

I EES-STOFNANIR**1. EES-ráðið****2. Sameiginlega EES-nefndin**

2008/EES/14/01	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 5. apríl 2004 um breytingu á I. og II. viðauka við ákvörðun 2003/634/EB um samþykkt áætlana um að ná stöðu viðurkenndra svæða og viðurkenndra eldisstöðva á svæðum sem ekki eru viðurkennd með tilliti til veirublæðingar og iðradreps í fiski.	1
2008/EES/14/02	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. apríl 2004 um breytingu á I. og II. viðauka við ákvörðun 2002/308/EB um skrá yfir viðurkennd svæði og viðurkenndar eldisstöðvar með tilliti til fisksjúkdómanna veirublæðis og/eða iðradreps.	5
2008/EES/14/03	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/67/EBE að því er varðar ráðstafanir gegn tilteknum sjúkdómum í eldisdýrum.	26
2008/EES/14/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 frá 8. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem þegar er leyft að nota í föður.	42
2008/EES/14/05	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður.	50
2008/EES/14/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1332/2004 frá 20. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri.	55
2008/EES/14/07	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1333/2004 frá 20. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri.	58
2008/EES/14/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 frá 16. ágúst 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri.	60
2008/EES/14/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1465/2004 frá 17. ágúst 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri.	66
2008/EES/14/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 frá 14. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið Deccox® sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf.	69
2008/EES/14/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2004 frá 26. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið elankóban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf.	72

2008/EES/14/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fœðri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf.	75
2008/EES/14/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1463/2004 frá 17. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fœðri aukefnið sakox-120-örkyrni sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf.	78
2008/EES/14/14	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1464/2004 frá 17. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fœðri aukefnið monteban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf.	81
2008/EES/14/15	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 26. ágúst 2004 um breytingu á ákvörðun 98/320/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar að því er varðar sýnatöku og prófanir á fræi samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE.	84
2008/EES/14/16	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB frá 31. mars 2004 um mælitæki	85
2008/EES/14/17	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta.	165
2008/EES/14/18	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/96/EB frá 27. september 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EBE að því er varðar takmörkun á markaðs-setningu og notkun nikkels í byrjunarlokka og pinna fyrir húðgötun, með tilliti til aðlögunar I. viðauka við tilskipunina að tækniframförum	178
2008/EES/14/19	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/98/EB frá 30. september 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EBE að því er varðar takmörkun á sölu og notkun pentabrómdífenýletra í neyðarrýmingarkerfi loftfara, með tilliti til aðlögunar I. viðauka við tilskipunina að tækniframförum	180
2008/EES/14/20	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/9/EB frá 11. febrúar 2004 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir	182
2008/EES/14/21	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum	198
2008/EES/14/22	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 29. apríl 2004 um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna asetónitríls, akrýlamíðs, akrýlnitríls, akrýlsýru, bútaðiens, vetnisflúoríðs, vetnisperoxíðs, metakrýlsýru, metýlmetakrýlats, tólúens og tríklórbensens.	214
2008/EES/14/23	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/12/EB frá 11. febrúar 2004 um breytingu á tilskipun 94/62/EB um umbúðir og umbúðaúrgang	242
2008/EES/14/24	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/44/EB frá 16. júní 2003 um breytingu á tilskipun 94/25/EB um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um skemmtibáta	248
2008/EES/14/25	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. september 2004 um breytingu á ákvörðun 2002/627/EB um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með rafrænum fjarskiptanetum og –þjónustu	266

2008/EES/14/26	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. apríl 2004 um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga á Mön	269
2008/EES/14/27	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 411/2004 frá 26. febrúar 2004 um að fella úr gildi reglugerð (EBE) nr. 3975/87 og breyta reglugerðum (EBE) nr. 3976/87 og (EB) nr. 1/2003 með tilliti til flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa	271
2008/EES/14/28	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 7. apríl 2004 um sameiginlegt, evrópskt eyðublað fyrir leyfisskjöl sem eru gefin út í samræmi við tilskipun ráðsins 95/18/EB um veitingu leyfa til járnbrautarfyrirtækja	273
2008/EES/14/29	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 772/2004 frá 27. apríl 2004 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart flokkum samninga um tækniyfifærslu	281

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið

2. Framkvæmdastjórnin

3. Dómstóllinn

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/01

frá 5. apríl 2004

um breytingu á I. og II. viðauka við ákvörðun 2003/634/EB um samþykkt áætlana um að ná stöðu viðurkenndra svæða og viðurkenndra eldisstöðva á svæðum sem ekki eru viðurkennd með tilliti til veirublæðingar og iðradreps í fiski (*)

(tilkynnt með númeri C(2004) 1257)

(2004/328/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,
með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/634/EB ⁽²⁾ eru áætlanir, sem hin ýmsu aðildarríki hafa lagt fram, samþykktar og tilgreindar. Áætlunum er ætlað að gera aðildarríkjum kleift að hefja málsmeðferð síðar meir til þess að svæði eða eldisstöð á svæði, sem ekki er viðurkennt, geti öðlast stöðu viðurkennds svæðis eða viðurkenndrar eldisstöðvar, á svæði sem er ekki viðurkennt, með tilliti til fisksjúkdómanna veirublæðis [ð: veirublæðingar] (VHS) og iðradreps (IHN).
- 2) Í bréfi dagsettu 23. desember 2003 sótti Ítalía um samþykkt áætlunar fyrir svæðið Valle del torrente Venina. Í ljós hefur komið að umsóknin, sem lögð var fram, er í samræmi við 10. gr. tilskipunar 91/67/EBE og skal því samþykkja hana. Á umsóknartímanum var fyrsta sýnatakan í maí 2003. Áætlunin skal því standa yfir a.m.k. fram í júní 2005.
- 3) Í bréfi dagsettu 21. desember 2003 sótti Ítalía um samþykkt áætlunar fyrir eldisstöðina Bassan Antonio. Í ljós hefur komið að umsóknin, sem lögð var fram, er í samræmi við 10. gr. tilskipunar 91/67/EBE og skal því samþykkja hana. Svæðið var ekki haft undir eftirliti árið 2002. Áætlunin skal því standa yfir til ársloka 2004 með minnst tveimur sýnatökum á ári.

- 4) Áætluninni, sem á við um sjálfstjórnarhéraðið La Rioja, er lokið og svæðinu hefur verið bætt við í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/308/EB ⁽³⁾.
- 5) Breyta ber ákvörðun 2003/634/EB til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 2003/634/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað I. viðauka komi I. viðauki við þessa ákvörðun.
2. Í stað II. viðauka komi II. viðauki við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 129. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003 bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 220, 3.9.2003, bls. 8. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2003/904/EB (Stjtið. ESB L 340, 24.12.2003, bls. 69).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 106, 23.4.2002, bls. 28. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2003/839/EB (Stjtið. ESB L 319, 4.12.2003, bls. 21).

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

ÁÆTLANIR SEM ERU LAGÐAR FRAM TIL AÐ NÁ STÖÐU VIÐURKENNDS SVÆÐIS MEÐ TILLITI TIL FISKSKJÚKDÓMANNA VEIRUBLÆÐIS [O. VEIRUBLÆÐINGAR] OG IÐRADREPS1. *DANMÖRK*

ÁÆTLANIRNAR, SEM DANMÖRK LAGÐI FRAM 22. MAÍ 1995, NÁ YFIR:

- Vatnasvið FISKEBÆK Å
- ALLT JÓTLAND sunnan og vestan vatnasviða Storåen, Karup å, Gudenåen og Grejs å
- Allar DANSKAR EYJAR

2. *ÞÝSKALAND*

ÁÆTLUNIN, SEM ÞÝSKALAND LAGÐI FRAM 25. FEBRÚAR 1999, NÆR YFIR:

- Svæði á vatnasviðinu „OBERN NAGOLD“

3. *SPÁNN*4. *FRAKKLAND*5. *ÍTALÍA*

5.1. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR SJÁLFSTJÓRNARSÝSLUNA BOLZANO 6. OKTÓBER 2001, EINS OG HENNI VAR BREYTT Í BRÉFI FRÁ 27. MARS 2003, NÆR YFIR:

Sýslan Bolzano

- Svæðið samanstendur af öllum vatnasviðum í sýslunni Bolzano.

Svæðið tekur til efri hluta svæðisins ZONA VAL DELL'ADIGE, þ.e. vatnasviðs árinna Adige, frá upptökum hennar í sýslunni Bolzano að landamærum sýslunnar Trento.

(ATH: Neðri hluti svæðisins ZONA VAL DELL'ADIGE fellur undir samþykktu áætlunina um sjálfstjórnarsýsluna Trento. Litið er svo á að efri og neðri hluti þessa svæðis séu ein heild í faraldsfræðilegu tilliti.)

5.2. ÁÆTLANIRNAR, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR SJÁLFSTJÓRNARSÝSLUNA TRENTO 23. DESEMBER 1996 OG 14. JÚLÍ 1997, NÁ YFIR:

Zona Val di Sole e di Non

- Vatnasviðið frá upptökum vatnsfallsins Noce að stíflunni við S. Giustina

Zona Val dell'Adige — neðri hlutinn

- Vatnasvið árinna Adige ásamt upptökum hennar á yfirráðasvæði sjálfstjórnarsýslunnar Trento frá landamærum sýslunnar Bolzano að Ala-stíflunni (vatnsorkuver).

(ATH: Efri hluti svæðisins ZONA VAL DELL'ADIGE fellur undir samþykktu áætlunina um sýsluna Bolzano. Litið er svo á að efri og neðri hluti þessa svæðis séu ein heild í faraldsfræðilegu tilliti.)

Zona Torrente Arnò

- Vatnasviðið frá upptökum fljótsins Arnò að hindrunum forstreymis áður en Arnò rennur í ána Sarca

Zona Val Banale

- Vatnasvið Ambies-lægðarinnar að stíflunni sem er við vatnsorkuver

Zona Varone

- Vatnasviðið frá upptökum fljótsins Magnone að fossinum

Zona Alto e Basso Chiese

- Vatnasvið árinna Chiese frá upptökum að stíflunni við Condino, að frátöldum lægðum fljótanna Adanà og Palvico

Zona Torrente Palvico

- Vatnasvið Palvico-lægðarinnar að hindrun úr steinsteypu og grjóti

5.3. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ VENETO 21. FEBRÚAR 2001, NÆR YFIR:

Zona Torrente Astico

- Vatnasvið árinna Astico frá upptökum hennar (í sjálfstjórnarsýslunni Trento og í sýslunni Vicenza í héraðinu Veneto) að stíflunni sem er í grennd við Pedescala-brúna í sýslunni Vicenza.

Lítið er svo á að áin Astico, forstreymis á milli stíflunnar, sem er í grennd við Pedescala-brúna, og Pria Maglio-stíflunnar, sé sóttvarnabelti.

5.4. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ UMBRIA 20. FEBRÚAR 2002, NÆR YFIR:

Zona Fosso de Monterivoso: vatnasvið árinna Monterivoso, frá upptökum hennar að ófæru hindrununum við Ferentillo

5.5. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ LOMBARDIA 1. FEBRÚAR 2002, NÆR YFIR:

Zona Val Brembana: vatnasvið árinna Brembo, frá upptökum hennar að ófæru hindrununum í bæjarfélaginu de Ponte S. Pietro

5.6. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ LOMBARDIA 23. DESEMBER 2003, NÆR YFIR:

Zona Valle de Torrente Venina: Vatnasvið árinna Vienna frá upptökum og með eftirtöldum endimörkum:

- Vestur: dalurinn Livrio
- Suður: Orobie-Alparnir frá Publino-skarðinu að tindinum Redorta
- Austur: dalirnir Armisa og Armisola

6. FINNLAND

6.1. ÁÆTLUNIN, SEM FINNLAND LAGÐI FRAM 29. MAÍ 1995, NÆR YFIR:

- Öll meginlands- og strandsvæði í Finnlandi, nema:
 - Álandssýslu
 - svæði í Pyhtää sem takmarkanir gilda um
 - svæði sem takmarkanir gilda um og nær yfir sveitarfélögin Uusikaupunki, Pyhäranta og Rauma

6.2. ÁÆTLUNIN, SEM FINNLAND LAGÐI FRAM 29. MAÍ 1995 OG NÆR YFIR SÉRSTAKAR RÁÐSTAFANIR TIL ÚTRÝMINGAR, EINS OG HENNI VAR BREYTT Í BRÉFI FRÁ 27. MARS 2002, 4. JÚNÍ 2002, 12. MARS 2003, 12. JÚNÍ 2003 OG 20. OKTÓBER 2003, NÆR YFIR:

- Alla Álandssýslu
- Svæði í Pyhtää sem takmarkanir gilda um
- Svæði sem takmarkanir gilda um og nær yfir sveitarfélögin Uusikaupunki, Pyhäranta og Rauma.“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

ÁÆTLANIR SEM ERU LAGÐAR FRAM TIL AÐ NÁ STÖÐU VIÐURKENNDRAR ELDISSTÖÐVAR Á SVÆÐI SEM ER EKKI VIÐURKENNT MEÐ TILLITI TIL FISKSKJÚKDÓMANNA VEIRUBLÆÐIS [3] VEIRUBLÆÐINGAR] OG IÐRADREPS

1. ÍTALÍA

- 1.1. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR SÝSLUNA UDINE Í HÉRAÐINU FRIULI VENEZIA GIULIA, 2. MAÍ 2000, NÆR YFIR:

Eldisstöðvar á vatnasviði árinna Tagliamento:

— Azienda Vidotti Giulio s.n.c., Sutrio

- 1.2. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ VENETO 5. APRÍL 2002, NÆR YFIR:

Eldisstöðvar á vatnasviði árinna Sile:

— Azienda Trocicultura S. Cristina, Via Chiese Vecchio 14 - Loc. S. Cristina di Quinto

- 1.3. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ VENETO 21. DESEMBER 2003, NÆR YFIR:

Eldisstöðina:

— Azienda agricola Bassan Antonio

- 1.4. ÁÆTLUNIN, SEM ÍTALÍA LAGÐI FRAM FYRIR HÉRAÐIÐ PIEMONTE 5. SEPTEMBER 2002, NÆR YFIR:

Eldisstöðina:

— Incubatoio ittico di valle — Loc Cascina Prella — Traversella (TO)“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/02

frá 13. apríl 2004

um breytingu á I. og II. viðauka við ákvörðun 2002/308/EB um skrá yfir viðurkennd svæði og viðurkenndar eldisstöðvar með tilliti til fisksjúkdómanna veirublæðis og/eða iðradreps (*)

(tilkynnt með númeri C(2004) 1309)

(2004/373/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, einkum 5. og 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/308/EB ⁽²⁾ er skrá yfir viðurkennd svæði og viðurkenndar eldisstöðvar á svæðum sem ekki eru viðurkennd með tilliti til tiltekinnna fisksjúkdóma.
- 2) Frakkland og Þýskaland hafa lagt fram skjöl til að öðlast stöðu viðurkenndra svæða fyrir tiltekin svæði á yfirráðasvæði sínu með tilliti til veirublæðis [0: veirublæðingar] og iðradreps. Af gögnunum, sem voru lögð fram, má ráða að þessi svæði standast kröfur 5. gr. tilskipunar 91/67/EBE. Þau eiga því rétt á stöðu viðurkenndra svæða og skal þeim bætt á skrána yfir viðurkennd svæði.
- 3) Austurríki og Ítalía hafa lagt fram skjöl til að öðlast stöðu viðurkenndra eldisstöðva fyrir tilteknar eldisstöðvar á yfirráðasvæði sínu, á svæðum sem ekki eru viðurkennd með tilliti til veirublæðis og iðradreps. Af gögnunum, sem voru lögð fram, má ráða að þessar eldisstöðvar standast kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE. Þær eiga því rétt á stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt og skal þeim bætt við skrána yfir viðurkenndar eldisstöðvar.
- 4) Ítalía hefur tilkynnt um jákvæðar niðurstöður veirublæðis í geddum (*Esox lucius*) á svæði inn til landsins sem áður var talið að væri laust við þann sjúkdóm og á eldisstöð sem áður var talið að væri laus

við veirublæði. Viðurkennda stöðu svæðis inn til landsins og eldisstöðvarinnar, með tilliti til veirublæðis, ber því að fella úr gildi.

- 5) Breyta ber ákvörðun 2002/308/EB til samræmis við þetta.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 2002/308/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað I. viðauka komi I. viðauki við þessa ákvörðun.
2. Í stað II. viðauka komi texti II. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 118, 23.4.2004, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 106, 23.4.2002, bls. 28. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2003/839 (Stjtið. ESB L 319, 4.12.2003, bls. 21).

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

VIÐURKENND SVÆÐI MEÐ TILLITI TIL FISKSJÚKDÓMANNA VEIRUBLÆÐIS EÐA IÐRADREPS

1.A. SVÆÐI ⁽¹⁾ Í DANMÖRKU SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS

— Hansted Å	— Slette Å
— Hovmølle Å	— Bredkær Bæk
— Grenå	— Vandløb til Kilen
— Treå	— Resenkær Å
— Alling Å	— Klostermølle Å
— Kastbjerg	— Hvidbjerg Å
— Villestrup Å	— Knidals Å
— Korup Å	— Spang Å
— Sæby Å	— Simsted Å
— Elling Å	— Skals Å
— Uggerby Å	— Jordbro Å
— Lindenberg Å	— Fåremølle Å
— Øster Å	— Flynder Å
— Hasseris Å	— Damhus Å
— Binderup Å	— Karup Å
— Vidkær Å	— Gudenåen
— Dybvad Å	— Halkær Å
— Bjørnsholm Å	— Storåen
— Trend Å	— Århus Å
— Lerkenfeld Å	— Bygholm Å
— Vester Å	— Grejs Å
— Lønnerup med tilløb	— Ørum Å

1.B. SVÆÐI Í DANMÖRKU SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS

— Danmörk ⁽²⁾

2. SVÆÐI Í ÞÝSKALANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS

2.1. BADEN WÜRTTEMBERG ⁽³⁾

- Isenburger Tal frá upptökum að vatnsfrárás eldisstöðvarinnar Falkenstein,
- Eyach og þverár hennar frá upptökum að fyrsta stíflugarðinum forstreymis, nálægt bænum Haigerloch,
- Andelsbach og þverár hennar frá upptökum að hverflinum nálægt bænum Krauchenwies,
- Lauchert og þverár hennar frá upptökum að hindruninni við hverfilinn nálægt bænum Sigmaringendorf,
- Grosse Lauter og þverár hennar frá upptökum að hindruninni við fossinn nálægt Lauterach.
- Wolfegger Aach og þverár hennar frá upptökum að hindruninni við fossinn nálægt Baienfurth,
- vatnasvið ENZ, sem samanstendur af Grosse Enz, Kleine Enz og Eyach frá upptökum þeirra að ófæru hindruninni í miðri Neuenbürg.

⁽¹⁾ Vatnasvið og tilheyrandi strandsvæði.

⁽²⁾ Að öllum meginlands- og strandsvæðum á yfirráðasvæði hennar meðtöldum.

⁽³⁾ Hlutar af vatnasviðum.

3. SVÆÐI Á SPÁNI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**3.1. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ ASTÚRÍA****Svæði inn til landsins**

— Öll vatnasvið Astúríu.

Strandsvæði

— allar strendur Astúríu.

3.2. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ GALISÍA**Svæði inn til landsins**

— vatnasvið Galísíu:

— að meðtöldum vatnasviðum árinna Eo, árinna Sil frá upptökum í fylkinu Léon, árinna Miño frá upptökum að hindruninni við Frieira og árinna Limia frá upptökum að hindruninni við Das Conchas,

— að undanskildu vatnasviði árinna Tamega.

Strandsvæði

— strandsvæði Galísíu frá mynni árinna Eo (Isla Pancha) að Punta Picos (mynni árinna Miño).

3.3. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ ARAGÓN**Svæði inn til landsins**

— vatnasvið fljótsins Ebro frá upptökum að Mequinenza-stíflunni í Aragón-héraði,

— áin Isuela frá upptökum að hindruninni við Arguis,

— áin Flúmen frá upptökum að hindruninni við Santa María de Belsue,

— áin Guatizalema frá upptökum að hindruninni við Vadiello,

— áin Cinca frá upptökum að hindruninni við Grado,

— áin Esera frá upptökum að hindruninni við Barasona,

— áin Noguera-Ribagorzana frá upptökum að hindruninni við Santa Ana,

— áin Matarraña frá upptökum að hindruninni við Aguas de Pena,

— áin Pena frá upptökum að hindruninni við Pena,

— áin Gadalaviar-Turia frá upptökum að hindruninni við Gernalísimo í fylkinu Valencia,

— áin Mijares frá upptökum að hindruninni við Arenós í fylkinu Castellón.

Önnur vatnsföll í héraðinu Aragón teljast vera sóttvarnabelti.

3.4. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ NAVARRA**Svæði inn til landsins**

— vatnasvið fljótsins Ebro frá upptökum að Mequinenza-stíflunni í Aragón-héraði,

— áin Bidasoa frá upptökum að mynni hennar,

— áin Leizarán frá upptökum að hindruninni við Leizarán (Muga).

Önnur vatnsföll í héraðinu Navarra teljast vera sóttvarnabelti.

3.5. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ CASTILLA-LEÓN**Svæði inn til landsins**

— Vatnasvið fljótsins Ebro frá upptökum að Mequinenza-stíflunni í Aragón-héraði,

— áin Duero frá upptökum að hindruninni við Aldeávila,

— áin Sil,

— áin Tiétar frá upptökum að hindruninni við Rosarito,

— áin Alberche frá upptökum að hindruninni við Burguillo.

Önnur vatnsföll í sjálfstjórnarhéraðinu Castilla-León teljast vera sóttvarnabelti.

3.6. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ KANTABRÍA

Svæði inn til landsins

- vatnasvið fljótsins Ebro frá upptökum að Mequinenza-stíflunni í Aragón-héraði,
- vatnasvið eftirtalinna áa frá upptökum til sjávar:
- áin Deva,
- áin Nansa,
- áin Saja-Besaya,
- áin Pas-Pisueña,
- áin Asón,
- áin Agüera.

Vatnasvið ána Gandarillas, Escudo og Miera y Campiazo teljast vera sóttvarnabelti.

Strandsvæði

- öll strandlengja Kantabríu frá mynni árinna Deva að Ontón-víkinni.

3.7. HÉRAÐ: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ RIOJA

Svæði inn til landsins

vatnasvið fljótsins Ebro frá upptökum að Mequinenza-stíflunni í Aragón-héraði.

4.A. **SVÆÐI Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**

4.A.1. ADOUR-GARONNE

Vatnasvið

- Charente-lægðin,
- Seudre-lægðin,
- lægðir ána sem renna til sjávar í Gironde-ármynninu í Charente-Maritime-umdæmi,
- vatnasvið Nive og Nivelles (Pyrenées Atlantiques),
- Forges-lægðin (Landes),
- vatnasvið Dronne (Dordogne) frá upptökum að Eglisottes-stíflunni við Monfourat,
- vatnasvið Beauronne (Dordogne) frá upptökum að Faye-stíflunni,
- vatnasvið Valouse (Dordogne) frá upptökum að Etang des Roches Noires-stíflunni,
- vatnasvið Paillasse (Gironde) frá upptökum að Grand Forge-stíflunni,
- vatnasvið Ciron (Lot-et-Garonne, Gironde) frá upptökum að Moulin de Castaing-stíflunni,
- vatnasvið Petite Leyre (Landes) frá upptökum að Pont de l'Espine-stíflunni við Argelouse,
- vatnasvið Pave (Landes) frá upptökum að Pave-stíflunni,
- vatnasvið Escource (Landes) frá upptökum að Moulin de Barbe-stíflunni,
- vatnasvið Geloux (Landes) frá upptökum að D38-stíflunni við Saint Martin d'Oney,
- vatnasvið Estrigon (Landes) frá upptökum að Campet et Lamolère-stíflunni,

- vatnasvið Estampon (Landes) frá upptökum að Ancienne Minoterie-stíflunni við Roquefort,
- vatnasvið Gélise (Landes, Lot-et-Garonne) frá upptökum að stíflunni forstreymis við ármót Gélise og Osse,
- vatnasvið Magescq (Landes) frá upptökum að mynni,
- vatnasvið Luys (Pyrénées Atlantiques) frá upptökum að Moulin d'Oro-stíflunni,
- vatnasvið Neéz (Pyrénées Atlantiques) frá upptökum að Jurançon-stíflunni,
- vatnasvið Beez (Pyrénées Atlantiques) frá upptökum að Nay-stíflunni,
- vatnasvið Gave de Cauterets (Hautes Pyrénées) frá upptökum að Calypso-stíflunni við Soulom-virkjunina.

Strandsvæði

- öll Atlantshafsströndin milli norðurmarka Vendée-umdæmis og suðurmarka Charente-Maritime-umdæmis.

4.A.2. LOIRE-BRETAGNE

Svæði inn til landsins

- öll vatnasvið á Bretagne-skaga, að eftirtöldum vatnasviðum undanskildum:
 - Vilaine,
 - Aven,
 - Ster-Go,
 - neðri hluta vatnasviðs árinna Elorn,
- Sèvre Niortaise-lægðin,
- Lay-lægðin.
- Eftirtalin vatnasvið Vienne-vatnasvæðisins:
 - vatnasvið árinna Vienne frá upptökum að Châtellerault-stíflunni í Vienne-umdæmi,
 - vatnasvið árinna Gartempe, frá upptökum að Saint-Pierre-de-Maillé-stíflunni (með rimlagrind) í Vienne-umdæmi,
 - vatnasvið árinna Creuse frá upptökum að Bénavent-stíflunni í Indre-umdæmi,
 - vatnasvið árinna Suin frá upptökum að Douadic-stíflunni í Indre-umdæmi,
 - vatnasvið árinna Claise frá upptökum að Bossay-sur-Claise-stíflunni í Indre- og Loire-umdæmi,
 - vatnasvið lækjanna Velleches og trois Moulins frá upptökum að trois Moulins-stíflunum í Vienne-umdæmi,
 - lægð ána sem renna í Atlantshaf í Vendée-umdæmi.

Strandsvæði

- öll strönd Bretagne-skaga, að eftirtöldum svæðum undanskildum:
 - Rade de Brest,
 - Anse de Camaret,
 - strandsvæðinu milli Trévignon-odda og mynnis árinna Laïta,
 - strandsvæðinu milli mynnis árinna Tohon og ytri marka umdæmisins.

4.A.3. SEINE-NORMANDIE

Svæði inn til landsins

- Sélune-lægðin.

4.A.4. AQUITAINE-HÉRAÐ

Vatnasvið

- vatnasvið árinna Vignac frá upptökum að hindruninni „la Forge“,
- vatnasvið árinna Gouaneyre frá upptökum að hindruninni „Maillières-stíflunni“,
- vatnasvið árinna Susselgue frá upptökum að hindruninni „de Susselgue“,
- vatnasvið árinna Luzou frá upptökum að hindruninni við eldisstöðina „de Laluque“,
- „vatnasvið árinna Gouadas frá upptökum að hindruninni við „l'Etange de la Glacière à Saint Vincent de Paul“,
- vatnasvið árinna Bayse frá upptökum að hindruninni við „Moulin de Lartia et de Manobre“.

4.A.5. MIDI-PYRENEES

Vatnasvið

- vatnasvið árinna Cernon frá upptökum að hindruninni við Saint George de Luzençon,
- vatnasvið árinna Dourdou frá upptökum ána Dourdou og Grauzon að ófæru hindruninni við Vabres-l'Abbaye.

4.A.6. L'AIN

- svæði inn til landsins frá etangs de la Dombes.

4.B. SVÆÐI Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS

4.B.1. LOIRE-BRETAGNE

Svæði inn til landsins

- sá hluti Loire-lægðarinnar sem er efri hluti Huisne-vatnasviðsins frá upptökum vatnsfallanna að Ferté-Bernard-stíflunum.

4.C. SVÆÐI Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS

4.C.1. LOIRE-BRETAGNE

Svæði inn til landsins

- eftirtalin vatnasvið Vienne-lægðarinnar:
 - vatnasvið l'Anglin frá upptökum að stíflunum við:
 - orkuverið í Châtellerault við ána Vienne í Vienne-umdæmi,
 - Saint Pierre de Maillé við ána Gartempe, í Vienne-umdæmi,
 - Bénavent við ána Creuse í Indre-umdæmi,
 - Douadic við ána Suin í Indre-umdæmi,
 - Bossay-sur-Claise við ána Claise í Indre- og Loire-umdæmi.

5.A. SVÆÐI Á ÍRLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS

- Írland ⁽¹⁾, að Cape Clear Island undanskildu.

⁽¹⁾ Að öllum svæðum inn til landsins og strandsvæðum á yfirráðasvæði þess meðtöldum.

5.B. SVÆÐI Á ÍRLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS

— Írland ⁽¹⁾.

6.A. SVÆÐI Á ÍTALÍU SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**6.A.1. HÉRAÐIÐ TRENTINO ALTO ADIGE, SJÁLFSTJÓRNARSÝSLAN TRENTO****Svæði inn til landsins**

- Zona Val di Fiemme, Fassa e Cembra: vatnasvið árinna Avisio, frá upptökum að tilbúnu hindruninni við Serra San Giorgio í sveitarfélaginu Giovio,
- Zona Val delle Sorne: vatnasvið árinna Sorna frá upptökum að tilbúnu hindruninni sem vatnsaflsvirkjunin í Chizzola (Ala) myndar, ofan við ána Adige,
- Zona Torrente Adanà: vatnasvið árinna Adanà frá upptökum að tilbúinni röð hindrana forstreymis við eldisstöðina Armani Cornelio-Lardaro,
- Zona Rio Manes: svæði þar sem safnast vatn úr Manes-ánni og nær niður að fossi 200 metra forstreymis við eldisstöðina „Troticoltura Giovanelli“ í grennd við „La Zinquantina“,
- Zona Val Rendena: vatnasvið frá upptökum árinna Sarca að Oltresarca-stíflunni í héraðinu Villa Rendena,
- Zona Val di Ledro: vatnasvið ána Massangla og Ponale frá upptökum að vatnsaflsvirkjuninni við Centrale í héraðinu Molina di Ledro,
- Zona Valsugana: vatnasvið árinna Brenta frá upptökum að Marzotto-stíflunni við Mantincelli í Grigno-héraði,
- Zona Val del Fersina: vatnasvið árinna Fersina frá upptökum að fossinum við Ponte Alto.

