk.	Allir
	00	Á ekki við (dálkur 116 = 2-9 eyða)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Búsetuland einu ári fyrir könnunina	
		Fyrir kóðun, sjá IV. viðauka	
122/123	99	Á ekki við (barn yngri en eins árs)	Allir
	Eyða	Ekkert svar	
		Búsetuland (innan aðildarríkis) einu ári fyrir könnunina	
		Flokkun hagskýrslusvæða 2	
	99	Á ekki við (einstaklingur sem hefur skipt um búsetuland eða barn yngri en eins árs)	
124/131	Eyða	Ekkert svar	Dálkur 26 = 3
		TEKJUR	
		Mánaðarlaun fyrir aðalstarf (útborguð laun)	
	00000000-99999998	Átta tölustafir fyrir mánaðarlaun fyrir aðalstarf (útborguð laun, þar með talda aukagreiðslur sem eru greiddar mánaðarlega (í gjaldmiðli aðildarríkis)	
	99999999	Á ekki við (dálkur 26 # 3)	
132/139	Eyða	Ekkert svar	Dálkur 26 = 3
		Viðbótargreiðslur fyrir aðalstarf	
	00000000 -	Átta tölustafir fyrir viðbótargreiðslur fyrir aðalstarf (heildarfjárhæð á ári nettó) sem eru ekki greiddar mánaðarlega (í gjaldmiðli aðildarríkis)	
	99999998	Á ekki við (dálkur 26 # 3)	
	Eyða	Ekkert svar	
140/147		Atvinnuleysisbætur	Dálkur 100 = 1, 3
	00000000 - 99999998	Átta tölustafir fyrir móttæknar mánaðarlegar atvinnuleysisbætur (í gjaldmiðli aðildarríkis)	
	99999999	Á ekki við (dálkur 100 # 1,3)	
	Eyða	Ekkert svar	
		Viðbótargreiðslur atvinnuleysisbóta	
148/155	00000000 - 99999998	Átta tölustafir fyrir viðbótargreiðslur atvinnuleysisbóta (heildarfjárhæð á ári nettó) sem eru ekki greiddar mánaðarlega, t.d. biðlaun og aðrar óreglulegar greiðslur eða eingreiðslur (í gjaldmiðli aðildarríkis)	Dálkur 100 = 1, 3
	99999999	Á ekki við (dálkur 100 # 1,3)	
	Eyða	Ekkert svar	

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síathugasemdir
156/163	00000000 - 99999998 99999999 Eyða	Bætur vegna veikinda, fötlunar eða örorku Átta tölustafir fyrir mótteknar greiðslur vegna veikinda, fötlunar eða örorku (í gjaldmiðli aðildarríkis) Á ekki við (dálkur 26 # 3) Ekkert svar TÆKNILEG ATRÍÐI SEM TENGJAST VIÐTALINU	Dálkur 26 = 3
164/167		Könnunarár Síðustu fjórir tölustafir fyrir árið	Allir
168/169		Viðmiðunarvika Númer vikunnar frá mánudegi til sunnudags	Allir
170/171		Viðtalsvika Númer vikunnar frá mánudegi til sunnudags	Allir
172/173		Aðildarríki Fyrir kóðun, sjá IV. viðauka	Allir
174/175		Landsvæði þar sem heimilið er Flokkun hagskýrslusvæða 2	Allir
176		Tegund þéttbýlis	Allir
	1	Þéttbýlt svæði	
	2	Milliþéttbýlt svæði	
	3	Strjálbýlt svæði	
177/182		Raðnúmer heimilis Raðnúmerum er úthlutað af hagstofum aðildarríkjanna og eru þau sömu í öllum bylgjum. Skrár sem eiga við ólíka heimilismeðlimi hafa sama raðnúmer	Allir
183		Heimilisgerð	Allir
	1	Einstaklingur sem býr á einkaheimili (eða hefur fast aðsetur á hóteli) og gerð er könnun á á viðkomandi einkaheimili	
	2	Einstaklingur sem býr á stofnun og gerð er könnun á í viðkomandi stofnun	
	3	Einstaklingur sem býr á stofnun og gerð er könnun á á viðkomandi heimili	
	4	Einstaklingur sem býr á öðru einkaheimili á yfirráðasvæði aðildarríkisins en gerð er könnun á á viðkomandi upprunaheimili	
184		Gerð stofnunar	Dálkur 183 = 2, 3
	1	Menntastofnun	
	2	Sjúkrahús	
	3	Önnur velferðarstofnun	
	4	Trúarleg stofnun (sem er ekki meðtalin í 1-3)	
	5	Gistiheimi fyrir starfsmenn, gistaðstaða fyrir verkamenn á byggingasvæðum, stúdentaíbúðir, stúdentagarðar o.s.frv.	
	6	Herbúðir	
	7	Annað (t.d. fangelsi)	
	9	Á ekki við (dálkur 183 = 1, 4)	
	Eyða	Ekkert svar	
185/190	0000-9999 00-99	Árlegur vægisstuðull Í dalkum 185 til 188 eru heilar tölur Í dalkum 189-190 eru aukastafir	Allir

Dálkur	Kóði	Lýsing	Síðathugasemdir
191/196		Ársfjórðungslegur vægisstuðull	Allir
	0000-9999	Í dalkum 191-193 eru heilar tölur	
	00-99	Í dalkum 195-196 eru aukastafir	
197/202		Ársfjórðungslegur vægisstuðull úrtaksins fyrir heimilisbreytur í úrtaki fyrir einstaklinga	
	0000-9999	Í dalkum 197-200 eru heilar tölur	
	00-99	Í dalkum 201-202 eru aukastafir	
203		Raðnúmer könnunarbylgjunnar	Allir
	1-8	Raðnúmer bylgjunnar	
		ÓHEFDBUNDIN VINNA	
204		Vaktavinna	Dálkur 26 = 3
	1	Einstaklingur vinnur á vöktum	
	3	Einstaklingur vinnur aldrei vaktavinnu	
	9	Á ekki við (dálkur 26 # 3)	
	Eyða	Ekkert svar	
205		Kvöldvinna	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	1	Einstaklingur vinnur vanalega á kvöldin	
	2	Einstaklingur vinnur stundum á kvöldin	
	3	Einstaklingur vinnur aldrei á kvöldin	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
206		Næturvinna	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	1	Einstaklingur vinnur vanalega á næturnar	
	2	Einstaklingur vinnur stundum á næturnar	
	3	Einstaklingur vinnur aldrei á næturnar	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
207		Vinna á laugardögum	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	1	Einstaklingur vinnur vanalega á laugardögum	
	2	Einstaklingur vinnur stundum á laugardögum	
	3	Einstaklingur vinnur aldrei á laugardögum	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	
208		Vinna á sunnudögum	Dálkur 24 = 1 eða dálkur 24 = 2
	1	Einstaklingur vinnur vanalega á sunnudögum	
	2	Einstaklingur vinnur stundum á sunnudögum	
	3	Einstaklingur vinnur aldrei á sunnudögum	
	9	Á ekki við (dálkur 24 = 3-5, 9)	
	Eyða	Ekkert svar	

(¹) Viðmiðunartímabilið fyrir Spán verður lagað að tölum sem Vinnumálastofnun setti lög um.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1897/2000

2002/EES/12/44

frá 7. september 2000

um framkvæmd á reglugerð ráðsins (EB) nr. 577/98 um skipulag vinnumarkaðskönnunar í bandalaginu að því er varðar hagnýta skilgreiningu á atvinnuleysi(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 577/98 frá 9. mars 1998 um skipulag vinnumarkaðskönnunar í bandalaginu ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 577/98 skal setja saman skilgreiningu á breytunum og skrá yfir grundvallarreglur um gerð spurninga um atvinnustöðu.
- 2) Til þess að unnt sé að gera samanburð á hagskýrslum um atvinnumál milli ríkja verða stofnanir aðildarríkjanna og bandalagsins að mæla atvinnuástand í samræmi við skilgreiningu Alþjóðavinnuástandstofnunarinnar (ILO) á atvinnuþátttöku og atvinnuleysi.
- 3) Framkvæmdastjórnin þarf samanburðarhæfa vísa til að fylgjast með og meta framfarir sem verða við framkvæmd viðmiðunarreglna um ráðningar ⁽²⁾.
- 4) Þess vegna er þörf á samhljóða skilgreiningu á atvinnuleysi í öllum aðildarríkjunum ásamt meiri samræmingu á spurningalistum vinnumarkaðskannana.

- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrsluáætlunarnefndarinnar sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE ⁽³⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Kveðið er á um skilgreiningu á atvinnuleysi í I. viðauka við þessa reglugerð.
2. Kveðið er á um grundvallarreglur um gerð spurninga um atvinnustöðu í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Spurningar um atvinnustöðu fyrir vinnumarkaðskönnun í bandalaginu skulu fylgja þeim grundvallarreglum sem kveðið er á um í II. viðauka við reglugerðina og gera þarf ráð fyrir mælingum á atvinnuleysi eins og það er skilgreint í I. viðauka hennar.
2. Hins vegar kann að vera að 1. mgr. eigi ekki við á þeim tíma sem þarf til að aðlagða vinnumarkaðskönnunina. Í þeim tilvikum skulu aðildarríkin láta fylgja greinilega merkt frávík frá skilgreiningunum og grundvallarreglunum sem vísað er til í 1. mgr. þegar þau senda niðurstöður úr vinnumarkaðskönnun bandalagsins til Hagstofu Evrópubandalaganna.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 228, 8.9.2000, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 28.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 77, 14.3.1998, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 69, 12.3.1999, bls. 2.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.

I. VIÐAUKI

Vinnumarkaðskönnun: skilgreining á atvinnuleysi

1. Í samræmi við staðla Alþjóðavinnumálastofnunarinnar, sem samþykktir voru á 13. og 14. alþjóðlegu ráðstefnu tölfræðinga vegna launamála (ICLS), að því er varðar vinnumarkaðskönnun bandalagsins, eru atvinnulausir einstaklingar á aldrinum 15 til 74 ára þeir sem:
 - a) voru án atvinnu í viðmiðunarvikunni, þ.e. höfðu hvorki atvinnu né voru í vinnu (í eina klukkustund eða lengur) sem launþegi eða sjálfstætt starfandi;
 - b) voru tiltækir í vinnu, þ.e. voru tilbúnir að taka launaða vinnu eða sem sjálfstætt starfandi einstaklingar áður en vikunum tveimur, sem komu í kjölfar viðmiðunarvinnunnar, lauk;
 - c) leituðu sér að vinnu, þ.e. höfðu gert sérstakar ráðstafanir á þessu fjögurra vikna tímabili, sem lauk með viðmiðunarvikunni, til að leita sér að launaðri vinnu eða sem sjálfstætt starfandi einstaklingar eða sem fundu starf sem hefja átti síðar, þ.e. innan þriggja mánaða í mesta lagi.

Að því er varðar c-lið 1. liðar er litið á eftirfarandi sem sérstakar ráðstafanir:

 - að hafa samband við opinbera atvinnumiðlun **til að leita sér að vinnu**, sama hver átti frumkvæðið (endurnýjun skráningar aðeins af stjórnsýsluáætlunum telst ekki til ráðstafana),
 - að hafa samband við ráðningarstofu (framleiðufyrirtæki, fyrirtæki sem sérhæfir sig í nýráðningum, o.s.frv.) til að leita sér að vinnu,
 - að sækja um beint til vinnuveitenda,
 - að leita fyrir sér meðal vina, ættingja, félaga o.s.frv. til að leita sér að vinnu,
 - að leggja inn umsóknir um störf eða svara auglýsingum,
 - að skoða starfsauglýsingar,
 - að taka hæfnispróf eða fara í starfsviðtöl,
 - að leita að lóð, húsnæði eða búnaði,
 - að sækja um leyfi eða heimild fyrir fjármagni.
2. Litið er á menntun og þjálfun sem leiðir til að auka ráðningarhæfi en ekki sem aðferðir við vinnuleit. Einstaklingar, sem eru ekki í vinnu en eru í námi, flokkast aðeins atvinnulausir ef þeir eru „tiltækir í vinnu um þessar mundir“ og „eru að leita sér að vinnu“, eins og skilgreint er í b- og c-lið 1. liðar.
3. Þeir sem eru látnir fara flokkast sem atvinnulausir ef þeir fá ekki marktækt kaup eða laun (marktækt er $\geq 50\%$) frá vinnuveitanda sínum og ef þeir eru „tiltækir í vinnu“ og „eru að leita sér að vinnu“. Litið er svo á að þeir sem látnir eru fara séu í launalausum leyfi að frumkvæði vinnuveitanda – þar með talið leyfi sem greitt er af ríkisfjárlögum eða sjóðum (16. alþjóðlega ráðstefna tölfræðinga vegna launamála). Í því tilviki flokkast þeir sem hafa verið látnir fara í vinnu ef samið hefur verið um að þeir snúi aftur til vinnu á tilteknum degi og ef sú dagsetning er innan þriggja mánaða.
4. Ekki er hægt að líta svo á að árstíðabundnir starfsmenn séu formlega bundnir starfi sínu utan viðkomandi starfstímabils – vegna þess að þeir fá ekki kaup frá vinnuveitanda sínum þótt þeir kunni að hafa tryggingu fyrir því að þeir geti komið aftur til vinnu. Ef þeir eru ekki í vinnu á tímabilinu utan vinnutímans flokkast þeir aðeins sem atvinnulausir ef þeir „eru tiltækir í vinnu“ og „eru að leita sér að vinnu“, eins og það er skilgreint í b- og c-lið 1. liðar.

II. VIÐAUKI

Vinnumarkaðskönnun: grundvallarreglur um gerð spurninga um atvinnustöðu

1. Spurningarnar um atvinnustöðu samkvæmt skilgreiningu Alþjóðavinnumálastofnunarinnar (hvort einstaklingur er í vinnu, atvinnulaus eða utan vinnuafis) eru jafnan fyrstu spurningarnar á hverjum spurningalista og koma beint á eftir spurningunum um manntalsupplýsingar um heimilismenn. Á undan þeim eru, nánar tiltekið, ekki spurningar um helstu eða algengustu störf (hvort viðkomandi sé í námi, heimavinnandi, á eftirlaunum o.s.frv.) eða hvort viðkomandi sé skráður þannig hjá opinberri atvinnumiðlun að hann geti krafist atvinnuleysisbóta þar sem slíkar spurningar hefðu áhrif á svör við spurningum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um atvinnustöðu.