6.A.2. HÉRAÐIÐ LOMBARDIA, SÝSLAN BRESCIA**Svæði inn til landsins**

- Zona Ogliolo: vatnasvið frá upptökum lækjarins Ogliolo að fossinum, forstreymis við fiskeldisstöðina Adamello, þar sem lækurinn Ogliolo rennur í ána Oglio,
- Zona Fiume Caffaro: vatnasvið frá upptökum vatnsfallsins Cafarro að tilbúnu hindruninni sem er 1 km forstreymis frá eldisstöðinni.

6.A.3. HÉRAÐIÐ ÚMBRÍA**6.A.4. HÉRAÐIÐ VENETO****Svæði inn til landsins**

- Zona Belluno: vatnasvið í Belluno-héraði frá upptökum fljótsins Ardo að stíflunni forstreymis (áður en Ardo rennur í ána Piave) við eldisstöðina Centro Sperimentale di Acquacoltura, Valli di Bolzano Bellunese, Bellune.

6.A.5. HÉRAÐIÐ TOSCANA**Svæði inn til landsins**

- Zona Valle del fiume Serchio: vatnasvið árinna Serchio frá upptökum að hindruninni við Piaggione-stífluna.

6.A.6. HÉRAÐIÐ ÚMBRÍA**Svæði inn til landsins**

- Fosso di Terria: vatnasvið árinna Terria frá upptökum að hindruninni neðan við fiskeldisstöðina „Ditta Mountain Fish“ þar sem áin Terria rennur í ána Nera.

⁽¹⁾ Að öllum svæðum inn til landsins og strandsvæðum á yfirráðasvæði þess meðtöldum.

6.B. SVÆÐI Á ÍTALÍU SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS**6.B.1. HÉRADIÐ TRENTINO ALTO ADIGE, SJÁLFTJÓRNARSÝSLAN TRENTO****Svæði inn til landsins**

- Zona Valle dei Laghi: vatnasvið stöðuvatnanna San Massenza, Toblino og Cavedine að hindruninni forstreymis í suðurhluta Cavedine-vatns sem nær að vatnsaflsvirkjuninni í sveitarfélaginu Torbole.

6.C. SVÆÐI Á ÍTALÍU SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS**Svæði inn til landsins**

- Zona Lago Trasimeno: Stöðuvatnið Trasimeno.

7.A. SVÆÐI Í SVÍÐJÓÐ SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS**— Svíþjóð ⁽¹⁾:**

- að undanskildu svæði á vesturströndinni, sem er innan hálfhrings með 20 kílómetra geisla umhverfis fiskeldisstöðina á eyggi Björkö, ásamt ármynnum og vatnasviði á Göta og Sæve að fyrsta fiskigarðinum í hvorri á (við Trollhättan annars vegar og aðrásina í stöðuvatnið Aspen hins vegar).

7.B. SVÆÐI Í SVÍÐJÓÐ SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS**— Svíþjóð ⁽¹⁾:****8. SVÆÐI Í BRESKA KONUNGSRIKINU, Á ERMARSUNDSEYJUM OG MÖN SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**

- Stóra-Bretland ⁽¹⁾,
- Norður-Írland ⁽¹⁾,
- Guernsey ⁽¹⁾,
- Mön ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Að öllum svæðum inn til landsins og strandsvæðum á yfirráðasvæði þess/hennar meðtöldum.

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

VIÐURKENNDAR FISKELDISSTÖÐVAR MEÐ TILLITI TIL FISKSJÚKDÓMANNA VEIRUBLÆÐIS EÐA IÐRADREPS

1. FISKELDISSTÖÐVAR Í BELGÍU SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS

1.	La Fontaine aux truites	B-6769 Géroville
----	-------------------------	------------------

2. FISKELDISSTÖÐVAR Í DANMÖRKU SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS

1.	Vork Dambrug	DK-6040 Egtved
2.	Egebæk Dambrug	DK-6880 Tarm
3.	Bækkelund Dambrug	DK-6950 Ringkøbing
4.	Borups Geddeopdræt	DK-6950 Ringkøbing
5.	Bornholms Lakseklækkeri	DK-3730 Nexø
6.	Langes Dambrug	DK-6940 Lem St.
7.	Brænderigårdens Dambrug	DK-6971 Spjald
8.	Siglund Fiskeopdræt	DK-4780 Stege
9.	Ravning Fiskeri	DK-7182 Bredsten
10.	Ravnkær Dambrug	DK-7182 Bredsten

3.A. FISKELDISSTÖÐVAR Í ÞÝSKALANDI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS

3.A.1. NEDRA-SAXLAND

1.	Jochen Moeller	Fischzucht Harkenbleck D-30966 Hemmingen-Harkenbleck
2.	Versuchsgut Rellichausen der Universität Göttingen	(eingöngu klakstöð) D-37586 Dassel
3.	Dr. R. Rosengarten	Forellenzucht Sieben Quellen D-49124 Georgsmarienhütte
4.	Klaus Kröger	Fischzucht Klaus Kröger D-21256 Handeloh Wörme
5.	Ingeborg Riggert-Schlumbohm	Forellenzucht W. Riggert D-29465 Schnega
6.	Volker Buchtman	Fischzucht Nordbach D-21441 Garstedt
7.	Sven Kramer	Forellenzucht Kaierde D-31073 Delligsen
8.	Hans-Peter Klusak	Fischzucht Grönegau D-49328 Melle
9.	F. Feuerhake	Forellenzucht Rheden D-31039 Rheden
10.	Horst Pöpke	Fischzucht Pöpke Hauptstraße 14 D-21745 Hemmoor

3.A.2. THÜRINGEN

1.	Firma Tautenhahn	D-98646 Trostadt
2.	Fischzucht Salza GmbH	D-99734 Nordhausen-Salza
3.	Fischzucht Kindelbrück GmbH	D-99638 Kindelbrück
4.	Reinhardt Strecker	Forellenzucht Orgelmühle D-37351 Dingelstadt

3.A.3. BADEN-WÜRTTEMBERG

1.	Heiner Feldmann	Riedlingen/Neufra D-88630 Pfullendorf
2.	Walter Dietmayer	Forellenzucht Walter Dietmayer Hettingen D-72501 Gammertingen
3.	Heiner Feldmann	Bad Waldsee D-88630 Pfullendorf
4.	Heiner Feldmann	Bergatreute D-88630 Pfullendorf
5.	Oliver Fricke	Anlage Wuchzenhofen Boschenmühle D-87764 Mariasteinbach-Legau
6.	Peter Schmaus	Fischzucht Schmaus, Steinental D-88410 Steinental/Hauerz
7.	Josef Schnetz	Fenkenmühle D-88263 Horgenzell
8.	Erwin Steinhart	Quellwasseranlage Steinhart Hettingen D-72513 Hettingen
9.	Hugo Strobel	Quellwasseranlage Otterswang Sägmühle D-72505 Hausen am Andelsbach
10.	Reinhard Lenz	Forsthaus Gaimühle D-64759 Sensbachtal
11.	Peter Hofer	Sulzbach D-78727 Aisteig/Oberndorf
12.	Stephan Hofer	Oberer Lautenbach D-78727 Aisteig/Oberndorf
13.	Stephan Hofer	Unterer Lautenbach D-78727 Aisteig/Oberndorf
14.	Stephan Hofer	Schelklingen D-78727 Aistaig/Oberndorf
15.	Hubert Schuppert	Brutanlage: Obere Fischzucht Mastanlage: Untere Fischzucht D-88454 Unteressendorf

16.	Johannes Dreier	Brunnentobel D-88299 Leutkirch/Hebrachhofen
17.	Peter Störk	Wagenhausen D-88348 Saulgau
18.	Erwin Steinhart	Geislingen/St. D-73312 Geislingen/St.
19.	Joachim Schindler	Forellenzucht Lohmühle D-72275 Alpirsbach
20.	Georg Sohnus	Forellenzucht Sohnus D-72160 Horb-Diessen
21.	Claus Lehr	Forellenzucht Reinerzau D-72275 Alpirsbach-Reinerzau
22.	Hugo Hager	Bruthausanlage D-88639 Walbertsweiler
23.	Hugo Hager	Waldanlage D-88639 Walbertsweiler
24.	Gumpper und Stoll GmbH	Forellenhof Rössle Honau D-72805 Liechtenstein
25.	Ulrich Ibele	Pfrungen D-88271 Pfrungen
26.	Hans Schmutz	Brutanlage 1, Brutanlage 2, Brut- und Setzlingsanlage 3 (Hausanlage) D-89155 Erbach
27.	Wilhelm Drafehn	Obersimonswald D-77960 Seelbach
28.	Wilhelm Drafehn	Brutanlage Seelbach D-77960 Seelbach
29.	Franz Schwarz	Oberharmersbach D-77784 Oberharmersbach
30.	Meinrad Nuber	Langenenslingen D-88515 Langenenslingen
31.	Anton Spieß	Höhmühle D-88353 Kisslegg
32.	Fischbrutanstalt des Landes Baden-Württemberg	Argenweg 50 D-88085 Langenargen Anlage Osterhofen
33.	Kreissportfischereiverein Biberach	Warthausen D-88400 Biberach
34.	Hans Schmutz	Gossenzugen D-89155 Erbach

35.	Reinhard Rösch	Haigerach D-77723 Gengenbach
36.	Harald Tress	Unterlauchringen D-79787 Unterlauchringen
37.	Alfred Tröndle	Tiefenstein D-79774 Albbruck
38.	Alfred Tröndle	Unteralpfen D-79774 Unteralpfen
39.	Peter Hofer	Schenkenbach D-78727 Aisteig/Oberndorf
40.	Heiner Feldmann	Bainders D-88630 Pfullendorf
41.	Andreas Zordel	Fischzucht Im Gänsebrunnen D-75305 Neuenbürg
42.	Hans Fischböck	Forellenzucht am Kocherursprung D-73447 Oberkochen
43.	Reinhold Bihler	Dorfstraße 22 D-88430 Rot a.d. Rot Haslach Anlage: Einöde
44.	Josef Dürr	Forellenzucht Igersheim D-97980 Bad Mergentheim
45.	Kurt Englerth und Sohn GBR	Anlage Berneck D-72297 Seewald
46.	Fischzucht Anton Jung	Anlage Rohrsee D-88353 Kisslegg
47.	Staatliches Forstamt Wangen	Anlage Karsee D-88239 Wangen i.A.
48.	Simon Phillipson	Anlage Weissenbronnen D-88364 Wolfegg
49.	Hans Klaiber	Anlage Bad Wildbad D-75337 Enzklösterle
50.	Josef Hönig	Forellenzucht Hönig D-76646 Bruchsal-Heidelsheim
51.	Werner Baur	Blitzenreute D-88273 Fronreute-Blitzenreute
52.	Gerhard Weihmann	Mägerkingen D-72574 Bad Urach-Seeburg
53.	Hubert Belser GBR	Dettingen D-72401 Haigerloch-Gruol

54.	Staatliche Forstämter Ravensburg and Wangen	Altdorfer Wald D-88214 Ravensburg
55.	Anton Jung	Bunkhoferweiher, Schanzwiesweiher and Häcklerweiher D-88353 Kisslegg
56.	Hildegart Litke	Holzweiher D-88480 Achstetten
57.	Werner Wägele	Ellerazhofer Weiher D-88319 Aitrach
58.	Ernst Graf	Hatzenweiler Osterbergstr. 8 D-88239 Wangen-Hatzenweiler
59.	Fischbrutanstalt des Landes Baden-Württemberg	Argenweg 50 D-88085 Langenargen Anlage Obereisenbach
60.	Forellenzucht Kunzmann	Heinz Kunzmann Unterer Steinweg 64 D-75438 Knittlingen
61.	Meinrad Nuber	Ochsenhausen Obere Wiesen 1 D-88416 Ochsenhausen
62.	Bezirksfischereiverein Nagoldtal e.V.	Kentheim Lange Steige 34 D-75365 Calw
63.	Bernd und Volker Fähnrich	Neumühle D-88260 Ratzenried-Argenbühl
64.	Klaiber «An der Tierwiese»	Hans Klaiber Rathausweg 7 D-75377 Enzklösterle
65.	Parey, Bittigkoffer — Unterreichenbach	Klaus Parey, Mörikeweg 17 D-75331 Engelsbrunn 2
66.	Farm Sauter Anlage Pfügelberg	Gerhard Sauter D-88239 Wangen-Pfügelberg 6
67.	Krattenmacher Anlage Osterhofen	Krattenmacher, Hittelkofen Gasthaus D-88339 Bad Waldsee
68.	Fähnrich Anlage Argenmühle D-88260 Ratzenried-Argenmühle	Bernd und Volker Fähnrich Von Rütistrasse D-8339 Bad Waldsee
69.	Gumpper und Stoll Anlage Unterhausen	Gumpper und Stoll GmbH und Co. KG Heerstr. 20 D-72805 Lichtenstein-Honau

70.	Durach Anlage Altann	Antonie Durach Panoramastr. 23 D-88346 Wolfegg-Altann
71.	Städler Anlage Raunsmühle	Paul Städler Raunsmühle D-88499 Riedlingen-Pfummern
72.	König Anlage Erisdorf	Sigfried König Helfenstr. 2/1 D-88499 Riedlingen-Neufra
73.	Forellenzucht Drafehn Anlage Wittelbach	Wilhelm Drafehn Schuttertalsstraße 1 D-77960 Seelbach-Wittelbach
74.	Wirth Anlage Dengelshofen	Günther Wirth D-88316 Isny-Dengelshofen 219
75.	Krämer, Bad Teinach	Sascha Krämer Poststr. 11 D-75385 Bad Teinach-Zavelstein
76.	Muffler Anlage Eigeltingen	Emil Muffler Brielholzer Hof D-78253 Eigeltingen
77.	Karpfenteichwirtschaft Mönchsroth	Karl Uhl Fischzucht D-91614 Mönchsroth

3.A.4. NORDRHEIN-WESTFALEN

1.	Wolfgang Lindhorst-Emme	Hirschquelle D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock
2.	Wolfgang Lindhorst-Emme	Am Oelbach D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock
3.	Hugo Rameil und Söhne	Sauerländer Forellenzucht D-57368 Lennestadt-Gleierbrück
4.	Peter Horres	Ovenhausen, Jätzer Mühle D-37671 Hötter
5.	Wolfgang Middendorf	Fischzuchtbetrieb Middendorf D-46348 Raesfeld
6.	Michael und Guido Kamp Lambachtalstr. 58 D-51766 Engelskirchen-Oesinghausen	Lambacher Forellenzucht und Räucherei

3.A.5. BÆJARALAND

1.	Gerstner Peter	(Forellenzuchtbetrieb Juraquell) Wellheim D-97332 Volkach
2.	Werner Ruf	Fischzucht Wildbad D-86925 Fuchstal-Leeder
3.	Rogg	Fisch Rogg D-87751 Heimertingen

4.	Fischzucht Graf Anlage D-87737 Reichau	Fischzucht Graf GbR Engishausen 64 D-87743 Egg an der Günz
5.	Fischzucht Graf Anlage D-87727 Klosterbeuren	Fischzucht Graf GbR Engishausen 64 D-87743 Egg an der Günz
6.	Fischzucht Graf Anlage D-87743 Egg an der Günz	Fischzucht Graf GbR Engishausen 64 D-87743 Egg an der Günz
7.	Anlage Am Grossen Dürrmaul D-95671 Bärnau	Andreas Rösch Am Grossen Dürrmaul 2 D-95671 Bärnau
8.	Andreas Hofer Anlage D-84524 Mitterhausen	Andreas Hofer Vils 6 D-8419 Velden

3.A.6. SAXLAND

1.	Anglerverband Südsachsen «Mulde/Elster» e.V.	Forellenanlage Schlettau D-09487 Schlettau
2.	H. und G. Ermisch GbR	Forellen- und Lachszucht D-01844 Langburkersdorf

3.A.7. HESSEN

1.	Hermann Rameil	Fischzuchtbetriebe Hermann Rameil D-34311 Naumburg OT Altendorf
----	----------------	--

3.A.8. SLÉSVÍK-HOLTSETALAND

1.	Hubert Mertin	Forellenzucht Mertin Mühlenweg 6 D-24247 Roderbek
----	---------------	---

3.B. FISKELDISSTÖÐVAR Í ÞÝSKALANDI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS

3.B.1. THÜRINGEN

1.	Thüringer Forstamt Leinefelde	Fischzucht Worbis D-37327 Leinefelde
----	-------------------------------	---

4. FISKELDISSTÖÐVAR Á SPÁNI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS

4.1. HÉRAD: SJÁLFSTJÓRNARHÉRAÐIÐ ARAGÓN

1.	Truchas del Prado	í Alcalá de Ebro, sýslunni Zaragoza (Aragón)
----	-------------------	--

5.A. **FISKELDISSTÖÐVAR Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENNDAR MED TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**

5.A.1. ADOUR-GARONNE

1.	Pisciculture de Sarrance	F-64490 Sarrance (Pyrénées-Atlantiques)
2.	Pisciculture des Sources	F-12540 Cornus (Aveyron)
3.	Pisciculture de Pissos	F-40410 Pissos (Landes)
4.	Pisciculture de Tambareau	F-40000 Mont-de-Marsan (Landes)
5.	Pisciculture «Les Fontaines d'Escot»	F-64490 Escot (Pyrénées-Atlantiques)
6.	Pisciculture de la Forge	F-47700 Casteljalous (Lot-et-Garonne)

5.A.2. ARTOIS-PICARDIE

1.	Pisciculture du Moulin du Roy	F-62156 Rémy (Pas-de-Calais)
2.	Pisciculture du Bléquin	F-62380 Séninghem (Pas-de-Calais)
3.	Pisciculture de Earls Feldmann F-76340 Hodeng-Au-Bosc	F-80580 Bray-Les-Mareuil
4.	Pisciculture Bonnelle à Ponthoile	Bonnelle F-80133 Ponthoile M. Sohier 26, rue George Deray F-80100Abeville
5.	Pisciculture Bretel à Gezaincourt	Bretel F-80600 Gezaincourt-Doulens M. Sohier 26, rue George Deray F-80100Abeville

5.A.3. AQUITAINE

1.	SARL Salmoniculture de la Ponte — Station d'Alevinage du Ruisseau Blanc	Le Meysout — F-40120 Arue
2.	L'EPST-INRA Pisciculture à Lees Athas	Saillet et Esquit — F-64490 Lees Athas INRA-BP-3 F-64310 Saint-Pée-sur-Nivelle

5.A.4. DROME

1.	Pisciculture «Sources de la Fabrique»	40, Chemin de Robinson F-26000 Valence
----	---------------------------------------	---

5.A.5. HAUTE NORMANDIE

1.	Pisciculture des Godeliers	F-27210 Le Torpt
2.	Pisciculture fédérale de Saint Gertrude F-76490 Maulevrier	Fédération des Associations pour la pêche et la protection du milieu aquatique de Seine-Maritime-11 F-76490 Maulevrier

5.A.6. LOIRE-BRETAGNE

1.	SCEA «Truites du lac de Cartravers»	Bois-Boscher F-22460 Merleac (Côtes-d'Armor)
2.	Pisciculture du Thélohier	F-35190 Cardroc (Ille-et-Vilaine)
3.	Pisciculture de Plainville	F-28400 Marolles-les-Buis (Eure et Loir)
4.	Pisciculture Rémon à Parné sur Roc	SARL Remon 21, rue de la Véquerie F-53260 Parne-sur-Roc (de la Mayenne)
5.	Esosiculture de Feins Étang aux Moins F-5440 Feins	AAPPMA 9, rue Kerautret Botmel F-35200 Rennes

5.A.7. RHINNE-MEUSE

1.	Pisciculture du ruisseau de Dompierre	F-55300 Lacroix-sur-Meuse (Meuse)
2.	Pisciculture de la source de la Deüe	F-55500 Cousances-aux-Bois (Meuse)

5.A.8. RHÔNE-MEDITERRANÉE-CORSE

1.	Pisciculture Charles Murgat	Les Fontaines F-38270 Beaufort (Isère)
----	-----------------------------	---

5.A.9. SEINE-NORMANDIE

1.	Pisciculture du Vaucheron	F-55130 Gondrecourt-le-Château (Meuse)
----	---------------------------	--

5.A.10. LANGEUDOC ROUSSILLON

1.	Pisciculture de Pêcher F-48400 Florac	Fédération de la Lozère pour la pêche et la protection du milieu aquatique F-48400 Florac
----	--	---

5.A.11. MIDI-PYRENEES

1.	Pisciculture de la source du Durzon	SCEA Pisciculture du mas de pommiers F-12230 Nant
----	-------------------------------------	--

5.A.12. ALPES DE HAUTE PROVENCE

1.	Centre piscicole de Roquebiliere F-06450 Roquebiliere	Fédération des Alpes Maritimes pour la pêche et la protection du milieu aquatique F-06450 Roquebiliere
----	--	--

5.B. FISKELDISSTÖÐVAR Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆDIS

5.B.1. ARTOIS-PICARDIE

1.	Pisciculture de Sangheen	F-62102 Calais (Pas-de-Calais)
----	--------------------------	--------------------------------

6.A. **FISKELDISSTÖÐVAR Á ÍTALÍU SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**

6.A.1. HÉRAÐ: FRIULI-VENEZIA GIULIA

Lægð árinna Stella		
1.	Azienda ittica agricola Collavini Mario	Via Tiepolo 12 33032 Bertolo (UD) N. I096UD005
2.	Impianto ittigenico de Flambro de Talmassons	Ente tutela pesca del Friuli Venezia Giulia Via Colugna 3 33100 Udine
Lægð árinna Tagliamento		
3.	Nuova Azzurra SpA	Nuova Azzurra SpA Via Molino del Cucco 38 Rivoli di Osoppo (UD)
4.	Impianto ittigenico di Forni di Sotto	Ente tutela pesca del Friuli Via Colugna 3 33100 Udine
5.	Impianto di Grauzaria di Moggio Udinese	Ente tutela pesca del Friuli Via Colugna 3 33100 Udine
6.	Impianto ittigenico di Amaro	Ente tutela pesca del Friuli Via Colugna 3 33100 Udine
7.	Impianto ittigenico di Somplago — Mena di Cavazzo Carnico	Ente tutela pesca del Friuli Via Colugna 3 33100 Udine

6.A.2. SJÁLFSSTJÓRNARSÝSLAN TRENTO

Noce-lægðin		
1.	Ass. Pescatori Solandri (Loc. Fucine)	Cavizzana
2.	Troticoltura di Grossi Roberto	Grossi Roberto Via Molini n. 11 Monoclassico (TN) N.121TN010
Brenta-lægðin		
3.	Campestrin Giovanni	Telve Valsugana (Fontane)
4.	Ittica Resenzola Serafini	Grigno
5.	Ittica Resenzola Selva	Grigno
6.	Leonardi F.lli	Levico Terme (S. Giuliana)
7.	Dellai Giuseppe-Trot. Valsugana	Grigno (Fontana Secca, Maso Puele)
8.	Cappello Paolo	Via Zacconi 21 Loc. Maso Fontane, Roncegno

Adige-lægðin		
9.	Celva Remo	Pomarolo
10.	Margonar Domenico	Ala (Pilcante)
11.	Degiuli Pasquale	Mattarello (Regole)
12.	Tamanini Livio	Vigolo Vattaro
13.	Troticoltura Istituto agrario di S. Michele a/A.	S. Michele all'Adige
Sarca-lægðin		
14.	Ass. Pescatori Basso Sarca	Ragoli (Pez)
15.	Stab. Giudicariese La Mola	Tione (Delizia d'Ombra)
16.	Azienda agricola La Sorgente SS	Tione (Saone)
17.	Fonti del Dal ss	Lomaso (Dasindo)
18.	Comfish Srl (antiga Paletti)	Preore (Molina)
19.	Ass. Pescatori Basso Sarca	Tenno (Pranzo)
20.	Troticoltura «La Fiana»	Di Valenti Claudio (Bondo)

6.A.3. HÉRAD: ÚMBRÍA

Nera-árdalurinn		
1.	Impianto itto-genico provinciale	Loc Ponte di Cerreto di Spoleto (PG) - Public Plant (Province of Perugia)

6.A.4. HÉRAD: VENETO

Astico-lægðin		
1.	Centro ittico Valdastico	Valdastico (Veneto, Province Vicenza)
Lægð árinna Lietta		
2.	Azienda Agricola Lietta Sas,	Via Rai 3 31010 Ormelle (TV) N.052TV074
Lægð árinna Bacchiglione		
3.	Azienda agricola Troticoltura Grosselle Massimo	Massimo Grosselle Via Palmirona 18 Sandrigo (VI) N. 091VI831
4.	Biasia Luigi	Biasia Luigi Via Ca' D'Oro 25 Bolzano Vic (VI) N. 013VI831

Lægð árinna Brenta		
5.	Polo Guerrino Via S. Martino 51 Loc. Campese I-36061 Bassano del Grappa	Polo Guerrino Via Tre Case 4 I-36056 Tezze sul Brenta
Áin Tione í Fattolé		
6.	Piscicoltura Menozzi di Franco e Davide Menozzi SS	Davide Menozzi Via Mazzini 32 Bonferraro de Sorga
Lægð árinna Tartaro/Tioner		
7.	Stanzial Eneide Loc. Casotto	Stanzial Eneide I-37063 Isola Della Scala (VR)
Áin Celarda		
8.	Vincheto di Celarda 021 BL 282	M.I.P.A. Via Gregorio XVI, 8 32100 Belluno
Áin Molini		
9.	Azienda Agricoltura Troticoltura Rio Molini	Azienda Agricoltura Troticoltura Rio Molini Via Molini 6 37020 Brentino Belluno

6.A.5. HÉRAÐ: VALLE D'AOSTA

Lægð árinna Dora Baltea		
1.	Stabilimento ittigenico regionale	Rue Mont Blanc 14, Morgex (AO)

6.A.6. HÉRAÐ: LOMBARDIA

1.	Azienda Troticoltura Foglio Ass	Troticoltura Foglio Angelo SS Piazza Marconi 3 25072 Bagolino
2.	Azienda agricola Pisani Dossi Cascina Oldani, Cislano (MI)	Giorgio Peterlongo Via Veneto 20 — Milano
3.	Centro ittigenico Unione Pesca sportiva della Provincia di Sondrio	Unione Pesca sportiva della Provincia di Sondrio Via Fiume 85 Sondrio

6.A.7. HÉRAÐ: TOSCANA

Lægð árinna Maresca		
1.	Allevamento trote di Petrolini Marcello	Petrolini Marcello Via Mulino Vecchio 229 Maresca — S. Marcello P.se (PT)

6.A.8. HÉRAD: LIGURIA

1.	Incubatoio ittico provinciale — Masone Loc. Rio Freddo	Provincia di Genova Piazzale Mazzini 2 16100 Genova
----	--	---

7. **FISKELDISSTÖÐVAR Í AUSTURRÍKI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐIS OG IÐRADREPS**

1.	Alois Köttl	Forellenzucht Alois Köttl A-4872 Neukirchen a.d. Vöckla
2.	Herbert Böck	Forellenhof Kaumberg A-2572 Kaumberg, Höfnergraben 1
3.	Forellenzucht Glück	Erick und Sylvia Glück Hammerweg 13 A-5270 Mauerkirchen
4.	Forellenzuchtbetrieb St. Florian	Martin Ebner St. Florian 20 A-5261 Uttendorf

Leiðrétting á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/453/EB frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/67/EBE að því er varðar ráðstafanir gegn tilteknum sjúkdómum í eldisdýrum

(Stjtið. ESB L 156 frá 30. apríl 2004)

Ákvörðun 2004/453/EB verði svohljóðandi:

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/03

frá 29. apríl 2004

um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/67/EBE að því er varðar ráðstafanir gegn tilteknum sjúkdómum í eldisdýrum (*)

(tilkynnt með númeri C(2004) 1679)

(2004/453/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða⁽¹⁾, einkum 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.) og 13. gr. (2. mgr.),

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á⁽²⁾, einkum 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríki, sem telur að yfirráðasvæði þess eða hluti af yfirráðasvæði þess sé laust við einn eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru tilgreindir í III. skrá í I. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE, er heimilt skv. 13. gr. þeirrar tilskipunar að leggja fyrir framkvæmdastjórnina rökstuðning fyrir því að svæðið fái stöðu sjúkdómalausss svæðis. Danmörk, Finnland, Írland, Svíþjóð og Breska konungsríkið hafa lagt slíkar umsóknir fyrir framkvæmdastjórnina.
- 2) Aðildarríki, sem gerir áætlun í þeim tilgangi að útrýma einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru tilgreindir í III. skrá í I. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE, er heimilt skv. 12. gr. þeirrar tilskipunar að leggja áætlunina fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis. Finnland, Írland, Svíþjóð og Breska konungsríkið hafa lagt slíkar áætlanir fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 156, 30.4.2004, bls. 5. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 24. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/33/EB (Stjtið. EB L 315, 19.11.2002, bls. 14).

- 3) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 706/73 frá 12. mars 1973 um Bandalagsákvæði sem gilda um Ermarsundseyjar og Mön og varða viðskipti með landbúnaðarvörur⁽³⁾ er mælt fyrir um að dýraheilbrigðislöggjöf skuli gilda um þessar eyjar með sömu skilyrðum og í Breska konungsríkinu að því er varðar vörur sem eru fluttar inn til eyjanna eða fluttar út frá þeim til Bandalagsins.

- 4) Nauðsynlegt er að fastsetja þær kröfur, sem aðildarríkjunum ber að fullnægja áður en lýst er yfir að þau séu laus við sjúkdóma, og þær viðmiðanir sem aðildarríkjunum ber að beita samkvæmt varnar- og útrýmingaráætlunum. Enn fremur er nauðsynlegt að skilgreina þær viðbótarábyrgðir sem krafist er vegna aðflutnings tiltekinna fisktegunda inn á sjúkdómalaus svæði og svæði sem varnar- og útrýmingaráætlanimar taka til. Í þessu skyni skal taka tillit til tilmæla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE).

- 5) Danmörk hefur lagt fram rökstuðning fyrir því að landið sé laust við vorveiru í vatnakarpa (SVC) og skal því teljast laus við þann sjúkdóm.

- 6) Finnland hefur lagt fram rökstuðning fyrir því að landið sé laust við vorveiru í vatnakarpa á öllu yfirráðasvæði sínu og laust við roðflyðrusníkil (*Gyrodactylus salaris*) og brisdrep (IPN) á hluta af yfirráðasvæði sínu. Því ber að telja viðkomandi yfirráðasvæði laus við þá sjúkdóma. Finnland hefur einnig lagt fram áætlun um varnir gegn og útrýmingu á nýrnaveiki (BKD) á þeim hluta yfirráðasvæðis síns sem er inn til landsins. Samþykkja skal þá áætlun með það fyrir augum að útrýma sjúkdómnum og öðlast stöðu sjúkdómalausss svæðis.