Ef byggt er á eldri viðtölum í könnunarbylgjum og þegar atvinnustaða einstaklings, sem er atvinnuþátttakandi eða atvinnulaus, er, að því er virðist, til frambúðar eða stöðug er hægt að færa sönnur á vinnustöðu viðkomandi einstaklings með því að vísa í stöðu hans í eldri bylgju.

2. Í spurningaröðinni um atvinnuþátttöku eru að minnsta kosti tvær aðgreindar spurningar: ein spurning um vinnu um þessar mundir og önnur spurning um vinnu þegar viðkomandi er tímabundið frá vinnu (starfsmenn í leyfi). Spurningin um að vera í vinnu um þessar mundir verður að koma á undan spurningunni um að gegna einhverju föstu starfi svo að berlega komi í ljós með spurningunum ef um tímabundna fjarveru er að ræða.

Greining á þeim sem eru látnir fara (eru í launalausis leyfi að frumkvæði vinnuveitanda) og hvort þeir flokkast sem einstaklingar í atvinnu (eða atvinnulausir) er háð tveimur skilyrðum um formlega starfsbindingu: tryggingu fyrir að snúið sé aftur til vinnu eftir að ástandinu lýkur og tímabundnu leyfi (≤ 3 mánuðum) frá starfssamningnum. Skilyrðin ákvarðast af spurningu, sem kemur næst á eftir spurningunni um ástæðu tímabundinnar fjarveru eða ástæðu þess að ekki var leitað að annarri vinnu síðustu fjórar vikurnar á undan, eða af svarflokkinum við þessum spurningum.

3. Spurningarnar um atvinnuþátttöku og starfsleit skulu fela í sér möguleika á að greina einstaklinga sem vinna aðeins í fáeinar klukkustundir eða jafnvel eina klukkustund.
4. Spurningarnar um atvinnuþátttöku skulu fela í sér möguleika á að greina ólaunaða starfsmenn í sömu fjölskyldu. Að öðrum kosti eru borin kennsl á þá með sérstakri spurningu varðandi það að vera í vinnu.
5. Í spurningunum um atvinnuþátttöku skal greinilega koma fram að einungis sé litið á launaða eða aðra tekjuskapandi vinnu sem atvinnustarfsemi innan ramma Alþjóðavinnumálastofnunarinnar.
6. Tilgreina þarf greinilega viðmiðunartímabil atvinnuþátttöku. Spurningin um atvinnuþátttöku vísar almennt til síðustu vikunnar, sem samkvæmt skilgreiningu er „frá mánudegi til sunnudags“, með nákvæmri dagsetningu. Tilgreina þarf greinilega viðmiðunartímabil starfsleitar og tiltækileika. Spurningarnar tvær um starfsleit og starfsleitaraðferðir eiga við síðastliðnar fjórar vikur, þar með talda viðmiðunarvikuna, og spurningin um tiltækileika á við tveggja vikna tímabil frá því að viðmiðunarvikunni lýkur.
7. Allir þeir sem voru spurðir um atvinnuþátttöku og voru greindir atvinnulausir fá spurningar um atvinnuleit. Engin síuspurning er á undan þessari spurningu. Ef byggt er á eldri viðtölum í könnunarbylgjum og þegar atvinnustaða einstaklings, hvort sem hann hefur atvinnu eða er utan vinnuafis, er, að því er virðist, til frambúðar eða stöðug er hægt að færa sönnur á atvinnustöðu hans með því að vísa til stöðu hans í síðustu bylgju.
8. Í spurningunni um starfsleit felst öll viðleitni, jafnvel ef hún er óvenjuleg, sem svarandinn beitir til að leita sér að vinnu eða til að koma starfsemi sinni á fót. Ekki má skilja á orðalagi spurningarinnar að aðeins samfelld leit á öllu viðmiðunartímabilinu sé nægileg forsenda fyrir starfsleit.
9. Spurningin um starfsleitaraðferðir skal fela í sér bæði virkar og óvirkar leitaradferðir. Litið er á eftirfarandi sem virkar leitaradferðir:

- að hafa samband við opinbera atvinnumiðlun til að leita sér að vinnu,
- að hafa samband við ráðningarstofu til að leita sér að vinnu,
- að sækja um beint til vinnuveitenda,
- að leita fyrir sér meðal vina, ættingja, stéttarfélaga o.s.frv. til að leita sér að vinnu,
- að leggja inn umsóknir um störf eða svara auglýsingum
- að skoða starfsauglýsingar,
- að taka hæfnispróf eða fara í starfsviðtöl,
- að leita að lóð, húsnæði eða búnaði,
- að sækja um leyfi eða heimild fyrir fjármagni.

10. „Að hafa samband við opinbera atvinnumiðlun til að leita sér að vinnu“ er gagnkvæmt samband. Það getur verið frá hendi einstaklingsins, sem skráður er atvinnulaus, eða atvinnumiðlunarinnar. Þetta samband skal koma fram í fyrstu spurningunni (svarflokknunum) um starfsleitaraðferðir. Þetta á ekki við um stjórnsýslulega endurnýjun skráningar til að hægt sé að krefjast atvinnuleysisbóta (ef ekki hefur farið á undan tímabil atvinnuþátttöku eða einstaklingurinn hefur verið utan vinnuafls). Þetta á ekki heldur við um þá aðstoð sem atvinnumiðlunin veitir til að auka ráðningarhæfi einstaklings sem skráður hefur verið atvinnulaus. „Að hafa samband við opinbera atvinnumiðlun til að leita sér að vinnu“, sem ráðstafanir til að finna vinnu, felur aðeins í sér:
- að skrá þátttakandann hjá atvinnumiðluninni í fyrsta sinn (eftir tímabil atvinnuþátttöku eða að einstaklingurinn hefur verið utan vinnuafls),
 - að komast að hvar eru laus störf eða
 - „tillaga um starfstækifæri að frumkvæði atvinnumiðlunar“ sem starfsleitandinn getur þegið eða hafnað.
11. Starfsleitaraðferðir eru taldar upp uns að minnsta kosti þrjár virkar aðferðir hafa verið nefndar.
12. Einstaklingar sem eru ekki í vinnu um þessar mundir og eru ekki að leita sér að vinnu vegna þess að þeir hafa þegar fundið vinnu sem mun hefjast síðar, þ.e. innan þriggja mánaða í mesta lagi, skal færa í sérstakan flokk.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2601/2000

2002/EES/12/45

frá 17. nóvember 2000

þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 með tilliti til þess hvenær kaupverð skal fært inn í samræmda vísitölu neysluverðs(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 frá 23. október 1995 um samræmdar vísitölur neysluverðs ⁽¹⁾, einkum 4. gr. í tengslum við 3. mgr. 5. gr.,

að höfðu samráði við Seðlabanka Evrópu ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95 er hverju aðildarríki skylt að gefa upp samræmda vísitölu neysluverðs (HICP), frá og með vísitölu janúarmánaðar 1997.
- 2) Samkvæmt 3. lið a-liðar 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1749/96 frá 9. september 1996 um fyrstu ráðstafanir til framkvæmdar reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 um samræmdar vísitölur neysluverðs ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1688/98 ⁽⁴⁾, er það verð, sem notað er í samræmdri vísitölu neysluverðs, kaupverð vöru og þjónustu sem heimili greiða í peningaviðskiptum.
- 3) Talsvert svigrúm er til þess að beita mismunandi aðferðum með tilliti til þess hvenær kaupverð skal fært inn í samræmda vísitölu neysluverðs. Samræmd aðferðafræði vegna slíkrar tímasetningar er nauðsynleg til að tryggja sé að samræmdar vísitölur neysluverðs uppfylli skilyrði um samanburðarhæfi, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95, einkum ef um er að ræða vöru sem kann að vera keypt, greidd eða afhent á öðrum tíma en þegar hún er notuð.
- 4) Reglurnar í þessari reglugerð eru í samræmi við skilgreiningarnar sem kveðið er á um í evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfinu (ESA-'95), sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96 frá 25. júní 1996 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í bandalaginu ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 448/98 ⁽⁶⁾, að svo miklu leyti sem ESA-'95 samrýmist markmiðum samræmdrar vísitölu neysluverðs.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 300, 29.11.2000, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 84/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagananna nr. 44, 6.9.2001, bls. 29.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 257, 27.10.1995, bls. 1.

⁽²⁾ Áliti var skilað 24. nóvember 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 229, 10.9.1996, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 31.7.1998, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 310, 30.11.1996, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 58, 27.2.1998, bls. 1.

5) Nánar tiltekið segir í lið 3.89 í ESA-'95 að yfirleitt skuli skrá vörur og þjónustu þegar stofnað er til skulda, þ.e. þegar kaupandi tekur á sig ábyrgðarskuldbindingu gagnvart seljanda.

6) Samræmd vísitala neysluverðs á að endurspegla verðbreytingarnar á grunn- eða viðmiðunartímabilinu á grundvelli breyttra útgjalda þar sem neyslumynstur heimilanna og samsetning neysluhópsins er óbreytt.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrsluáætlunarnefndarinnar sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE ⁽⁷⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið

Markmiðið með þessari reglugerð er að samræma tímasetningu eða skráningu og færslu kaupverðs inn í samræmda vísitölu neysluverðs til að tryggja að samræmdar vísitölur neysluverðs séu áreiðanlegar og eigi við og uppfylli skilyrði um samanburðarhæfi sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95.

2. gr.

Tímasetning

Verð, sem notað er í samræmdri vísitölu neysluverðs, er kaupverð vöru og þjónustu til einkanota sem heimili greiða í peningaviðskiptum. Verð vöru skal fært inn í samræmda vísitölu neysluverðs fyrir þann mánuð sem það er mælt. Verð fyrir þjónustu skal fært inn í samræmda vísitölu neysluverðs fyrir þann mánuð þegar fyrst er hægt að þiggja hana á því verði sem hún er mæld.

3. gr.

Framkvæmd

Aðildarríkin skulu beita ákvæðum þessarar reglugerðar í desember 2000 og þau öðlast gildi með vísitölunni frá janúarmánuði 2001.

4. gr.

Gildistaka

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

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2602/2000

2002/EES/12/46

frá 17. nóvember 2000

þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 með tilliti til lágmarksstaðla varðandi meðferð verðlækkana í samræmdri vísitölu neysluverðs(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 frá 23. október 1995 um samræmdar vísitölur neysluverðs ⁽¹⁾, einkum 4. gr., í tengslum við 3. mgr. 5. gr.,

að höfðu samráði við Seðlabanka Evrópu ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95 er hverju aðildarríki skylt að gefa upp samræmda vísitölu neysluverðs (HICP) frá og með vísitölu janúarmánaðar 1997.
- 2) Talsvert svigrúm er til þess að beita mismunandi aðferðum með tilliti til meðferðar verðlækkana og sambandsins milli verðlækkana og kaupverðs. Samræmd aðferðafræði vegna meðferðar verðlækkana í samræmdri vísitölu neysluverðs er nauðsynleg til að tryggja sé að samræmdar vísitölur neysluverðs uppfylli skilyrði um samanburðarhæfi sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95. Enn fremur eykur hún áreiðanleika þeirra og mikilvægi.
- 3) Verðið, sem er notað í samræmdri vísitölu neysluverðs, er það verð sem heimilin greiða í raun fyrir vörur til einkanota í peningaviðskiptum, þar með taldir skattar að frádregnum styrkjum, eftir að magnafsláttur og árstíðabundinn afsláttur hefur verið dreginn frá föstu verði eða gjaldi, að undanskildum vöxtum eða þjónustugjaldi sem bætist við samkvæmt lánsfyrirkomulagi og að undanskildum aukakostnaði sem bætist við ef ekki er staðið í skilum á þeim tíma sem samið var um þegar kaupin fóru fram.
- 4) Þegar breytingar verða á vörulýsingum skal fara með verð í samræmi við reglurnar um aðlögun að gæðum sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1749/96 frá 9. september 1996 um fyrstu ráðstafanir til framkvæmdar reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 um samræmdar vísitölur neysluverðs ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1688/98 ⁽⁴⁾.

- 5) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit hagskýrsluáætlunar-nefndarinnar (SPC) sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE ⁽⁵⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið

Markmiðið með þessari reglugerð er að mæla fyrir um meðferð lækkana á verði vöru og þjónustu til einkanota í samræmdri vísitölu neysluverðs til að tryggja að samræmdar vísitölur neysluverðs séu áreiðanlegar og eigi við og uppfylli skilyrði um samanburðarhæfi sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95.

2. gr.

Kaupverð

Nema annað sé tekið fram skal verð, sem notað er í samræmdri vísitölu neysluverðs, jafnan miðast við lækkanir á verði vöru og þjónustu til einkanota ef slíkar lækkanir:

- a) má rekja til kaupa á vörum og þjónustu til einkanota;
- b) standa öllum hugsanlegum neytendum til boða án sérstakra skilyrða (án mismununar);
- c) eru kaupandanum kunnar þegar hann gengur að samkomulagi við seljanda um kaup á viðkomandi vöru; og
- d) eru kræfar þegar kaupin fara fram eða innan tiltekins tíma, frá því að kaupin sjálf fara fram, þegar ætla má að þær hafi umtalsverð áhrif á það vörumagn sem kaupendur eru reiðubúnir að kaupa.

Einkum skal, í samræmdri vísitölu neysluverðs, taka mið af lækkunum á verði vöru og þjónustu til einkanota sem ætla má að bjóðist á ný á föstu verði eða sem bjóðast annars staðar á föstu verði. Með föstu verði er hér átt við verð sem er án sérstakra skilyrða eða fyrirvara og er ekki kallað sértílsboðsverð.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 300, 29.11.2000, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 29.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 257, 27.10.1995, bls. 1.

⁽²⁾ Áliti var skilað 24. nóvember 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 229, 10.9.1996, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 31.7.1998, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.

3. gr.

Söluhvatar

Markaðsvirði þess sem neytendum er boðið tímabundið í því skyni að hvetja þá til að kaupa tiltekna vöru, hér á eftir nefnt „söluhvati“, er frádráttarbært ef það er þekkt. Markaðsvirðið leggst við að nýju þegar tilboðið er afturkallað. Ekki skal tekið tillit til söluhvata sem fela í sér kaupbæti, til dæmis aukið magn viðkomandi vöru, aðra vöru sem fylgir með „ókeypis“ eða annan ávinning ef um óverulegan mun er að ræða.

4. gr.

Breytingar á lýsingum

Ef lýsingar breytast skal fara með verð samkvæmt þeim reglum um breytingar á lýsingum sem eiga við gæðaaðlögun og kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1749/96.

5. gr.

Framkvæmd

Ákvæði þessarar reglugerðar skulu koma til framkvæmda í aðildarríkjunum í síðasta lagi í desember 2000 og taka gildi annaðhvort með vísitölunni frá janúarmánuði 2001 eða með vísitölunni frá janúarmánuði 2002.