- 7) Írland hefur lagt fram rökstuðning fyrir því að það sé laust við vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki og roðflyðrusníkil á öllu yfirráðasvæði sínu og skal því teljast laust við þá sjúkdóma.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 68, 15.3.1973, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EBE) nr. 1274/86 (Stjtið. EB L 107, 24.4.1986, bls. 1).

8) Svíþjóð hefur lagt fram rökstuðning fyrir því að það sé laust við vorveiru í vatnakarpa og brisdrep á öllu yfirráðasvæði sínu og skal því teljast laust við þá sjúkdóma. Svíþjóð hefur einnig lagt fram áætlun um varnir gegn og útrýmingu á nýrnaveiki á þeim hluta yfirráðasvæðis síns sem er inn til landsins. Samþykkinga skal þá áætlun með það fyrir augum að útrýma sjúkdómnum og öðlast stöðu sjúkdómalauss svæðis.

9) Breska konungsríkið hefur lagt fram rökstuðning fyrir því að það sé laust við roðflyðrusýki á öllu yfirráðasvæði sínu og laust við brisdrep, nýrnaveiki og vorveiru í vatnakarpa á hluta af yfirráðasvæði sínu. Því ber að telja viðkomandi yfirráðasvæði laus við þá sjúkdóma. Breska konungsríkið hefur einnig lagt fram áætlanir um varnir gegn og útrýmingu á vorveiru í vatnakarpa og nýrnaveiki á öðrum hlutum yfirráðasvæðis síns. Samþykkinga skal þessar áætlanir með það fyrir augum að útrýma sjúkdómnum og öðlast stöðu sjúkdómalauss svæðis.

10) Viðbótarábyrgðir, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, skulu teknar til endurskoðunar að þremur árum liðnum með tilliti til fenginnar reynslu í tengslum við varnir gegn og útrýmingu á sjúkdómnum og þróun annarra varnarráðstafana á borð við bólusetningu.

11) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/44/EB⁽¹⁾ hafa viðbótarábyrgðir vegna vorveiru í vatnakarpa verið skilgreindar fyrir tilteknar fisktegundir sem eru sendar til Stóra-Bretlands, Norður-Írlands, Manar og Guernseyja. Þá ákvörðun skal fella úr gildi og þessi ákvörðun koma í hennar stað.

12) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/513/EB⁽²⁾ var samþykkt í verndarskyni til að varna því að roðflyðrusýkill bærast til tiltekinna svæða í Bandalaginu. Þessar ráðstafanir hafa verið í gildi frá 1996 og eru þess eðlis að teljast viðbótarábyrgðir en ekki verndarráðstafanir. Ákvörðun 2003/513/EB skal því einnig felld úr gildi og þessi ákvörðun koma í hennar stað.

13) Ábyrgðir, sem mælt er fyrir um í ákvörðunum 93/44/EB og 2003/513/EB, skulu uppfærðar með tilliti til núverandi vísindapekkingar og núverandi tilmæla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Skilyrði fyrir því að yfirráðasvæði teljist laust við sjúkdóma

Í I. kafla I. viðauka við þessa ákvörðun er mælt fyrir um þau skilyrði sem ber að uppfylla áður en yfirráðasvæði telst laust

við einn eða fleiri af þeim sjúkdómum sem eru tilgreindir í III. skrá í I. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE.

2. gr.

Yfirráðasvæði sem teljast laus við sjúkdóma

Yfirráðasvæðin, sem eru tilgreind í II. kafla I. viðauka við þessa ákvörðun, teljast laus við sjúkdómna sem eru tilgreindir í III. skrá í I. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE.

3. gr.

Viðmiðanir fyrir varnar- og útrýmingaráætlanir

Í I. kafla II. viðauka við þessa ákvörðun er mælt fyrir um þær viðmiðanir sem aðildarríkin skulu beita samkvæmt varnar- og útrýmingaráætlun með tilliti til eins eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru tilgreindir í III. skrá í I. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE.

4. gr.

Samþykki fyrir varnar- og útrýmingaráætlunum

Samþykktar eru varnar- og útrýmingaráætlanir fyrir yfirráðasvæðin sem eru tilgreind í II. kafla II. viðauka við þessa ákvörðun.

5. gr.

Viðbótarábyrgðir

1. Lifandi eldisfiskur ásamt hrognum og sviljum, sem eru flutt á yfirráðasvæðin sem eru tilgreind í II. kafla I. viðauka eða II. kafla II. viðauka, skulu vera í samræmi við þær ábyrgðir, þ.m.t. ábyrgð á umbúðum og merkingum, og þær sértæku viðbótarkröfur, sem mælt er fyrir um í heilbrigðisvottorðinu, sem er útbúið í samræmi við fyrirmyndina í III. viðauka, að teknu tilliti til skýringa í IV. viðauka.

2. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., gilda ekki um hrogn til manneldis sem eru flutt á yfirráðasvæðin sem eru tilgreind í II. kafla I. viðauka eða II. kafla II. viðauka.

3. Halda skal viðbótarábyrgðum þegar kröfum, sem mælt er fyrir um í V. viðauka, er fullnægt.

6. gr.

Flutningar

Lifandi eldisfiskur ásamt hrognum og sviljum, sem eru flutt á yfirráðasvæðin sem eru tilgreind í II. kafla I. viðauka eða II. kafla II. viðauka, skal flytja við skilyrði sem valda ekki breytingu á heilbrigðisástandi eða tefla heilbrigðisástandi þeirra í tvísýnu á viðtökustað.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 16, 25.1.1993, bls. 53. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 94/865/EB (Stjótd. EB L 352, 31.12.1994, bls. 75).

⁽²⁾ Stjótd. ESB L 177, 16.7.2003, bls. 22.

*7. gr.***Niðurfelling**

Ákvarðanir 93/44/EB og 2003/513/EB falli úr gildi.

*8. gr.***Endurskoðun**

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þær viðbótarábyrgðir, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, eigi síðar en 30. apríl 2007. Við endurskoðunina skal taka tillit til fenginnar reynslu af vörnum gegn og útrýmingu á sjúkdómum og til þróunar annarra varnarráðstafana á borð við bólusetningu.

*9. gr.***Viðtakendur**

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIDAUKI

Sú staða að vera laus við sjúkdóma

I. kafli

Skilyrði fyrir því að ná þeirri stöðu að vera laust við sjúkdóma

A. Sjúkdómalaust land

Aðildarríki skal teljast laust við sjúkdóm ef engin hinna smitnæmu tegunda finnst þar eða það uppfyllir skilyrði 1. eða 2. liðar hér á eftir.

Ef aðildarríki deilir vatnasviði með einu eða fleiri aðildarríkjum er einungis hægt að staðfesta að landið sé laust við sjúkdóma ef staðfest er að öll sameiginlegu vatnasviðin séu svæði sem eru laus við sjúkdóma í öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum.

1. Aðildarríki, þar sem ekki hefur greinst neitt sjúkdómstilvik a.m.k. síðastliðin 25 ár, þrátt fyrir að skilyrði hafi verið þannig að þau hefðu getað stuðlað að því að klínísk einkenni hans kæmu fram, getur einungis talist laust við sjúkdóminn ef

- 1.1. grundvallaröryggiskröfur í tengslum við sjúkdóminn hafa verið fyrir hendi a.m.k. næstliðin 10 ár samfelld. Grundvallaröryggiskröfurnar skulu vera a.m.k. eftirfarandi:

- a) skylt er að tilkynna sjúkdóminn, þ.m.t. að tilkynna grun um hann, til lögbærs yfirvalds,
- b) í landinu skal vera kerfi til þess að tryggja hraðgreiningu á einkennum sjúkdóms, nýju sjúkdómsástandi eða óskýrðum afföllum hjá lagardýrum í eldisfyrirtæki eða í náttúrunni og tryggja skjóta tilkynningu þar að lútandi til lögbærs yfirvalds, svo að hægt sé að hefja greiningartengdar rannsóknir eins skjótt og unnt er, sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að rannsaka sjúkdóma og tilkynna um þá og tekur til aðgangs að rannsóknarstofum, þar sem unnt er að greina og gera greinarmun á viðkomandi sjúkdómum, og tekur einnig til þjálfunar dýralækna eða sérfræðinga í heilbrigði fiska í því að greina og tilkynna um sjaldgæf sjúkdómstilvik. Slíkt hraðgreiningarkerfi skal a.m.k. byggjast á eftirfarandi:
 - i) því að starfsfólk, sem starfar í eldisfyrirtækjum eða sem kemur að vinnslu, skal almennt vera meðvitað um dæmigerð einkenni tilgreindu sjúkdómanna,
 - ii) dýralæknum eða sérfræðingum í heilbrigði lagardýra sem eru þjálfaðir í að þekkja og tilkynna um grunsamleg sjúkdómstilvik,
 - iii) getu lögbærs yfirvalds til þess að rannsaka sjúkdóma á skjótan og skilvirkan hátt,
 - iv) aðgangi lögbærs yfirvalds að rannsóknarstofum sem eru með aðstöðu til þess að greina og gera greinarmun á skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum,

- 1.2. ekki er vitað til þess að smit hafi verið staðfest í villtum stofnum,

- 1.3. fyrir hendi eru skilyrði í viðskiptum og innflutningi til þess að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn í aðildarríkið.

2. Aðildarríki, þar sem síðasta þekkta klíniska tilvikið kom upp á næstliðnum 25 árum eða þar sem engin dæmi voru um sýkingu áður en markvisst eftirlit hófst, t.d. vegna þess að skilyrði voru ekki þannig að þau hefðu getað stuðlað að því að klínísk einkenni kæmu fram, getur talist laust við sjúkdóminn ef:

- 2.1. það uppfyllir þær grundvallaröryggiskröfur sem lýst er í lið 1.1 og

- 2.2. markvisst eftirlit hefur átt sér stað í a.m.k. tvö ár í eldisfyrirtækjum þar sem einhverjar hinna smitnæmu tegunda eru haldnar án þess að sýkillinn hafi greinst. Ef í landinu eru svæði, þar sem eftirlit með eldisfyrirtækjum eitt og sér veitir ekki nægar faraldsfræðiupplýsingar (þar sem fjöldi eldisfyrirtækja er takmarkaður), en þar fyrirfinnast villtir stofnar af einhverjum hinna smitnæmu tegunda, skal markvissa eftirlitið taka til þessara villtu stofna. Sýnatökuaðferðirnar og stærðir sýnanna skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/183/EB eða viðkomandi köflum alþjóðahheilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr (OIE International Aquatic Animal Health Code) og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum (OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals). Greiningaraðferðirnar skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í viðkomandi köflum handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum.

B. Sjúkdómalaus svæði

Heimilt er að koma á fót sjúkdómalaus svæði á yfirráðasvæði eins af aðildarríkjunum, þar sem smit er fyrir hendi eða engin sjúkdómstilvik hafa komið upp, ef engin hinna smitnæmu tegunda fyrirfinnst á svæðinu eða svæðið uppfyllir skilyrðin sem um getur í 1. eða 2. lið hér á eftir.

Slík sjúkdómalaus svæði skulu taka til: vatnasviðs í heild sinni, eins eða fleiri, frá upptökum vatnsfallanna til sjávar eða hluta vatnasviðs frá upptökunum að náttúrulegri eða tilbúinni hindrun sem kemur í veg fyrir að fiskurinn gangi upp frá neðri hlutum vatnsfallsins. Lögbært yfirvald skal afmarka slík svæði greinilega á korti af yfirráðasvæði viðkomandi lands.

Ef vatnasvið nær til fleiri en eins aðildarríkis er einungis hægt að staðfesta það sem sjúkdómalaust svæði ef skilyrðin, sem gerð er grein fyrir hér á eftir, eiga við um allt svæðið. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu sækja um samþykki fyrir svæðið.

1. Svæði, þar sem ekki hefur greinst neitt tilvik sjúkdóms a.m.k. síðastliðin 25 ár, þrátt fyrir að skilyrði hafi verið þannig að þau hefðu getað stuðlað að því að klínísk einkenni hans kæmu fram, getur einungis talist laust við sjúkdóminn ef:

- 1.1. grundvallaröryggiskröfur hafa verið fyrir hendi a.m.k. næstliðin 10 ár samfelld. Grundvallaröryggiskröfurnar skulu vera a.m.k. eftirfarandi:

- a) skylt er að tilkynna sjúkdóminn, þ.m.t. að tilkynna grun um hann, til lögbærs yfirvalds,
- b) í landinu skal vera kerfi til þess að tryggja hraðgreiningu á einkennum sjúkdóms, nýju sjúkdómsástandi eða óskýrðum afföllum hjá lagardýrum í eldisfyrirtækjum eða í náttúrunni og tryggja skjóta tilkynningu þar að lútandi til lögbærs yfirvalds, svo að hægt sé að hefja greiningartengdar rannsóknir eins skjótt og unnt er, sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að rannsaka sjúkdóma og tilkynna um þá og tekur til aðgangs að rannsóknarstofum, þar sem unnt er að greina og gera greinarmun á viðkomandi sjúkdómum, og tekur einnig til þjálfunar dýralækna eða sérfræðinga í heilbrigði fiska í því að greina og tilkynna um sjaldgæf sjúkdómstilvik. Slíkt hraðgreiningarkerfi skal a.m.k. byggjast á eftirfarandi:
 - i) því að starfsfólk, sem starfar í eldisfyrirtækjum eða sem kemur að vinnslu, skal almennt vera meðvitað um dæmigerð einkenni tilgreindu sjúkdómanna,
 - ii) dýralæknum eða sérfræðingum í heilbrigði lagardýra sem eru þjálfaðir í að þekkja og tilkynna um grunsamleg sjúkdómstilvik,
 - iii) getu lögbærs yfirvalds til þess að rannsaka sjúkdóma á skjótan og skilvirkan hátt,
 - iv) aðgangi lögbærs yfirvalds að rannsóknarstofum sem eru með aðstöðu til þess að greina og gera greinarmun á skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum,

- 1.2. ekki er vitað til þess að smit hafi verið staðfest í villtum stofnum,

- 1.3. fyrir hendi eru skilyrði í viðskiptum og innflutningi til þess að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn á svæðið.

2. Svæði, þar sem síðasta þekkta klíniska tilvikið kom upp á næstliðnum 25 árum eða þar sem engin dæmi voru um sýkingu áður en markvisst eftirlit hófst, t.d. vegna þess að skilyrði voru ekki þannig að þau hefðu getað stuðlað að því að klínísk einkenni kæmu fram, getur talist laust við sjúkdóminn ef:

- 2.1. það uppfyllir þær grundvallaröryggiskröfur sem lýst er í lið 1.1,

- 2.2. markvisst eftirlit hefur átt sér stað í a.m.k. tvö ár í eldisfyrirtækjum þar sem einhverjar hinna smitnæmu tegunda eru haldnar án þess að sýkillinn hafi greinst. Ef eftirlit í eldisfyrirtækjum eitt og sér veitir ekki nægar faraldsfræðiupplýsingar (þar sem fjöldi eldisfyrirtækja er takmarkaður), en þar fyrirfinnst villtir stofnar af einhverjum hinna smitnæmu tegunda, skal markvissa eftirlitið taka til þessara villtu stofna. Sýnatökuaðferðirnar og stærðir sýnanna skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/183/EB eða viðkomandi köflum alþjóðaheilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum. Greiningaraðferðirnar skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í viðkomandi köflum handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum.

II. kafli

Yfirráðasvæði sem viðurkennt er að hafi þá stöðu að vera laus við tiltekna sjúkdóma sem um getur í III. skrá í 1. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE

Sjúkdómur	Aðildarríki	Yfirráðasvæði eða hlutar yfirráðasvæðis
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	Danmörk	Allt yfirráðasvæðið
	Finnland	Allt yfirráðasvæðið en vatnasvið árinna Vuoksi skal teljast sóttvarnabelti.
	Írland	Allt yfirráðasvæðið
	Svíþjóð	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið	Norður-Írland, Mön, Jersey og Guernsey
Nýrnaveiki (BKD)	Írland	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið	Norður-Írland, Mön og Jersey
Brisdrep (IPN)	Finnland	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess en vatnasvið árinna Vuoksi og árinna Kemijoki skulu teljast sóttvarnabelti.
	Svíþjóð	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið	Mön
Sýking roðflyðrusýkils (<i>Gyrodactylus salaris</i>)	Finnland	Vatnasvið Tenojoki og Näätämönjoki en vatnasvið Paatsjoki, Luttojoki og Uutuanjoki teljast sóttvarnabelti.
	Írland	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið	Stóra-Bretland, Norður-Írland, Mön, Jersey og Guernsey

II. VIÐAUKI

Varnar- og útrýmingaráætlanir

I. kafli

Lágmarksviðmiðanir fyrir áætlun um varnir gegn tilteknum sjúkdómum, sem um getur í III. skrá í 1. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE, og útrýmingu þeirra

A. Lágmarksviðmiðanir, sem aðildarríkjunum ber að styðjast við, samkvæmt samþykkttri varnar- og útrýmingaráætlun eru eftirfarandi:

1. Skyld er að tilkynna sjúkdóminn, þ.m.t. að tilkynna grun um hann, til lögbærs yfirvalds.
2. Í landinu skal vera kerfi til þess að tryggja hraðgreiningu á einkennum viðkomandi sjúkdóms hjá lagardýrum í eldisfyrirtæki eða í náttúrunni og skjóta tilkynningu þar að lútandi til lögbærs yfirvalds, svo að hægt sé að hefja greiningartengdar rannsóknir eins skjótt og unnt er, sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að rannsaka sjúkdóma og tilkynna um þá og tekur til aðgangs að rannsóknarstofum, þar sem unnt er að greina og gera greinarmun á viðkomandi sjúkdómum, og tekur einnig til þjálfunar dýralækna eða sérfræðinga í heilbrigði fiska í því að greina og tilkynna um sjaldgæf sjúkdómstílvik. Slíkt hraðgreiningarkerfi skal a.m.k. byggjast á eftirfarandi:
 - 2.1. því að starfsfólk, sem starfar í eldisfyrirtækjum eða sem kemur að vinnslu, skal almennt vera meðvitað um dæmigerð einkenni tilgreindu sjúkdómanna,
 - 2.2. dýralæknum eða sérfræðingum í heilbrigði lagardýra sem eru þjálfaðir í að þekkja og tilkynna um grunsamleg sjúkdómstílvik,
 - 2.3. getu lögbærs yfirvalds til þess að rannsaka sjúkdóma á skjótan og skilvirkan hátt,
 - 2.4. aðgangi lögbærs yfirvalds að rannsóknarstofum sem eru með aðstöðu til þess að greina viðkomandi sjúkdóm og greina hann frá öðrum sjúkdómum.
3. Skilyrði skulu vera fyrir hendi í viðskiptum og innflutningi til þess að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn í aðildarríkið.
4. Markvisst eftirlit skal viðhaft í eldisfyrirtækjum þar sem einhverjar hinna smitnæmu tegunda eru haldnar. Ef í landinu eru svæði þar sem eftirlit með eldisfyrirtækjum eitt og sér veitir ekki nægar faraldsfræðiupplýsingar (þar sem fjöldi eldisfyrirtækja er takmarkaður), en þar fyrirfinnast villtir stofnar af einhverjum hinna smitnæmu tegunda, skal markvissa eftirlitið taka til þessara villtu stofna. Sýnatökuaðferðir og stærðir sýna skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/183/EB eða viðkomandi köflum alþjóðaheilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum. Greiningaraðferðir skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í viðkomandi köflum handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum.
5. Vinna skal eftir varnar- og útrýmingaráætlunum þar til kröfum I. viðauka er fullnægt og telja má að aðildarríki eða hlutar þess séu lausir við viðkomandi sjúkdóm.
6. Fyrir 1. maí ár hvert skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu með upplýsingum um fjölda tilvika, þar sem grunur hefur komið upp, fjölda staðfesta tilvika, fjölda eldisstöðva og -staða sem takmarkanir eiga við um, fjölda takmarkana sem hefur verið aflétt og niðurstöður úr virku eftirliti frá fyrra almanaksári samkvæmt eftirfarandi töflu.

Aðildarríki og sjúkdómur	
Fjöldi tilvika þar sem grunur hefur komið upp	
Fjöldi staðfesta tilvika	
Fjöldi eldisstöðva og -staða sem takmarkanir eiga við um	
Fjöldi tilvika þar sem takmörkunum hefur verið aflétt	
Fjöldi eldisstöðva og fiska eða kvía sem sýni hafa verið tekin úr	
Fjöldi villtra fiska eða kvía sem sýni hafa verið tekin úr og á hvaða vatnasviði	
Niðurstöður úr sýnatöku	

B. Í tilvikum þar sem grunur hefur komið upp um sjúkdóm skal opinbera þjónustustofnunin í aðildarríkjunum sjá til þess að gripið sé til eftirfarandi aðgerða:

1. Viðeigandi sýni skulu tekin til rannsóknar með það fyrir augum að staðfesta tilvist viðkomandi sjúkdómsvalds.
2. Á meðan beðið er niðurstöðu rannsóknarinnar, sem um getur í 1. lið, skal lögbært yfirvald hafa eldisstöðina undir opinberu eftirliti og gera skal viðeigandi varnarráðstafanir og má enginn fiskur fara úr sýktu eldisstöðinni nema opinbera þjónustustofnunin veiti til þess leyfi.
3. Ef rannsóknin, sem um getur í 1. lið, staðfestir tilvist sjúkdómsvalds eða klínísk einkenni skal opinbera þjónustustofnunin hefja faraldsfræðirannsókn til þess að finna hugsanlegar smitleiðir og kanna hvort fiskur hefur farið úr eldisstöðinni á viðkomandi tímabili áður en grunstilvikið var staðfest.
4. Ef faraldsfræðirannsókn leiðir í ljós að sjúkdómurinn hefur borist í eina eða fleiri eldisstöðvar eða vatn, sem er ekki afmarkað, skulu ákvæði 1. liðar gilda á þessum svæðum og
 - 4.1. allar eldisstöðvar á sama vatnasviði eða strandsvæði skulu settar undir opinbert eftirlit,
 - 4.2. enginn fiskur, hrogn eða svil skulu fara úr þessum eldisstöðvum nema opinbera þjónustustofnunin veiti til þess leyfi.
5. Ef vatnasvið eða strandsvæði eru umfangsmikil getur opinbera þjónustustofnunin ákveðið að takmarka þessa ráðstöfun við umfangsminna svæði nálægt eldisstöðinni, þar sem grunur hefur komið upp um sýkingu, ef hún telur að það svæði tryggi best að sjúkdómurinn breiðist ekki út.

C. Í tilvikum þar sem sjúkdómurinn hefur verið staðfestur skulu aðildarríkin sjá til þess að gripið sé til eftirfarandi aðgerða:

1. Takmarkanir skulu þegar í stað settar fyrir eldisstöðina eða staðinn, þar sem sýkti fiskurinn er, og enginn lifandi fiskur skal fluttur inn á athafnasvæðið og enginn lifandi fiskur fluttur úr eldisstöðinni nema opinbera þjónustustofnunin í aðildarríkinu veiti til þess leyfi.
2. Viðhalda skal takmörkunum þar til búið er að útrýma sjúkdómnum, annaðhvort með því að fullnægja kröfum liðar 2.1 eða liðar 2.2 hér á eftir:
 - 2.1. Allur fiskur skal tafarlaust fjarlægður með eftirfarandi aðgerðum:
 - a) slátrun allra fiska undir eftirliti opinberu þjónustustofnunarinnar eða, hafi fiskurinn náð æskilegri sölustærð og sýnir engin klínísk einkenni um sjúkdóm, slátrun undir eftirliti opinberu þjónustustofnunarinnar í því skyni að setja hann á markað eða vinna hann til manneldis. Í síðara tilvikinu skal opinbera þjónustustofnunin sjá til þess að fiskinum sé tafarlaust slátrað og hann slægður og að það sé gert við skilyrði sem útiloka að sjúkdómsvaldar breiðist út. Aðildarríkin geta í hverju einstöku tilviki, að teknu tilliti til hættunnar á því að sjúkdómur berist í aðrar eldisstöðvar eða í villta stofna, leyft að fiskur, sem hefur ekki enn náð æskilegri sölustærð, sé alinn í eldisstöðinni þar til markaðsstærð er náð og
 - b) að eldisstöðin eða staðurinn séu tekin úr rekstri (og sóttþreinsuð ef við á) í hæfilegan tíma eftir að fiskur hefur verið fjarlægður, að teknu tilliti til liðar 1.7 í nýjustu útgáfu alþjóðaheilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr.
 - 2.2. Ráðstafanir til þess að uppræta sýkingu með yfirveguðum aðgerðum í sýktum eldisstöðvum eða -stöðum með því
 - a) að fjarlægja og farga dauðum fiski og fiski sem sýnir klínísk einkenni um sjúkdóm, slátra fiski sem sýnir engin klínísk einkenni um sjúkdóm, þar til hver faraldsfræðieining á staðnum, sem sjúkdómur hefur á, er orðin fisklaus og sóttþreinsuð eða
 - b) að fjarlægja og farga dauðum fiski og fiski sem sýnir klínísk einkenni um sjúkdóm, á eldisstöðum þar sem hugsanlegt er að fjarlæging fisks og/eða sóttþreinsu sé ekki gerleg vegna þess hvers eðlis staðurinn er (t.d. ef um er að ræða árkerfi eða stórt stöðuvatn).
3. Til þess að auðvelda skjóta útrýmingu sjúkdóms á sýktu athafnasvæði getur lögbært yfirvald aðildarríkis leyft að fiskur, sem sýnir engin klínísk einkenni sjúkdóms, sé fluttur – undir eftirliti lögbærs yfirvalds – til annarra eldisstöðva eða svæða innan viðkomandi aðildarríkis sem hafa ekki þá stöðu að teljast laus við sjúkdóma eða falla ekki undir samþykkt eftirlit og útrýmingaráætlun.
4. Fiski, sem er fjarlægður og fargað í framhaldi af aðgerðunum samkvæmt liðum 2.1 og 2.2, skal farga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.
5. Fiskur, sem er notaður til þess að koma upp nýjum stofni á eldisstöðum, skal vera vottaður sem laus við sjúkdóma.
6. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að hindra að sjúkdómur berist í aðra eldisfiska eða villta stofna.

II. kafli

Yfirráðasvæði með samþykktar varnar- og útrýmingaráætlanir í tengslum við tiltekna sjúkdóma sem um getur í III. skrá í 1. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EE

Sjúkdómur	Aðildarríki	Yfirráðasvæði eða hlutar yfirráðasvæðis
Vorveira í vatnakarpa	Breska konungsríkið	Stóra-Bretland
Nýrnaveiki	Finnland	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess.
	Svíþjóð	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess.
	Breska konungsríkið	Stóra-Bretland

III. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI TIL NOTKUNAR VIÐ AÐ SETJA Á MARKAÐ ⁽¹⁾ [LIFANDI FISK] ⁽¹⁾ [OG] ⁽¹⁾ [HROGN] ⁽¹⁾ [OG] ⁽¹⁾ [SVIL] AF TEGUNDUM, SEM ERU NÆMAR FYRIR ⁽¹⁾ [VORVEIRU Í VATNAKARPA] ⁽¹⁾ [OG] ⁽¹⁾ [BRISDREPI] ⁽¹⁾ [OG] ⁽¹⁾ [NÝRNAVEIKI] ⁽¹⁾ [OG] ⁽¹⁾ [ROÐFLYÐRUSÝKI], FYRIR FISKELDI EÐA FISKIRÆKT Á YFIRRÁÐASVÆÐUM SEM BANDALAGIÐ HEFUR LÝST SJÚKDÓMALAUS EÐA VARNAR- OG EFTIRLITSÁÆTLANIR SEM BANDALAGIÐ HEFUR SAMÞYKKT MEÐ TILLITI TIL EINS EÐA FLEIRI ÞESSARA SJÚKDÓMA

Tilvísunarkóðanúmer

FRUMRIT

Upprunastaður sendingar		2. Viðtökustaður sendingar	
11	Upprunaaðildarríki:	2.1.	Aðildarríki:
12	Upprunaeldisstöð, heiti:	2.2.	Svæði eða hluti aðildarríkis:
1.3	Heimilisfang eldisstöðvar:	2.3.	Viðtökueldisstöð, heiti:
⁽²⁾ [1.4.	Staður þar sem fiski er slátrað:	2.4.	Staður eða heimilisfang eldisstöðvar:
	]		
15	Nafn, heimilisfang og símanúmer sendanda:	⁽³⁾ [2.5.	Viðtökustaður:
			]
		2.6.	Nafn, heimilisfang og símanúmer viðtakanda:
			

3. Flutningatæki og auðkenni sendingar ⁽⁴⁾3.1. Flutningatæki: ⁽¹⁾ [Vöruflutningabifreið] ⁽¹⁾ [Járnbrautarvagn] ⁽¹⁾ [Skip] ⁽¹⁾ [Loftfar]:3.2. ⁽¹⁾ [Skráningarnúmer] ⁽¹⁾ [Heiti skips] ⁽¹⁾ [Flugnúmer]:

3.3. Upplýsingar til þess að sanngreina vörusendingu:

4. Lýsing á sendingunni

☐ Eldisfiskur	☐ Villtur fiskur	☐ Svíl	☐ Frjógvuguð hrogn	☐ Ófrjógvuguð hrogn	☐ Lirfur/seiði
Tegundir		Heildarþyngd sendingar	Magn af	Aldur lifandi dýra	
Visindaheiti:	Almennt heiti:	⁽¹⁾ [Fjöldi fiska]	⁽¹⁾ [hrognum] ⁽¹⁾ [sviljum]		
				☐ >24 mánaða ☐ 12–24 mánaða ☐ 0–12 mánaða ☐ óþekktur	

5. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, votta hér með að ⁽¹⁾ [fiskurinn] [og] [hrognin] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [svilin] í þessari sendingu, af tegundum sem eru næmar ⁽³⁾ fyrir ⁽¹⁾ [vorveiru í vatnakarpa] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [brisdrepi] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [nýrnaveiki] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [roðflyðrusýki], sem um getur í 4. lið í þessu vottorði, fullnægja eftirfarandi kröfum:

5.1

annaðhvort ⁽¹⁾ [eru þau upprunnin á eftirfarandi yfirráðasvæði: sem telst vera laust við ⁽¹⁾ [vorveiru í vatnakarpa] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [brisdrepi] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [nýrnaveiki] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [roðflyðrusýki] í samræmi við 1. viðauka við ákvörðun 2004/453/EB ⁽⁶⁾ og þar sem allar eldisstöðvar, sem rækta tegundir sem eru næmar ⁽¹⁾ fyrir ⁽¹⁾ [vorveiru í vatnakarpa] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [brisdrepi] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [nýrnaveiki] [og] ⁽¹⁾ [roðflyðrusýki], eru undir eftirliti lögbærs yfirvalds og]

eða

⁽¹⁾ [þau eru frá eftirfarandi eldisstöð: ⁽⁷⁾, sem er undir eftirliti lögbærs yfirvalds og sem, á þeim árstíma þegar búist er við að ⁽¹⁾ [vorveira í vatnakarpa] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [brisdrepi] ⁽¹⁾ [og] ⁽¹⁾ [nýrnaveiki] geri vart við sig, og hefur verið undir eftirliti lögbærs yfirvalds í a.m.k. tvö ár og þar hefur farið fram sýnataka sem er a.m.k. jafngild þeim sýnatökuáætlunum, sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/183/EB ⁽⁸⁾, eða þeim eftirlitsaðferðum, sem er lýst í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, kafla 1.1.4 og viðeigandi köflum um sjúkdóma; og prófanir rannsóknarstofa hafa verið gerðar í samræmi við viðkomandi kafla nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, í öllum tilvikum með neikvæðri niðurstöðu og]

eða	(⁸) [þau eru frá eftirfarandi eldisstöð inn til landsins: (⁷), sem er undir eftirliti lögbærs yfirvalds og þar sem (¹) [vorveira í vatnakarpa] (¹) [og] (¹) [brisdrep] (¹) [og] (¹) [nýrnaveiki] hafa komið upp á næstliðnum tveimur árum en allur fiskurinn verði fjarlægður og allar tjarnir, tankar og önnur mannvirki og búnaður hafa verið sóttþreinsuð undir eftirliti lögbærs yfirvalds og endurnýjun fisks hefur átt sér stað með fiski úr stofni sem lögbært yfirvald hefur vottað að sé laus við sjúkdóma að lokinni sýnatöku sem er a.m.k. jafngild þeim sýnatökuáætlunum, sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/183/EB (⁸), eða þeim eftirlitsaðferðum, sem er lýst í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófun lagardýra, kafla 1.1.4 og viðeigandi köflum um sjúkdóma, og prófanir rannsóknarstofa hafa átt sér stað í samræmi við viðkomandi kafla nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, í öllum tilvikum með neikvæðri niðurstöðu og]
eða	(¹⁰) [þau eru frá eftirfarandi eldisstöð inn til landsins: (⁷), sem er undir eftirliti lögbærs yfirvalds og sem hefur verið undir eftirliti lögbærs yfirvalds í a.m.k. tvö ár og þar hefur farið fram sýnataka á þeim árstíma þegar búist er við að roðflyðrusýki geri vart við sig og stærð sýnis er a.m.k. jafngild því sem tíðkast í þeim sýnatökuáætlunum, sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/183/EB (⁸), og þar sem sýnataka og prófanir á rannsóknarstofum hafa átt sér stað í samræmi við viðkomandi kafla nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, í öllum tilvikum með neikvæðri niðurstöðu; og eldisstöðin er annaðhvort á hluta (¹¹) vatnasviðs sem staðfest er að sé laust (¹²) við roðflyðrusýki eða á vatnasviði sem staðfest er að sé laust (¹²) við roðflyðrusýki og staðfest er að öll önnur vatnasvið, sem af rennur í sama ármynnið, séu laus (^{12,13}) við roðflyðrusýki og]
eða	(¹⁰) [þau eru frá eftirfarandi strandeldisstöð: (⁷), sem er undir eftirliti lögbærs yfirvalds, og er á strandsvæði þar sem selta er minni en 25 prómill og staðfest er að öll vatnasvið, sem af rennur í ármynnið, séu laus (^{12,13}) við roðflyðrusýki og]
eða	(¹⁰) [þau eru frá eftirfarandi eldisstöð: (⁷), sem er undir eftirliti lögbærs yfirvalds, og er á strandsvæði þar sem selta sjávar er meiri en 25 prómill og enginn lifandi fiskur af næmum tegundum (⁸) hefur verið fluttur til á næstliðnum 14 dögum og]
eða	(¹⁴) [þau eru frá eftirfarandi eldisstöð: (⁷), sem er undir eftirliti lögbærs yfirvalds, og þar sem hrognin eru sóttþreinsuð í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr, sjöttu útgáfu frá 2003, viðbæti 5.2.1, sem tryggir að sniklum af tegundinni <i>G. salaris</i> (roðflyðrusníki) hefur verið útrýmt og]
—	þar sem skylt er að tilkynna (¹) [vorveiru í vatnakarpa] (¹) [og] (¹) [brisdrep] (¹) [og] (¹) [nýrnaveiki] C) [og] (¹) [roðflyðrusýki] til lögbærs yfirvalds og opinbera þjónustustofnunarinnar verður tafarlaust að rannsaka grun um sýkingu og
—	þar sem allur aðflutningur tegunda, sem eru næmar (⁸) fyrir (¹) [vorveiru í vatnakarpa] (¹) [og] (¹) [brisdrep] (¹) [og] (¹) [nýrnaveiki] (¹) [og] (¹) [roðflyðrusýki], er frá svæði eða eldisstöð sem staðfest er að sé laus við (¹) [vorveiru í vatnakarpa] (¹) [og] (¹) [brisdrep] (¹) [og] (¹) [nýrnaveiki] [og] (¹) [roðflyðrusýki] og
—	(¹⁵) [- þar sem fiskur hefur ekki verið bólusettur við (¹) [brisdrep] (¹) [og] (¹) [nýrnaveiki] og]
5.2.	fullnægja eftirfarandi kröfum:
a)	þau hafa ekki frá því að þeim var (¹) [slátrað] (¹) [þau voru veidd] komist í snertingu við önnur óheilbrigðari, lifandi lagardýr, hrogn þeirra eða svil,
b)	þau eru ekki ætluð til förgunar eða slátrunar í því skyni að útrýma sjúkdómum sem eru tilgreindir í 1. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EBE,
c)	þau eru ekki frá eldisstöð sem sætir banni af ástæðum sem varða dýraheilbrigði,
d)	þau sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni á ferlingardaginn,
e)	slembíurtak úr dæmigerðum hluta sendingarinnar hefur verið skoðað sjónrænt, þ.m.t. allir hlutar sem eru af öðrum uppruna og ekki fundust aðrar tegundir en þær sem eru tilgreindar í 4. lið þessa vottorðs,
f)	gæði (¹) [vatns] (¹) [iss], sem þau eru sett í, breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra og
g)	þau hafa verið sett í (¹) [innsiglaða, hreina, vatnspétta gáma sem hafa áður verið sóttþreinsaðir með viðurkenndu sóttþreinsiefni og bera auðlæsilegan merkimiða á ytra byrði] (¹) [skip, þar sem lest og leiðslu- og dælukerfi hafa verið tæmd af fiski, hafa áður verið þrífín og sóttþreinsuð með viðurkenndu sóttþreinsiefni, og hefur farmskrá] með viðeigandi (¹⁶) upplýsingum, sem um getur í 1. og 2. lið þessa vottorðs, og eftirfarandi yfirlýsingu: „(¹) [Lifandi fiskur] (¹) [og] (¹) [hrogn] (¹) [og] (¹) [svil], sem tilheyrja tegundum sem eru næmar fyrir (¹) [vorveiru í vatnakarpa] (¹) [og] (¹) [brisdrep] [og] (¹) [nýrnaveiki] (¹) [og] (¹) [roðflyðrusýki], og leyft er að setja á markað á svæðum Bandalagsins sem lýst hafa verið laus við sjúkdóma eða sem eru með samþykktu varnar- og útrýmingaráætlun með tilliti til (¹) [vorveiru í vatnakarpa] (¹) [og] (¹) [brisdreps] (¹) [og] (¹) [nýrnaveiki] (¹) [og] (¹) [roðflyðrusýki].“

Tilvisunarkóðanúmer

FRUMRIT

Gjört í/á: hinn: (Staður) (Dagsetning)  Opinber stimpill (Undirritun opinbers skoðunarmanns) (Nafn með hástöfum, menntun og titill)	
Athugasemdir	
(¹) Stríkið yfir það sem á ekki við (²) Ef annað en upprunastaður: stríkið yfir það sem á ekki við. (³) Ef annað en viðtökuleysisstöð: stríkið yfir það sem á ekki við. (⁴) Tilgreina skal skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabíla og heiti skips eftir því sem við á. Tilgreina skal flugnúmer loftfars sé það þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum eða kössum skal tilgreina heildarfjölda þeirra, skráningarnúmer og innsiglisnúmer, ef um slikt er að ræða, í lið 3.3. (⁵) Þekktar smitnæmar tegundir (sjá töflu).	
Sjúkdómur	Smitnæmar tegundir (*)
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	Vatnakarpi og koi-karpi (<i>Cyprinus carpio</i>), graskarpi (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), grænkarpi (<i>Carassius carassius</i>), gullfiskur (<i>C. auratus</i>), roðagægir (<i>Rutilus rutilus</i>), gullgægir (<i>Leuciscus idus</i>), grunnungur (<i>Tinca tinca</i>) og fengrani (<i>Silurus glanis</i>)
Brisdrep (IPN)	Regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), lindableikja (<i>Salvelinus fontinalis</i>), urriði (<i>Salmo trutta</i>), lax (<i>Salmo salar</i>) og nokkrar kyrrahafslaxtegundir (<i>Oncorhynchus spp.</i>)
Nýrnaveiki (BKD)	Fiskur sem tilheyrir ætt laxfiska (Salmonidae)
Roðflyðrusýki (<i>Gyrodactylus salaries</i>)	Lax (<i>Salmo salar</i>), regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), bleikja (<i>Salvelinus alpinus</i>), lindableikja (<i>S. fontinalis</i>), harri (<i>Thymallus thymallus</i>), blettasilungur (<i>Salvelinus namaycush</i>) og urriði (<i>Salmo trutta</i>). Aðrar fisktegundir á stöðum, þar sem einhverjar framangreindra tegunda halda sig, teljast einnig smitnæmar tegundir.
(*) og allar aðrar tegundir sem tilgreindar eru sem smitnæmar í nýjustu útgáfu alþjóðaðraheilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og/eða handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum. (⁶) Stjtið. ESB L 156, 30.4.2004. (⁷) Heiti og heimilisfang eldisstöðvarinnar. (⁸) Í ákvörðun 2001/183/EB er mælt fyrir um EB-fyrirmynd A – a.m.k. fjögur ár sem skjalfest er að sjúkdóms hafi ekki orðið vart, þ.m.t. tveggja ára virkt, markvisst eftirlit – eða EB-fyrirmynd B – a.m.k. sex ár sem skjalfest er að sjúkdóms hafi ekki orðið vart, þ.m.t. tveggja ára virkt, markvisst eftirlit, eða eftirlitsaðferðir sem lýst er í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, liður 1.4 í I. kafla og viðkomandi kaflar um sjúkdóma. (⁹) Á einungis við um eldisstöðvar inn til landsins þar sem faraldsfræðirannsóknir hafa sýnt að sjúkdómurinn hefur ekki breiðst út til annarra eldisstöðva eða borist út í náttúruna. Stríkið yfir það sem á ekki við. (¹⁰) Á einungis við um svæði með viðbótarábyrgðum vegna roðflyðrusýki. Stríkið yfir það sem á ekki við. (¹¹) Samkvæmt lið I.A í viðauka B við tilskipun 91/67/EBE er einungis unnt að lýsa vatnasvið laust við sjúkdóm ef það varðar efri hluta vatnasviðsins frá upptökum vatnsfalla þess að náttúrulegri eða tilbúinni hindrun sem kemur í veg fyrir að fiskurinn gangi upp frá þeim hluta sem er neðan við þá hindrun. (¹²) Lögbært yfirvald aðildarríkis getur lýst vatnasvið laust við roðflyðrusýki ef kröfum í kafla I.B í I. viðauka við ákvörðun 2004/453/EB (Stjtið. ESB L 156, 30.4.2004) er fullnægt. Allar slíkar yfirlýsingar um sjúkdómaleysi skulu sendar framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum og frjálst er að rannsaka þær nánar samkvæmt beiðni. (¹³) Þegar svæði inn til landsins eru lýst laus við roðflyðrusýki verður að taka tillit til þess að sjúkdómurinn kunni að breiðast út með fiski sem gengur milli mismunandi svæða inn til landsins ef selta vatns, sem tengir þau, er lítil eða í meðallagi (minni en 25 prómill). Þar af leiðandi er ekki hægt að lýsa eitt, stakt svæði inn til landsins laust við sjúkdóm ef annað svæði inn til landsins, með afrennsli til sama strandsvæðis, er smitað eða staða þess óþekkt, nema selta sjávarins, sem tengir þau, sé yfir 25 prómillum. (¹⁴) Á einungis við um svæði með viðbótarábyrgðum vegna roðflyðrusýki og í tengslum við viðskipti með hrogn. Stríkið yfir það sem á ekki við. (¹⁵) Á einungis við um tegundir sem eru næmar fyrir vorveiru í vatnakarpa, brisdrepi og/eða nýrnaveiki og eru fluttar inn á svæði með viðbótarábyrgðum vegna vorveiru í vatnakarpa, brisdreps og/eða nýrnaveiki. Stríkið yfir það sem á ekki við. (¹⁶) Aðildarríki og svæði (eftir því sem við á) og viðtökuland, ásamt nafni og símanúmeri sendanda og viðtakanda.	

Tilvísunarkóðanúmer

FRUMRIT

- ⁽¹⁵⁾ Á einungis við um tegundir sem eru næmar fyrir vorveiru í vatnakarpa, brisdrepi og/eða nýrnaveiki og eru fluttar inn á svæði með viðbótarábyrgðum vegna vorveiru í vatnakarpa, brisdreps og/eða nýrnaveiki. Strikið yfir það sem á ekki við.
- ⁽¹⁶⁾ Aðildarríki og svæði (eftir því sem við á) og viðtökuland, ásamt nafni og símanúmeri sendanda og viðtakanda.

IV. VIÐAUKI

Skýringar sem varða flutningsskýrslu og merkingar

a) Lögbær yfirvöld upprunaaðildarríkisins skulu gefa út flutningsskýrslurnar á grundvelli fyrirmyndarinnar í I. viðauka við þessa ákvörðun, að teknu tilliti til tegundanna í sendingunni og stöðu viðtökustaðarins. b) Frumrit hvernar flutningsskýrslunnar skal vera á einu blaði, áprentað báðum megin, eða form þess skal vera þannig, ef þörf er á tveimur blöðum eða fleiri, að allar síðurnar myndi samfellda og órjúfanlega heild. Merkja skal hverja síðu frumritsins með orðinu „frumrit“ efst hægra megin og frumritið skal bera sérstakt kóðanúmer sem lögbæra yfirvaldið gefur út. Allar síður flutningsskýrslunnar skulu tölusettar — (blaðsíðunúmer) af (heildarsíðufjölda). c) Frumrit flutningsskýrslunnar og merkimiðamir, sem um getur í fyrirmyndinni að flutningsskýrslunni, skulu vera a.m.k. á einu opinberu tungumáli viðtökuaðildarríkisins. Þessi aðildarríki geta þó heimilað önnur tungumál ásamt opinberri þýðingu, ef þörf krefur. d) Frumrit flutningsskýrslunnar verður að vera fullgert á fermyngardegi sendingarinnar með opinberum stimpli og áritað af opinberum skoðunarmanni sem lögbæra yfirvaldið tilnefnir. Með því skal lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins tryggja að meginreglum vottunar, sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 96/93/EB, sé fylgt. Undirskrift og stimpill, ef hann er ekki upphleyptur, skulu vera í öðrum lit en prentaði textinn.	e) Ef viðbótarblöð eru fest við flutningsskýrsluna til auðkenningar á vörum í sendingunni skulu þau teljast hluti af frumritinu og skal opinber skoðunarmaður árita og stimpla hverja síðu. f) Frumrit flutningsskýrslunnar verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur á viðtökustað. g) Flutningsskýrslan skal gilda í 10 daga frá útgáfudegi. Þegar um er að ræða flutninga með skipi skal gildistíminn lengdur sem nemur timalengd sjóferðarinnar. h) Lagardýrin, hrogn þeirra og svil skulu ekki flutt með öðrum óheilbrigðari lagardýrum eða hrognum þeirra og sviljum. Ekki má heldur flytja þau við nein önnur skilyrði sem breyta heilbrigðisástandi þeirra eða gætu teft heilbrigði þeirra í tvísýnu á viðtökustað.
---	--

V. VIÐAUKI

Lágmarksviðmiðanir sem styðjast skal við til þess að viðhalda viðbótarábyrgðum vegna tiltekinna sjúkdóma sem um getur í III. skrá í 1. dálki viðauka A við tilskipun 91/67/EEB, í samræmi við 12. og 13. gr. þeirrar tilskipunar

A. Til þess að viðhalda viðbótarábyrgðum, sem veittar eru, verða aðildarríkin að lágmarki að fara að eftirfarandi viðmiðunum:

1. Skýlt er að tilkynna sjúkdóminn, þ.m.t. að tilkynna grun um hann, til lögbærs yfirvalds.
2. Allar eldisstöðvar sem halda tegundir, sem eru næmar fyrir sjúkdómnum, skulu vera undir eftirliti lögbærs yfirvalds, enda hafi aðildarríkið verið lýst laust við viðkomandi sjúkdóm.
3. Í landinu skal vera kerfi til þess að tryggja hraðgreiningu á einkennum viðkomandi sjúkdóms hjá lagardýrum í eldisfyrirtæki eða í náttúrunni og skjóta tilkynningu þar að lútandi til lögbærs yfirvalds, svo að hægt sé að hefja greiningartengdar rannsóknir eins skjótt og unnt er, sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að rannsaka sjúkdóma og tilkynna um þá og tekur til aðgangs að rannsóknarstofum, þar sem unnt er að greina og gera greinarmun á viðkomandi sjúkdómum, og tekur einnig til þjálfunar dýralækna eða sérfræðinga í heilbrigði fiska í því að greina og tilkynna um sjaldgæf sjúkdómstilvik. Slíkt hraðgreiningarkerfi skal a.m.k. byggjast á eftirfarandi:
 - 3.1. því að starfsfólk, sem starfar í eldisfyrirtækjum eða sem kemur að vinnslu, skal almennt vera meðvitað um dæmigerð einkenni tilgreindu sjúkdómnum,
 - 3.2. dýralæknum eða sérfræðingum í heilbrigði lagardýra sem eru þjálfaðir í að þekkja og tilkynna um grunsamleg sjúkdómstilvik,
 - 3.3. getu lögbærs yfirvalds til þess að rannsaka sjúkdóma á skjótan og skilvirkan hátt,
 - 3.4. aðgangi lögbærs yfirvalds að rannsóknarstofum sem eru með aðstöðu til þess að greina viðkomandi sjúkdóm og greina hann frá öðrum sjúkdómum.
4. Skilyrði skulu vera fyrir hendi í viðskiptum og innflutningi og við stjórnun á villtum fiskistofnum af smitnæmum tegundum stjórnað til þess að koma í veg fyrir að viðkomandi sjúkdómur berist inn í aðildarríki eða hluta aðildarríkis sem fellur undir þessa ákvörðun. Ekki skal flytja fisk frá strandsvæðum til svæða inn til landsins nema lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins veiti til þess leyfi.
5. Í aðildarríkjum, þar sem einungis er staðfest að hluti yfirráðasvæðis sé sjúkdómalaus í samræmi við II. kafla I. viðauka (en ekki allt yfirráðasvæðið), skal viðhalda markvissu eftirliti í samræmi við ákvæði kafla I.4 í II. viðauka á svæðum sem lýst hafa verið sjúkdómalaus.
6. Lifandi eldisfiskur, hrogn og svil, sem eru flutt á yfirráðasvæðin sem eru tilgreind í II. kafla I. viðauka eða II. kafla II. viðauka, skulu flutt við skilyrði sem valda ekki breytingu á heilbrigðisástandi eða tefla heilbrigðisástandi þeirra í tvisýnu á viðtökustað. Flutningur skal eiga sér stað í vatni, sem telst vera laust við viðkomandi sjúkdóm, enda er það tekið úr vatnslind upprunaeldisstöðvar eða -staðar, og meðan á flutningi stendur má einungis skipta um vatn á þeim stöðum sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins samþykkir, samstarfi við lögbær yfirvöld upprunaaðildarríkisins ef við á.
7. Ekki skal bólusetja við viðkomandi sjúkdómi.
8. Fyrir 1. maí ár hvert skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu með upplýsingum um fjölda tilvika, þar sem grunur hefur komið upp, fjölda staðfesta tilvika, fjölda eldisstöðva og -staða sem takmarkanir eiga við um, fjölda takmarkana sem hefur verið aflétt og niðurstöður úr virku eftirliti frá fyrra almanaksári samkvæmt eftirfarandi töflu.

Aðildarríki og sjúkdómur	
Fjöldi tilvika þar sem grunur hefur komið upp	
Fjöldi staðfesta tilvika	
Fjöldi eldisstöðva og -staða sem takmarkanir eiga við um	
Fjöldi tilvika þar sem takmörkunum hefur verið aflétt	
Fjöldi eldisstöðva og fiska eða kvía sem sýni hafa verið tekin úr	
Fjöldi villtra fiska eða kvía sem sýni hafa verið tekin úr og á hvaða vatnasvæði	
Niðurstöður úr sýnatöku	

B. Í þeim tilvikum þar sem grunur hefur komið upp um sjúkdóm skal opinbera þjónustustofnunin í aðildarríkjunum sjá til þess að gripið sé til eftirfarandi aðgerða:

1. Viðeigandi sýni eru tekin til rannsóknar með það fyrir augum að staðfesta tilvist viðkomandi sjúkdómsvalds.
2. Lögbært yfirvald skal hafa eldisstöðina undir opinberu eftirliti uns niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í 1. lið liggja fyrir, og gera skal viðeigandi varnaráðstafanir og enginn fiskur má fara úr sýktu eldisstöðinni nema opinbera þjónustustofnunin veiti til þess leyfi.
3. Ef rannsóknin, sem um getur í 1. lið, staðfestir tilvist sjúkdómsvalds eða klínísk einkenni skal opinbera þjónustustofnunin hefja faraldsfræðirannsókn til þess að finna hugsanlegar smitleiðir og kanna hvort fiskur hefur farið úr eldisstöðinni á viðkomandi tímabili áður en grunstilvikið var staðfest.
4. Ef faraldsfræðirannsókn leiðir í ljós að sjúkdómurinn hefur borist í eina eða fleiri eldisstöðvar eða vatn, sem er ekki afmarkað, skulu ákvæði 1. liðar gilda á þessum svæðum og
 - 4.1. allar eldisstöðvar á sama vatnasviði eða strandsvæði skulu settar undir opinbert eftirlit,
 - 4.2. enginn fiskur, hrogn eða svil skulu fara úr þessum eldisstöðvum nema opinbera þjónustustofnunin veiti til þess leyfi.
5. Ef vatnasvið eða strandsvæði eru umfangsmikil getur opinbera þjónustustofnunin ákveðið að takmarka þessa ráðstöfun við umfangsminna svæði nálægt eldisstöðinni, þar sem grunur hefur komið upp um sýkingu, ef hún telur að það svæði tryggi best að sjúkdómurinn breiðist ekki út.

C. Í tilvikum þar sem sjúkdómur hefur verið staðfestur skulu aðildarríkin sjá til þess að

1. Takmarkanir eru þegar í stað settar fyrir eldisstöðina eða staðinn, þar sem sýkti fiskurinn er, og enginn lifandi fiskur er fluttur inn á athafnasvæðið og enginn lifandi fiskur fluttur úr eldisstöðinni nema opinbera þjónustustofnunin í aðildarríkinu veiti til þess leyfi.
2. Viðhalda skal takmörkununum þar til búið er að útrýma sjúkdómnum annaðhvort með því að fullnægja kröfum liðar 2.1 eða liðar 2.2 hér á eftir:

2.1. Allur fiskur skal tafarlaust fjarlægður með eftirfarandi aðgerðum:

- a) slátrun allra fiska undir eftirliti opinberu þjónustustofnunarinnar eða, hafi fiskurinn náð æskilegri sölustærð og sýnir engin klínísk einkenni um sjúkdóm, slátrun undir eftirliti opinberu þjónustustofnunarinnar í því skyni að setja hann á markað eða vinna hann til manneldis. Í síðara tilvikinu skal opinbera þjónustustofnunin sjá til þess að fiski sé tafarlaust slátrað og hann slægður og að það sé gert við skilyrði sem útiloka að sjúkdómsvaldar breiðist út. Aðildarríkin geta í hverju einstöku tilviki, að teknu tilliti til hættunnar á því að sjúkdómur berist í aðrar eldisstöðvar eða í villta stofna, leyft að fiskur, sem enn hefur ekki náð æskilegri sölustærð, sé alinn í eldisstöðinni þar til markaðsstærð er náð og
- b) að eldisstöðin eða staðurinn séu tekin úr rekstri (og sóttthreinsuð ef við á) í hæfilegan tíma eftir að fiskur hefur verið fjarlægður, að teknu tilliti til þáttar 1.7 í nýjustu útgáfu alþjóðaheilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr.

2.2. Ráðstafanir til þess að uppræta sýkingu með yfirveguðum aðgerðum í sýktum eldisstöðvum eða sýktu vatni með því

- a) að fjarlægja og farga dauðum fiski og fiski sem sýnir klínísk einkenni um sjúkdóm, slátra fiski sem sýnir engin klínísk einkenni um sjúkdóm, þar til hver faraldsfræðieining á staðnum, sem sjúkdómur herjar á, er orðin fisklaus og sóttthreinsuð eða
 - b) að fjarlægja og farga dauðum fiski og fiski sem sýnir klínísk einkenni um sjúkdóm, á eldisstöðvum þar sem hugsanlegt er að fjarlæging fisks og/eða sóttthreinsun sé ekki gerleg vegna þess hvers eðlis staðurinn er (t.d. ef um er að ræða árkerfi eða stórt stöðuvatn).
3. Til þess að auðvelda skjóta útrýmingu sjúkdóms á sýktu athafnasvæði getur lögbært yfirvald aðildarríkis leyft að fiskur, sem sýnir engin klínísk einkenni sjúkdóms, sé fluttur undir eftirliti lögbærs yfirvalds til annarra eldisstöðva eða svæða innan viðkomandi aðildarríkis sem hafa ekki þá stöðu að teljast laus við sjúkdóma eða falla ekki undir samþykkt eftirlit og útrýmingaráætlun.
 4. Fiski, sem er fjarlægður og fargað í framhaldi af aðgerðunum samkvæmt liðum 2.1 og 2.2, skal farga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.
 5. Fiskur, sem er notaður til þess að koma upp nýjum stofni á eldisstöðvum, skal vera vottaður sem laus við sjúkdóma.
 6. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að hindra að sjúkdómur berist í aðra eldisfiska eða villta stofna.
 7. Þegar aðildarríki hefur útrýmt sjúkdómi á eldisstöð inn til landsins samkvæmt lið C 2.1 í þessum viðauka og sú niðurstaða er dregin af faraldsfræðirannsókn, sem krafist er í lið B 3 í þessum viðauka, að sjúkdómurinn hafi ekki breiðst út til annarra eldisstöðva eða borist úr í náttúruna fæst þegar í stað aftur sjúkdómalaus staða. Að öðrum kosti fæst sjúkdómalaus staða aftur aðeins að uppfylltum skilyrðum I. viðauka.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1259/2004

2008/EES/14/04

frá 8. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem þegar er leyft að nota í fóður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi Bandalagsins fyrir því.
- 2) Þegar um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE, sem tekur til örvera og ensíma, er heimilt að veita leyfi án tímamarka fyrir aukefni sem hefur þegar verið leyft ef skilyrði a-liðar 3. gr. hafa verið uppfyllt.
- 3) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽³⁾.
- 4) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örveruna.
- 5) Matið á leyfisumsókninni, sem lögð var fram að því er varðar örveruna, leiðir í ljós að skilyrðin fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 6) Því ber að leyfa notkun þessarar örveru án tímamarka fyrir eldiskjúklinga sem eru tilgreindir í I. viðauka.
- 7) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga í vökvaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁴⁾ og í kyrnaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 ⁽⁵⁾.

8) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁶⁾.

9) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁷⁾.

10) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 520.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁸⁾.

11) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga í vökvaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽⁹⁾ og í kyrnaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 ⁽¹⁰⁾.

12) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir hverja ensímefnablöndu.

13) Matið á leyfisumsóknunum, sem lagðar voru fram að því er varðar hverja ensímefnablöndu, leiðir í ljós að skilyrðin fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

14) Því ber að leyfa notkun þessara ensímefnablöndna án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II., III., IV., V. og VI. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 333, 10.12.2002, bls. 5.

- 15) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknaðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾ eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 ⁽²⁾.

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett með þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II., III., IV., V. og VI. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett með þeim viðaukum.

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

3. gr.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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

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

Gjört í Brussel 8. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
E 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda Enterococcus faecium sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,0 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml aukefnis	Eldis-kjúklingar	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: díklasúril, halófúgínón, lasalósíðnatríum, madúramísínammóníum, mónensínnatríum, róbenidín	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1602	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökva- og kyraform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml eða g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U ⁽²⁾ /ml eða g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U ⁽³⁾ /ml eða g	Eldis-kjúklingar	—	endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 900 U endó-1,4-betaxýlanasi: 1 300 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-3 600 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-5 200 U. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og meira en 10% rúg.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við pH 5,0 og 40 °C.⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 40 °C.⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
Ensím								
E 1603	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 50 FBG (¹)/g Vökvaform: 120 FBG/ml	Eldis-kjúklingar	—	10 FBG	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 15-20 FBG. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönöm), t.d. þær sem innihalda yfir 60% af efnum úr jurtaríkinu (maís, úlfabaunum, hveiti, byggi, soja, hrísgrjónum, olíuauðugum fræjum, olíurepju eða ertum).	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
Ensím								
E 1604	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) með virkni að lágmarki: Duftform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U (¹)/g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U (²)/g Vökvaform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	endó-1,3 (4)-betaglúkan -asi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U. 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 míkromól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 míkromól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.

V. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
Ensím								
E 1605	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 600 U (¹)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300-600 U. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól xýlósa úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.