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2000.

6. gr.

Endurskoðun

1. Til bráðabirgða skal endurskoða viðkomandi vísitöluröð ef framkvæmd ákvæða samkvæmt þessari reglugerð hefur meiri áhrif á ársbreytingar ($m/(m-12)$) heildarvísitölnnar en sem nemur tíunda hluta úr prósentustigi samanborið við vísitölu sem ekki tekur tillit til verðlækkana.

2. Samþykkja skal almenn ákvæði varðandi viðmiðunarreglur um endurskoðun samræmdrar vísitölu neysluverðs í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2494/95 en við það falla bráðabirgðaráðstafanirnar úr gildi

7. gr.

Gildistaka

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Pedro SOLBES MIRA

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 2516/2000**2002/EES/12/47****frá 7. nóvember 2000****um breytingu á almennum meginreglum evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í bandalaginu frá 1995 (ESA-'95) að því er varðar skatta og framlög til félagslegra kerfa og um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96(*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 285. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96 frá 25. júní 1996 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í bandalaginu ⁽⁴⁾ (ESA-'95) inniheldur viðmiðunarramma fyrir sameiginlega staðla, skilgreiningar, flokkanir og reikningsskilareglur sem beita skal við gerð þjóðhagsreikninga aðildarríkjanna vegna hagskýrsluþarfa bandalagsins svo að fá megi fram niðurstöður sem eru samanburðarhæfar milli aðildarríkjanna.
- 2) Í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 2223/96 eru sett fram skilyrðin fyrir heimild framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja breytingar á aðferðafræði ESA-'95 sem ætlað er að skýra og bæta innihald kerfisins.
- 3) Af þeim sökum er nauðsynlegt að vísa útskýringum á skráningu skatta og framlaga til félagslegra kerfa í ESA-'95 til Evrópuþingsins og ráðsins þar eð þessar útskýringar hafa í för með sér breytingar á grunnhugtökum.
- 4) Samkvæmt 2. gr. bókunar um málsmeðferð vegna of mikils fjárlagahalla sem varðar 104. gr. sáttmálans felur halli á ríkisfjármálum í sér nettólántöku hins

opinbera, eins og hún er skilgreind í evrópska þjóðhagsreikningakerfinu (ESA).

- 5) Þegar það er talið mikilvægt geta hagskýrsluáætlunarnefndin (SPC), sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE ⁽⁵⁾, hagskýrslunefndin um peningamál, fjármál og greiðslujöfnuð (CMFB), sem var komið á fót með ákvörðun ráðsins 91/115/EBE ⁽⁶⁾, og nefndin um verga þjóðarframleiðslu (VÞF-nefndin), gefið álit sitt á reikningsskilameðferð skatta og framlaga til félagslegra kerfa í einstökum löndum.
- 6) Samráð hefur verið haft við hagskýrsluáætlunarnefndina og hagskýrslunefndina um peningamál, fjármál og greiðslujöfnuð.
- 7) Samþykking ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar á reglugerð (EB) nr. 2223/96 í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁷⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Tilgangur**

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að breyta sameiginlegum meginreglum ESA-'95 að því er varðar skatta og framlög til félagslegra kerfa til að tryggja að gögn séu samanburðarhæf og gagnsæ milli aðildarríkjanna.

*2. gr.***Almennar meginreglur**

Við mat á áhrifum þeirra skatta og framlaga til félagslegra kerfa, sem skráð eru í kerfinu, á nettóútlán/nettólántöku hins opinbera skal ekki tekið tillit til fjárhæða sem ólíklegt er að verði innheimtar.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 290, 17.11.2000, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 30.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 21 E, 25.1.2000, bls. 68.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 75, 15.3.2000, bls. 19.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 13. apríl 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 26. júní 2000 (Stjtið. EB C 245, 25.8.2000, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 3. október 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 310, 30.11.1996, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr 448/98 (Stjtið. EB L 58, 27.2.1998, bls. 1).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 59, 6.3.1991, bls. 19. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 96/174/EB (Stjtið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 48).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

Í samræmi við það skulu áhrif skatta og framlaga til félagslegra kerfa, sem skráð eru í kerfinu á rekstrargrunni, á nettóútlán/nettólántöku hins opinbera vera, þegar til hæfilega langs tíma er litið, jafngild samsvarandi fjárhæðum sem raunverulega fást innborgaðar.

3. gr.

Meðferð skatta og framlaga til félagslegra kerfa í reikningunum

Hægt er að styðjast við tvenns konar heimildir við skráningu skatta og framlaga til félagslegra kerfa í reikningunum: fjárhæðir sem koma annaðhvort fram í skattaálagningu og -framtölum eða greiðslukvittunum.

- a) Ef stuðst er við skattaálagningu og -framtöl skal leiðrétta fjárhæðirnar með stuðli sem endurspeglar álagðar og framtaldar fjárhæðir sem aldrei verða innheimtar. Önnur hugsanleg meðferð er að fjármagnsmillifærsla yfir í viðkomandi geira sé skráð sem jafngildi sömu leiðréttingar. Áætla skal stuðlana á grundvelli fyrri reynslu og þeirra væntinga sem gerðar eru hverju sinni að því er varðar álagðar og framtaldar fjárhæðir sem verða aldrei innheimtar. Mismunandi tegundir skatta og framlaga til félagslegra kerfa skulu hafa hver sinn stuðul. Hvert land ákvarðar stuðlana fyrir sig enda sé aðferðin háð fyrirframsamþykki framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópubandalaganna).
- b) Ef stuðst er við greiðslukvittanir skulu þær miðaðar við ákveðinn tíma þannig að rekja megi greiðsluna til þess tíma þegar starfsemin, sem gaf tilefni til skattskuldarinnar, átti sér stað (eða þegar skatturinn var ákvarðaður, að því er varðar suma tekjuskatta). Þessa leiðréttingu má byggja á meðaltali tímamismunarins milli starfseminnar (eða tímans þegar skattur er ákvarðaður) og tímasetningar kvittunarinnar.

4. gr.

Sannprófun

1. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópubandalaganna) skal sannprófa að aðildarríkin komi í framkvæmd meginreglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
2. Frá og með árinu 2000 skulu aðildarríkin, fyrir lok hvers árs, láta framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópubandalaganna) í té nákvæma lýsingu á þeim aðferðum sem þau hyggjast beita gagnvart hinum ýmsu flokkum skatta og framlaga til félagslegra kerfa til þess að framkvæma þessa reglugerð.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

L. FABIUS

forseti.

3. Aðferðirnar, sem beitt er og hugsanlegar breytingar, skulu háðar samkomulagi milli þeirra aðildarríkja sem hlut eiga að máli og framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópubandalaganna).

4. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópubandalaganna) skal upplýsa hagskýrsluáætlunarnefndina, hagskýrslunefndina um peningamál, fjármál og greiðslujöfnuð og nefndina um verga þjóðarframleiðslu um aðferðir og útreikning framangreindra stuðla.

5. gr.

Framkvæmd

Framkvæmdastjórnin skal, innan 6 mánaða frá samþykkt þessarar reglugerðar, innleiða nauðsynlegar breytingar til að beita ákvæðum þessarar reglugerðar í texta viðauka A við reglugerð (EB) nr. 2223/96 í samræmi við málsmeðferðina í 4. gr. þeirrar reglugerðar.

6. gr.

Málsmeðferð nefndar

Í stað 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2223/96 komi eftirfarandi:

„4. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar hagskýrsluáætlunarnefndarinnar (hér á eftir kölluð „nefndin“).

2. Þegar vísað er til þessarar greinar skulu 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir

3. Nefndin setur sér starfsreglur.“

7. gr.

Gildistaka

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

2. Aðildarríkjum er heimilt að fara fram á það við framkvæmdastjórnina að þau fái aðlögunartímabil, sem ekki sé lengra en tvö ár, til þess að samræma bókhaldskerfi sín þessari reglugerð.

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2002/EES/12/48

frá 22. desember 2000

**um samþykkt áætlunar til margra ára um að hvetja til þess að í Evrópu verði þróað
stafrænt inntak til nota í hnattrænum netkerfum og stuðlað að tungumálalegri fjölbreytni í
upplýsingasamfélaginu(*)**

(2001/48/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
3. mgr. 157. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þróun í átt til upplýsinga- og þekkingarsamfélags ætti að hafa áhrif á líf allra borgara í Evrópusambandinu með því, meðal annars, að breyta skilyrðum til þess að fá aðgang að þekkingu og afla sér þekkingar.
- 2) Á fundi leiðtogaráðsins í Lissabon var lögð áhersla á að eyða þyrfti klofningi með tilliti til stafvæðingar í hinu nýja upplýsingasamfélagi og efla félagslega samheldni.
- 3) Stafrænt inntak er meginþáttur í þessari þróun. Um þessar mundir starfa fjórar milljónir Evrópubúa innan inntaksgeirans. Inntaksframleiðsla hefur stuðlað að örri atvinnusköpun á undanförunum árum og svo verður áfram. Flest þessara starfa verða til í litlum,

nýstofnuðum fyrirtækjum. Þetta mun hafa í för með sér róttækar breytingar á skilyrðum til þess að fá aðgang að þekkingu og afla sér þekkingar, og er þannig mikilvæg forsenda fyrir hagvexti, framtakssemi og atvinnu auk þess að efla fagmennsku og félagslega og menningarlega þróun og sköpunarmátt Evrópubúa og getu þeirra til nýsköpunar nú og í framtíð.

- 4) Þróun stafræns inntaks felur í sér efnahagslega og félagslega möguleika sem teygja sig inn á svið menningar, menntunar, þjálfunar og afþreyingar.
- 5) Uppbygging og viðskiptaumhverfi inntaksíðnaðarinnar breytast ört.
- 6) Virðing fyrir hugverkarétti og merking verka eru forsenda aukinnar dreifingar og hagnýtingar stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa.
- 7) Margar hindranir eru í vegi þess að evrópskur inntaksíðnaður og -markaðir geti þróast til fulls.
- 8) Í ráðherraýfirlýsingunni, sem var gefin út á ráðstefnunni, sem var haldin í Bonn dagana 6. til 8. júlí 1997, um hlutverk hnattrænna netkerfa í upplýsingasamfélaginu, var lögð sérstök áhersla á þróun viðskipta á Netinu og þar með skapaður grundvöllur fyrir áframhaldandi umræðu um inntak Netsins, málefni umsýslu og rafræna verslun.
- 9) Framkvæmdastjórnin samþykkti 8. desember 1999 framtaksverkefnið rafræn Evrópa sem aðildarríkin lýstu síðar ánægju sinni með á fundi leiðtogaráðsins í Helsinki 10. til 11. desember 1999.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 14, 18.1.2001, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 86/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 33.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 337E, 28.11.2000, bls. 31.

⁽²⁾ Álit var skilað 14.12.2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Álit var skilað 29.11.2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Álit var skilað 14.12.2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

- 10) Ráðið hefur, í niðurstöðum sínum um menningar-geirann og atvinnu í Evrópu, sem voru samþykktar 17. desember 1999 ⁽¹⁾, lagt áherslu á að framfarir í fjarskiptatækni og á vettvangi upplýsingasamfélagsins hafi stuðlað að verulegri fjölgun rása til dreifingar, sem aftur hefur hleypt lífi í eftirspurn eftir nýju dagskrárefni.
- 11) Á fundi sínum í Lissabon dagana 23. og 24. mars 2000 viðurkenndi leiðtoga ráðið sérstaklega það hlutverk sem inntaksíðnaðurinn gegnir við sköpun virðisauka með því að hagnýta og netvæða menningarfjölbreytni Evrópu.
- 12) Með aðgerðum bandalagsins, sem varða inntak upplýsinga, ber að taka tillit til fjöltyngis og margbreytilegrar menningar innan Evrópusambandsins og stuðla að framtaksverkefnum sem auðvelda aðgang að stafrænum upplýsingum á þjóðtungum aðildarríkjanna og þeirra ríkja sem hafa sótt um aðild að Evrópu-sambandinu.
- 13) Bráðabirgðamat á INFO 2000-áætluninni, sem var samþykkt með ákvörðun ráðsins 96/339/EB ⁽²⁾, og á framtaksverkefninu um fjöltyngi innan upplýsingasamfélagsins (MLIS-áætlunarinnar), sem var samþykkt með ákvörðun ráðsins 96/664/EB ⁽³⁾, kallar á að aðgerðum á sviði stafræns inntaks og fjöltyngis og menningarlegrar fjölbreytni verði fylgt kröftuglega eftir.
- 14) Gera ber ráðstafanir til þess að stuðla að þátttöku lítilla og meðalstórra fyrirtækja (LMF) í þróun upplýsingasamfélagsins.
- 15) Einnig ber að taka sérstakt tillit til þess hversu veiting og notkun upplýsingaþjónustu og ný fjarskiptatækni, ásamt inntaki sem henni tengist, hefur þróast mishratt í núverandi aðildarríkjum og þeim ríkjum, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, með hliðsjón af innri samheldni bandalagsins og áhættu samfara tveggja þrepa upplýsingasamfélagi. Tilvist inntaks á ólíkum tungumálum stuðlar að jöfnum aðgangi borgaranna að upplýsingasamfélaginu og dregur úr mismunum.
- 16) Framkvæmdastjórnin birti í janúar 1999 grænbók um upplýsingar frá hinu opinbera í upplýsingasamfélaginu sem hratt af stað skoðanaskiptum um þetta málefni innan Evrópu.
- 17) Samhliða aðgangi að upplýsingum frá hinu opinbera skal virða sérstakar skuldbindingar hlutaðeigandi yfirvalda og nauðsyn þess að fara með persónu-upplýsingar sem trúnaðarmál eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽⁴⁾.
- 18) Þegar nota á upplýsingar frá hinu opinbera ber að virða ákvæði sem aðildarríkin setja um hugverkarétt með tilliti til stafvædds inntaks.
- 19) Hvetja ber til þess að hindrunum fyrir aðgangi að upplýsingum frá hinu opinbera verði rutt úr vegi, meðal annars með því að hvetja til þess að bestu viðteknu starfsvenjum verði miðlað með gagnkvæmum hætti.
- 20) Bandalaginu er heimilt, í samræmi við dreifræðis-regluna eins og hún er sett fram í 5. gr. sáttmálans, að samþykkja ráðstafanir þar eð aðildarríkin geta ekki náð nægilega vel fram markmiðum fyrirhugaðra aðgerða þar sem viðfangsefnin, sem um er að ræða, eru fjölþjóðleg og því verður þeim, vegna áhrifa þeirra innan Evrópu allrar, betur náð fram á vettvangi bandalagsins. Með þessari ákvörðun er, í samræmi við meðalhófsregluna eins og hún er sett fram í fyrnefndri grein, ekki gengið lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.
- 21) Aðgerðir á sviði stefnumörkunar viðvíkjandi inntaki ættu að vera til fyllingar öðrum yfirstandandi framtaksverkefnum bandalagsins og ber að framkvæma slíkar aðgerðir með þeim hætti að samvirkni sé milli þeirra og aðgerða samkvæmt fimmtu rammaáætluninni um rannsóknir og þróunarstarf, rammaáætluninni um menningu, Media-áætlunum, bandalagsaðgerða á sviði menntunar, aðgerða vegna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, þróunarsjóðanna, aðgerðaáætlunarinnar um rafræna Evrópu og aðgerðaáætlunarinnar á sviði áhættufjármagns.
- 22) Framkvæmdastjórninni ber að tryggja fyllingu og samvirkni með tilliti til skyldra framtaksverkefna og áætlana bandalagsins með viðeigandi samræmingar-aðferðum.
- 23) Framvinda þessarar áætlunar ætti að vera undir stöðugu og kerfisbundnu eftirliti með það fyrir augum að laga hana, þegar við á, að þróun markaðarins fyrir stafrænt inntak. Þegar þar að kemur ætti að fara fram mat óháðra aðila á framvindu áætlunarinnar til þess að unnt sé að koma á framfæri nauðsynlegum undirstöðuupplýsingum til þess að gera kleift að ákvarða markmið síðari aðgerða á sviði stefnumörkunar viðvíkjandi inntaki. Leggja ber þessa bráðabirgðamatsskýrslu fram í tæka tíð til þess að unnt verði að gera úrbætur í öðrum áfanga áætlunarinnar. Við lok áætlunarinnar skal fara fram lokamat á niðurstöðum hennar og gefa Evrópuþinginu skýrslu um framtíðarstefnuna viðvíkjandi inntaki og um árangur og/eða áhrif áætlunarinnar í ljósi þeirra markmiða sem eru sett fram í þessari ákvörðun.
- 24) Rétt getur verið að taka þátt í fjölþjóðlegri samvinnu við alþjóðastofnanir og þriðju lönd í því skyni að hrinda áætluninni í framkvæmd.
- 25) Í þessari ákvörðun er að finna fjárhagsviðmiðun, í skilningi 34. liðar samstarfssamningsins milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 1999 ⁽⁵⁾, fyrir allt tímabilið sem áætlunin er í gildi, en þetta hefur þó ekki áhrif á valdsvið fjárveitingavaldsins eins og það er skilgreint í sáttmálanum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 8, 12.1.2000, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 129, 30.5.1996, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 306, 28.11.1996, bls. 40.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 172, 18.6.1999, bls. 1.

- 26) Samþykktja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari ákvörðun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Hér með er samþykkt áætlunin „Evrópskt stafrænt inntak fyrir hnattræn netkerfi“ (hér á eftir nefnd „áætlunin um rafrænt inntak“) sem er gerð til margra ára.

Markmiðin með áætluninni eru:

- að greiða fyrir notkun Netsins og aðgangi allra að því með því að auka framboð evrópsks, stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa í því skyni að efla faglegan, félagslegan og menningarlegan þroska borgara innan Evrópusambandsins og auðvelda ríkisborgurum landa, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, að samlagast upplýsingasamfélaginu í efnahagslegu og félagslegu tilliti;
- að greiða fyrir aðgangi að og notkun á þeim möguleikum sem tengjast evrópsku, stafrænu inntaki og stuðla sérstaklega að skilvirkari notkun upplýsinga sem hið opinbera heldur til haga;
- að stuðla að menningarlegri fjölbreytni og fjöltyngi, einkum að því er varðar tungumál innan Evrópusambandsins, með tilliti til stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa og fjölga tækifærum til útflutnings fyrir fyrirtæki á sviði evrópsks inntaks, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, með menningarlegri og málarslegri aðhæfingu;
- að skapa hagstæð skilyrði fyrir því að draga úr margskiptingu markaðarins og fyrir markaðssetningu, dreifingu og notkun evrópsks, stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa í því skyni að örva atvinnustarfsemi og bæta atvinnuhorfur.

2. gr.

Til að ná þeim markmiðum, sem um getur í 1. gr., skal grípa til eftirfarandi aðgerða undir leiðsögn framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við aðgerðalínurnar, sem eru settar fram í I. viðauka, og þær leiðir til að hrinda áætluninni í framkvæmd sem mælt er fyrir um í III. viðauka:

- að bæta aðgang að og auka notkun upplýsinga frá hinu opinbera;
- að efla inntaksframleiðslu í fjöltyngdu og fjölmenningslegu umhverfi;
- að auka athafnakraft markaðarins fyrir stafrænt inntak.

3. gr.

1. Áætlunin skal gilda í fjögur ár frá birtingardegi hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

2. Fjárhagsviðmiðunin fyrir framkvæmd áætlunarinnar fyrir tímabilið, sem um getur í 1. mgr., er 100 milljónir evra.

Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitingavaldsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

Í II. viðauka er að finna leiðbeinandi sundurliðun útgjalda.

4. gr.

1. Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á framkvæmd áætlunarinnar og samræmingu hennar við aðrar áætlanir bandalagsins. Á tveggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin semja vinnuáætlun á grundvelli þessarar ákvörðunar.

2. Við framkvæmd áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin, í nánú samstarfi við aðildarríkin, tryggja að hún sé í almennu samræmi við og komi til fyllingar öðrum viðkomandi stefnum, áætlunum og aðgerðum bandalagsins sem hafa áhrif á þróun og notkun evrópsks, stafræns inntaks og eflingu fjölbreytni tungumála í upplýsingasamfélaginu.

3. Framkvæmdastjórnin skal aðhafast í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., með tilliti til eftirfarandi:

- a) samþykkis vinnuáætlunarinnar;
- b) ákvörðunar viðmiðana fyrir og innihalds beiðna um tillögur í samræmi við markmiðin sem er lýst í 1. gr.;
- c) mats á verkefnum sem stungið er upp á þegar auglýst er eftir tillögum varðandi fjármögnun bandalagsins og áætluð fjárhæð framlags bandalagsins er 700 000 evrur eða hærri;
- d) allra frávika frá reglunum sem eru settar fram í III. viðauka;
- e) samþykkis þátttöku lögaðila frá þriðja landi og alþjóðastofnana, annarra en þeirra sem um getur í 1. og 2. mgr. 7. gr., í verkefnum.

4. Sé fjárhæð verkefnanna, sem um getur í c-lið 3. liðar, undir 700 000 evrum skal framkvæmdastjórnin einungis tilkynna nefndinni, sem er komið á fót samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 5. gr., um verkefni og niðurstöður mats á þeim. Heimilt er að endurskoða þessi viðmiðunarmörk í ljósi fenginnar reynslu þegar tvö ár eru liðin frá birtingardegi þessarar ákvörðunar.

Framkvæmdastjórnin skal upplýsa nefndina, að minnsta kosti á hálfis árs fresti, um framvindu við framkvæmd áætlunarinnar í heild sinni.

5. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
2. Þegar vísað er til þessa liðar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem um getur í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

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

6. gr.

1. Til að tryggja að aðstoð framkvæmdastjórnarinnar sé vel nýtt skal framkvæmdastjórnin tryggja að aðgerðir samkvæmt þessari ákvörðun séu metnar fyrir fram á skilvirkan hátt og háðar eftirfylgd og síðara mati.

2. Á meðan á framkvæmd verkefna stendur og eftir að þeim er lokið skal framkvæmdastjórnin kanna hvernig þau hafa verið framkvæmd og áhrif framkvæmdar þeirra til þess að meta hvort upphaflegum markmiðum hafi verið náð.

3. Útvaldir styrkþegar skulu skila árlegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar.

4. Að tveimur árum liðnum frá birtingardegi þessarar ákvörðunar og við lok áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu, ráðinu, efnahags- og félagsmálanefndinni og svæðanefndinni matsskýrslu um árangur af framkvæmd aðgerðalínanna sem um getur í 2. gr. Framkvæmdastjórnin getur, á grundvelli fyrirnefnds árangurs, lagt fram tillögur um aðlögun á stefnumiðum áætlunarinnar.

7. gr.

1. Lögaðilum með staðfestu í EFTA-ríkjum, sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu (EES), er frjálst að taka þátt í áætluninni í samræmi við ákvæði EES-samningsins.

2. Löndum, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, er frjálst að taka þátt í áætluninni á grundvelli eftirfarandi:

a) löndunum í Mið- og Austur-Evrópu í samræmi við skilyrðin í Evrópusamningunum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða;

b) Kýpur, Möltu og Tyrklandi í samræmi við tvíhliða samninga sem verða gerðir.

3. Lögaðilum með staðfestu í þriðju löndum, svo og alþjóðastofnunum, kann að verða gefinn kostur á að taka þátt í áætluninni í samræmi við málsmæðferðina, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., án fjárstuðnings frá bandalaginu samkvæmt áætluninni ef slík þátttaka er virkt framlag til framkvæmdar áætluninni og höfð er hliðsjón af þeirri meginreglu að um gagnkvæman ávinning sé að ræða.

8. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. desember 2000.

Fyrir hönd ráðsins,

C. PIERRET

forseti.

*I. VIÐAUKI***AÐGERÐALÍNUR**

Í aðgerðalínunum er fólgin leið til þess að hrinda í framkvæmd evrópskri vinnuaðferð við þróun stafræns inntaksíðnaðar. Þær munu stuðla að því að skipulagsmarkmiðin með áætluninni um rafrænt inntak náist en þau hafa verið skilgreind með eftirfarandi hætti:

- að greiða fyrir og efla notkun Netsins og aðgangi allra að því með því að auka framboð evrópsks, stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa í því skyni að efla faglegan, félagslegan og menningarlegan þroska borgara innan Evrópusambandsins og auðvelda ríkisborgurum landa, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, að samlagast upplýsingasamfélaginu í efnahagslegu og félagslegu tilliti,
- að greiða fyrir aðgangi að og nýtingu þeirra tækifæra sem tengjast evrópsku, stafrænu inntaki og stuðla sérstaklega að skilvirkari notkun upplýsinga sem hið opinbera heldur til haga,
- að stuðla að menningarlegri fjölbreytni og fjölbreytni, einkum að því er varðar tungumál innan Evrópusambandsins, með tilliti til stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa og fjölga tækifærum til útflutnings fyrir fyrirtæki á sviði evrópsks inntaks, einkum lítill og meðalstór fyrirtæki, með menningarlegri og málfræðilegri aðhæfingu,
- að skapa hagstæð skilyrði fyrir því að draga úr margskiptingu markaðarins og fyrir markaðssetningu, dreifingu og notkun evrópsks, stafræns inntaks innan hnattrænna netkerfa í því skyni að örva atvinnustarfsemi og bæta atvinnuhorfur, standa vörð um menningarlega fjölbreytni, hagnýta evrópskan arf og auðvelda þekkingaröflun.

Hinar þrjár aðgerðalínur nýju áætlunarinnar eru vel samvinnnaðar. Þannig hafa þættir tengdir tungumálum mikla þýðingu fyrir hagnýtingu yfir landamæri á upplýsingum frá hinu opinbera og fyrir iðngreinar á sviði tungumála er það lyklatríði að auðvelda nýstofnuðum Netfyrirtækjum aðgang að fjármagni. Í upplýsingum frá hinu opinbera felst tækifæri sem Netfyrirtæki geta nýtt í samvinnu við opinbera aðila. Hugmyndir um stefnumótun, sem skal þróa í náinni samvinnu opinberra geirans og einkageirans, munu auðvelda skilgreiningu nýrra forgangssviða, o.s.frv.

Markmiðið með áætluninni um rafrænt inntak er að styrkja verkefni sem samræmast markmiðunum sem er lýst hér að framan og hafa nokkur sameiginleg einkenni. Þau skulu:

- vera tæki til þess að ryðja úr vegi hindrunum, á evrópskum vettvangi, fyrir stofnun og starfsemi eins óskipts markaðar á þeim sviðum sem þau tengjast,
- vera verkefni þar sem tekin er mikil áhætta og ávinningur getur orðið mikill,
- liggja þvert á atvinnugreinir og vera fjölþjóðleg, og
- vera hæf til þess að þróast og virka sem margfaldarar,
- vera notendavæn.

Þess er krafist að þeirri tækni sem til er (nýjustu tækni) sé beitt í tengslum við verkefni.

1. AÐ BÆTA AÐGANG AÐ OG GERA NOTKUN UPPLÝSINGA FRÁ HINU OPINBERA ALMENNARI

Grænbókin um upplýsingar frá hinu opinbera í upplýsingasamfélaginu, sem var birt í janúar 1999, hratt af stað skoðanaskiptum innan Evrópu um aðgang að og hagnýtingu upplýsinga frá hinu opinbera. Þessi skoðanaskipti hafa stuðlað að því að vekja einkaaðila og opinbera aðila til vitundar á þessu sviði og kunna að vera traustur grundvöllur að því er varðar að bæta skilyrði fyrir hagnýtingu inntaks innan Evrópu, sem skapar mikinn virðisauka í menntunar-, menningar-, félags- og faglegu tilliti, og að því er varðar þróun nýrra margmiðunarvara og -þjónustu, um leið að tryggja greiðan aðgang að því. Samtímis ber að hraða og útvíkka tilraunastarfsemi á sviði samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila sem er byggð á meginreglunni um gagnkvæman ávinning og hófst með INFO 2000-áætluninni. Enn fremur mun þátttaka landa, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, í framtaksverkefnum innan þessarar aðgerðalínu auðvelda samþættingu í framtíðinni. Betri umsýsla upplýsinga (til dæmis á sviði þinglýsingabóka, menningararfleifðar eða fjöltyngds aðgengis að upplýsingum frá hinu opinbera) er afar mikilvæg í þessum löndum í því skyni að móta gagnsæjan lagaramma og einnig til þess að innri markaðurinn geti starfað eðlilega eftir að þau hafa gerst aðilar að Evrópusambandinu.