VI. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-magn	Hámarks-magn	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
Ensím								
E 1606	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: 100 U ⁽¹⁾ /ml eða g	Eldis-kjúklingar	—	10 IU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 10 IU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1288/2004 2008/EES/14/05

frá 14. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2316/98 má leyfa til bráðabirgða *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), sem inniheldur mikið af astaxantíni, sem litarefni í lax og silungi. ⁽³⁾

3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir því litarefni. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

4) Hinn 22. janúar 2003 sendi vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) um aukefni og afurðir og efni sem eru notuð í fóður frá sér jákvætt álit um verkun aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum lax og silungur. Í öðru áliti, sem var samþykkt 1. apríl 2004, dró Matvælaöryggisstofnun Evrópu þá ályktun að gersveppirnir í þeirri afurð væru ekki lífverur og að ekki væri gert ráð fyrir neinum afleiðingum fyrir umhverfið ef þeir væru notaðir með þeim skilyrðum sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

5) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 47) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁴⁾.

6) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 og fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁵⁾.

7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999.

8) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 7134) og *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽⁶⁾.

9) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir þessari örveru. Mat á þessum umsóknum leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíkum leyfum, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

10) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara aukefna án tímamarka.

11) Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE er auk þess hægt að veita bráðabirgðaleyfi í fjögur ár hið mesta fyrir nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.

12) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽⁷⁾, fyrir kálfa og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁸⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003 ⁽⁹⁾.

13) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þess aukefnis þannig að það taki til hunda. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 264, 15.10.2003, bls. 16.

14) Hinn 15. apríl 2003 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum hundar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

15) Til samræmis við það ber að leyfa notkun *Enterococcus faecium*, sem er tilgreint í II. viðauka, í fjögur ár hið mesta.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ og „örverur“ og tilgreindar eru í I. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

16) Mat á umsóknum sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í I. og II. viðauka við þessa reglugerð. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum⁽¹⁾.

Heimilt er að leyfa til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem sett eru með þeim viðauka.

3. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipun eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs			
Litgjafar, að meðtöldum litarefnum								
E 161(z)	Með mikið af astaxantíni <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Hreinn lífmassi gersveppsins <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), óvirkur, sem inniheldur a.m.k. 4,0 g astaxantín fyrir hvert kílógramm aukefnis og með hámarks-innihald etoxýkvíns sem er 2 000 mg/kg	Lax	—	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín. Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri. Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilföðrinu. Innihald etoxýkvíns skal gefið upp.	Án tímamarka
			Silungur	—	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín. Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri. Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilföðrinu. Innihald etoxýkvíns skal gefið upp.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við pH 5,0 og 40 °C.

⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis	Gyltur	—	5×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^8 CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánaða	2×10^8	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
			Eldis-nautgripir	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $7,5 \times 10^8$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1×10^8 CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram það.	Án tímamarka
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhylkjað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánaða	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjól.	Án tímamarka
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Blanda úr: <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 7×10^9 CFU/g	Kálfar	4 mánaða	1×10^9	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	og úr: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur að lágmarki: 3×10^9 CFU/g						

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,2 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml aukefnis	Hundar	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	17.07.08

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1332/2004

2008/EES/14/06

frá 20. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum skilyrðum.
- 2) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1436/98 ⁽²⁾.
- 3) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Humicola insolens* (DSM 10442), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾.
- 4) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir hvora ensímefnablöndu um sig. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt í báðum tilvikum.

5) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara ensímefnablöndna án tímamarka, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

6) Matið á umsóknunum leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁴⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem sett eru í þeim viðaukum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 247, 21.7.2004, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópubingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1)

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilföðurs			
Ensím								
E 1607	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 1 000 FXU (¹)/g Vökvaform: 650 FXU/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 FXU	400 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-400 FXU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rúgi eða rúghveiti).	Án tímamarka
			Eldis-kalkúnar	—	100 FXU	400 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-400 FXU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rúgi eða rúghveiti).	Án tímamarka
			Smágrísir	—	200 FXU	400 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 200-400 FXU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d.. hveiti, bygg, rúgi eða rúghveiti). 4. Handa smágrísunum sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 7,8 míkromól afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr arabínóxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1608	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 800 FXU ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 75 FBG ⁽²⁾ /g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 550 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 50 FBG/ml	Eldis-kjúklingar	—	400 FXU 36 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 400-1 000 FXU 36-94 FBG. 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% efna úr jurtaríkinu (bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti, dúrru eða úlfabaunir).	Án tímamarka

⁽¹⁾ FXU er magn þess ensíms sem leysir 3,1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1333/2004

2008/EES/14/07

frá 20. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örveruna. Matið leiðir í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

4) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun örverunnar fyrir kálfa og smágrísi eins og tilgreint er í viðaukanum.

5) Matið á umsóknunum leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa blönduna *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181), sem tilgreind er í viðaukanum, til notkunar án tímamarka sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem sett eru í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 247, 21.7.2004, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

1) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

2) Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

3) Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
E 1708	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duftform: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Kálfar Smágrísir	6 mánaða —	5 × 10 ⁸ 5 × 10 ⁸	2 × 10 ¹⁰ 2 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Fyrir smágrísi þar til þeir eru um það bil 35 kg. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka Án tímamarka

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1453/2004 2008/EES/14/08**frá 16. ágúst 2004****um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun örverublöndu með *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og *Bacillus subtilis* (DSM 5750) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir efnablöndunni. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 4) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun efnablöndunnar fyrir gyltur eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 5) Notkun örverublöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldisvín með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/17/EB ⁽³⁾.
- 6) Vísindanefndin um fóður (SCAN) staðfesti í skýrslu um *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem var samþykkt 5. desember 2001, að efnablandan uppfyllti skilyrði b-liðar 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrísir, eldisvín og gyltur. Vísindanefndin um fóður komst í skýrslu sinni einnig að jákvæðri niðurstöðu varðandi verkun blöndunnar þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrísir, til tveggja mánaða aldurs, og gyltur.

- 7) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir efnablöndunni.
- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) var beðin um álit á verkun efnablöndunnar þegar hún er notuð sem aukefni í fóður fyrir eldisvín. Í álit, sem var samþykkt 7. maí 2004, komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að jákvæðri niðurstöðu um verkun efnablöndunnar og matið í heild sinni sýnir að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 9) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun efnablöndunnar fyrir gyltur eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 10) Notkun ensímeffnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í efstu línu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁴⁾.
- 11) Notkun ensímeffnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í næstefstu færslu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000.
- 12) Notkun ensímeffnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), og fjölgalakturnónasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽⁵⁾.
- 13) Notkun ensímeffnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), og úr alfa-amýlasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁶⁾.
- 14) Notkun ensímeffnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁷⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1280/2004 (Stjtið. EB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 105, 26.4.1994, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

- 15) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir þessum fimm ensímefnablöndum. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 16) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara fimm ensímefnablanda eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 17) Mat á þessum sjö umsóknum leiðir í ljós að tilteknaðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem sett eru í þeim viðaukum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (Í hlutfallinu 1/1)	Blanda <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> sem inniheldur að lágmarki: 3,2 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis (1,6 × 10 ⁹ CFU/g af hvorri bakteríu)	Gyltur	—	1,28 × 10 ⁹	1,28 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Handa gyltum: 2 vikur fyrir got og á mjólkur-skeiði.	Án tímamarka
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Efna blanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Smágrísir	Frá tveggja til fjögurra mánaða	0,5 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
			Eldissvín	Frá fjögurra mánaða fram að slátrun	0,2 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilföðurs			
Ensím								
E 1609	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkan- asi: EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU (¹)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU (²)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU/g	Eldis- kjúklingar	—	4 860 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjöl- sykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlön- um og beta-glúkön- um), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti.	Án tímamarka
					2 025 BGU	—		
			Eldis- kalkúnar	—	6 000 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjöl- sykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlön- um og beta-glúkön- um), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka
					2 500 BGU	—		
			Smágrísir (vandir undan)	—	6 000 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjöl- sykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlön- um og beta-glúkön- um), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg 4. Handa smágrisum sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka
					2 500 BGU	—		

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilföðurs			
E 1610	Endó-1,4-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.4 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 10 000 BGU/(³)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 FXU (⁴)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 20 000 BGU/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 FXU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 20 000 BGU/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 FXU/g	Eldis- kjúklingar	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg.	Án tímamarka
E 1611	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Fjölalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106, og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og fjölalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U (⁵)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (⁶)/g Fjölalaktúrónasi: 50 U (⁷)/g	Eldissvín	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta--xýlanasi: 400 U Fjölalaktúr-ónasi: 50 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U fjölalaktúrónasi: 50 U.3.Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabín-oxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	Án tímamarka
E 1612	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger (phoenicis)</i> (NRRL 25541), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 275 U (⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (⁹)/g Alfa-amýlasi: 3 100 U (¹⁰)/g	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta--xýlanasi: 200 U Alfa-amýlasi: 1 550 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U alfa-amýlasi: 1 550 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju, t.d. blandað fôður, sem inniheldur bygg, mais, hveiti. 4. Handa smágrísunum sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
E 1613	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur úr <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), með virkni að lágmarki: Duftform: 70 000 IFP (¹¹)/g Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Eldis-kjúklingar	—	1 050 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 400 IFP. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka

(¹) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.

(²) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.

(³) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.

(⁴) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.

(⁵) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

(⁶) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

(⁷) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónhvarfefni við pH 5,0 og 40 °C.

(⁸) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 5,0 og 40 °C.

(⁹) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.

(¹⁰) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr hveitistarkju við pH 4,0 og 30 °C.

(¹¹) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (mælt sem xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1465/2004

2008/EES/14/09

frá 17. ágúst 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi Bandalagsins fyrir því. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun ensímefnablöndu úr 6-fýta, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 11857), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 261/2003 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi, án tímamarka, fyrir efnablöndunni. Matið sýnir að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

4) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun blöndunnar með þeim skilyrðum sem eru tilgreind í viðaukanum.

5) Matið á efnablöndunni sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum aukefnisins sem er tilgreint í viðaukanum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁴⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa blönduna, sem tilheyrir floknum „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum, til notkunar án tímamarka sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 17. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 12.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinni-hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensím								
„E 1614	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 500 FYT (1)/g Vökvaform: 5 000 FYT/g	Eldis-kjúklingar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Varphænur	—	300 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 450-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Eldis-kalkúnar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Smágrísir	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 4. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilföðurs			
			Eldissvín	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Gyltur	—	750 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 750-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1289/2004

2008/EES/14/10

frá 14. júlí 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Deccox® sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyf, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu.
- 2) Leggja þurfti fram nýjar umsóknir um leyfi fyrir framangreindum aukefnum. Enn fremur er þess krafist með 4. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE að málsskjölin, sem varða þessar umsóknir, séu lögð fram eigi síðar en 30. september 2000, með endurmat í huga. Gögnin átti að leggja fram eins og kveðið er á um í 4. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Samkvæmt 5. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE skal, að loknu endurmati á skjölunum sem lögð voru fram, annaðhvort afturkalla bráðabirgðaleyfi vegna viðkomandi aukefna eða, eftir því sem við á, veita í þeirra stað leyfi, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, til tíu ára með samþykkt reglugerðar sem tekur gildi eigi síðar en 1. október 2003.
- 4) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja í dreifingu dekokínatafurðina (Deccox®), aukefni sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og skráð í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE, lagði fram umsókn um leyfi ásamt málsskjölum í samræmi við 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.

- 5) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmæðferð vegna öryggis matvæla ⁽³⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 ⁽⁴⁾, tók Matvælaöryggisstofnun Evrópu við því hlutverki vísindanefndanna, sem tengjast framkvæmdastjórninni, að láta í té vísindalegar álitsergerðir á sérsviði sínu. Sérfræðinganefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun Deccox®, sem er framleitt úr dekokínati, fyrir eldiskjúklinga.

- 6) Framkvæmdastjórnin gerði allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að endurmati á dekokínatafurðinni (Deccox®) lyki innan þess frests sem kveðið er á um í 5. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE. Matið leiddi í ljós að viðkomandi skilyrði, sem sett eru í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt, þannig að unnt er að bæta Deccox®, sem er framleitt úr dekokínati, við í I. kafla skrárinnar, sem um getur í b-lið 9. gr. t téðrar tilskipunar, sem aukefni, sem tengist þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu, með leyfi sem gildir til tíu ára.
- 7) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Þetta ákvæði gildir um leyfi vegna Deccox® sem er framleitt úr dekokínati. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan endurmatið fór fram og þar af leiðandi lengdist matstíminn af ástæðum sem sá einstaklingur, sem er ábyrgur fyrir því að setja viðkomandi afurð í dreifingu, fékk ekki ráðið við.
- 8) Samkvæmt 9. gr. m í tilskipun 70/524/EBE er gert ráð fyrir því að áfram megi leyfa tiltekið aukefni í því skyni að nýta fyrirbyggjandi birgðir ef skilyrðin, sem sett eru með b- og e-lið 3. gr. a, eru áfram uppfyllt. Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka dekokínatafurðina af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4.

9) Matið á umsókninni leiðir í ljós að tilteknaðar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum Deccox® sem er framleitt úr dekkínati. Slík vernd er þó tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið Deccox®, sem er í flokknunum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið Deccox®, sem er í flokknunum „hníslalyf og önnur lyf“ og skráð er í viðaukanum við þessa reglugerð, í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af dekkínati er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

5) Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 757	Alpharma AS	Dekókinat 60,6 g/kg (Deccox)	Samsetning aukefnis Dekókinat: 60,6 g/kg Hreinsuð og lyktarlaus sojaolía: 28,5 g/kg Hveitiföðurmjöl eftir þörfum:1 kg Virkt efni Dekókinat: C ₂₄ H ₃₅ NO ₅ etýl-6-desýkloxy-7-etoxý-4-hýdróxy- kínólín-3-karboxýlat CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreinindi: 6-desýkloxy-7-etoxý-4-hýdróxykínólín- 3-karboxýlsýra: < 0,5% Metýl-6-desýkloxy-7-etoxý-4-hýdróxy- kínólín-3-karboxýlat: < 1,0% Dietýl 4-desýkloxy-3-etoxýanilín- metýlenmalonat: < 0,5%	Eldis- kjúklingar	—	20	40	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun.	17. júlí 2014“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1356/2004**2008/EES/14/11****frá 26. júlí 2004****um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið elankóban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Natriummónensínafurðin elankóban er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreind í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
- 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja elankóban í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlangist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir elankóbani. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullkomið áhættumat frá vísindanefndinni um fódur og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.

- 4) Sérfræðinganefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fódur, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun elankóbans fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga, alda sem varphænur, og kalkúna.
- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á elankóbani sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi til tíu ára fyrir elankóbani sem aukefni tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.
- 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.
- 7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina natriummónensín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefnið natriummónensín, sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið elankóban, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 10.

(¹) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af natríummónensíni er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
David BYRNE
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Natríummónensín	Virkt efni: C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na Natríumsalt pólýetramónókarboxýlsýru, framleitt með <i>Streptomyces cinnamensis</i> , ATCC 15413 í kornuðu formi. Samsetning: Mónensín A: ekki undir 90% Mónensín: A + B: ekki undir 95%	Eldis- kjúklingar	—	100	125	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta föður inniheldur jónófór: forðist að nota samtím- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað sam- hliða öðrum lyfjum.	30.7.2014“
		Elankóban G100 Elankóban 100 Elankógran 100	Samsetning aukefnis: Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar- afurð) jafngildir 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolía 1–3%, miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13–23%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100%, miðað við þyngd	Kjúklingar aldir sem varphænur	16 vikna	100	120	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta föður inniheldur jónófór: forðist að nota samtím- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað sam- hliða öðrum lyfjum.	
		Elankóban G200 Elankóban 200	Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar- afurð) jafngildir 20% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolía 1–3%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100% miðað við þyngd	Kalkúnar	16 vikna	60	100	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta föður inniheldur jónófór: forðist að nota samtím- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað sam- hliða öðrum lyfjum.	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1455/2004

2008/EES/14/12

frá 16. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráða-birgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast aðila sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu. Lasalósíðnatríumafurðin, Avatec 15%, er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.

2) Aðilinn, sem er ábyrgur fyrir að setja Avatec 15% í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.

3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir Avatec 15%. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullnaðaráhættumat frá vísindanefndinni um fódur og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.

4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fódur, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun Avatec 15% fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga alda sem varphænur.

5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á Avatec 15% sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi fyrir Avatec 15% í tíu ár sem aukefni tengt þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.

6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum aðila, ber að nema síðara leyfið úr gildi.

7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina lasalósíðnatríum af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

8) Ráðstafanimar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið lasalósíðnatríum, sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið Avatec 15%, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af lasalósíðnatríum er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Heiti og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni hald	Hámarksinnih ald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 763	Alpharma Belgia BVBA	Lasalósiðnatríum A 15 g/100 g (Avatec 15% cc)	<i>Samsetning aukefnis</i> Lasalósiðnatríum A: 15 g/100 g Maiskólfmjöl: 80,95 g/100 g Lesítín: 2 g/100 g Sojaolía: 2 g/100 g Járnoxíð: 0,05 g/100 g Virkt efni. Lasalósiðnatríum A, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, CAS-númer: 25999-20-6, natriúmsalt úr 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7- [(2S, 3S, 5S)-5-etýl-5-[(2R, 5R, 6S)-5- etýl-5-hýdroxý-6-metýltetrahýdró-2H- pýran2-ýl]-tetrahýdró-3-metýl-2-fürýl]- 4-hýdroxý-3,5-dímetýl-6-oxónónýl]- 2,3-kresótínsýra, framleidd með <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Skyld óhreinindi: Lasalósiðnatríum B-E: ≤10 %	Eldis- kjúklingar	—	75	125	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt.“ „Þetta fôður inniheldur jónóför: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum	20. ágúst 2014
				Kjúklingar aldir sem varphænur	16 vikna	75	125	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt.“ „Þetta fôður inniheldur jónóför: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum“	20. ágúst 2014“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1463/2004

2008/EES/14/13

frá 17. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið sakox-120-örkyrni sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind eru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að hægt væri að endurmeta þau sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Salínómýsinnatriumafurðin sakox-120-örkyrni (Sakox 120 microGranulate), aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
- 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja sakox-120-örkyrni í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir sakox-120-örkyrni. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á að vísindanefndin um fóður ynni fullnaðaráhættumat og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.
- 4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fóður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun sakox-120-örkyrnis fyrir eldiskjúklinga.

- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á sakox-120-örkyrni leiddi í ljós að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi fyrir sakox-120-örkyrni í tíu ár sem aukefni tengt þeim sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og tilgreina það í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.
- 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.
- 7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að afturkalla afurðina natriumsalínómýsín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefnið natriumsalínómýsín, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið sakox 120 örkryrni, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Heimilt er að nota fyrirbyggjandi birgðir natriumsalínómýsíns í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

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

Gjört í Brussel 17. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnísálalyf og önnur lyf									
„E 766	Intervet International bv	Natríumsalínómýs ín 120 g/kg (Sakox-120- örkyrni)	<i>Samsetning aukefnis:</i> Natríumsalínómýsín 120 g/kg Kísildíoxíð: 10–100 g/kg Kalsíumkarbónat: 350–700 g/kg <i>Virkt efni:</i> Natríumsalínómýsín, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, CAS-númer: 53003-10-4, Natríumsalt pólýetramónókarboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Strepto- myces albus</i> (DSM 12217) Skyld óhreinindi: < 42 mg elaiófýlín/kg af natríumsalínó- mýsíni. < 40 g 17-epí-20-desoxý-salínó- mýsín/kg af natríumsalínómýsíni.	Eldis- kjúklingar	—	60	70	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum“ „Þetta fôður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“	21. ágúst 2014“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1464/2004

2008/EES/14/14

frá 17. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið monteban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráða-birgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Narasínafurðin monteban er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
- 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja monteban í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir montebani. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullnaðaráhættumat frá vísindanefndinni um föður og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.
- 4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í föður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun montebans fyrir eldiskjúklinga.

- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á montebani sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Því ber að veita leyfi til tíu ára fyrir montebani sem aukefni, tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.
- 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist ekki neinum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.
- 7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina narasín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið narasín, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið monteban, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af narasíni er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 10.

(¹) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjtið. EB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

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

Gjört í Brussel 17. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 765	Eli Lilly and Company Ltd	Narasín 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Samsetning aukefnis: Narasín: 100 g virkt efni/kg Sojaolía eða jarðefnaolía: 10–30 g/kg Vermikúlít: 0–20 g/kg Hitameðhöndlað sojabauunahýði eða rís- hýði eftir þörfum: 1 kg Virkt efni: Narasín, C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ CAS-númer: 55134-13-9 Fjöletramónókarboxýlsýra, framleidd með <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), í kornuðu formi Virgni narasíns A: ≥ 90%	Eldis- kjúklingar	—	60	70	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt, kalkúnum og kaninum“. „Þetta fôður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“.	21. ágúst 2014“

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/15

frá 26. ágúst 2004

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

(tilkynnt með númeri C(2004) 2942)

(2004/626/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykkurófufræs ⁽¹⁾, einkum 19. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fódurjurtafræja ⁽²⁾, einkum 13. gr. a,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽³⁾, einkum 13. gr. a,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs ⁽⁴⁾, einkum 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/320/EB ⁽⁵⁾ var ákveðið að gera tímabundna tilraun á vettvangi Bandalagsins til að meta hvort sýnataka úr fræi og fræprófun undir opinberu eftirliti kunni að vera betri kostur en aðferðirnar við opinbera vottun á fræi sem krafist er samkvæmt tilskipunum 2002/54/EB, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 2002/57/EB án þess að gæði fræsins minnki verulega.

- 2) Framlengja ber tímabundnu tilraunina í því skyni að tryggja samfellu viðskiptamynsturs sem fyrir er þar til breytingar á gildandi framangreindum tilskipunum hafa verið samþykktar og til að safna viðbótargögnum.

- 3) Breyta ber ákvörðun 98/320/EB til samræmis við þetta.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í 4. gr. ákvörðunar 98/320/EB komi dagsetningin „27. apríl 2005“ í stað „31. júlí 2004“.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 2.9.2004, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2003/61/EB (Stjtið. ESB L 165, 3.7.2003, bls. 23).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298/66. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/55/EB (Stjtið. ESB L 114, 21.4.2004, bls. 18).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309/66. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/61/EB (Stjtið. ESB L 165, 3.7.2003, bls. 23).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 140, 12.5.1998, bls. 14. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2002/280/EB (Stjtið. EB L 99, 16.4.2002, bls. 22).

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/22/EB

2008/EES/14/16

frá 31. mars 2004

um mælitæki (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sértilskipanir gilda um sum mælitæki sem samþykktar voru á grundvelli tilskipunar ráðsins 71/316/EEB frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mæli-fræðilegt eftirlit ⁽⁴⁾. Sértilskipanir sem eru tæknilega úreltar skulu felldar úr gildi og í þeirra stað koma sjálfstæð tilskipun sem endurspeglar anda ályktunar ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽⁵⁾.
- 2) Rétt og rekjanleg mælitæki er hægt að nota til ýmissa mælingaverkefna. Ef þau varða almannaeið, lýðheilsu, öryggi og reglu, umhverfis- og neytendavernd, skatt- og gjaldheimtu og góða viðskiptahætti og hafa bein eða óbein áhrif á daglegt líf borgara á marga vegu, getur verið nauðsynlegt að nota mælitæki sem lúta lögbundnu eftirliti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 31/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 62 E, 27.2.2001, bls. 1 og Stjtið. EB C 126 E, 28.5.2002, bls. 368.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 139, 11.5.2001, bls. 4.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 3. júlí 2001 (Stjtið. EB C 65 E, 14.3.2002, bls. 34). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 22. júlí 2003 (Stjtið. ESB C 252 E, 21.10.2003, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 26. febrúar 2004.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 202, 6.9.1971, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) No 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

- 3) Lögmælistjórnun skal þó ekki hafa í för með sér hindranir á frjálsum flutningi mælitækja. Ákvæðin sem um ræðir skulu vera eins í öllum aðildarríkjum og sönnun fyrir samræmi viðurkennd alls staðar í Bandalaginu.

- 4) Lögmælistjórnun krefst samræmis við tilgreindar kröfur um hæfni. Kröfurnar um hæfni sem mælitækin verða að uppfylla skulu tryggja viðtæka vernd. Samræmismatið skal vera mjög áreiðanlegt.

- 5) Aðildarríki skulu að jafnaði mæla fyrir um lögmælistjórnun. Þar sem mælt er fyrir um lögmælistjórnun skal eingöngu nota mælitæki sem uppfylla sameiginlegar kröfur um hæfni.

- 6) Meginreglan um valfrelsi, sem tekin er upp með þessari tilskipun og heimilar aðildarríkjum að neyta réttar síns við ákvörðun um hvort setja eigi reglur um einhver þeirra tækja sem falla undir þessa tilskipun eða ekki, skal aðeins gilda að svo miklu leyti sem það veldur ekki ójafnri samkeppni.

- 7) Sú ábyrgð sem framleiðandi ber á því að kröfur þessarar tilskipunar séu uppfylltar skal tilgreind sérstaklega.

- 8) Hæfni mælitækja er sérstaklega viðkvæm fyrir umhverfinu, einkum rafsegulumhverfinu. Ónáemi mælitækja fyrir rafsegultruflunum er óaðskiljanlegur hluti af þessari tilskipun og kröfurnar um ónáemi í tilskipun ráðsins 89/336/EEB frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulsviðssamhæfi ⁽⁶⁾ skulu því ekki gilda.

- 9) Í löggjöf Bandalagsins skal fastsetja grunnkröfur sem hindra ekki tækniframfarir, helst kröfur um hæfni. Ákvæði sem miða að því að afnema tæknilegar viðskiptahindranir skulu fylgja ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 139, 23.5.1989, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EEB (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

- 10) Til að taka tillit til mismunandi loftlagsskilyrða eða mismunandi neytendaverndar, sem kann að gilda á innlendum vettvangi, geta grunnkröfur orðið til þess að umhverfis- og nákvæmnisflokkar eru ákvarðaðir.
- 11) Æskilegt er að til séu samhæfir staðlar til að auðveldara sé að færa sönnur á að grunnkröfur séu uppfylltar og til að gera það kleift að meta samræmi. Samhæfir staðlar eru samdir af aðilum á sviði einkamálaréttar, eru ekki bindandi og skulu áfram halda þeirri stöðu. Staðlasamtök Evrópu (CEN), Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) eru viðurkennd sem þeir aðilar sem eru til þess bærir að samþykkja samhæfða staðla í samræmi við almennar viðmiðunarreglur um samstarf framkvæmdastjórnarinnar og evrópsku aðilanna sem voru undirritaðar 13. nóvember 1984.
- 12) Tæknilegar forskriftir og forskriftir varðandi hæfni í alþjóðlega samþykktum normskjölum geta einnig að hluta eða í heild uppfyllt grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Í slíkum tilvikum getur notkun þessara alþjóðlega samþykktu normskjala verið annar valkostur við notkun samhæfðra staðla og, við ákveðnar aðstæður, orðið til þess að gert sé ráð fyrir að samræmis við þá sé gætt.
- 13) Einnig er unnt að kveða á um samræmi við grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun í forskriftum sem eru ekki fengnar úr Evrópustaðli eða alþjóðlega samþykktu normskjali. Notkun evrópskra tæknistaðla eða alþjóðlega samþykktu normskjala skal því vera valfrjál.
- 14) Samræmismat á undireiningum skal vera samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar. Ef verslað er með undireiningar hverja fyrir sig og óháð tæki skal framkvæmd samræmismats fara fram óháð tækinu sem um ræðir.
- 15) Nýjasta tæknipækning í mælitækni er háð stöðugri þróun sem getur leitt til breytinga á þörfinni fyrir samræmismat. Því skal, fyrir hvern flokk mælinga og eftir því sem við á fyrir undireiningar, vera viðeigandi aðferð eða val á milli ólíkra aðferða þar sem gerðar eru jafnstrangar kröfur. Aðferðirnar sem eru samþykktar eru eins og krafist er í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þröp aðferða við samræmismatið og reglur um áfestingu og notkun CE-merkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽¹⁾. Verið getur að gera þurfi undanþágur fyrir þessar aðferðareiningar til að endurspegla sérstaka þætti lögmælistjórnunar. Setja skal ákvæði um að CE-merkið skuli fest á meðan á framleiðslu stendur.
- 16) Áframhaldandi þróun í mælitækni og þær áhyggjur sem hagsmunaaðilar hafa látið í ljós um vottun sýna fram á nauðsyn þess að tryggja samræmdar aðferðir við samræmismat fyrir iðnaðarvörur eins og krafist er í ályktun ráðsins sem samþykkt var 10. nóvember 2003 ⁽²⁾.
- 17) Í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar skulu aðildarríki ekki hindra að mælitæki sem bera CE-merkið og viðbótarmælifráðimerki séu sett á markað og/eða að þau séu tekin í notkun.
- 18) Aðildarríki skulu grípa til viðeigandi aðgerða til að hindra að mælitæki sem uppfylla ekki kröfur séu sett á markað eða tekin í notkun. Nægileg samvinna á milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum er því nauðsynleg til að tryggja að þetta markmið nái til alls Bandalagsins.
- 19) Framleiðendum skal tilkynnt á hvaða grundvelli neikvæðar ákvarðanir varðandi vörur þeirra voru teknar og hvaða lagalegu úrræðum þeir eiga kost á.
- 20) Framleiðendum skal boðið að neyta réttinda, sem áunnust fyrir gildistöku þessarar tilskipunar, innan hæfilegs aðlögunartíma.
- 21) Innlendar forskriftir um viðeigandi innlendar kröfur skulu ekki hafa áhrif á ákvæði þessarar tilskipunar um að „taka í notkun“.
- 22) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽³⁾.
- 23) Starfsemi nefndarinnar um mælitæki skal m.a. felast í viðeigandi samráði við fulltrúa hagsmunaaðila.
- 24) Tilskipanir 71/318/EBE, 71/319/EBE, 71/348/EBE, 73/362/EBE, 75/33/EBE að því er varðar mælana sem skilgreindir eru í viðauka MI-001 við þessa tilskipun, 75/410/EBE, 76/891/EBE, 77/95/EBE, 77/313/EBE, 78/1031/EBE og 79/830/EBE ber því að fella þær úr gildi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 282, 25.11.2003, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi tilskipun gildir um búnað og kerfi með mælihlutverk sem skilgreind eru í viðaukum um sérstök tæki um vatnsmæla (MI-001), gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál (MI-002), raforkumæla fyrir raunorku (MI-003), varmaorkumæla (MI-004), mælikerfi fyrir samfellda og sívirkra mælingu á magni vökva annarra en vatns (MI-005), sjálfvirkar vogir (MI-006), gjaldmæla leigubifreiða (MI-007), mæliáhöld (MI-008), viddamælitæki (MI-009) og greiningartæki fyrir útblástursloft (MI-010).