1.1. Tilraunir með markviss verkefni

Hið opinbera safnar og framleiðir gífurlegt magn upplýsinga sem flestar varða hagsmuni einstaklinga og fyrirtækja og geta verið grunnur að virðisaukandi upplýsingaþjónustu sem inntaksíðnaðurinn lætur í té. Margar hindranir eru hins vegar í vegi þess að umbreyta þessum tækifærum í nothæfar vörur og þjónustu. Þessar hindranir skapa óvissu sem aftur veldur tregðu í fjárfestingum, bæði innan opinberra geirans og einkageirans, en það dregur úr þjónustu við notendur. Verkefni, sem nota má sem dæmi um góðar starfsvenjur og munu gera kleift að koma auga á hlutlæg vandkvæði samfara samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila, munu auðvelda úrbætur í þessum málum. Þessi verkefni munu, jafnframt því að tryggja almennan aðgang að upplýsingum á mörgum ólíkum tungumálum innan hnattrænna netkerfa, geta af sér samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila og virka sem hvati fyrir frekari þróun á þessu sviði.

Bráðabirgðaaðgerðir eru hafnar samkvæmt INFO 2000-áætluninni þar sem takmarkaður fjöldi tilrauna- og sýniverkefna er styrktur. Með tilliti til mikilla möguleika á þessum vettvangi munu tilraunir með samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila, sem miða að hagnýtingu upplýsinga frá hinu opinbera í þágu evrópskra hagsmuna, halda áfram. Innan þessarar aðgerðalínu verður stuðlað að notkun hugbúnaðar fyrir tungutækni innan stjórnsýslunnar í aðildarríkjunum og stofnana Evrópusambandsins.

Með verkefnum verður stefnt að því að ryðja úr vegi helstu hindrunum sem hamla þróun eins óskipts markaðar með tilliti til upplýsinga frá hinu opinbera, til dæmis hugsanlegri þörf fyrir sameiginlega staðla (til dæmis á sviði söfnunaraðferða) eða þörf fyrir gagnsæja verðlagningu á aðgangi að og notkun opinberra upplýsinga í mismunandi aðildarríkjum. Þessu verður náð fram á sviðum sem ná til hagsmuna almennings, til dæmis hugbúnaði fyrir menningararfleifð, heilbrigðis- eða menntamál, en einnig á sviðum sem ná til viðskiptahagsmuna, svo sem landfræðilegum upplýsingum, atvinnulífi, umhverfi og ferðaþjónustu.

Hvatt verður til þess að annars konar og nýstárlegri tækni verði beitt (t.d. hreyfanlegum hugbúnaði).

Enn fremur verður svigrúm innan þessarar aðgerðalínu fyrir verkefni sem mynda tengsl milli inntaksíðnaðar og opinberra aðila í þeim löndum, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, en það mun auka framboð áreiðanlegra upplýsinga frá hinu opinbera fyrir fyrirtæki og borgara.

1.2. Stofnun evrópskra, stafrænna gagnasafna

Tilraunaverkefni, eins og þeim er lýst í lið 1.1. ná oftast til takmarkaðs landsvæðis í Evrópu. Hvetja skal til þess að í hnattrænum netkerfum séu geymdar upplýsingar sem hið opinbera safnar og heldur til haga í formi samræmdra gagnamengja sem fjölmörg Evrópulönd deila með sér. Skortur á fullkomnum gagnamengjum á evrópskum vettvangi skapar í raun hindrun í vegi þess að unnt sé að hagnýta möguleikana á sviði inntaksíðnaðar. Af þessum ástæðum mun, auk tilraunaverkefna, verða stuðlað að stofnun evrópskra gagnasafna með fjárstuðningi við vinnuna við samevrópsk lýsigögn um upplýsingar frá hinu opinbera og með verkefnum á sviði upplýsingasöfnunar sem varðar umtalsverðan fjölda aðildarríkja Evrópusambandsins. Þessari vinnu verður hagað í samræmi við bandalagsákvæði um gagnavernd.

Sem dæmi má nefna verkefni sem lýtur að samtengingu og samræmingu gagnasíðs í gagnasöfnum innlendrar kortagerðarfyrirtækja.

Áhugi og þátttaka opinberra aðila og einkaaðila mun hafa afgerandi þýðingu fyrir val þeirra tegunda gagna og sviða, sem skal fjallað um, og enn fremur að hvaða marki framlag slíkra verkefna hefur áhrif á að markmiðum, sem varða hagsmuni almennings, verði náð, meðal annars á sviði menningar-, mennta- og félagsmála.

2. EFLING INNTAKSFRAMLEIÐSLU Í FJÖLTYNGDU OG FJÖLMENNINGARLEGU UMhverfi

Fullnægjandi stuðningur við veitingu fjöltýngdra og þvermenningarlegra upplýsinga og aðgang að þeim skiptir sköpum fyrir þróun evrópsks stórmarkaðar fyrir vöruframboð og þjónustu á Netinu og fyrir útbreiddari nýtingu evrópsks inntaks á öðrum svæðum. Fjallað er ítarlega um tæknilegar hliðar þessa ferlis í fimmtu rammaáætluninni. Með aðgerðum á sviði rannsókna og tækniþróunar er samt sem áður ekki tekist á við það meginviðfangsefni að breyta tækninýjungum í aukin viðskiptatækifæri og aukna markaðssókn, þar með talin ný útflutningstækifæri.

Með áætluninni verður stuðlað að aðgerðum sem er ætlað að hvetja til samvinnu innan evrópsks inntaksíðnaðar og iðngreina á sviði tungumála og þær styrktar og þannig unnið að því að bæta samkeppnisstöðu beggja þessara geira. Í þessum aðgerðum felst eðlilegt framhald aðgerðanna, sem var gripið til samkvæmt undanfaranum, MLIS-áætluninni, en nú eru þær aðlagðar þörfum umhverfis sem verður stafrænt og hnattrænt í stöðugt ríkari mæli. Beint verður sérstakri athygli að litlum og meðalstórum fyrirtækjum og nýjum fyrirtækjum, einnig þætti notenda og tungumálum innan Evrópusambandsins, sem fáir tala, og tungumálum landa sem stefna að aðild að Evrópu-sambandinu.

Til fyllingar sýni- og grunnvirkjaverkefnum munu koma hnitmiðaðar hliðaraðgerðir sem beinast að því að skrá niður bestu viðteknu starfsvenjur, stuðla að gagnkvæmum skiptum og auka vitund og því að koma á hugmyndaskiptum í iðn- og fagstarfsemi og innlendri starfsemi á þessu sviði.

2.1. Stuðlað að nýrri samvinnu og samþykkt fjöltýngdra og fjölmennningarlegra áætlana

Almennt markmið með þessari undiraðgerðalínu er að stuðla að samkeppnishæfni og skapa aukin markaðstækifæri fyrir evrópsk fyrirtæki á sviði inntaksíðnaðar og tungumála, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki og nýstofnuð fyrirtæki á sviði nýsköpunar, og treysta þannig tilvist Evrópu innan hnattrænna netkerfa með tilliti til fjöltýngi og fjölmenningar. Þátttakendur í þessum aðgerðum geta verið:

- aðilar sem fást við inntak viðskiptalegs eðlis (höfundar, hönnuðir, umbúðatæknar og dreifingaraðilar) sem hyggjast auka framboð sitt (t.d. vefgáttir, farstöðvaþjónusta) og sækja inn á nýja markaði,
- aðilar sem fást við inntak sem beinist að fyrirtækjum og hyggjast styrkja stöðu sína eða hasla sér völl á vettvangi rafrænnar verslunar (t.d. markaðssetning og smásala á Netinu).

Gera má ráð fyrir að í slíkum aðgerðum felist til dæmis:

- verkefni þar sem fengist er við fjöltyngda hagnýtingu upplýsinga frá hinu opinbera í framhaldi af aðgerðalínu nr. 1,
- verkefni þar sem þekking á sviði menningarlegrar sköpunar, menntunar, markaðssetningar og tækni er samtvinnuð.

Inntaksbirgjar og -dreifingaraðilar innan einkageirans og opinbera geirans verða hvattir til þess að hafa vörur sínar og þjónustu á boðstólum á fleiri tungumálum gegnum ferli hönnunar, tilbúnings og birtingar. Seljendur upplýsingatækni og rekendur samtalskerfa verða hvattir til þess að bjóða fram verkvangi og afgreiðslurásir sem gera kleift að nálgast fjöltyngdar upplýsingar og láta í té inntak sem uppfyllir menningarkröfur þeirra samfélaga sem það er ætlað. Birgjar á sviði tungumálaþjónustu verða hvattir til þess að aðlaga framboð sín til þess að geta þjónað sífellt breiðari hópi viðskiptamanna innan inntaksiðnaðarinnar.

Athygli skal vakin á því að málefni tungumála hafa sérstaka þýðingu með tilliti til landfræðilegrar útvíkkunar áætlunarinnar í löndum Mið- og Austur-Evrópu.

2.2. Efling tungumálagrunnvirkis

Framboð fullnægjandi tungumálagrunnvirkis er forsenda tímanlegrar og arðsamrar sköpunar, aðhæfingar og hagnýtingar fjöltyngds inntaks. Það er rekstrargrunnur sjálfbærrar alþjóðavæðingar og staðbundinnar þróunar, einkum með tilliti til lítt útbreiddra tungumála þar sem markaðsöflin eru oft lítt hvetjandi. Efling tungumálagrunnvirkis innan Evrópu felur í sér að móta ber víða umgerð um innbyrðis samhæfð og fjöltyngd hjálpargögn, til dæmis fjöltyngda orðalista og verulýsingar, þýðingaminni og hugtakasöfn og tilheyrandi tæki, til dæmis þýðingar með aðstoð tölvu. Samnýta ber þessi hjálpargögn og mynda þannig aðgengilegar gagnageymslur sem inntaksbirgjar og -dreifingaraðilar geta nýtt sér ásamt birgjum á sviði tungumálaþjónustu.

Í þessari undirlínu felast viðtækar aðgerðir sem beinist að:

- tungumálamiðstöðum: netvæðing svæðisbundinna, innlendra gagnamiðstöðva og gagnamiðstöðva á sviði sértækra viðfangsefna/greina í tengslum við notendavæn tilföng til leitar, beinlínutengd tilvísunarþjónusta og þjónusta verðbréfamiðlara, notendaráðgjöf og prófun tungumálatóla rammastemningar og tæknistaðlar sem gera gæslumönnum veðfjár innan einkageirans og opinbera geirans kleift að deila með sér og endurnýta núverandi og ný tilföng,
- tilraunastarfsemi með töl upplýsingatækninnar: samþætting og vettvangsprófun hugbúnaðartóla sem eru notuð gegnum Netið og við stjórnun þess hvar inntakið er vistað og verkfæði; samvinna um framleiðslu, notkun og viðhald dreifðra tungumálagagnasafna og leit á mörgum tungumálum samtímis og öflun stafræns inntaks,
- nýjum tilföngum: myndun og dreifing nýrra gagnamengja yfir landamæri fyrir þau tungumál og efnissvið þar sem engin nothæf tilföng eru fyrir hendi og markaðsöflin duga skammt til þess að leysa vandann.

Verkefnum og öðrum aðgerðum, sem er stofnað til samkvæmt ákvæðum síðasta liðar, verður fyrst og fremst beint að tungumálum innan Evrópusambandsins, sem fáir tala, og tungumálum landa sem stefna að aðild að Evrópu-sambandinu. Sértækar aðgerðir, sem er beint að tungumálum helstu viðskiptalanda Evrópusambandsins, eru heimilar þar sem hagsmunir bandalagsins og útflutningstækifæri réttlæta þær. Að auki verður veittur nægilegur stuðningur við samvinnu um iðmenntun í því skyni að mæta núverandi og fyrirsjáanlegum skorti á sérþekkingu.

3. AUKNING ATHAFNAKRAFTS MARKAÐARINS FYRIR STAFRÆNT INNTAK

Margskipting markaðarinnar fyrir stafrænt inntak og óvissa í kjölfar hennar fyrir markaðsaðila leiða gjarnan til tregðu og vanfjárfestingar. Þetta hefur neikvæð áhrif á hagvöxt og atvinnumál. Af þessum sökum er stuðningur nauðsynlegur við að þróa sameiginlega sýn, aðgang að fánlegu fjárfestingarfé og einsleita evrópska aðferð til þess að eiga viðskipti á Netinu með réttindi á sviði margmiðlunarframleiðslu, í því skyni að hraða nýjum framtaksverkefnum og fjárfestingum og bæta umhverfi almennt fyrir aðila á mörkuðum fyrir stafrænt inntak.

3.1. Að brúa bilið milli stafræns inntaksiðnaðar og fjármagnsmarkaða

Inntaksiðnaðurinn á í erfiðleikum með að fá aðgang að nauðsynlegu fjárfestingarfé til þess að þróa nýjan hugbúnað fyrir stafrænt inntak og auka nýsköpunargetu hans. Úrbætur eru nauðsynlegar til þess að bæta aðgang að fjárfestingarfé til að evrópskur, stafrænn inntaksiðnaður fái notið sín til fulls og viðskiptatækifæri verði eflað á þeim vettvangi með tilliti til hagnýtingar evrópsks menningararfs, viðskiptalíkana, nýstárlegs hugbúnaðar, hreyfanlegra margmiðla, o.s.frv. Þessar aðgerðir koma til fyllingar öðrum áætlunum bandalagsins og innlendum framtaksverkefnum í samræmi við dreifraðisregluna.

Í því skyni að stuðla að skiptum á upplýsingum og bestu viðteknu starfsvenjum verður með þessum aðgerðum lögð áhersla á stuðning við miðlun sérfræðiþekkingar, sem er til staðar í viðskiptaháskólum og menntasetrum og í hinu nýja efnahagskerfi, einkum færni á sviði reksturs og stjórnsýslu og einnig að koma upp aðstöðu fyrir fjarnám. Starfsemi verður með tilraunasniði þar sem nýrra leiða er leitað til þess að leiða saman hugmyndir og fjármagn.

3.2. Viðskipti með réttindi milli aðila á markaði fyrir stafrænt inntak

Viðskipti með réttindi milli réttihafa, framleiðenda nýrrar, stafrænnar þjónustu og vara og aðila annars staðar að úr verðmætakeðjunni hafa mikla þýðingu fyrir þróun inntaksiðnaðar. Skilvirkni í viðskiptum með réttindi á sviði margmiðlunar hefur mikil og bein áhrif á starfsemi innan inntaksiðnaðarins. Samþætting og samrekstur sérhæfðrar, dreifðrar viðskiptaþjónustu á evrópskum vettvangi voru, með hagkvæmnisrannsóknunum, frumgerðum og þróun staðla og tilraunakerfa, örvuð samkvæmt INFO 2000-áætluninni. Frekari stuðnings er þörf til þess að til verði samræmd evrópsk aðferð með tilliti til réttinda.