2. gr.

1. Aðildarríki mega mæla fyrir um notkun mælitækja sem um getur í 1. gr. í mælingaverkefni ef þau varða almannaheill, lýðheilsu, almannaöryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, neytendavernd, skatt- og gjaldheimtu og góða viðskiptahætti og þau telja það réttlætjanlegt.

2. Ef aðildarríki mæla ekki fyrir um slíka notkun skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ástæður þess.

3. gr.

Markmið

Í þessari tilskipun eru fastsettar kröfur sem búnaðurinn og kerfin, sem um getur í 1. gr., verða að uppfylla ef ætlunin er að setja þau á markað og/eða taka í notkun fyrir verkefni sem um getur í 1. mgr. 2. gr.

Þessi tilskipun er sértilskipun að því er varðar kröfur um rafsegulónæmi í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 89/336/EEB. Tilskipun 89/336/EEB gildir áfram með tilliti til krafna um útgeislun.

4. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „mælitæki“: sérhver búnaður eða kerfi sem gegnir mælihlutverki sem fellur undir 1. og 3. gr.,
- b) „undireining“: vélbúnaður, sem er tilgreindur sem slíkur í sérviðaukunum sem virkar sjálfstætt og myndar mælitæki ásamt

— öðrum undireiningum sem hann er samhæfður, eða

— mælitæki sem hann er samhæfður,

- c) „lögmaelistjórnun“: eftirlit með mælingaverkefnum á notkunarsviði mælitækis af ástæðum er varða almannaheill, lýðheilsu, almannaöryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, skatt- og gjaldheimtu, neytendavernd og góða viðskiptahætti,
- d) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili ábyrgur fyrir því að mælitæki, sem hann ætlar að setja á markað undir eigin nafni og/eða taka í notkun í eigin tilgangi, samræmist þessari tilskipun,
- e) „að setja á markað“: að gera fáanlegt í fyrsta skipti í Bandalaginu tæki sem ætlað er notendum, hvort sem er gegn gjaldi eða ókeypis,
- f) „taka í notkun“: þegar tæki er notað í fyrsta sinn sem ætlað er notanda í þeim tilgangi sem því er ætlað,
- g) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem hefur skriflega heimild frá framleiðanda til að vinna ákveðin verkefni fyrir hans hönd í skilningi þessarar tilskipunar,
- h) „samhæfður staðall“: tækniforskrift sem er samþykkt af CEN, CENELEC eða ETSI eða sameiginlega af tveimur eða af öllum þessum stofnunum að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða og reglur um þjónustu í upplýsinga-samfélaginu ⁽¹⁾ og er unnin í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar sem framkvæmdastjórnin og evrópsku staðlastofnanirnar hafa samþykkt,
- i) „normskjal“: skjal sem inniheldur tæknilegar forskriftir samþykktar af alþjóðlegu lögmaelifræðistofnuninni (Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML) með fyrirvara um aðferðina sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 16. gr.

5. gr.

Gildissvið varðandi undireiningar

Ef sérviðaukar eru til staðar þar sem mælt er fyrir um grunnkröfur fyrir undireiningar skulu ákvæði þessarar tilskipunar gilda að breyttu breytanda um slíkar undireiningar.

Undireiningar og mælitæki má meta sjálfstætt og hvert fyrir sig til að koma á samræmi.

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

6. gr.

Grunnkröfur og samræmismat

1. Mælitæki skal uppfylla grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka og í viðkomandi viðauka um sérstakt tæki. Aðildarríkin geta krafist þess að upplýsingarnar, sem um getur í I. viðauka eða viðkomandi viðauka um sérstök tæki, séu veittar á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem tækið er sett á markað sé þess þörf fyrir rétta notkun tækisins.

2. Það skal metið í samræmi við 9. gr. hvort mælitæki uppfyllir grunnkröfurnar.

7. gr.

Samræmismerki

1. Samræmi mælitækis við öll ákvæði þessarar tilskipunar skal sýnt með áfestu CE-merki og viðbótarmælifræðimerkjum eins og tilgreint er í 17. gr.

2. CE-merkið og viðbótarmælifræðimerki skulu fest á af framleiðanda eða á ábyrgð hans. Festa má þessi merki á tækið í framleiðsluferlinu ef ástæða þykir til.

3. Bannað er að festa á mælitæki merki sem gætu villt um fyrir þriðja aðila að því er varðar merkingu og/eða snið CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á mælitæki að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sjáist vel og séu vel læsileg.

4. Ef mælitækið fellur undir ráðstafanir sem samþykktar voru samkvæmt öðrum tilskipunum sem ná til annarra þátta þar sem kveðið er á um að festa skuli CE-merki á það skal merkið gefa til kynna að sé gert ráð fyrir því að tækið sem um ræðir sé einnig í samræmi við ákvæði þeirra tilskipana. Í því tilviki skal tilvísun varðandi birtingu téðra tilskipana í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum og fyrirmælum sem krafist er samkvæmt tilskipunum og fylgja mælitækinu.

8. gr.

Að setja á markað og taka í notkun

1. Aðildarríki skulu ekki hindra að mælitæki sem bera CE-merkið og viðbótarmælifræðimerki séu sett á markað og/eða tekin í notkun í samræmi við 7. gr. af ástæðum sem fjallað er um í þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að tryggja að mælitæki séu aðeins sett á markað og/eða tekin í notkun ef þau uppfylla kröfur þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríki getur krafist þess að mælitæki uppfylli ákvæði sem ráða hvort það er tekið í notkun ef veðurfarsskilyrði á staðnum rökstyðja það. Í slíkum tilvikum skal aðildarríkið velja viðeigandi efri og neðri hitamörk úr töflu 1 í I. viðauka og getur að auki tilgreint rakastig (þar sem þétting verður eða ekki) og hvort fyrirhugaður notkunarstaður er úti eða inni.

4. Þegar mismunandi nákvæmnisflokkar eru skilgreindir fyrir mælitæki:

a) kunna viðaukarnir fyrir sérstök tæki undir fyrirsögninni „taka í notkun“ að segja til um hvaða nákvæmnisflokk eða -flokka skal nota fyrir sérstaka notkun.

b) í öllum öðrum tilvikum er aðildarríki heimilt að ákvarða hvaða nákvæmnisflokka skal nota fyrir sérstaka notkun innan flokkanna sem skilgreindir eru með fyrirvara um að notkun allra nákvæmnisflokka sé leyfð á yfirráðasvæði þess.

Hvort sem tilvikið fellur undir a- eða b-lið er heimilt að nota mælitæki úr nákvæmnisflokki með meiri nákvæmni ef eigandi kys svo.

5. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu tækja, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum o.s.frv. svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að tækin séu ekki í samræmi við ákvæðin og ekki fánleg til að setja á markað og/eða til að taka þau í notkun fyrr en þau hafa verið færð til samræmis.

9. gr.

Samræmismat

Samræmismat á mælitæki með viðkomandi grunnkröfur skal framkvæmt með beitingu einnar af aðferðunum við samræmismat sem tilgreindar eru í viðaukanum um sérstakt tæki og framleiðandi velur. Framleiðandi skal láta í té, eftir því sem við á, tækniskjöl fyrir sérstök tæki eða flokka tækja eins og sett er fram í 10. gr.

Aðferðaeiningunum við samræmismat sem mynda aðferðirnar er lýst í viðaukum A til H1.

Skýrslur og bréfaskipti sem varða samræmismat skulu unnin á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem tilkynnti aðilinn sem framkvæmir samræmismatið hefur staðfestu eða á tungumáli sem sá aðili samþykkir.

10. gr.

Tækniskjöl

1. Tækniskjölín skulu gera hönnun, framleiðslu, og starfrækslu mælitækisins skiljanlega og gera það kleift að meta samræmi þess við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

2. Tækniskjöl skulu vera nægilega ítarleg til að tryggja:

— skilgreiningu á mælifræðilegum eiginleikum,

— samkvæmni mælifræðilegrar hæfni framleiddra tækja þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum sem gert er ráð fyrir, og

— áreiðanleika tækisins.

3. Tækniskjöl skulu innihalda eftirfarandi eftir því sem við á um mat og auðkenningu á gerð og/eða tæki:

a) almenna lýsingu á tækinu,

b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undirsamstæðum, straumrásum o.s.frv.,

c) aðferðir við framleiðslu sem tryggja samræmi í framleiðslu,

d) ef við á, lýsingu á rafeindabúnaði með teikningum, skýringarmyndum, flæðiritum af röklegum og almennum hugbúnaðarupplýsingum sem útskýra eiginleika hans og starfrækslu,

e) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja b-, c- og d-lið, þ.m.t. að átta sig á starfrækslu tækisins,

f) skrá yfir staðlana og/eða normskjölín sem um getur í 13. gr. og er beitt að öllu leyti eða að hluta,

g) lýsingar á lausnum sem beitt hefur verið til að uppfylla grunnkröfur þegar stöðlunum og/eða normskjölunum sem um getur í 13. gr. hefur ekki verið beitt,

h) niðurstöður hönnunarútreikninga, skoðana, o.s.frv.,

i) viðeigandi niðurstöður prófana ef þörf krefur til að sýna fram á gerð og/eða tækin uppfylli:

— kröfur tilskipunarinnar við þau málnotkunarskilyrði sem gefin eru upp og við tilgreindar umhverfis-truflanir,

— endingarforskriftir fyrir gas-, vatns-, varmaorkumæla og einnig fyrir aðra vökva en vatn.

j) EB-gerðarprófunarvottorð eða EB-hönnunarprófunarvottorð að því er varðar tæki með íhluti sem eru samskonar og þeir í hönnuninni.

4. Framleiðandi skal tilgreina hvar innsigli og merki hafa verið notuð.

5. Framleiðandi skal gefa til kynna við hvaða skilyrði samhæfi við tengiviðmót og undireiningar fæst, þar sem við á.

11. gr.

Tilkynning

1. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þá aðila sem þau hafa tilnefnt í lögsögu sinni til að framkvæma þau verkefni sem lúta að aðferðaeiningunum við samræmismat, sem um getur í 9. gr., ásamt þeim kenninúmerum sem framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim, í samræmi við 4. lið í þessari grein, um þá gerð eða gerðir af mælitækjum sem hver aðili á að sinna og að auki, þar sem við á, um nákvæmnisflokka tækjanna, mælisvið, mælitækni og aðra eiginleika tækjanna sem takmarka gildissvið tilkynningarinnar.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim viðmiðunum sem settar eru fram í 12. gr. við tilnefningu slíkra aðila. Gert skal ráð fyrir að þeir aðilar sem standast viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í innlendum stöðlum til framkvæmdar viðkomandi samhæfðum stöðlum en tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, uppfylli samsvarandi viðmiðanir. Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í þessa landsstaðla.

Ef aðildarríki hefur ekki sett innlend lög um verkefni sem tilgreind eru í 2. gr. skal það halda réttinum til að tilnefna og tilkynna um aðila vegna verkefna sem tengjast því tæki.

3. Aðildarríki sem tilkynnt hefur um aðila skal:

— tryggja að aðilinn haldi áfram að standast viðmiðanirnar sem settar eru fram í 12. gr.,

— draga þessa tilkynningu til baka ef það kemst að raun um að aðilinn standist ekki lengur viðmiðanirnar.

Það skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þegar í stað um slíka afturköllun.

4. Framkvæmdastjórnin skal úthluta kenninúmeri sérhverjum aðila sem skal tilkynna. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir tilkynnta aðila, í C-deild Stjórnartíðinda Evrópusambandsins, ásamt upplýsingum að því er varðar gildissvið tilkynningarinnar, sem um getur í 1. lið, og tryggja að skráin sé uppfærð.

12. gr.

Viðmið sem tilnefndir aðilar verða að uppfylla

Aðildarríki skulu beita eftirfarandi viðmiðunum við tilnefningu aðila í samræmi við 1. mgr. 11. gr.

1. Aðilinn, forstöðumaður og þeir starfsmenn, sem sjá um verkefni tengd samræmismati, skulu hvorki vera hönnuðir mælitækjanna, framleiðendur þeirra, birgjar, þeir sem annast uppsetningu eða notendur mælitækjanna sem þeir skoða né vera viðurkenndir fulltrúar neins þeirra. Að auki mega þeir hvorki taka beinan þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu eða viðhaldi tækjanna né vera fulltrúar aðila sem stunda þessa starfsemi. Viðmiðunin hér að framan útloka þó ekki möguleikann á því að framleiðandinn og aðilinn skiptist á tæknilegum upplýsingum vegna samræmismats.

2. Aðilinn, forstöðumaður og starfsmenn sem fást við verkefni tengd samræmismati skulu vera óháðir öllum þrýstingi og hvatningu, einkum fjárhagslegri hvatningu, sem gæti haft áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismats þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður matsins.

3. Samræmismatið skal framkvæmt með faglegri ráðvæðni og tilskilinni færni á hæsta stigi á sviði mælifræði. Ef aðilinn felur undirverktaka tiltekin verkefni skal hann fyrst tryggja að undirverktakinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, einkum þessarar greinar. Aðilinn skal varðveita viðkomandi skjöl þar sem metin er menntun og hæfi undirverktakans og það starf sem hann leysir af hendi samkvæmt þessari tilskipun og hafa þau tiltæk fyrir þau yfirvöld sem ber að tilkynna til.

4. Aðili skal vera fær um að inna af hendi öll verkefni við samræmismat, sem hann hefur verið tilnefndur til, hvort sem verkefni eru innt af hendi af aðilanum sjálfum eða fyrir hans hönd og á ábyrgð hans. Hann verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfslíði og hafa aðgang að nauðsynlegri aðstöðu til að framkvæma á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnmunarlegu verkefni sem felast í samræmismati.

5. Starfslíð aðilans skal hafa:

- trausta tækni- og starfsþjálfun sem nær til allra samræmismatsverkefna sem aðilinn hefur verið tilnefndur til að inna af hendi,
- næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um verkefni sem hann innir af hendi og næga starfsreynslu við slík verkefni,
- tilskilda getu til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að verkefni hafi verið innt af hendi.

6. Hlutleysi aðilans, forstöðumanns og starfslíðs skal vera tryggt. Laun aðilans skulu ekki vera háð niðurstöðum verkefnanna sem hann innir af hendi. Laun forstöðumanns og starfslíðs aðilans skulu hvorki vera háð fjölda verkefna sem innt eru af hendi né niðurstöðum þessara verkefna.

7. Aðilinn skal hafa tryggingu fyrir einkaréttarábyrgð ef aðildarríkið sem um ræðir tekur ekki á sig einkaréttarábyrgð hans samkvæmt landslögum.

8. Forstöðumanni og starfslíði aðilans er skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun sem trúnaðarmál nema gagnvart yfirvöldum í því aðildarríki sem tilnefndi hann.

13. gr.

Samhæfðir staðlar og normskjöl

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að mælitæki uppfylli grunnkröfurnar, sem um getur í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki að því er varðar mælitæki sem samræmist þeim þáttum landsstaðla sem eru til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum Evrópustaðli fyrir mælitækið, sem svara til þeirra þátta í þessum samhæfða Evrópustaðli sem vísað hefur verið til í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

Þegar mælitæki uppfyllir aðeins að hluta til þá þætti landsstaðla, sem um getur í fyrsta undirliði, skulu aðildarríkin gera ráð fyrir að grunnkröfur, sem svara til þáttanna í landsstöðlum sem tækið samræmist, séu uppfylltar. Aðildarríkin skulu birta þær tilvísanir í landsstaðla sem um getur í fyrsta undirliði.

2. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að samræmi sé við grunnkröfurnar sem um getur í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki að því er varðar mælitæki sem uppfyllir ákvæði samsvarandi hluta normskjalanna og skráanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 16. gr. og vísað hefur verið til í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

Þegar mælitæki uppfyllir aðeins að hluta til ákvæði í normskjalinu, sem um getur í fyrsta undirliði, skulu aðildarríkin gera ráð fyrir að grunnkröfur séu uppfylltar sem svara til þeirra normþátta sem tækið uppfyllir.

Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í normskjalið sem um getur í fyrsta undirliði.

3. Framleiðandi getur kosið að nota sérhverja tæknilega lausn sem uppfyllir grunnkröfurnar sem um getur í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki (MI-001 til MI-010). Til að njóta ávinnings af því að gengið sé út frá samræmi verður framleiðandi að auki að beita á réttan hátt lausnum sem tilgreindar eru í viðkomandi samhæfðum evrópskum staðli eða í samsvarandi hlutum normskjala og skráa sem um getur í 1. og 2. lið.

4. Aðildarríkin skulu ganga út frá samræmi við viðkomandi prófanir, sem tilgreindar eru í i-lið 10 gr., ef samsvarandi prófunaráætlun hefur verið framkvæmd í samræmi við viðkomandi skjöl, sem tilgreind eru í 1. til 3. lið, og ef niðurstöður prófunarinnar tryggja samræmi við grunnkröfurnar.

14. gr.

Fastanefnd

Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfður evrópskur staðall, sem um getur í 1. mgr. 13. gr., uppfylli ekki að öllu leyti grunnkröfurnar, sem um getur í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal aðildarríkið eða framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir fastanefndina, sem kveðið er á um í 5. gr. tilskipunar 98/34/EB, og skýra frá ástæðum þess að svo er gert. Nefndin skal skila álitu án tafar.

Í ljósi nefndarálitsins skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að fella tilvísun í landsstaðla af skrá í þeim ritum sem um getur í þriðja undirlið 1. liðar 13. gr.

15. gr.

Nefnd um mælitæki

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um mælitæki.

2. Þegar vísað er til þessa liðar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessa liðar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

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

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að viðkomandi upplýsingar um fyrirhugaðar ráðstafanir, eins og um getur í 16. gr., séu aðgengilegar hagsmunaaðilum í tæka tíð.

16. gr.

Starfssvið nefndar um mælitæki

1. Að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði er framkvæmdastjórninni heimilt í samræmi við aðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr., að grípa til viðeigandi ráðstafana til að:

a) tilgreina normskjöl sem samin eru af alþjóðlegu lögmælifræðistofnuninni og sýna í lista samræmi við hvaða hluta þeirra gefur tilefni til þess að gera skuli ráð fyrir samræmi við samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun,

b) birta tilvísanir í normskjölin og skrána sem um getur í a-lið í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

2. Að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði er framkvæmdastjórninni heimilt, í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 15. gr., að grípa til viðeigandi ráðstafana til að breyta viðaukum um sérstök tæki (MI-001 til MI-010) að því er varðar:

— mestu leyfðu skekkjur (MPE) og nákvæmnisflokka,

— málnotkunarskilyrði,

— umtalsverð breytingagildi,

— truflanir.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að normskjal, sem tilvísun hefur birt fyrir í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* í samræmi við b-lið 1. liðar, uppfylli ekki að öllu leyti grunnkröfurnar, sem um getur í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal aðildarríkið eða framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir nefndina um mælitæki og skýra frá ástæðum þess að svo er gert.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við aðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr., tilkynna aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að fella tilvísun normskjalsins sem um ræðir af skrá í Stjórnartíðindunum.

4. Aðildarríkjum er heimilt að grípa til viðeigandi ráðstafana til að hafa samráð við hagsmunaaðila innanlands um störf alþjóðlegu lögmælifræðistofnunarinnar sem varða gildissvið þessarar tilskipunar.

17. gr.

Merkingar

1. CE-merkið, sem um getur í 7. gr., samanstendur af táknuinu „CE“ í samræmi við hönnunina sem mælt er fyrir um í d-lið B-hluta I. viðauka við ákvörðun 93/465/EBE. CE-merkið skal vera a.m.k. 5 mm á hæð.

2. Viðbótarmælifræðimerki samanstendur af hástafnum „M“ og tveimur síðustu tölustöfum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með réttthyrningi utan um. Hæð réttthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

3. Ef mælt er fyrir um það í aðferð við samræmismat skal kenninúmeri hlutaðeigandi tilkynnts aðila, sem um getur í 11. gr., komið fyrir á eftir CE-merkinu og viðbótarmælifræðimerkinu.

4. Þegar mælitæki samanstendur af nokkrum tækjum sem eru ekki undireiningar og eru starfrækt saman skal festa merkin á aðalbúnað tækisins.

Þegar mælitæki er of lítið eða of viðkvæmt til að bera CE-merki og viðbótarmælifræðimerki skulu merkin vera á umbúðunum, ef einhverjar eru, og í meðfylgjandi skjölum sem krafist er í þessari tilskipun.

5. CE-merki og viðbótarmælifræðimerki skulu vera óafáanleg. Kenninúmer hlutaðeigandi tilkynnts aðila skal vera óafmáanlegt eða eyðileggjast þegar það er fjarlægð. Öll merki skulu sjást greinilega og auðvelt vera að komast að þeim.

18. gr.

Markaðseftirlit og samvinna á sviði stjórnsýslu

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að tryggja að mælitæki sem falla undir lögmælistjórnun en uppfylla ekki viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar séu hvorki sett á markað né tekin í notkun.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu aðstoða hvert annað við efndir á skuldbindingum sem varða markaðseftirlit.

Lögbær yfirvöld skulu einkum skiptast á:

— upplýsingum varðandi það að hve miklu leyti tæki sem þau taka til skoðunar uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar og niðurstöður slíkra skoðana,

— EB-gerðarprófunarvottorðum og EB-hönnunarprófunarvottorðum og viðaukum þeirra sem gefin eru út af tilkynntum aðilum sem og viðbótum, breytingum og afturköllunum sem tengjast vottorðum sem þegar hafa verið gefin út,

— samþykki fyrir gæðakerfum sem gefin eru út af tilkynntum aðilum sem og upplýsingum um gæðakerfi sem hefur verið hafnað eða afturkölluð,

— matsskýrslum tilkynnts aðila þegar önnur yfirvöld krefjast þeirra.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að allar nauðsynlegar upplýsingar sem tengjast vottorðum og samþykki fyrir gæðakerfum séu aðgengilegar fyrir aðila sem þau hafa tilkynnt.

4. Sérhvert aðildarríki skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um hvaða lögbæru yfirvöld það hefur tilnefnt til slíkra upplýsingaskipta.

19. gr.

Verndarákvæði

1. Ef aðildarríki kemst að raun um að mælitæki af tiltekinni gerð sem bera CE-merki, öll eða hluta þeirra, og viðbótarmælifræðimerki uppfylla ekki grunnkröfur um mælifræðilega hæfni, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun þegar þau er rétt sett upp og notuð í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans, skal það grípa til viðeigandi ráðstafana til að taka þessi tæki af markaði, banna eða takmarka frekari markaðssetningu þeirra eða banna eða takmarka frekari notkun þeirra.

Við ákvörðun ofangreindra ráðstafana skal aðildarríkið taka tillit til þess hvort skorturinn á að kröfur séu uppfylltar er kerfisbundinn eða tilfallandi. Þegar aðildarríki hefur komist að raun um að skorturinn á að kröfur séu uppfylltar er kerfisbundinn skal það tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni til hvaða ráðstafana hefur verið gripið og gefa upp ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila eins fljótt og unnt er.

a) Komist framkvæmdastjórnin að því að ráðstafanirnar sem aðildarríkið grípur til séu réttlætanlegar skal hún þegar í stað tilkynna aðildarríkinu um það sem og hinum aðildarríkjunum.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal gera viðeigandi ráðstafanir gagnvart hverjum þeim einstaklingi sem fest hefur merkið á og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

Ef rekja má skortinn á að kröfur séu uppfylltar til galla í stöðlunum eða normskjölunum skal framkvæmdastjórnin að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila leggja málið eins fljótt og kostur er fyrir viðeigandi nefnd sem um getur í 14. eða 15. gr.

b) Komist framkvæmdastjórnin að því að ráðstafanirnar sem aðildarríkið grípur til séu ekki réttlætanlegar skal hún þegar í stað tilkynna aðildarríkinu um það sem og viðkomandi framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin fái upplýsingar um framvindu og niðurstöðu málsmeðferðarinnar.

20. gr.

með rennismælum fyrir vökva aðra en vatn ⁽³⁾,**Óréttmætar merkingar**

1. Ef aðildarríki kemst að því að CE-merki og viðbótarmælifræðimerki hafi ranglega verið fest á ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að:

— sjá til að þess að tekið samræmist þeim ákvæðum sem varða CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem ekki er fjallað um í l. mgr. 19. gr. og

— binda enda á brotið samkvæmt þeim skilyrðum sem aðildarríkið setur.

2. Ef brotið, sem lýst er hér að framan, heldur áfram skal aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi tækis eða tryggja að það sé tekið af markaðinum eða banna eða takmarka frekari notkun þess í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 19. gr.

21. gr.

Ákvarðanir sem hafa í för með sér synjun eða takmörkun

Nákvæmar forsendur skulu fylgja öllum ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt þessari tilskipun og hafa þau áhrif að mælitæki sé tekið af markaði eða að banna eða takmarka markaðssetningu eða notkun tækis. Til kynna ber hlutað-eigandi aðila án tafar um slíka ákvörðun og honum um leið kynnt þau lagalegu úrræði sem honum eru tiltæki samkvæmt lögum í viðkomandi aðildarríki um þau tímamörk sem eru sett varðandi slík úrræði.

22. gr.

Niðurfelling

Eftirfarandi tilskipanir falla úr gildi frá 30. október 2006 með fyrirvara um 23. gr.:

— tilskipun ráðsins 71/318/EBE frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gasmæla ⁽¹⁾,

— tilskipun 71/319/EBE frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rennismæla fyrir vökva aðra en vatn ⁽²⁾,

— tilskipun 71/348/EBE frá 12. október 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi viðbótarbúnað

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 202, 6.9.1971, bls. 21. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/623/EBE (Stjtið. EB L 252, 27.8.1982, bls. 5).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 202, 6.9.1971, bls. 32.

— tilskipun 73/362/EBE frá 19. nóvember 1973 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi lengdarmælingar ⁽⁴⁾,

— tilskipun 75/33/EBE frá 17. desember 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rennismæla fyrir kalt vatn að því er varðar mælana sem skilgreindir eru í viðauka MI-001 við þessa tilskipun ⁽⁵⁾,

— tilskipun 75/410/EBE frá 24. júní 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi samfelldan samlagningarvogarbúnað ⁽⁶⁾,

— tilskipun 76/891/EBE frá 4. nóvember 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi kröfur til rafmagnsmæla ⁽⁷⁾,

— tilskipun 77/95/EBE frá 21. desember 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gjaldmæla leigubífreiða ⁽⁸⁾,

— tilskipun 77/313/EBE frá 5. apríl 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælikerfi fyrir vökva aðra en vatn ⁽⁹⁾,

— tilskipun 78/1031/EBE frá 5. desember 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sjálfvirkar gátvigtunar- og þyngdarflokunarvélar ⁽¹⁰⁾,

— tilskipun 79/830/EBE frá 11. september 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi heitavatnsmæla ⁽¹¹⁾,

⁽³⁾ Stjtið. EB L 239, 25.10.1971, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum 1994.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 335, 5.12.1973, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 85/146/EBE (Stjtið. EB L 54, 23.2.1985, bls. 29).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 14, 20.1.1975, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 183, 14.7.1975, bls. 25.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 336, 4.12.1976, bls. 30.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 26, 31.1.1977, bls. 59.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 105, 28.4.1977, bls. 18. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/625/EBE (Stjtið. EB L 252, 27.8.1982, bls. 10).

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 364, 27.12.1978, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 259, 15.10.1979, bls. 1.

23. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Þrátt fyrir 2 mgr. 8. gr. skulu aðildarríkin heimila að mælitæki, sem uppfylla reglur sem voru í gildi fyrir 30. október 2006, séu sett á markað og tekin í notkun að því er varðar mælingaverkefni sem þau hafa mælt fyrir um vegna notkunar mælitækis, sem lýtur lögbundnu eftirliti, markaðssetningu og notkun mælitækja, þangað til gerðarviðurkenning þessara mælitækja fellur úr gildi eða ef um er að ræða gerðarviðurkenningu með ótakmarkaðan gildistíma í 10 ár að hámarki frá 30. október 2006.

24. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 30. apríl 2006. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það 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. Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum frá og með 30. október 2006.

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

25. gr.

Breytingaskilmálar

Evrópuþingið og ráðið hvetja framkvæmdastjórnina til að gefa skýrslu fyrir 30. apríl 2011 um framkvæmd þessarar tilskipunar m.a. á grundvelli skýrslna sem aðildarríkin leggja fram, og eftir því sem við á, leggja fram tillögu að breytingum.

Evrópuþingið og ráðið hvetja framkvæmdastjórnina til að meta hvort aðferð við samræmismat fyrir iðnaðarvörur sé rétt beitt, og eftir því sem við á, leggja til breytingar til að tryggja samhæfða vottun.

26. gr.

Gildistaka

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

27. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. ROCHE

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

Mælitæki skal tryggja viðtæka mælifræðilega vernd til þess að aðili sem hlut á að máli geti treyst niðurstöðum mælinga og skal hönnun og framleiðsla vera á háu gæðastigi að því er varðar mælitækni og öryggi mæligagna.

Kröfurnar, sem mælitækin skulu uppfylla, eru settar fram hér á eftir og eru auknar, eftir því sem við á, með kröfum fyrir sérstök tæki í viðaukum MI-001 til MI-010 sem gefa nákvæmari upplýsingar um tiltekna þætti grunnkraftnanna.

Í þeim lausnum sem notaðar eru til að uppfylla kröfur skal taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar tækisins og fyrirsjáanlegrar rangnotkunar á því.

SKILGREININGAR

Mælistærð

Mælistærð er tiltekin stærð sem mæld er.

Áhrifsstærð

Áhrifsstærð er stærð sem er ekki mælistærð en hefur áhrif á niðurstöðu mælingar.

Málnotkunarskilyrði

Málnotkunarskilyrði eru gildin fyrir mælistærðir og áhrifsstærðir sem mynda eðlileg vinnuskilyrði tækis.

Truflun

Áhrifsstærð sem hefur gildi innan þeirra marka sem tilgreind eru í viðeigandi kröfu en utan málnotkunarskilyrða mælitækisins. Áhrifsstærð er truflun ef málnotkunarskilyrði eru ekki tilgreind fyrir þá áhrifsstærð.

Umtalsvert breytingargildi

Umtalsvert breytingargildi er gildið þar sem breytingin á mæliniðurstöðum er talin óæskileg.

Mæliáhald

Mæliáhald er búnaður sem ætlað er að endurskapa eða framkalla á varanlegan hátt eitt eða fleiri þekkt gildi gefinnar stærðar.