Aðgerðir í framtíðinni munu beinast að því að útvíkka tilraunaverkefnið á sviði viðskipta með margmiðlunar-réttindi, að því að styðja stofnun miðstöðva í Evrópu fyrir viðskipti með réttindi á sviði margmiðlunar og að sér-ráðstöfunum til þess að styrkja ríki, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, atvinnugreinar, sem eru skemur á veg komnar, og efla sérstakan hugbúnað fyrir opinbera geirann.

3.3. Þróun sameiginlegrar sýnar og hlutdeild í henni

Sýn á framtíðarþróun, sem bæði einkageirinn og opinberir aðilar eiga hlutdeild í, mun draga úr óvissu og hraða markvissum framtaksverkefnum og fjárfestingum. Mikilvægi stöðugra samskipta markaðsaðila og opinberra aðila mun fara vaxandi sem meginaðferð til þess að stuðla að sköpun sameiginlegrar sýnar. Nauðsynlegur upplýsingagrunnur til þess að uppfæra sköpunarferli þessarar sýnar mun felast í reglulegu og samræmdu eftirliti með samleitinni þróun inntaks- og tungumálamarkaða í náninni samvinnu við markaðsaðila.

Aðgerðum verður beint að því að skilgreina og safna viðeigandi tölfraðilegum gögnum, tilgreina og vinna að framgangi bestu viðteknu starfsvenja og þróa og uppfæra mælikvarða fyrir stöðugan samanburð við þriðju lönd.

Framkvæmd áætlunarinnar verður studd aðgerðum sem miða að því að miðla niðurstöðum (til dæmis birting, hnattrænar vefsíður, ráðstefnur þar sem verkefni eru kynnt) og að skipulögðum rannsóknum þar sem markaðs-nýjungar sitja í fyrirrúmi.

II. VIÐAUKI

LEIÐBEINANDI SUNDURLIÐUN Á ÚTGJÖLDUM

- | | |
|---|-------------|
| 1. Að bæta aðgang að og auka notkun upplýsinga frá hinu opinbera | 40% til 45% |
| 2. Að efla inntaksframleiðslu í fjöltyngdu og fjölmennningarlegu umhverfi | 40% til 45% |
| 3. Að auka athafnakraft markaðarins fyrir stafrænt inntak | 10% til 15% |
-

III. VIÐAUKI

LEIÐIR TIL AÐ HRINDA AÐGERÐAÁÆTLUNINNI Í FRAMKVÆMD

1. Framkvæmdastjórnin skal framkvæma áætlunina í samræmi við tæknilegu atriðin sem tilgreind eru í I. viðauka.
2. Aðgerðaáætluninni verður framfylgt með óbeinum aðgerðum og kostnaði verður deilt þar sem þess er kostur.
3. Val á kostnaðarskiptum verkefnum verður venjulega byggt á hefðbundinni málsmeðferð þar sem beiðni um tillögur er birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Í beiðnum um tillögur verða efnisleg atriði skilgreind í nánú samráði við viðkomandi sérfræðinga og í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 5. gr. ákvörðunarinnar. Mikilvægasta viðmiðunin fyrir stuðningi við verkefni, sem óskað er eftir tillögum um, verður hugsanlegur ávinningur af þeim varðandi það að ná fram markmiðum áætlunarinnar.
4. Með umsóknum um stuðning bandalagsins ætti, þar sem það á við, að leggja fram fjárhagsáætlun þar sem allir fjármögnunarlíðir verkefnisins eru tilgreindir, þar með talið það fjárframlag, sem farið er fram á frá bandalaginu, sem og allar aðrar beiðnir um stuðning eða styrkir úr öðrum áttum.
5. Framkvæmdastjórnin getur einnig notað sveigjanlegra fjármögnunarfyrirkomulag en að auglýsa eftir tillögum í þeim tilgangi að hvetja til samstarfs, einkum þegar lítil og meðalstór fyrirtæki og samtök frá afskiptum svæðum eiga í hlut, eða til að stuðla að könnunarverkefnum á ólíkum sviðum markaðarins fyrir margmiðlunarinntak. Þetta fyrirkomulag mætti starfrækja til frambúðar.
6. Frekari ákvörðunum viðvíkjandi málsmeðferðinni, sem um getur í 3. lið, verður hrint í framkvæmd í samræmi við 5. gr. þessarar ákvörðunar og að höfðu samráði við nefndina, sem um getur í 4. gr., og í samræmi við fjárhagsreglur framkvæmdastjórnarinnar. Þær verða birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.
7. Verkefni, sem eru að fullu fjármögnuð af framkvæmdastjórninni innan ramma rannsókn- og þjónustusamninga, verða framkvæmd samkvæmt útboði í samræmi við gildandi fjárhagsákvæði. Til að tryggja gagnsæi skal birta vinnuáætlunina og dreifa henni til þeirra aðila sem eiga hagsmuna að gæta.
8. Til að hrinda áætluninni í framkvæmd mun framkvæmdastjórnin einnig grípa til undirbúnings-, hliðar- og stuðningsaðgerða sem stuðla að því að almenn markmið með áætluninni og sérmarkmið hverrar aðgerðalínu nái fram að ganga. Hér má nefna aðgerðir eins og til dæmis: rannsóknir og ráðgjöf til stuðnings áætluninni; bráðabirgðaaðgerðir til undirbúnings framtíðarstarfsemi; ráðstafanir sem miða að því að auðvelda þátttöku í áætluninni og auðvelda enn fremur aðgang að niðurstöðum áætlunarinnar; útgáfustarfsemi og aðgerðir sem miða að því að miðla, kynna og hagnýta niðurstöður: bæklingar, rafrænar útgáfur (lesgeisladiskar (CD-ROM), stafrænir mynddiskar (DVD), heimasíður, o.s.frv.), þátttaka í sýningum, gerð blaðafnis, o.s.frv.; greining á hugsanlegum, félags- og hagfræðilegum afleiðingum áætlunarinnar; og stuðningsaðgerðir, til dæmis að útbreiða notkun staðla fyrir stafrænt inntak og hvetja til þróunar fagmennsku á evrópskum vettvangi.
9. Kunngjöra verður um veittan fjárstuðning til allra verkefna sem hann hljóta samkvæmt áætluninni á viðkomandi vörum.

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2002/EES/12/49

frá 20. desember 2000

um að koma á fót áætlun í tengslum við rammaáttak bandalagsins um jafnrétti kynjanna (2001-2005) (*)

(2001/51/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 13. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Meginreglan um jafna meðferð kvenna og karla er grundvallarregla í lögum bandalagsins og tilskipanir og aðrir löggjörningar, sem hafa verið samþykkt til að hlíta henni, hafa skipt sköpum í þeirri viðleitni að bæta aðstæður kvenna.
- 2) Reynslan af aðgerðum á vettvangi bandalagsins hefur sýnt að ef stuðla á að jafnrétti kynjanna í raun er nauðsynlegt að samtengja ráðstafanir og, einkum og sér í lagi, löggjöf og hagnýtar aðgerðir sem er ætlað að styrkja hverjar aðra. Reynslan hefur og sýnt að halda ber áfram vinnu bandalagsins á þessu sviði sem miðar að því að tengja saman samþættingu jafnréttis-sjónarmiða og sértækar aðgerðir. Auk þess hefur komið í ljós að karlar gegna mikilvægu hlutverki í þeirri viðleitni að jafnrétti kynjanna verði að veruleika.
- 3) Viðvarandi, kerfislæg og kynbundin mismunur, tvöföld og jafnvel margföld, sem margar konur standa frammi fyrir, og viðvarandi ójafnrétti kynjanna réttlæta að aðgerðum bandalagsins á þessu sviði verði haldið áfram og að þær verði eflar og að teknar verði upp nýjar aðferðir og ný nálgun.
- 4) Evrópuþingið hefur, í ályktun sinni um bráðabirgðaskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um framkvæmd aðgerðaáætlunar bandalagsins til meðallangs tíma um jöfn tækifæri fyrir konur og karla (1996-2000) ⁽⁵⁾, farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún leggi fram tillögu um fimmtu aðgerðaáætlun.

- 5) Ráðið hefur, í niðurstöðum sínum frá 22. október 1999, lagt áherslu á mikilvægi nýrrar aðgerðaáætlunar til að stuðla að jafnrétti fyrir konur og karla.
- 6) Á fjórðu heimsráðstefnunni um málefni kvenna, sem var haldin í Peking 15. september 1995, var samþykkt yfirlýsing og aðgerðaáætlun þar sem ríkisstjórnir, alþjóðasamfélagið og hið borgaralega samfélag eru hvött til þess að grípa til skipulagðra aðgerða í því skyni að afnema mismunur gagnvart konum og ryðja úr vegi hindrunum fyrir jafnrétti kynjanna. Í lokaskjali framhaldsfundarins og matsgerð Allsherjarþings Sameinuðu þjóðanna í New York dagana 5. til 9. júní 2000 (Peking + 5) voru yfirlýsingin og aðgerðaáætlunin staðfestar og aðgerðaáætlunin eflað á vissum sviðum. Nauðsyn þess að hraða og ljúka framkvæmd aðgerðaáætlunarinnar var einnig áréttuð.
- 7) Öll aðildarríkin og löndin, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, hafa undirritað og fullgilt samning Sameinuðu þjóðanna um afnám allrar mismununar gagnvart konum (CEDAW).
- 8) Á fundum sínum í Lissabon 23. og 24. mars 2000 og í Santa Maria da Feira 19. og 20. júní 2000 fór leiðtogaáráðið þess á leit við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að unnið yrði að framþróun jafnra tækifæra, út frá öllum þáttum, með tilliti til stefnumótunar í atvinnumálum, til dæmis með því að draga úr aðgreiningu kynjanna á vinnumarkaði og gera mönnum auðveldara um vik að samræma atvinnu og fjölskyldulíf, einkum með því að setja nýjar viðmiðanir fyrir betra skipulag barnagæslu. Það setti einnig töluleg markmið, meðal annars í því skyni að fjölga konum á vinnumarkaði frá 51% að meðaltali nú í yfir 60% fyrir árslok 2010.
- 9) Í ályktun sinni frá 29. júní 2000 ⁽⁶⁾ lagði ráðið áherslu á mikilvægi þess að konur og karlar tækju jafnan þátt í fjölskyldu- og atvinnulífi.
- 10) Hið nýja rammaskipulag bandalagsins um jafnrétti kynjanna nær yfir allar aðgerðir bandalagsins sem miða að því, í samræmi við 2. mgr. 3. gr. sáttmálans, að afnema ójöfnuð og stuðla að jafnrétti karla og kvenna. Í þessari ákvörðun er kveðið á um skipulag þverlægra og samhæfðra aðgerða sem eru nauðsynlegar til þess að tryggja samfellu og þróa samvirkni með tilliti til framkvæmdar rammaskipulags bandalagsins.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 17, 19.1.2001, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 87/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 34.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 337 E, 28.11.2000, bls. 196.

⁽²⁾ Áliti var skilað 15. nóvember 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Áliti var skilað 28. nóvember 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Áliti var skilað 23. október 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 88.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB C 218, 31.7.2000, bls. 5.

- 11) Í því skyni að auka ávinning af aðgerðum bandalagsins ber framkvæmdastjórninni að tryggja, í samstarfi við aðildarríkin, að aðgerðir á öllum stigum innan ramma þessarar ákvörðunar séu í réttu samhengi við og til fyllingar öðrum viðeigandi stefnumálum, gerningum og aðgerðum bandalagsins, einkum þeim sem varða samræmda stefnu í atvinnumálum, félagsmálastefnu, Félagsmálasjóð Evrópu, menntun, starfsnám og æskulýðsmál.
- 12) Ráðstafanir til þess að auka afköst þeirra sem gegna meginhlutverki í því að stuðla að jafnrétti kynjanna skulu felast í skiptum á upplýsingum og miðlun reynslu og bestu viðtekinnar starfsvenja milli netkerfa, þar með talið netkerfi þingnefnda um jöfn tækifæri fyrir karla og konur í aðildarríkjunum og í Evrópuþinginu og netkerfi sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar. Fyrst og fremst ber að stuðla að samvirkni milli þeirra sem mynda netkerfin.
- 13) Áriðandi er að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin leggi kapp á að allir textar, viðmiðunarreglur og útböð, sem eru birt samkvæmt þessari áætlun, séu rituð á skýru, einföldu og aðgengilegu máli.
- 14) Forsenda þess að aðgerðir bandalagsins skili árangri er að fylgst verði með útkomu þeirra og hún metin með hliðsjón af settu marki.
- 15) Samþykkt ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari ákvörðun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 16) Í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið (EES-samningnum) er kveðið á um nánari samvinnu á sviði félagsmála milli Evrópubandalagsins og aðildarríkja þess annars vegar og þeirra landa Fríverslunarsamtaka Evrópu hins vegar sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu (EFTA/EES-löndin). Enn fremur ætti löndum í Mið- og Austur-Evrópu, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, að vera frjálst að taka þátt í áætluninni í samræmi við þau skilyrði sem um getur í Evrópusamningnum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða fyrir Kýpur, Möltu og Tyrkland. Fjármagna ber þátttöku þessara landa með aukafjárveitingum í samræmi við málsmeðferð sem síðar verður samið um við þau.
- 17) Í tengslum við framkvæmd þessarar áætlunar verður athyglinni sérstaklega beint að starfi annarra alþjóðastofnana, einkum Sameinuðu þjóðanna, Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD), Alþjóðavinnuálastofnunarinnar og Evrópuráðsins.

- 18) Í þessari ákvörðun er að finna viðmiðunarfjárhæð, í skilningi 34. liðar samstarfssamningsins milli Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 1999 um eftirlit með fjárlögum og endurbætur á afgreiðslu fjárlaga ⁽²⁾, fyrir allt tímabilið sem áætlunin varir án þess þó að hafa áhrif á heimildir fjárveitingavaldsins eins og þær eru skilgreindar í sáttmálanum.
- 19) Bandalaginu er heimilt, í samræmi við dreifræðisregluna, eins og hún er sett fram í 5. gr. sáttmálans, að samþykkja ráðstafanir þar eð aðildarríkin geta ekki náð nægilega vel fram markmiðum fyrirhugaðra aðgerða þess, sem eru að stuðla að jafnrétti kynjanna, meðal annars vegna þess að viðfangsefnið, sem um er að ræða, krefjast samstarfs marga landa, upplýsinga-skipta milli landa og útbreiðslu góðra starfsvenja um allt bandalagið. Með þessari ákvörðun er, í samræmi við meðalhófsregluna eins og hún er sett fram í fyrrnefndri grein, ekki gengið lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Áætluninni komið á fót

Aðgerðaáætlun bandalagsins, hér á eftir nefnd „áætlunin“, er komið á fót með þessari ákvörðun fyrir tímabilið 1. janúar 2001 til 31. desember 2005. Tilgangur áætlunarinnar skal vera að stuðla að jafnrétti kynjanna, einkum með því að veita aðstoð og stuðning vegna rammaskipulags bandalagsins.