Bein sala

Viðskipti eru bein sala ef:

- mæliniðurstöður eru grundvöllur verðsins sem greitt er, og
- a.m.k. einn aðili, sem hlut á að viðskiptum sem tengjast mælingu, er neytandi eða annar aðili sem þarfnast áþekkrar verndar, og
- allir aðilar að viðskiptunum fallast á mæliniðurstöður á þeirri stund og stað.

Umhverfishitastig

Umhverfishitastig eru þau skilyrði sem nota má mælitæki við. Til að fást við mismunandi loftslag í aðildarríkjunum hafa ýmis hitamörk verið skilgreind.

Veitustofnun

Veitustofnun er rafmagns-, gas- hita- eða vatnsveita.

KRÖFUR

1. **Leyfilegar skekkjur**

- 1.1. Við málnotkunarskilyrði og þegar engin truflun er til staðar skal mæliskekkja ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja (MPE) sem mælt er fyrir um í viðeigandi kröfum fyrir sérstök tæki.

Mesta leyfða skekkja er gefin upp sem tvíhliða gildi frávíksins frá raunverulega mæligildinu nema annað sé tekið fram í viðaukum fyrir sérstök tæki.

- 1.2. Við málnotkunarskilyrði þar sem truflun er til staðar skulu nothæfiskröfur vera eins og mælt er fyrir um í viðeigandi kröfum fyrir sérstök tæki.

Ef nota á tækið í tilgreindu varanlegu og samfelldu rafsegulsviði skulu heimiluð skil í styrkmótaðri prófun á útgeislun rafsegulsvíðs vera innan mestu leyfðu skekkju.

- 1.3. Framleiðandi skal tilgreina aflfræðilega, loftslags- og rafsegulumhverfið sem tækið er ætlað til notkunar í, afgjafa og aðrar áhrifsstærðir sem geta haft áhrif á nákvæmni þess að teknu tilliti til þeirra krafna sem mælt er fyrir um í viðeigandi viðaukum um sérstök tæki.

1.3.1. *Loftslagsumhverfi*

Framleiðandi skal tilgreina efri hitamörk fyrir gildin í töflu 1 nema annað sé tekið fram í viðaukum MI-001 til MI-010 og gefa til kynna hvort tækið er hannað fyrir rakastig með þéttingu eða ekki, auk fyrirhugaðrar staðsetningar tækisins, þ.e. úti eða inni.

Tafla 1

	Hitamörk			
Efri hitamörk	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Neðri hitamörk	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

- 1.3.2. a) Aflfræðileg umhverfi eru flokkuð í flokka frá M1 til M3 eins og lýst er hér á eftir.

M1 Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er lítils háttar titringur og högg, t.d. að því er varðar tæki sem eru fest á létt stuðningsvirki sem verða fyrir óverulegum titringi og höggum sem koma frá staðbundnum sprengingum eða þegar burðarstólpar eru reknir niður, þegar dyrum er skellt, o.s.frv.

M2 Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er töluverður eða mikill titringur og högg, t.d. frá vélum og ökutækjum sem fara hjá í grenndinni eða eru við hliðina á stórum vélum, færðböndum, o.s.frv.

M3 Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er mikill eða mjög mikill titringur og högg, t.d. tæki sem er komið fyrir beint á vélum, færðböndum, o.s.frv.

- b) Tekið skal tillit til eftirfarandi áhrifsstærða í tengslum við aflfræðilegt umhverfi:

- titrings,
- kraftræns höggs.

- 1.3.3. a) Rafsegulumhverfi eru flokkuð í flokka E1, E2 eða E3, eins og lýst er hér á eftir, nema annað sé tekið fram í viðeigandi viðaukum um sérstök tæki.

E1 Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem eru rafsegulssviðstruflanir sem eru hliðstæðar því sem líklegt er að sé á heimilum, í viðskipta- og smáíðnaðarhúsnæði.

E2 Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem eru rafsegulssviðstruflanir sem eru hliðstæðar því sem líklegt er að sé í öðru iðnaðarhúsnæði.

E3 Þessi flokkur á við um tæki sem tengd eru við rafgeymi ökutækis. Þessi tæki skulu uppfylla kröfurmar í E2 og eftirfarandi viðbótarkröfur:

- spennuinnkun af völdum orkugjafar til straumrás á ræsihreyflum í brunahreyflum,
- straumsveip vegna álags sem fellur út sem á sér stað ef afhlaðinn rafgeymir er aftengdur meðan hreyfill er í gangi.

b) Tekið skal tillit til eftirfarandi áhrifsstærða í tengslum við rafsegulmhverfi:

- spennurofs,
- skammvinnrar lækkunar á spennu,
- skammvinnra spennutruflana á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,
- rafstöðuafhleðsla,
- rafsegulsviða á útvarpstíðni,
- leiddra rafsegulsviða á útvarpstíðni á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,
- straumhnykkja á hleðsluleiðslum og/eða merkjaleiðslum.

1.3.4. Aðrar áhrifsstærðir sem taka skal tillit til eftir því sem við á eru:

- breytileg spenna,
- breytileg tíðni hjá rafveitum,
- rafsegulsvið á raforkutíðni,
- aðrar stærðir sem líklegt er að hafi töluverð áhrif á nákvæmni tækisins.

1.4. Þegar prófanirnar, sem gert er ráð fyrir í þessari tilskipun, eru framkvæmdar gilda eftirfarandi liðir:

1.4.1. *Grunvallarreglur um prófun og ákvörðun skekkna*

Grunnkröfur, sem tilgreindar eru í lið 1.1 og 1.2, skulu sannprófaðar fyrir sérhverja viðkomandi áhrifsstærð. Þessar grunnkröfur gilda, nema annað sé tekið fram í viðeigandi viðauka um sérstakt tæki, þegar sérhverri áhrifsstærð er beitt og áhrif hennar metin aðskilið og öllum öðrum áhrifsstærðum haldið tiltölulega stöðugum við viðmiðunargildi.

Mælifræðilegar prófanir skulu framkvæmdar á meðan eða eftir að áhrifsstærð er beitt, allt eftir því hvorar aðstæðurnar samsvara eðlilegu starfræksluástandi tækisins þegar vænta má að sú áhrifsstærð komi fyrir.

1.4.2. *Umhverfisraki*

- Prófun með raka við stöðugan hita (þar sem þétting verður ekki) eða prófun með raka við breytilega hita (þar sem þétting verður) kann að vera viðeigandi eftir því loftslagsstarfræksluumhverfi sem tækið er ætlað til notkunar í.
- Prófunin með raka við breytilegan hita er viðeigandi þegar rakapétting er mikilvæg eða þegar smygni gufu verður hraðari vegna áhrifa frá öndun. Við aðstæður þar sem raki sem þéttist ekki er þáttur er prófun með raka við stöðugan hita viðeigandi.

2. **Samkvæmni**

Beiting sömu mælistærðar á öðrum stað eða af öðrum notanda skal leiða til þess að mikið samræmi sé í niðurstöðum úr röð mælinga ef aðrar aðstæður eru að öllu leyti þær sömu. Mismunur á mæliniðurstöðum skal vera lítill í samanburði við mestu leyfðu skekkju.

3. Endurtekningarnákvæmni

Beiting sömu mælistærðar við sömu mælingarskilyrði skal leiða til þess að mikið samræmi sé á milli niðurstaðna úr röð mælinga. Mismunur á mæliniðurstöðum skal vera lítill í samanburði við mestu leyfðu skekkju.

4. Aðgreining og næmi

Mælitæki skal vera nógu næmt og aðgreiningarmörkin nægilega lág fyrir fyrirhugað mælingarverkefni.

5. Ending

Mælitæki skal hannað með þeim hætti að það viðhaldi mælifræðilegum eiginleikum nægilega stöðugum á tímabili sem framleiðandi metur að því tilskildu að það sé rétt sett upp, vel viðhaldið og notað í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda þegar það er við þær umhverfisaðstæður sem því eru ætlaðar.

6. Áreiðanleiki

Mælitæki skal hannað með þeim hætti að dregið sé eins og unnt er úr áhrifum galla sem gæti leitt til ónákvæmni í mæliniðurstöðum nema að slíkur galli sé augljós.

7. Hæfi

7.1. Mælitæki skal ekki hafa neina eiginleika sem eru líklegir til að auðvelda sviksamlega notkun og skal möguleikinn á rangri notkun fyrir slysi vera sem minnstur.

7.2. Mælitæki skal henta fyrirhugaðri notkun að teknu tilliti til raunverulegra vinnuskilyrða og skal ekki gera óhóflegar kröfur til notandans til að fá rétta mæliniðurstöðu.

7.3. Skekkjur veitumælitækis sem mælir rennsli eða straum utan ætlaðs notkunarviðs skulu ekki vera óhóflega einhliða.

7.4. Ef mælitæki er hannað til að mæla gildi mælistærðar sem eru stöðug á tímabilinu skal mælitækið vera ónæmt fyrir litlu fráviki í mælistærðinni eða gera viðeigandi ráðstafanir.

7.5. Mælitæki skal vera harðgert og smíðaefnin skulu hæfa þeim aðstæðum sem fyrirhugað er að nota það við.

7.6. Mælitæki skal vera hannað þannig að hægt sé að stjórna mælingaverkefnum eftir að tækið hefur verið sett á markað og tekið í notkun. Ef nauðsyn krefur skal sérstakur búnaður eða hugbúnaður til þessarar stjórnunar vera hluti af tækinu. Lýsa skal prófunaraðferðinni í handbókinni.

Ef hugbúnaður, sem hefur annað hlutverk en mælihlutverk, fylgir mælitæki skal vera unnt að auðkenna þann hugbúnað, sem er mikilvægur að því er varðar mælifræðilega eiginleika, og hann skal ekki verða fyrir neinum áhrifum á ótækan hátt frá tengda hugbúnaðinum.

8. Vernd gegn bjögun

8.1. Mælifræðilegir eiginleikar mælitækis skulu ekki verða fyrir neinum áhrifum á ótækan hátt vegna tengingar þess við annan búnað, eða neinum þætti tengda tækisins sjálfs eða frá fjarbúnaði sem er í sambandi við mælitækið.

8.2. Vélbúnaður, sem er mikilvægur fyrir mælifræðilega eiginleika, skal hannaður þannig að hægt sé að læsa honum. Fyrirhugaðar ráðstafanir til læsingar skulu vera þannig að hægt sé að færa sönnur á að íhlutun hafi átt sér stað.

- 8.3. Hugbúnaður sem er mikilvægur fyrir mælifræðilega eiginleika skal auðkenndur sem slíkur og vera læstur.
- Auðvelt skal vera að nálgast auðkenningu hugbúnaðar í mælitækinu.
- Sönnunargögn um afskipti skulu vera fáanleg í hæfilegan tíma.
- 8.4. Mæligögn, hugbúnaður sem er mikilvægur að því er varðar mælifræðilega eiginleika og kennistærðir, sem eru geymdar eða sendar, skal vernda nægilega vel gegn því að vera eyðilögð fyrir slysi eða af ásettu ráði.
- 8.5. Á mælitækjum sem mæla veitubjónustu skal ekki vera hægt að endurstilla skjámynd, sem sýnir heildarmagn sem veitt hefur verið, eða skjái, sem hægt er að lesa af heildarmagnið sem veitt hefur verið, og vísað er í að hluta eða í heild til grundvallar greiðslu, á meðan þau eru í notkun.
9. **Upplýsingar sem vera skulu á tækinu eða fylgja því**
- 9.1. Mælitæki skal bera eftirfarandi áletranir:
- vörumerki eða heiti framleiðanda,
 - upplýsingar er varða nákvæmni þess,
- og, þegar við á:
- upplýsingar er varða notkunarskilyrði,
 - mæligetu,
 - mælisvið,
 - auðkennimerki,
 - númer EB-gerðarprófunarvottorðs eða EB-hönnunarprófunarvottorðs,
 - upplýsingar um það hvort viðbótarbúnaður, sem skilar mælifræðilegum niðurstöðum, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar um lögmælistjórnun.
- 9.2. Ef tæki er of lítið að stærð eða of viðkvæmt að gerð til að hægt sé að setja á það viðkomandi upplýsingar skulu umbúðir þess, ef einhverjar eru, og fylgiskjöl sem krafist er í ákvæðum þessarar tilskipunar vera merkt á viðeigandi hátt.
- 9.3. Tækinu skulu fylgja upplýsingar um starfrækslu þess nema að mælitækið sé svo einfalt að þess þurfi ekki. Upplýsingar skulu vera auðskildar og innihalda, þar sem við á:
- málnotkunarskilyrði,
 - flokkun á rafsegulumhverfi og aflfræðilegu umhverfi,
 - efri og neðri hitamörk, hvort rakapétting er möguleg eða ekki, staðsetning úti eða inni,
 - leiðbeiningar um uppsetningu, viðhald, viðgerðir, leyfilegar stillingar,
 - leiðbeiningar um rétta starfrækslu og sérstök notkunarskilyrði,
 - skilyrði um samhæfi vegna tengiviðmóta, undireininga eða mælitækja.
- 9.4. Ekki er nauðsynlega krafist sérstakra notendahandbóka fyrir hópa sams konar mælitækja sem eru notuð á sama stað eða eru notuð til að mæla veitubjónustu.
- 9.5. Kvarðadeiling mælds gildis skal vera á forminu 1×10^n , 2×10^n eða 5×10^n þar sem n er sérhver heil tala eða núll nema að annað sé tekið fram í viðauka um sérstakt tæki. Mælieiningin eða tákn hennar skal birtast nálægt tölugildinu.

- 9.6. Mæliáhalð skal merkt með nafngildi eða kvarða ásamt þeirri mælieiningu sem notuð er.
- 9.7. Mælieiningarnar sem notaðar eru og tákn þeirra skulu vera í samræmi við ákvæði í löggjöf Bandalagsins um mælieiningar og tákn þeirra.
- 9.8. Öll merki og áletranir sem krafist er samkvæmt hvaða kröfu sem er skulu vera skýrar, óafmáanlegar, ótvíræðar og ekki unnt að flytja þær annað.
10. Framsetning niðurstaðna
- 10.1. Niðurstöður skulu settar fram á skjámynd eða á pappír.
- 10.2. Framsetning niðurstaðna skal vera skýr og ótvíræð og skulu fylgja merki og áletranir sem nauðsynlegar eru til að upplýsa notanda um hvað niðurstaðan þýðir. Við eðlilegar notkunaraðstæður skal vera auðvelt að lesa niðurstöðurnar. Sýna má viðbótarupplýsingar svo fremi að ekki sé hægt að rugla þeim saman við upplýsingar sem settar eru fram og lúta mælifræðilegu eftirliti.
- 10.3. Ef um er að ræða pappírseintak skal prentunin eða færslan einnig vera auðlesin og óafmáanleg.
- 10.4. Mælitæki fyrir viðskipti sem teljast bein sala skal hannað þannig að það sýni báðum aðilum að viðskiptunum mæliniðurstöðuna þegar það er sett upp eins og til er ætlast. Þegar það hefur úrslitaáhrif á bein viðskipti skal miði sem neytandi fær úr fylgibúnaði, sem ekki uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar, bera viðeigandi takmarkandi upplýsingar.
- 10.5. Hvort sem hægt er að fjaraflesa af mælitæki sem ætlað er til mælinga á veitubjónustu eða ekki skal það útbúið með mælifræðilega stýrðum skjá sem er aðgengilegur neytandanum án þess að verkfærum sé beitt. Aflestur af þessum skjá sýnir mæliniðurstöðuna sem er grundvöllur verðsins sem greiða skal.
11. Frekari vinnsla gagna til að ljúka viðskiptunum
- 11.1. Mælitæki, sem er ætlað til annars en að mæla veitubjónustu, skal skrá á varanlegan hátt mæliniðurstöðuna ásamt upplýsingum sem auðkenna viðskiptin þegar:
- ekki er hægt að endurtaka mælinguna og,
 - mælitækið er venjulega ætlað til notkunar í fjarveru annars viðskiptaaðilans.
- 11.2. Að auki skal varanleg sönnun fyrir mæliniðurstöðunni og upplýsingar sem auðkenna viðskiptin vera fáanlegar þegar mælingunni er lokið, sé óskað eftir því.
12. **Samræmismat**
- Mælitæki skal hannað þannig að auðvelt sé að meta samræmi þess við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

VIÐAUKI A

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á innra framleiðslueftirliti“ er aðferð við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Tækniskjöl

2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækisins.
3. Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og hafa þau tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt.

Framleiðsla

4. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja samræmi framleiddra tækja við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Skrifleg yfirlýsing um samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki á sérhvert mælitæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 5.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í tíu ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða tæki hún var samin.

Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

Viðurkenndur fulltrúi

6. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3 og 5.2, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

Ef framleiðandi hefur ekki staðfestu innan Bandalagsins og hefur ekki viðurkenndan fulltrúa hvíla þær skyldur, sem tilgreindar eru í lið 3 og 5.2, á þeim aðila sem setur tækið á markað.

VIÐAUKI A1

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI AUK FRAMLEIÐSLUPRÓFUNAR TILKYNNNTS AÐILA

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á innra framleiðslueftirliti auk framleiðsluprófunar tilkynnts aðila“ er aðferð við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Tækniskjöl

2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu.
3. Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt.

Framleiðsla

4. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja samræmi framleiddra tækja við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Framleiðsluathuganir

5. Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma framleiðsluathuganir eða láta framkvæma þær með hæfilegu millibili sem hann ákvarðar til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin tækin eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak af fullunninni vöru, sem tilkynnti aðilinn tekur áður en hún er sett á markað, skal skoðað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og lýst er í viðeigandi skjali eða skjölum sem um getur í 13. gr. til að athuga samræmi tækjanna við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef viðkomandi skjöl eru ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Í þeim tilvikum sem ákveðinn fjöldi tækja í úrtakinu uppfyllir ekki ásættanlegt gæðastig skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir.

Skrifleg yfirlýsing um samræmi

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 5. lið, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 6.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í tíu ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.

Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

Viðurkenndur fulltrúi

7. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem er að finna í lið 3 og 6.2, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

Ef framleiðandi hefur ekki staðfestu innan Bandalagsins og hefur ekki viðurkenndan fulltrúa hvíla þær skyldur, sem tilgreindar eru í lið 3 og 6.2, á þeim aðila sem setur tækið á markað.

VIÐAUKI B

GERÐARPRÓFUN

1. „Gerðarprófun“ er sá hluti aðferðar við samræmismat þar sem tilkynntur aðili skoðar tæknihönnun mælitækis og tryggir að tæknihönnunin uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.
2. Gerðarprófun má fara fram á annan hvorn eftirfarandi hátt. Tilkynnti aðilinn ákveður hvor hátturinn á við og þau sýnishorn sem krafist er:
 - a) skoðun sýnishorns, sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu, af tilbúnu mælitæki,
 - b) skoðun sýnishorna, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, af einum eða fleiri mikilvægum hlutum mælitækisins, og einnig skal metið hvort tæknihönnun annarra hluta mælitækisins sé fullnægjandi með því að skoða tækniskjöl og önnur gögn sem um getur í 3. lið,
 - c) mat á því hvort tæknihönnun mælitækisins sé fullnægjandi með því að skoða tækniskjöl og önnur gögn, sem um getur í 3. lið, án þess að skoða sýnishorn.

3. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að hans vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- heiti og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig heiti hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækisins,
- sýnishorn, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, samkvæmt því sem tilkynnti aðilinn gerir kröfu um,
- sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun þeirra hluta mælitækisins sem engra sýnishorna er krafist fyrir sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skal greint frá öllum viðeigandi skjölum sem hafa verið notuð, einkum hvar þau skjöl sem eiga við og um getur í 13. gr. hafa ekki verið notuð að fullu, og skulu innihalda, þar sem nauðsyn krefur, niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið af viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða af annarri prófunarrannsóknarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnti aðilinn skal:

að því er varðar sýnishornin:

- 4.1. skoða tækniskjölin, sannprófa að sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við þau og ganga úr skugga um hvaða hlutar hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði þeirra skjala sem við eiga, og um getur í 13. gr., svo og hvaða hlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðkomandi ákvæðum þessara skjala,
- 4.2. framkvæma viðeigandi skoðanir og prófanir eða láta framkvæma þær til að hafa eftirlit með hvort að þeim lausnum í viðeigandi skjölum, sem um getur í 13. gr., hafi verið beitt rétt ef framleiðandi hefur valið að beita þeim,
- 4.3. framkvæma viðeigandi skoðanir og prófanir eða láta framkvæma þær til að hafa eftirlit með hvort að þær lausnir, sem framleiðandi hefur beitt standist samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, ef hann hefur valið að beita ekki lausnunum í viðeigandi skjölum sem um getur í 13. gr.,
- 4.4. semja við umsækjandann um hvar skoðanir og prófanir skuli fara fram.

Að því er varðar aðra hluta mælitækisins:

- 4.5. skoða tækniskjölin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun annarra hluta mælitækisins sé fullnægjandi.

að því er varðar framleiðsluferlið:

- 4.6. skoða tækniskjölin til að tryggja að framleiðandi sé í stakk búinn til að tryggja samræmi í framleiðslu.
- 5.1. Tilkynnti aðilinn skal semja matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstöðu hennar. Tilkynnti aðilinn skal, með fyrirvara um 8. mgr. 12. gr., aðeins gefa út efni skýrslunnar, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðanda.
- 5.2. Ef tæknihönnunin uppfyllir þær kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um mælitækið skal tilkynnti aðilinn gefa út EB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðanda. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, og viðurkennds fulltrúa hans, ef við á, niðurstöður skoðunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á tækið. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar viðkomandi upplýsingar fyrir samræmismat og eftirlit með mælitækjum í notkun. Til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra tækja við gerðina sem er til skoðunar að því er varðar samkvæmni vegna mælifræðilegrar hæfni þeirra þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum, skulu þau einkum innihalda:

- mælifræðilega eiginleika þeirrar gerðar tækisins,
- ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.),
- upplýsingar um aðra hluta sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á tækin og til að athuga sjónrænt ytra gerðarsamræmi þeirra,
- sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á,
- allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki í því tilvikum þegar um undireiningu er að ræða.

Vottorðið skal gilda í tíu ár frá útgáfudegi og endurnýja má það til tíu ára í einu.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal semja matsskýrslu með tilliti til þess og sjá til þess að hún sé aðgengileg aðildarríkinu sem tilnefndi hann.
6. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á tæki sem geta haft áhrif á samræmi tækisins við grunnkröfumar eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar er krafist viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Sérhver tilkynntur aðili skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um:
- útgefin EB-gerðarprófunarvottorð og viðauka við þau,
 - viðbætur og breytingar sem tengjast vottorðum sem þegar hafa verið gefin út.

Sérhver tilkynntur aðili skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun EB-gerðarprófunarvottorðs.

Tilkynntur aðili skal geyma tæknimöppuna, að meðtöldum skjölunum sem framleiðandinn lagði fram, þar til að gildistíma vottorðsins lýkur.

8. Framleiðandi skal geyma eintak af EB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbætum þess ásamt tækniskjölunum í 10 ár eftir að síðasta mælitækið hefur verið framleitt.
9. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má leggja fram umsóknina, sem um getur í 3. lið, og framkvæma skyldurnar sem um getur í 6. og 8. lið. Ef framleiðandi hefur ekki staðfestu innan Bandalagsins og hefur ekki viðurkenndan fulltrúa hvílir sú skylda, að hafa tækniskjölin tiltæk sé óskað eftir því, á þeim aðila sem framleiðandi tilnefndi.

VIÐAUKI C

GERÐARSAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

1. „Gerðarsamræmisyfirlýsing byggð á innra framleiðslueftirliti“ er hluti aðferðar við samræmist þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleidd tæki samræmist gerðinni sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Skrifleg samræmisyfirlýsing

- 3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 3.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.

Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

Viðurkenndur fulltrúi

4. Viðurkenndur fulltrúi framleiðenda má uppfylla skyldur hans sem er að finna í lið 3.2, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

Ef framleiðandi hefur ekki staðfestu innan Bandalagsins og hefur ekki viðurkenndan fulltrúa hvílir sú skylda, sem tilgreind er í lið 3.2, á þeim aðila sem setur tækið á markað.

VIÐAUKI C1

GERÐARSAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI AUK FRAMLEIÐSLUPRÓFUNAR TILKYNNNTS AÐILA

1. „Gerðarsamræmisyfirlýsing byggð á innra framleiðslueftirliti auk framleiðsluprófunar tilkynnts aðila“ er hluti aðferðar við um samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldur sem mælt er fyrir um í þessum viðauka og tryggir að mælitækin sem um ræðir séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleidd tæki samræmist gerðinni sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.

Framleiðsluathuganir

3. Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma framleiðsluathuganir eða láta framkvæma þær með hæfilegu millibili sem hann ákvarðar til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni m.a. með hliðsjón af því hversu tæknilega flókin tækin eru og gæðum framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak, sem tilkynnti aðilinn tekur áður en hún er sett á markað, skal skoðað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og segir í viðeigandi skjölum sem getur í 13. gr., til að athuga samræmi tækjanna við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og hvort þau uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef viðkomandi skjöl vantar, skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Í þeim tilvikum sem ákveðinn fjöldi tækja úr úrtakinu uppfyllir ekki ásætlanlegt gæðastig skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir.

Skrifleg samræmisyfirlýsing

- 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans, sem um getur í 3. lið, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 4.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.

Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

Viðurkenndur fulltrúi

5. S Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 4.2, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

Ef framleiðandi hefur ekki staðfestu innan Bandalagsins og hefur ekki viðurkenndan fulltrúa hvila þær skyldur, sem tilgreindar eru í lið 4.2, á þeim aðila sem setur tækið á markað.

VIÐAUKI D

GERÐARSAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á GÆDATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. „Gerðarsamræmisyfirlýsing byggð á gædatryggingu framleiðsluferlisins“ er hluti aðferðar við samræmist mat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækinu sem um ræðir eins og tilgreint er í 3. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem um er að ræða,
- skjöl er varða gæðakerfið,
- tækniskjöl um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að tækin samræmist þeirri gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi skjöl um gæðakerfið verða að vera með hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gædatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim skoðunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort að það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að samræmi sé við þessar kröfur að því er varðar gæðakerfi sem uppfyllir samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðkomandi samhæfðum staðli um leið og vísanir til hans hafa verið birtar.

Til viðbótar við reynslu af gæðastjórnunarkerfum skal úttektarhópurinn hafa viðeigandi reynslu á því sviði mælifræði og tækjatekni sem við á og þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af aðferð við matið skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna skal framleiðandanum ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirk.

- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- skjöl um gæðakerfið,
 - skýrslur um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, o.s.frv.,
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

Skrifleg samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Samræmisfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.
- Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
6. Framleiðandi skal varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
 - breytinguna, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem hún hefur verið samþykkt,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té lista yfir samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða hafnað og skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu, sem tilnefndi hann, um afturköllun á samþykki gæðakerfis.

Viðurkenndur fulltrúi

8. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3.1, 3.5, 5.2 og 6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

VIÐAUKI D1

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á gæðatryggingu framleiðsluferlisins“ er aðferð við samræmist mat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Tækniskjöl

2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun og starfrækslu tækisins.
3. Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og hafa þau tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt.

Framleiðsla

4. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækinu sem um ræðir eins og tilgreint er í 5. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

Gæðakerfi

- 5.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem um er að ræða,
- skjöl er varða gæðakerfið,
- tækniskjölin sem um getur í 2. lið.

- 5.2. Gæðakerfið skal tryggja að tækin samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi skjöl um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim skoðunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2. Hann skal gera ráð fyrir að þessar kröfur séu uppfylltar, að því er varðar gæðakerfi sem uppfyllir samsvarandi forskriftir í landsstaðlinum sem er til framkvæmdar viðkomandi samhæfðum staðli, um leið og vísanir til hans hafa verið birtar.

Til viðbótar við reynslu af gæðastjórnarkerfum skal úttektarhópurinn hafa viðeigandi reynslu á viðkomandi sviði mælifræði og tækjatekni og þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af aðferð við matið skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 5.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 5.5. Framleiðandi skal reglulega upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 6.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 6.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- skjöl um gæðakerfið,
 - tækniskjölin sem um getur í 2. lið,
 - skýrslur um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna, o.s.frv.,
- 6.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 6.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

Skrifleg samræmisyfirlýsing

- 7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 7.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.
- Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
8. Framleiðandi skal varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 5.1,
 - breytinguna sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem hún hefur verið samþykkt,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té lista yfir samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða hafnað og skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun á samþykki gæðakerfis.

Viðurkenndur fulltrúi

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3, 5.1, 5.5, 7.2 og 8, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

VIÐAUKI E

GERÐARSAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á GÆÐATRYGGINGU LOKAVÖRUEFTIRLITS OG PRÓFUNAR

1. „Gerðarsamræmisyfirlýsing byggð á gæðatryggingu lokavörueftirlits og prófunar“ er hluti aðferðar við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á mælitækinu sem um ræðir eins og tilgreint er í 3. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem um er að ræða,
- skjöl er varða gæðakerfið,
- tækniskjöl um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að tækin samræmist þeirri gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi skjöl um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- þeim skoðunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- skýrslum um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að þessar kröfur séu uppfylltar, að því er varðar gæðakerfi sem uppfyllir samsvarandi forskriftir í landsstaðlinum sem er til framkvæmdar viðkomandi samhæfum staðli um leið og vísanir til hans hafa verið birtar.

Til viðbótar við reynslu af gæðastjórnunarkerfum skal úttektarhópurinn hafa viðeigandi reynslu á viðkomandi sviði mælifræði og tækjatekni og þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af aðferð við matið skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- skjöl um gæðakerfið,
 - skýrslur um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

Skrifleg samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Samræmisfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin. Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
6. Framleiðandi skal varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
 - breytinguna, sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.5, í þeirri mynd sem hún hefur verið samþykkt,
 - ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðasta undirlið liðar 3.5, í lið 4.3 og lið 4.4.
7. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té lista yfir samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða hafnað og skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun á samþykki gæðakerfis.

Viðurkenndur fulltrúi

8. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3.1, 3.5, 5.2 og 6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

VIÐAUKI E1

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á GÆDATRYGGINGU LOKAVÖRUEFTIRLITS OG PRÓFUNAR

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á gædatryggingu lokavörueftirlits og prófunar“ er aðferð við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Tækniskjöl

2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækisins.
3. Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og hafa þau tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt.