2. gr.

Meginreglur

1. Áætlunin er eitt nauðsynlegra tækja til þess að hrinda í framkvæmd allsherjarskipulagi bandalagsins á sviði jafnréttis kynjanna sem nær yfir öll stefnumið bandalagsins og aðgerðir sem miða að því að jafnrétti kynjanna verði að veruleika, meðal annars samþætting jafnréttissjónarmiða og sértækar aðgerðir í málefnum kvenna.
2. Samkvæmt áætluninni skal samræma, styrkja og fjármagna framkvæmd þverlægra aðgerða á þeim sviðum sem rammaskipulag bandalagsins um jafnrétti kynjanna nær til. Þau svið, sem rammaskipulag bandalagsins nær til, eru: efnahagslíf, jöfn þátttaka og fyrirsvar, félagsleg réttindi, borgaraleg réttindi, kynhlutverk og fordómar. Meginreglan um jafnrétti kynjanna í tengslum við stækkun bandalagsins og þátt kynjanna, bæði með tilliti til samskipta bandalagsins við þriðju lönd og stefnumiða á sviði þróunarsamvinnu, skal ná inn á öll svið sem rammaskipulag bandalagsins nær til.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB C 172, 18.6.1999, bls. 1.

3. gr.

Markmið

Markmiðin með áætluninni, innan ramma meginreglnanna sem um getur í 2. gr. og að teknu tilliti, eftir atvikum, til framtíðarlöggjafarstarfs, eru eftirfarandi:

- a) að kynna og útbreiða gildi og starfsvenjur sem jafnrétti kynjanna er grundvallað á;
- b) að glæða skilning á málefnum sem tengjast jafnrétti kynjanna, meðal annars beinni og óbeinni kynbundinni mismunun og margfaldri mismunun gagnvart konum, með því að leggja mat á skilvirkni stefnu og starfsvenja með forgreiningu, eftirliti með framkvæmd þeirra og mati á áhrifum þeirra;
- c) að auka hæfni þeirra sem hlutverki hafa að gegna til þess að stuðla með skilvirkum hætti að jafnrétti kynjanna, einkum með stuðningi við upplýsingaskipti og miðlun góðra starfsvenja og við netsamstarf á vettvangi bandalagsins.

4. gr.

Aðgerðir bandalagsins

1. Til að ná markmiðunum, sem um getur í 3. gr., skal ráðast í eftirfarandi bandalagsaðgerðir innan fjölþjóðlegs ramma:

- a) að auka skilning, einkum með því að leggja áherslu á bandalagsþáttinn með tilliti til þess að stuðla að jafnrétti kynjanna og með því að birta niðurstöður áætlunarinnar, einkum með útgáfum, herferðum og viðburðum;
- b) greiningu þátta og stefnumiða á sviði jafnréttis kynjanna, þar með talið söfnun hagtalna, rannsóknir, mat á áhrifum á stöðu kynjanna, töl og aðferðir, þróun vísbenda og viðmiðana og skilvirk miðlun niðurstaðna. Undir þetta fellur einnig eftirlit með framkvæmd og beitingu laga bandalagsins á sviði jafnréttis sem felst í því að leggja mat á löggjöf og starfsvenjur í því skyni að dæma um áhrif þeirra og skilvirkni;
- c) fjölþjóðlega samvinnu milli aðila sem felst í því að stuðla að netsamstarfi og miðla reynslu með gagnkvæmum hætti á vettvangi bandalagsins.

2. Í viðaukanum er sett fram með hvaða hætti ber að hrinda aðgerðunum, sem er lýst í 1. mgr., í framkvæmd.

5. gr.

Framkvæmd áætlunarinnar og samstarf við aðildarríkin

1. Framkvæmdastjórnin skal:

- a) annast framkvæmd aðgerða bandalagsins sem falla undir þessa áætlun;
- b) skiptast reglulega á skoðunum við þá sem eiga sæti í nefndinni sem um getur í 7. gr., fulltrúa aðila vinnumarkaðarins á vettvangi bandalagsins og óopinberar stofnanir um framkvæmd áætlunarinnar og eftirfylgni og skyld stefnumið. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin veita óopinberum stofnunum og aðilum vinnumarkaðarins aðgang að viðeigandi upplýsingum. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna fyrrnefndri nefnd um sjónarmið viðkomandi aðila;
- c) stuðla að virkri samvinnu og skoðanaskiptum milli allra sem eiga aðild að áætluninni, meðal annars til að hvetja til þess að leitað verði leiða til þess að stuðla að jafnrétti kynjanna sem eru í senn samþættar og samræmdar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að:

- a) stuðla að þátttöku allra hlutaðeigandi aðila í áætluninni;
- b) tryggja að niðurstöður aðgerða, sem falla undir áætlunina, verði breiddar út;
- c) veita aðgengilegar upplýsingar og tryggja viðeigandi birtingu og eftirfylgni með tilliti til aðgerða sem eru styrktar samkvæmt áætluninni.

6. gr.

Framkvæmdarákvæði

1. Samþykkja ber ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari ákvörðun, að því er varðar þau málefni sem talin eru upp hér á eftir, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr:

- a) almennar viðmiðunarreglur um framkvæmd áætlunarinnar;
- b) árlega starfsáætlun um framkvæmd aðgerða sem áætlunin tekur til;
- c) fjárhagsstuðning sem bandalagið mun veita;
- d) árlega fjárveitingu og skiptingu fjár milli hinna ýmsu aðgerða sem áætlunin tekur til;
- e) málsmæðferð við val aðgerða, sem bandalagið hyggst styðja, og drög að skrá yfir aðgerðir, sem veita á slíkan stuðning, sem bandalagið leggur fram;
- f) viðmiðanir fyrir eftirlit og mat á áætluninni, einkum kostnaðarhagkvæmni hennar, og fyrirkomulag á útbreiðslu niðurstaðna.

2. Samþykkja ber ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari ákvörðun, að því er varðar öll önnur málefni, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 7. gr.

7. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
 2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.
- Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera tveir mánuðir.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.
 4. Nefndin setur sér starfsreglur.

8. gr.

Samstarf við aðrar nefndir

Til að tryggja að áætlunin sé í samræmi við aðrar ráðstafanir, sem um getur í 9. gr., og þeim til fyllingar skal framkvæmdastjórnin gefa nefndinni upplýsingar reglulega um aðrar aðgerðir bandalagsins sem stuðla að jafnrétti kynjanna. Framkvæmdastjórnin skal, eftir atvikum, koma á reglulegu og skipulögðu samstarfi milli nefndarinnar og eftirlitsnefndanna sem er komið á fót með tilliti til annarra viðkomandi stefnumiða, gerninga og aðgerða.

9. gr.

Samræmi og fylling

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja, í samvinnu við aðildarríkin, heildarsamræmi við önnur stefnumið, gerninga og aðgerðir Evrópusambandsins og bandalagsins, einkum með því að taka í notkun viðeigandi aðferðir og tól, til dæmis mat á áhrifum á stöðu kynjanna, eftirlitstól og viðmiðanir, til þess að unnt sé að samræma aðgerðir samkvæmt áætluninni og aðgerðir sem hafa sérstaka þýðingu fyrir framsókn kvenna, einkum í tengslum við rannsóknir, atvinnu, bann við mismunun, baráttu gegn fátækt og félagslegri útskúfun, heilbrigði, menntun, nám og æskulýðsmál, menningu, réttarfar og innanríkismál og á sviði stækkunar bandalagsins og samskipta þess við þriðju lönd (meðal annars starfsemi bandalagsins á sviði mannréttinda í þriðju löndum).

2. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu tryggja að þær aðgerðir, sem heyra undir þessa áætlun, séu í samræmi við aðrar viðkomandi aðgerðir Evrópusambandsins og bandalagsins og þeim til fyllingar, til dæmis þær aðgerðir sem eru styrktar samkvæmt DAPHNE-, STOP-, PHARE- og MEDA-áætlunum, rammaáætluninni um rannsóknir, áætluninni um baráttu gegn félagslegri útskúfun, framkvæmda-áætluninni um félagsmál og aðgerðaáætlun bandalagsins um baráttu gegn mismunun (2001-2006).

Áætlunin skal taka mið af sértækum aðgerðum til stuðnings jafnri meðferð kvenna og karla á sviði ráðninga og starfa

sem bandalagið kann að grípa til innan ramma þróunarsjóðanna, EQUAL-framtaksverkefni bandalagsins eða ráðstafana til að efla samstarf sem er ætlað að styrkja skipulag atvinnumála.

3. Aðildarríkin skulu greiða fyrir því og gera allt sem í þeirra valdi stendur til þess að tryggja að aðgerðir samkvæmt þessari áætlun séu í samræmi við aðgerðir á landsvísi og aðgerðir á vettvangi héraða og sveitarfélaga og þeim til fyllingar.

10. gr.

Þátttaka EFTA-/EES-landanna, samstarfsríkjanna í Mið- og Austur-Evrópu, Kýpur, Möltu og Tyrklands

Eftirtöldum aðilum er fjálst að taka þátt í þessari áætlun:

- a) EFTA/EES-löndunum í samræmi við skilyrðin sem eru sett í EES-samningnum;
- b) samstarfslöndunum í Mið- og Austur-Evrópu í samræmi við skilyrðin í Evrópusamningunum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða;
- c) Kýpur, Möltu og Tyrklandi á grundvelli aukafjárveitinga í samræmi við málsmæðferð sem samið verður um við þessi lönd.

11. gr.

Fjárframlag

1. Viðmiðunarfjárhæðin fyrir framkvæmd áætlunarinnar er 50 milljónir evra á tímabilinu 2001 til 2005.
2. Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitinga-valdsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

12. gr.

Eftirlit og mat

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa reglubundið eftirlit með þessari áætlun í samstarfi við nefndina sem um getur í 7. gr.
2. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á áætlunina þegar hún er hálfnuð og við lok hennar og njóta við það aðstoðar óháðra sérfræðinga. Þetta er gert til að meta gildi, skilvirkni og kostnaðarhagkvæmni aðgerða sem er hrint í framkvæmd með tilliti til markmiðanna sem um getur í 2. gr. Matið skal einnig ná til áhrifa áætlunarinnar í heild.

Í matinu verður einnig kannað hvort aðgerðir samkvæmt áætluninni komi til fyllingar aðgerðum samkvæmt öðrum viðkomandi stefnumiðum, gerningum og aðgerðum bandalagsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2003, leggja bráðabirgðaskýrslu um niðurstöður úr matinu fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefndina og svæðanefndina.

13. gr.

Viðtakendur

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2006, leggja lokaskýrslu um rammaskipulagið og áætlunina fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefndina og svæðanefndina.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

5. Í öllum matsskýrslunum, sem um getur í 3. og 4. mgr., skal þess getið í hve miklum mæli framkvæmdastjórnin, aðildarríkin, opinberar stofnanir og óopinberar stofnanir hafa fengið fjárframlög.

Gjört í Brussel 20. desember 2000.

Fyrir hönd ráðsins,

É. GUIGOU

forseti.

VIÐAUKI

I. ÞAU SVIÐ SEM ÁÆTLUNIN NÆR TIL

Áætlunin getur, í samræmi við meginregluna sem um getur í 2. gr., náð til eins eða fleiri eftirtalinna sviða innan marka þeirra heimilda sem bandalaginu er veitt samkvæmt sáttmálanum:

1. Efnahagslíf

Á þessu sviði er lögð áhersla á þann kynjamun sem enn fyrirfinnst á vinnumarkaði og það sem er unnt að gera til úrbóta. Aðgerðir felast í því að auka atvinnuþátttöku kvenna, að minnka atvinnuleysi meðal kvenna og auðvelda konum og körlum að samræma atvinnu og fjölskyldulíf.

Aðgreining kynjanna á vinnumarkaði, þar með talin lóðrétt aðgreining (glerþakið) og launamunur kynjanna, sem eru meginviðfangsefni áætlana bandalagsins sem um getur í 2. mgr. 9. gr., geta fallið undir áætlunina svo fremi stefnt sé að samþættri málsmeðferð í tengslum við hin ólíku svið, sem áætlunin nær til, eða í tengslum við hvers kyns aðgerðir sem eru ekki fjármagnaðar samkvæmt fyrrnefndum áætlunum.

2. Jöfn þátttaka og fyrirsvar

Þetta svið nær til skorts á þátttöku kvenna þar sem ákvarðanir eru teknar. Aðgerðirnar eru fólgnar í því að þróa skipulag og tæki til að stuðla að ákvarðanatöku kvenna á öllum sviðum innan stjórn-, efnahags- og félagsmála, svo sem starfsemi á sviði utanríkismála og þróunarsamvinnu (til dæmis hlutverk kvenna og þátttaka í alþjóðlegum verkefnum).

3. Félagsleg réttindi

Nauðsyn ber til að samþætting jafnréttissjónarmiða nái með skilvirkum hætti til allra málaflokka sem hafa áhrif á daglegt líf kvenna, til dæmis samgangna, almannaheilbrigðis og baráttunnar gegn mismunun af öðrum toga. Um er að ræða aðgerðir sem verða samræmdar þeim aðgerðum, samkvæmt aðgerðaáætlun bandalagsins, sem er beint gegn mismunun, og öðrum viðkomandi aðgerðaáætlunum. Með þessum aðgerðum er stefnt að því að bæta framkvæmd löggjafar bandalagsins, einkum á sviði félagslegrar verndar og foreldraorlofs, mæðraverndar og vinnutíma, og að því að finna leiðir og aðferðir til þess að samræma betur fjölskyldu- og atvinnulíf, einkum með því að setja viðmiðanir fyrir betra skipulag barnagæslu og umönnun eldra fólks.

4. Borgaraleg réttindi

Viðfangsefni þessa sviðs er að konur njóti mannréttinda. Aðgerðirnar þjóna því markmiði að stuðla að því að mannréttindi kvenna séu viðurkennd, tryggja að rétturinn til jafnra tækifæra sé virtur og efla baráttuna gegn ofbeldi, sem er tengt kynferði, og verslun með konur.

5. Kynhlutverk og fordómar

Viðfangsefni þessa sviðs eru staðalímyndir kvenna og karla og nauðsyn þess að breyta hegðun, viðhorfum, viðmiðunum og gildum til þess að unnt sé að taka mið af þróun hlutverka karla og kvenna í samfélaginu. Aðgerðirnar beinast að samþættingu jafnréttissjónarmiða, einkum að stefnumörkun á sviði menntunar, starfsþjálfunar, menningar, vísinda, fjölmiðla og æskulýðs- og íþróttamála.

II. ÞÁTTTAKA Í ÁÆTLUNINNI

Allir opinberir aðilar og/eða einkaaðilar og stofnanir, sem eiga þátt í því að stuðla að jafnrétti kynjanna, eiga kost á þátttöku í þessari áætlun með þeim skilyrðum og samkvæmt því fyrirkomulagi við framkvæmdina sem eru tilgreind í þessum viðauka, einkum:

- a) aðildarríkin,
- b) sveitar- og héraðsstjórnir,
- c) aðilar sem stuðla að jafnrétti kynjanna,
- d) aðilar vinnumarkaðarins,
- e) óopinberar stofnanir,
- f) háskólar og rannsóknarstofnanir,
- g) innlendar hagstofur,
- h) fjölmiðlar.

III. AÐGERÐIR

Heimilt er að styrkja eftirtaldir aðgerðir samkvæmt áætluninni innan fjölbjóðlegs ramma:

1. flokkur — Að auka skilning

1. Skipulagning ráðstefna, málstofa og viðburða á evrópskum vettvangi.
2. Skipulagning árlegs evrópsks stórvíðburðar í aðildarríkjunum og löndunum, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu í samræmi við 10. gr., þar sem fjallað er um eitt forgangsverkefna áætlunarinnar.
3. Skipulagning evrópskra herferða og viðburða í fjölmiðlum í því skyni að styðja upplýsingaskipti milli landa og benda á og útbreiða góðar starfsvenjur, meðal annars með afhendingu árlegra verðlauna til fyrirtækja sem hafa náð árangri í þeirri viðleitni að stuðla að jafnrétti kynjanna, og í því skyni að vekja enn frekar athygli á málefnum kynjanna.
4. Birting efnis í því skyni að útbreiða niðurstöður áætlunarinnar, meðal annars uppsetning vefseturs á Netinu, þar sem fram koma dæmi um góðar starfsvenjur, vettvangur, þar sem unnt er að skiptast á skoðunum, gagnagrunnur um hugsanlega samstarfsaðila í skiptiaðgerðum milli landa og rafrænar tengingar fyrir viðkomandi vefsíður í aðildarríkjunum sem fyrirfinnast.
5. Framkvæmd fjölbjóðaframtaksverkefna á borð við fundi, málstofur eða herferðir þar sem tekin eru fyrir tiltekin málefni sem eru samþykkt árlega að höfðu samráði við nefndina sem um getur í 7. gr. Markmiðið með þessari starfsemi er að stuðla að og bæta samvirkni innlendra stefnumiða á sviði jafnréttis kynjanna og mynda virðisauka á vettvangi bandalagsins.
6. Skipulagning málstofa og miðlun upplýsinga um og til stuðnings fullnustu laga bandalagsins á sviði jafnréttis kynjanna, þar sem þarfir og kröfur þeirra landa, sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu, munu hljóta sérstaka athygli.

2. flokkur – Greining og mat

1. Þróun og miðlun samanburðarhæfra hagtalna, sem eru sundurliðaðar eftir kyni og, ef unnt er, aldri, og þróun og miðlun hagtöluráða í mismunandi málaflokkum um aðstæður kvenna og karla.
2. Þróun og miðlun aðferðafræði og vísbenda til að meta skilvirkni stefnu og starfsvenja á sviði kynjajafnréttis (setning viðmiðana).
3. Greining mun fara fram á aðstæðum kvenna á vinnumarkaði, framkvæmd löggjafar á sviði jafnréttis í aðildarríkjunum, áhrifum og verkun félagslegrar verndar og sköttunar á konur og karla og auknum möguleikum kvenna til að koma að ákvarðanatöku og niðurstöðum mun miðlað og þeim lærdómi sem draga má af slíkri greiningu.
4. Söfnun, mat og miðlun upplýsinga og reynslu sem hefur verið aflað nýlega um framtaksverkefni, aðferðir og tækni sem hafa skilað árangri og varða konur og fjölmiðla, meðal annars til að eyða kynbundnum fordómum og stuðla að jákvæðri og fjölbreyttri ímynd kvenna og karla í fjölmiðlum.
5. Birting ársskýrslu um jafnrétti kynjanna í Evrópusambandinu, meðal annars um hvernig miðar að uppfylla þær viðmiðanir sem hafa verið settar, og mat á þeim árangri sem náðst hefur.
6. Framkvæmd og miðlun þemarannsóknar á þeim sviðum sem eru í brennidepli þar sem dregið er fram það sem er líkt og ólíkt með aðferðum í aðildarríkjunum og milli þeirra og þeirra landa sem hafa sótt um aðild að Evrópusambandinu.
7. Hagkvæmniathugun í því skyni að greina frumskilyrði fyrir stofnun evrópskrar stofnunar um málefni kynjanna.

Við framkvæmd aðgerða í þessum flokki mun framkvæmdastjórnin sérstaklega sjá til þess að þær séu í samræmi við og komi til fyllingar starfsemi sem aðrar þjónustugreinar framkvæmdastjórnarinnar eða evrópskar stofnanir stýra, einkum Evrópastofnun um bætt lífskjör og starfsskilyrði, rammaáætlun bandalagsins um rannsóknir og tækniþróun og Evrópumíðstöð um þróun starfsmenntunar (CEDEFOP).

3. flokkur — Aukning afkastagetu

Heimilt er að veita stuðning til eftirtalinna aðgerða í því skyni að auka afkastagetu og árangur þeirra sem gegna meginhlutverki í því að stuðla að jafnrétti kynjanna.

Skiptiaðgerðir milli landa, þar sem ýmsir gerendur koma við sögu frá að minnsta kosti þremur aðildarríkjum, sem felast í því að miðla upplýsingum, reynslu og góðum starfsvenjum. Að þessum aðgerðum geta staðið óopinberar stofnanir eða aðilar vinnumarkaðarins á evrópskum vettvangi og fjölbjóðleg netkerfi héraðs- eða sveitarstjórna og stofnana sem hafa það á stefnuskrá sinni að stuðla að jafnrétti kynjanna.

Aðgerðirnar geta falist í því að bera saman skilvirkni vinnsluferla, aðferða og tóla, sem tengjast þeim þeim sem eru valin, í gagnkvæmri miðlun og ástundun góðra starfsvenja, í starfsmannaskiptum, sameiginlegri þróun vara, vinnsluferla, skipulags og aðferðafræði, í því að aðlagja að ólíku samhengi aðferðir, tól og vinnsluferli, sem eru skilgreind sem góðar starfsvenjur, og/eða í útbreiðslu niðurstaðna og kynningarefnis og skipulagningu viðburða.

IV. FRAMLAGNING UMSÓKNA UM STUÐNING

1. flokkur 2., 3. og 4. aðgerð í þessum flokki koma til framkvæmda að undangengnu opnu útboði. Heimilt er að styrkja 5. og 6. aðgerð, sem skulu framkvæmdar í umboði aðildarríkjanna eða af jafnréttisstofnunum, að undangengnum lokuðum útboðum sem beint er til aðildarríkjanna.
2. flokkur Þessi flokkur verður framkvæmdur á vegum framkvæmdastjórnarinnar, venjulega í kjölfar útboðs. 1. aðgerð kemur til framkvæmda í samræmi við viðeigandi málsmeðferð Hagstofu Evrópubandalaganna.
3. flokkur 3. flokkur kemur til framkvæmda í kjölfar opins útboðs sem framkvæmdastjórnin skipuleggur en hún yfirfer öll tilboð. Að þessum aðgerðum geta staðið óopinberar stofnanir eða aðilar vinnumarkaðarins á evrópskum vettvangi, fjölþjóðleg netkerfi héraðs- eða sveitarstjórna eða fjölþjóðleg netkerfi stofnana sem hafa það á stefnuskrá sinni að stuðla að jafnrétti kynjanna.

V. FRAMKVÆMD AÐGERDA

1. Unnt er að fjármagna fyrirhugaðar aðgerðir með þjónustusamningum að undangegnu útboði eða með styrkjum sem eru hluti sameiginlegrar fjármögnunar með öðrum aðilum. Í síðarnefnda tilvikinu er almenna reglan sú að fjárhagsaðstoð framkvæmdastjórnarinnar fari ekki yfir 80% af raunútgjöldum styrkþegans.
2. Meðan á framkvæmd áætlunarinnar stendur getur framkvæmdastjórnin þurft á viðbótarfé að halda, meðal annars fé til sérfræðinga. Slik þörf verður ákveðin í tengslum við yfirstandandi mat framkvæmdastjórnarinnar á úthlutun fjár.
3. Meðan á framkvæmd áætlunarinnar stendur getur framkvæmdastjórnin notið tækni- og/eða stjórnsýslu-aðstoðar á sviði greiningar, undirbúnings, umsýslu, eftirlits, úttektar og stjórnunar sem kemur bæði framkvæmdastjórninni og styrkþegum til góða.
4. Framkvæmdastjórnin getur einnig skipulagt aðgerðir í tengslum við upplýsingar, birtingu og útbreiðslu. Henni er og heimilt að gera matsrannsóknir og skipuleggja málstofur, málþing eða aðra fundi sérfræðinga.
5. Framkvæmdastjórnin mun semja árlegar vinnuáætlanir þar sem sett eru fram þau forgangsverkefni og aðgerðir sem koma skulu til framkvæmda. Hún mun einnig tilgreina það fyrirkomulag og þær viðmiðanir sem styðjast skal við við val og fjármögnun aðgerða samkvæmt áætluninni. Framkvæmdastjórnin mun í þessu sambandi leita álits nefndarinnar sem um getur í 7. gr.
6. Meginreglan um gagnavernd verður virt í hvívetna þegar umræddar aðgerðir koma til framkvæmda.

2002/EES/12/26	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB frá 5. júní 2000 um breytingu á V. kafla a (Lyfjagát) í tilskipun ráðsins 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf	194
2002/EES/12/27	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fágætum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“	197
2002/EES/12/28	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/49/EB frá 26. júlí 2000 um að bæta virku efni (metsúlfúronmetýli) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna	201
2002/EES/12/29	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/50/EB frá 26. júlí 2000 um að bæta virku efni (próhexadíonkalsíumi) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna.	204
2002/EES/12/30	Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 177 frá 5. október 1999 um eyðublöð sem eru nauðsynleg vegna beitingar reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 (E 128 og E 128 B).	206
2002/EES/12/31	Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 178 frá 9. desember 1999 um túlkun 1. og 2. mgr. 111. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.	212
2002/EES/12/32	Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 180 frá 15. febrúar 2000 um fyrirmyndir að eyðublöðum sem eru nauðsynleg vegna beitingar reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72 (E 211 og E 212) .	213
2002/EES/12/33	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/64/EB frá 7. nóvember 2000 um breytingu á tilskipunum ráðsins 85/611/EBE, 92/49/EBE, 92/96/EBE og 93/22/EBE að því er varðar skipti á upplýsingum við þriðju lönd.	217
2002/EES/12/34	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/7/EB frá 29. janúar 2001 um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 94/55/EB um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum	219
2002/EES/12/35	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2012/2000 frá 21. september 2000 um breytingu á 4. viðauka við bókun nr. 9 við aðildarlögin frá 1994 og reglugerð (EB) nr. 3298/94 varðandi kerfi umflutningsréttinda (umhverfispunktakerfi) fyrir þungaflutningabifreiðar sem fara gegnum Austurríki	220
2002/EES/12/36	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/6/EB frá 29. janúar 2001 um þriðju aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 96/49/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar flutninga á hættulegum farmi með járnbrautum	223
2002/EES/12/37	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum.	224
2002/EES/12/38	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2871/2000 frá 28. desember 2000 um aðlögun reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3922/91, um samræmingu á tækniröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála, að framförum á sviði vísinda og tækni	233
2002/EES/12/39	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE).	235
2002/EES/12/40	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/541/EB frá 6. september 2000 um viðmiðanir við mat á innlendum áætluðum samkvæmt 6. gr. tilskipunar ráðsins 1999/13/EB.	260

2002/EES/12/41	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/608/EB frá 27. september 2000 um athugasemdir til leiðbeiningar við áhættumat sem lýst er í III. viðauka við tilskipun 90/219/EBE um afmarkaða notkun erfðabreytttra örvera	264
2002/EES/12/42	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2032/2000 frá 27. september 2000 um landa- og svæðaflokkun í hagskýrslum um utanríkisverslun bandalagsins og viðskipti milli aðildarríkja þess	270
2002/EES/12/43	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1575/2000 frá 19. júlí 2000 um framkvæmd á reglugerð (EB) nr. 577/98 um skipulag vinnumarkaðskönnunar í bandalaginu að því er varðar kerfisskráningu fyrir gagnaflutninga frá og með árinu 2001	279
2002/EES/12/44	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1897/2000 frá 7. september 2000 um framkvæmd á reglugerð ráðsins (EB) nr. 577/98 um skipulag vinnumarkaðskönnunar í bandalaginu að því er varðar hagnýta skilgreiningu á atvinnuleysi.	298
2002/EES/12/45	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2601/2000 frá 17. nóvember 2000 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 með tilliti til þess hvenær kaupverð skal fært inn í samræmda vísitölu neysluverðs	302
2002/EES/12/46	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2602/2000 frá 17. nóvember 2000 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 með tilliti til lágmarksstaðla varðandi meðferð verðlækkana í samræmdri vísitölu neysluverðs	304
2002/EES/12/47	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2516/2000 frá 7. nóvember 2000 um breytingu á almennum meginreglum evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins í bandalaginu (EÞK 95) að því er varðar skatta og framlög til félagslegra kerfa og um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2223/96	306
2002/EES/12/48	Ákvörðun ráðsins 2001/48/EB frá 22. desember 2000 um samþykkt áætlunar til margra ára um að hvetja til þess að í Evrópu verði þróað stafrænt efni til nota í hnattrænum netkerfum og stuðlað að tungumálalegri fjölbreytni í upplýsingasamfélaginu	308
2002/EES/12/49	Ákvörðun ráðsins 2001/51/EB frá 20. desember 2000 um að koma á fót áætlun í tengslum við rammaáttak bandalagsins um jafnrétti kynjanna (2001-2005)	317

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið

2. Framkvæmdastjórnin

3. Dómstóllinn

EFTA **PUBLICATION** **UNIT**

EFTA Publication Unit

Rue de Trèves 74

1040 Brussels

Belgium

Tel: +32 2 286 17 19

Fax: +32 2 286 17 06