Framleiðsla

4. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á mælitækinu sem um ræðir eins og tilgreint er í 5. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

Gæðakerfi

- 5.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem um er að ræða,
- skjöl er varða gæðakerfið,
- tækniskjölin sem um getur í 2. lið.

- 5.2. Gæðakerfið skal tryggja að tækin standist viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi skjöl um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- þeim skoðunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- skýrslum um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna, o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé skilvirk.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort að það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2. Hann skal gera ráð fyrir að þessar kröfur séu uppfylltar, að því er varðar gæðakerfi sem uppfyllir samsvarandi forskriftir í landsstaðlinum sem er til framkvæmdar viðkomandi samhæfðum staðli, um leið og vísanir til hans hafa verið birtar.

Til viðbótar við reynslu af gæðastjórnunarkerfum skal úttektarhópurinn hafa viðeigandi reynslu á viðkomandi sviði mælifræði og tækjatekni og þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af aðferð við matið skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 5.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.
- Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
- Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 6.1. Tilgangurinn er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 6.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- skjöl um gæðakerfið,
 - tækniskjölin sem um getur í 2. lið,
 - skýrslur um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, o.s.frv.
- 6.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 6.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

Skrifleg samræmisýfirlýsing

- 7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 7.2. Samræmisýfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.
- Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
8. Framleiðandi skal varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 5.1,
 - breytinguna sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem hún hefur verið samþykkt,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té lista yfir samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða hafnað og skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun á samþykki gæðakerfis.

Viðurkenndur fulltrúi

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3, 5.1, 5.5, 7.2 og 8, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.
-

VIÐAUKI F

GERÐARSAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á SANNPÓFUN VÖRU

1. „Gerðarsamræmisyfirlýsing byggð á sannprófun vöru“ er hluti aðferðar við samræmist þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin, sem falla undir ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleidd tæki samræmist samþykktu gerðinni sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.

Sannprófun

3. Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi skoðanir og prófanir eða láta framkvæma þær til að kanna samræmi tækjanna við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Skoðanirnar og prófanirnar til að kanna samræmi við mælifræðilegar kröfur eru gerðar annað hvort með skoðun og prófun á sérhverju tæki eins og tilgreint er í 4. lið eða með skoðun og prófun á tölfraðilegum grundvelli eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

4. *Sannprófun á að mælifræðilegar kröfur séu uppfylltar með skoðun og prófun á sérhverju tæki.*

- 4.1. Öll tæki skulu skoðuð og prófuð hvert fyrir sig, eins og fram kemur í viðeigandi skjölum sem um getur í 13. gr., eða sambærileg próf framkvæmd til að sannprófa að þau uppfylli þær mælifræðilegu kröfur sem gilda um þau. Ef viðkomandi skjöl vantar skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 4.2. Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar skoðanir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal hann setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin og hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að tækið hefur verið vottað.

5. *Tölfraðileg sannprófun á að mælifræðilegar kröfur séu uppfylltar.*

- 5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslulotur verði einsleitir og skal leggja fram tæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslulutum.

- 5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.3. Öll tæki í úrtakinu skulu skoðuð og prófuð hvert fyrir sig, eins og fram kemur í viðkomandi skjölum sem um getur í 13. gr., eða sambærileg próf framkvæmd til að sannprófa að þau uppfylli mælifræðilegar kröfur sem gilda um þau til að ákvarða hvort framleiðslulotan sé samþykkt eða henni hafnað. Ef viðkomandi skjöl vantar skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 5.3. Tölfraðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfraðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

— gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur,

— gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

- 5.4. Ef framleiðslulota er samþykkt eru öll tæki í framleiðslulotunni samþykkt nema þau tæki í úrtakinu sem uppfylltu ekki prófanirnar.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar skoðanir og prófanir sem framkvæmdar eru, og setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin og hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að tækið hefur verið vottað.

- 5.5. Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslulota verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

Skrifleg samræmisyfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki á sérhvert mælitæki sem samræmist samþykktari gerð og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 6.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.
- Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
- Framleiðandi skal einnig setja kenninúmer tilkynnta aðilans á mælitækin sem tilkynnti aðilinn ber ábyrgð á ef tilkynnti aðilinn sem um getur í 3. lið samþykkir það.
7. Framleiðandi getur fest kenninúmer tilkynnta aðilans á mælitækin meðan á framleiðslu stendur ef hann samþykkir það og á hans ábyrgð.

Viðurkenndur fulltrúi

8. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandi má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að frátöldum þeim skyldum sem er að finna í lið 2 og 5.1.

VIDAUKI F1

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á SANNPÓFUN VÖRU

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á sannpófun vöru“ er aðferð við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem falla undir 5. lið samræmist viðeigandi kröfum í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Tækniskjöl

2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækisins.
3. Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt.

Framleiðsla

4. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja samræmi framleiddra tækja við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Sannpófun

5. Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi skoðanir og prófanir eða láta framkvæma þær til að kanna samræmi tækjanna við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Skoðanirnar og prófanirnar til að kanna samræmi við mælifræðilegar kröfur eru gerðar annað hvort með skoðun og prófun á sérhverju tæki, eins og tilgreint er í 6. lið, eða með skoðun og prófun á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 7. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

6. *Sannpófun á samræmi við mælifræðilegar kröfur með skoðun og prófun á sérhverju tæki.*
 - 6.1. Öll tæki skulu skoðuð og prófuð hvert fyrir sig, eins og fram kemur í viðkomandi skjölum sem um getur í 13. gr., eða sambærileg próf framkvæmd til að sannprófa samræmi þeirra við mælifræðilegar kröfur sem gilda um þau. Ef viðkomandi skjöl vantar skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.
 - 6.2. Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar skoðanir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hann setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin og hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að tækið hefur verið vottað.

7. *Tölfræðileg sannpófun á að mælifræðilegar kröfur séu uppfylltar.*
 - 7.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslulotur verði einsleitar og skal leggja fram tæki sín til sannpófunar í einsleitum framleiðslulutum.
 - 7.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 7.3. Öll tæki í úrtakinu skulu skoðuð og prófuð hvert fyrir sig, eins og fram kemur í viðkomandi skjölum sem um getur í 13. gr., eða sambærileg próf framkvæmd til að sannprófa samræmi þeirra við mælifræðilegar kröfur sem gilda um þau til að ákvarða hvort framleiðslulotan sé samþykkt eða henni hafnað. Ef viðkomandi skjöl vantar skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.
 - 7.3. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eiginðum. Úrtakskerfið skal tryggja:

- gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur.
- gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

- 7.4. Ef framleiðslulota er samþykkt eru öll tæki í framleiðslutunni samþykkt nema þau tæki í úrtakinu sem uppfylltu ekki prófanirnar.
- Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar skoðanir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hann setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.
- Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin og hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að tækið hefur verið vottað.
- 7.5. Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslulota verði sett á markað. Ef algenzt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfraðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

Skrifleg samræmisyfirlýsing

- 8.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifraðimerki á sérhvert mælitæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 8.2. Samræmisyfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.
- Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
- Framleiðandi skal einnig setja kenninúmer tilkynnta aðilans á mælitækin sem tilkynnti aðilinn ber ábyrgð á ef tilkynnti aðilinn sem um getur í 5. lið samþykkir það.
9. Framleiðandi getur fest kenninúmer tilkynnta aðilans á mælitækin meðan á framleiðslu stendur ef hann samþykkir það og á hans ábyrgð.

Viðurkenndur fulltrúi

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að frátöldum þeim skyldum sem er að finna í lið 4 og 7.1.

VIÐAUKI G

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á SANNPÓFUND EINGAR

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á sannpófun eingar“ er aðferð við samræmisat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldur, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitæki sem fellur undir 4. lið samræmist viðeigandi kröfum í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Tækniskjöl

2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. og láta þau í té tilkynnta aðilanum sem um getur í 4. lið. Tækniskjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækisins.

Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár.

Framleiðsla

3. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja samræmi framleidds tækis við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Sannpófun

4. Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi skoðanir og prófanir eins og sett er fram í viðkomandi skjölum sem um getur í 13. gr., eða sambærilegar prófanir, til að kanna samræmi tækisins við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun eða láta framkvæma þær. Ef viðkomandi skjöl vantar skal tilkynnti aðilinn sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar skoðanir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal setja kenninúmer sitt á samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin og hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að tækið hefur verið vottað.

Skrifleg samræmisyfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki og, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Samræmisyfirlýsing er samin og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða tæki hún var samin.

Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja mælitækinu.

Viðurkenndur fulltrúi

6. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 2. og 4.2, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

VIÐAUKI H

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á fullri gæðatryggingu“ er aðferð við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, og tryggir að mælitækin sem um ræðir uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækinu sem um ræðir eins og tilgreint er í 3. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem um er að ræða,
- skjöl er varða gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að tækin standist viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi skjöl um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt. Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og vörugæða,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt og, þegar viðkomandi skjölum sem um getur í 13. gr. er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í tilskipuninni sem gilda um tækin, verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun tækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim skoðunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynntur aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að þessar kröfur séu uppfylltar, að því er varðar gæðakerfi sem uppfyllir samsvarandi forskriftir í landsstaðlinum, sem er til framkvæmdar viðkomandi samhæfðum staðli, um leið og visanir til hans hafa verið birtar.

Til viðbótar við reynslu af gæðastjórnunarkerfum skal úttektarhópurinn hafa viðeigandi reynslu á viðkomandi sviði mælifræði og tækjatekni og þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af aðferð við matið skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðana og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirk.

- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.
- Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
- Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- skjöl um gæðakerfið,
 - skýrslur um gæði sem tengjast hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, o.s.frv.,
 - gæðaskýrslur frá þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólksins, o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera á eigin ábyrgð, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

Skrifleg samræmisýfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Samræmisýfirlýsing er samin fyrir gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin.
- Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
6. Framleiðandi skal varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt:
- skjölin um gæðakerfið sem um getur í öðrum undirlíð í lið 3.1,
 - breytinguna sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem hún hefur verið samþykkt,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té lista yfir samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða hafnað og skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun á samþykki gæðakerfis.

Viðurkenndur fulltrúi

8. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3.1, 3.5, 5.2 og 6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

VIÐAUKI HI

SAMRÆMISYFIRLÝSING BYGGÐ Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU AUK HÖNNUNARPRÓFUNAR

1. „Samræmisyfirlýsing byggð á fullri gæðatryggingu auk hönnunarprófunar“ er aðferð við samræmismat þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í þessum viðauka og tryggir að mælitækin sem um ræðir uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og gefur yfirlýsingu þar að lútandi.

Framleiðsla

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækinu sem um ræðir eins og tilgreint er í 3. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið. Skoðun á því hvort tækni-hönnun mælitækisins sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við ákvæði 4. liðar.

Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni skulu fylgja:

- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem fyrirhugaður er,
- skjöl um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að tækin standist viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi skjöl um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt. Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og vörugæða,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt og, þegar viðkomandi skjölum sem um getur í 13. gr. er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um tækin, verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun tækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim skoðunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynntur aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að samræmi sé við þessar kröfur, að því er varðar gæðakerfi sem uppfyllir samsvarandi forskriftir í landsstaðlinum sem er til framkvæmdar viðkomandi samhæfðum staðli, um leið og vísanir til hans hafa verið birtar í Stjórnartíðindunum.

Til viðbótar við reynslu af gæðastjórnunarkerfum skal úttektarhópurinn hafa viðeigandi reynslu á viðkomandi sviði mælifræði og tækjatekni og þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af aðferð við matið skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.6. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té lista yfir samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða hafnað og skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun á samþykki gæðakerfis.

Hönnunarprófun

- 4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um hönnunarprófun hjá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 3.1.
- 4.2. Umsóknin skal gera hönnun, framleiðslu, og starfrækslu tækisins skiljanlega og gera það kleift að meta samræmi þess við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Í henni skal vera:

- nafn og heimilisfang framleiðanda,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og lýst er í 10. gr. Skjölin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun og starfrækslu tækisins,
- sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skal greint frá öllum viðkomandi skjölum sem hafa verið notuð, einkum hvar viðkomandi skjöl sem um getur í 13. gr. hafa ekki verið notuð að fullu, og skulu innihalda þar sem nauðsyn krefur niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið af viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða af annarri prófunarrannsóknarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

- 4.3. Tilkynntur aðili skal fara yfir umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar sem eiga við um mælitækið. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður skoðunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé gilt og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna tækið sem hlotið hefur samþykki.

- 4.3.1. Allir viðkomandi hlutar tækniskjalanna skulu fylgja sem viðaukar við vottorðið.

- 4.3.2. Vottorðið eða viðaukar þess skulu hafa að geyma allar viðkomandi upplýsingar fyrir samræmismat og eftirlit með mælitækjum í notkun. Með því skal gert kleift að meta samræmi framleiddra tækja við hönnun, sem skoðun hefur farið fram á, að því er varðar samkvæmni mælifræðilegrar hæfni þegar þau eru rétt stillt eftir viðeigandi forskrift, þ.m.t.:

- mælifræðilegir eiginleikar hönnunar tækisins,
- ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (innsigli, auðkenni hugbúnaðar ...),
- upplýsingar um aðra þætti sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á tækið og til að kanna sjónrænt ytra samræmi þess við hönnunina,

- sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á.
- í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.

- 4.3.3. Tilkynnti aðilinn skal semja matsskýrslu með tilliti til þess og sjá til þess að hún sé aðgengileg aðildarríkinu sem tilnefndi hann. Með fyrirvara um 8. mgr. 12. gr. skal tilkynnti aðilinn aðeins gefa út efni skýrslunnar, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðanda.

Vottorðið skal gilda í tíu ár frá útgáfudegi og endurnýja má það til tíu ára í einu.

Ef framleiðanda er synjað um vottorð um hönnunarprófun skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir synjuninni.

- 4.4. Framleiðanda ber að veita tilkynnta aðilanum, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorð, upplýsingar um allar grundvallarbreytingar á viðurkenndu hönnuninni. Nauðsynlegt er að leita eftir viðbótarsamþykki tilkynnta aðilans, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorð, á breytingum sem eru gerðar á samþykktu hönnuninni hafi þær áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar tilskipunar, skilyrði fyrir gildi vottorðsins eða notkunarskilyrði tækisins sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt í formi viðbótar við upphaflegt EB-hönnunarprófunarvottorð.

- 4.5. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta aðildarríkinu sem tilnefndi hann í té:

- útgefin EB-hönnunarprófunarvottorð og viðauka við þau,
- viðbætur og breytingar sem tengjast vottorðum sem hafa verið gefin út.

Sérhver tilkynntur aðili skal þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tilnefndi hann um afturköllun EB-hönnunarprófunarvottorðs.

- 4.6. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma eintak af EB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbætum þess ásamt tækniskjölunum í 10 ár eftir að síðasta mælitækið hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í Bandalaginu hvílir sú skylda, að hafa tækniskjölín tiltæk sé óskað eftir því, á þeim aðila sem framleiðandi tilnefndi.

Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 5.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykktu gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- skjöl um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði sem tengjast hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, o.s.frv.,
- gæðaskýrslur frá þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólksins, o.s.frv.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

- 5.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera á eigin ábyrgð, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

Skrifleg samræmisýfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki, og á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 6.2. Samræmisýfirlýsing er samin fyrir sérhverja gerð tækis og skal hún vera tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Í henni skal tekið fram fyrir hvaða gerð tækis hún var samin og númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Eintak af yfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.
7. Framleiðandi skal varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld í 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt:
 - skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1.,
 - breytinguna, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem hún hefur verið samþykkt,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 3.5, 5.3 og 5.4.

Viðurkenndur fulltrúi

8. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem er að finna í lið 3.1, 3.5, 6.2 og 7, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.
-

VIÐAUKI MI-001

VATNSMÆLAR

Viðeigandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmist sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um vatnsmæla sem ætlaðir eru til mælingar á rúmmáli kalds eða heits hreins vatns til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáðnaði.

SKILGREININGAR**Vatnsmælir**

Tæki hannað til að mæla, geyma og sýna rúmmál vatns við mælingarskilyrði sem fer í gegnum mælingarbreytinn.

Lágmarksrennsli (Q_1)

Minnsta rennsli þar sem vatnsmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkjur (MPE).

Millistigsrennsli (Q_2)

Millistigsrennsli er rennsligildi á milli varanlegs rennslis og lágmarksrennslis þar sem rennslissviðið skiptist í tvö svæði, „efra svæði“ og „neðra svæði“. Á hvoru svæði er mesta leyfða skekkja sem er einkennandi fyrir það.

Varanlegt rennsli (Q_3)

Mesta rennsli þar sem vatnsmælir starfar á fullnægjandi hátt við eðlileg notkunarskilyrði, þ.e. við stöðug eða ósamfelld skilyrði.

Yfirálagsrennsli (Q_4)

Yfirálagsrennsli er mesta rennsli þar sem mælir starfar á fullnægjandi hátt í stuttan tíma án þess að skemmast.

SÉRSTAKAR KRÖFUR**Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1. Rennslissvið vatnsins.

Gildi rennslissviðsins skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

Í 5 ár frá gildistöku þessarar tilskipunar er heimilt að hlutfallið Q_2/Q_1 sé: 1,5, 2,5, 4 eða 6,3.

2. Hitastigssvið vatnsins.

Gildi hitastigssviðsins skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði: 0,1 °C til a.m.k 30 °C, eða 30 °C til a.m.k.90 °C.

Heimilt er að mælirinn sé hannaður þannig að hann starfi á báðum sviðum.

3. Svið afstæðs þrýstings vatnsins, á bilinu 0,3 bór að a.m.k. 10 börum við Q_3 .
4. Fyrir aflgjafa: málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

Mesta leyfða skekkja

5. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli millistigsrennslis (Q_2) (að því meðtöldu) og yfirálagsrennslis (Q_4) er:

2% fyrir vatn sem er ≤ 30 °C heitt,

3% fyrir vatn sem er > 30 °C heitt,

6. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli lágmarksrennslis (Q_1) og millistigsrennslis (Q_2) (undanskilið) er 5% fyrir vatn sama hvert hitastig þess er.

Leyfileg áhrif truflana**7.1. Rafsegulónæmi**

- 7.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á vatnsmæli skulu vera þau að:

— breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 8.1.4., eða

— mæliniðurstaðan sé þannig sett fram að ekki sé unnt að túlka hana sem gilda niðurstöðu, s.s. tímabundin breyting sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu.

- 7.1.2. Eftir að vatnsmælir hefur orðið fyrir rafsegultruflun skal hann:

— réttast af og starfa innan mestu leyfðu skekkju, og

— vera með öll mælihlutverk óskert, og

— g leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar rétt fyrir truflunina.

- 7.1.3. Umtalsvert breytingargildi er hið lægra af tveimur eftirfarandi gildum:

— rúmmál sem svarar til helmings af stærð mestu leyfðu skekkju í efra svæði mælda rúmmálsins,

— rúmmál sem svarar til mestu leyfðu skekkju fyrir rúmmál sem svarar til einnar mínútu rennslis á sviði Q_3 .

7.2. Ending

Að lokinni viðeigandi prófun, þar sem tekið er tillit til þess tíma sem framleiðandi áætla, skulu eftirfarandi viðmiðanir uppfylltar:

- 7.2.1. Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávík í mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en:

— 3% af mældu rúmmáli milli Q_1 , að því meðtöldu, og Q_2 að því undanskildu,

— 1,5% af mældu rúmmáli milli Q_2 , að því meðtöldu, og Q_4 að því meðtöldu.

- 7.2.2. Vísunarskekkja mælds rúmmáls eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en:

— $\pm 6\%$ af mældu rúmmáli milli Q_1 , að því meðtöldu, og Q_2 að því undanskildu,

— $\pm 2,5\%$ af mældu rúmmáli á milli Q_2 , að því meðtöldu, og Q_4 , að því meðtöldu, fyrir vatnsmæla sem ætlaðir eru til að mæla vatn við hitastig á bilinu 0,1 °C og 30 °C,

— $\pm 3,5\%$ af mældu rúmmáli á milli Q_2 , að því meðtöldu, og Q_4 , að því meðtöldu, fyrir vatnsmæla sem ætlaðir eru til að mæla vatn við hitastig á bilinu 30 °C og 90 °C.

Hæfi

- 8.1. Mælinn skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem er nema annað sé tekið fram með skýrri merkingu.
- 8.2. Framleiðandi skal tilgreina hvort mælirinn er hannaður til að mæla bakrennsli. Í slíku tilfelli skal rúmmál bakrennslis annaðhvort dregið frá uppsöfnuðu rúmmáli eða skráð sérstaklega. Sama mesta leyfða skekkja skal gilda fyrir bæði áfram- og bakrennsli.
- Vatnsmælar sem eru ekki hannaðir til að mæla bakrennsli skulu annaðhvort hindra bakrennsli eða þola bakrennsli sem verður af slysi án þess að mælifræðilegir eiginleikar spillist eða breytist.

Mælieiningar

9. Mælt rúmmál skal sýnt í rúmmetrum.

Notkun

10. Aðildarríki skal tryggja að kröfurnar skv. 1., 2. og 3. lið séu ákvarðaðar af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VIÐAUKI MI-002

GASMÆLAR OG BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNNA RÚMMÁL

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál sem skilgreindur er hér á eftir og ætlaður er til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáíðnaði.

SKILGREININGAR**Gasmælir**

Tæki sem er hannað til að mæla, geyma og sýna magn brennslugass (rúmmál eða massa) sem fer í gegnum það.

Umreikningsbúnaður

Búnaður sem er festur á gasmæli sem umreiknar sjálfkrafa magn sem mælt er við mælingarskilyrði í magn við grunnskilyrði.

Lágmarksrennsli ($Q_{\min}$)

Minnsta rennsli þar sem gasmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkju (MPE).

Hámarksrennsli ($Q_{\max}$)

Mesta rennsli þar sem gasmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkju (MPE).

Millistigsrennsli (Q_t)

Millistigsrennsli er rennslið á milli hámarks- og lágmarksrennslis þar sem rennslisviðinu er skipt í tvö svæði, „efra svæði“ og „neðra svæði“. Á hvoru svæði er mesta leyfða skekkja sem er einkennandi fyrir það.

Yfirálagsrennsli (Q_c)

Yfirálagsrennsli er mesta rennsli þar sem mælir starfar í stuttan tíma án þess að skemmast.

Grunnskilyrði

Þau tilgreindu skilyrði sem umreikningur á mældu magni af vökva miðast við.

I. HLUTI — SÉRSTAKAR KRÖFUR — GASMÆLAR**1. Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir gasmæli að teknu tilliti til:

1.1. rennslisviðs gassins sem skal a.m.k. uppfylla eftirfarandi skilyrði:

Flokkur	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_t/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. hitastigssviðs gassins sem skal vera a.m.k. 40 °C.

1.3. *Skilyrði tengd eldsneyti/gasi*

Gasmælir skal hannaður fyrir þær gastegundir og þann veituþrýsting sem notaður er í viðtökulandi. Framleiðandi skal einkum sýna:

- gasfjölskyldu eða hóp,
- hámarksvinnuþrýsting.

1.4. lágmarkshitastigssvið skal vera 50 °C fyrir umhverfishitastig.

1.5. málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

2. **Mesta leyfða skekkja (MPE)**

2.1. Gasmælir sem sýnir rúmmál við mælingarskilyrði eða massa

Tafla 1

Flokkur	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5%	1%

Þegar skekkjur á milli Q_t og $Q_{\max}$ eru allar með sama formerki skulu þær ekki vera meiri en 1% fyrir flokk 1,5 og 0,5% fyrir flokk 1,0.

2.2. Fyrir gasmæli með hitastigsumreikningi sem sýnir aðeins umreiknaða rúmmálið má mesta leyfða skekkja mælisins aukast um 0,5% á 30 °C bili sem er dreift jafnt í kringum það hitastig sem tilgreint er af framleiðanda og liggur á milli 15 °C og 25 °C. Utan þessa bils er leyfileg 0,5% hækkun til viðbótar á hverju 10 °C bili.

3. **Leyfileg áhrif truflana**3.1. *Rafsegulónæmi*

3.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á gasmæli eða búnað til að umreikna rúmmál skulu vera þau að:

- breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 3.1.2, eða
- mæliniðurstöðan sé þannig sett fram að ekki sé unnt að túlka hana sem gilda niðurstöðu, s.s. tímabundin breyting sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu.

3.1.2. Eftir að gasmælir hefur orðið fyrir truflun skal hann:

- réttast af og starfa innan mestu leyfðu skekkju, og
- vera með öll mælihlutverk óskert, og
- g leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar rétt fyrir truflunina.

3.1.3. Umtalsvert breytingargildi er lægra gildið af tveimur eftirfarandi gildum:

- magnið sem svarar til helmings af stærð mestu leyfðu skekkju í efra svæði mælda rúmmálsins,
- magnið sem svarar til mestu leyfðu skekkju fyrir magn sem svarar til einnar mínútu hámarksrennslis.

3.2. *Áhrif fram- eða bakrennslistruflana*

Við uppsetningarskilyrði sem framleiðandi tilgreinir skulu áhrif rennslistruflana ekki vera meiri en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju.

4. Ending

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætlar:

4.1. Mælar í flokki 1,5

4.1.1. Í samanburði við frummælíniðurstöðu fyrir rennslishraða á bilinu Q_t til Q_{max} skal frávik á mælíniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en 2% herra en mælíniðurstöðan.

4.1.2. Visunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja í 2. lið.

4.2. Mælar í flokki 1,0

4.2.1. Í samanburði við frummælíniðurstöðu skal frávik á mælíniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju í 2. lið.

4.2.2. Visunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja í 2. lið.

5. Hæfi

5.1. Gasmælir sem fær afl frá rafveitu (riðstraumur eða jafnstraumur) skal útbúinn búnaði til neyðaraflgjafar eða öðrum ráðstöfunum til að tryggja að öll mælihlutverk séu vernduð ef aðalaflgjafi bilar.

5.2. Sérhæfður aflgjafi skal endast í a.m.k. fimm ár. Eftir að 90% endingartímans er liðinn skal viðeigandi viðvörðun birtast.

5.3. Vísibúnaður skal hafa nógu marga tölustafi til að tryggja að magnið sem fer í gegn á 8000 klukkustundum á Q_{max} færi tölustafina ekki aftur að upphafsgildum.

5.4. Gasmæli skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem framleiðandi mælir fyrir um í uppsetningarleiðbeiningum.

5.5. Gasmælir skal hafa prófunarþátt sem gerir það mögulegt að framkvæma prófanir á hæfilegum tíma.

5.6. Gasmælir skal vera innan mestu leyfðu skekkju í báðar rennslisáttir eða aðeins í aðra áttina ef hún er skýrt merkt.

6. Einingar

Mælt magn skal sýnt í rúmmetrum eða kílógrömmum.

II. HLUTI — SÉRSTAKAR KRÖFUR — BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNNA RÚMMÁL

Búnaður til að umreikna rúmmál er undireining samkvæmt öðrum undirlið skilgreiningar b-í 4. gr.

Grunnkröfur fyrir gasmæli skulu gilda fyrir búnað til að umreikna rúmmál, ef við á. Að auki skulu eftirfarandi kröfur gilda:

7. Grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað

Framleiðandi skal tilgreina grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað.

8. Mesta leyfða skekkja

— 0,5% við 20 °C umhverfishita ± 3 °C, 60% umhverfisraka $\pm 15\%$, málgildi aflgjafa,

— 0,7% fyrir hitastigsumreikningsbúnað við málnotkunarskilyrði,

— 1% fyrir annan breytibúnað við málnotkunarskilyrði.

Ath.: ekki er tekið tillit til skekkju í gasmæli.

9. Hæfi

- 9.1. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta greint þegar hann starfar utan þess vinnusviðs eða vinnusviða sem framleiðandi gefur upp fyrir kennistærðir sem skipta máli fyrir nákvæmni í mælingu. Í slíku tilviki skal umreikningsbúnaðurinn hætta að leggja saman umreiknaða magnið og er heimilt að leggja saman breytta magnið sérstaklega þann tíma sem hann starfar utan vinnusviðs eða vinnusviða.
- 9.2. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta sýnt öll viðkomandi gögn mælingarinnar án viðbótarbúnaðar.

III. HLUTI — NOTKUN OG SAMRÆMISMAT**Notkun**

10. a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki 1,5 og mælum í flokki 1,0 sem hafa $Q_{\max}/Q_{\min}$ hlutfall sem er jafnt og eða meira en 150.
- b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáiðnaði skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki 1,5.
- c) Að því er varðar kröfurnar skv. lið 1.2 og 1.3 skulu aðildarríki tryggja að eiginleikarnir séu ákvarðaðir af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VIÐAUKI MI-003

RAFORKUMÆLAR FYRIR RAUNORKU

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um raforkumæla fyrir raunorku sem ætlaðir eru til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáðnaði.

Athugasemd: raforkumæla má nota með ytri mælispennum, allt eftir því hvaða mæliaðferð er beitt. Þessi viðauki tekur þó aðeins til raforkumæla en ekki mælispenna.

SKILGREININGAR

Raforkumælir fyrir raunorku er búnaður sem mælir raunorkunotkun í straumrás.

- I = rafstraumur sem streymir í gegnum mælinn,
- I_n = tilgreindur viðmiðunarstraumur sem mælir með mælispennum er hannaður fyrir,
- I_{st} = lægsta uppgæfna gildi I þar sem mælirinn nemur raunorku við aflstuðul einn (fjölfasa mælar með jafnlæga áraun),
- I_{min} = minnsta gildið á I þar sem skekkjan er innan mestu leyfðu skekkju (MPE) (fjölfasa mælar með jafnlæga áraun),
- I_{tr} = minnsta gildið á I þar sem skekkjan er innan minnstu mestu leyfðu skekkju sem ræðst af nákvæmnitákni mælisins,
- I_{max} = hámarksgildi I þar sem skekkjan er innan mestu leyfðu skekkju,
- U = spenna raforkunnar sem mælirinn fær,
- U_n = tilgreind viðmiðunarspenna,
- f = tíðni spennu raforkunnar sem mælirinn fær,
- f_n = tilgreind viðmiðunartíðni,
- PF = aflstuðull = $\cos\phi$ = kósínus fasamunar ϕ á milli I og U.

SÉRSTAKAR KRÖFUR**1. Nákvæmni**

Framleiðandi skal tilgreina nákvæmnitákn mælisins. Nákvæmnitáknin eru skilgreind sem: flokkur A, B og C.

2. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir mælinn, einkum:

Gildi f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} and I_{max} sem eiga við mælinn. Fyrir núverandi gildi sem tilgreind eru skal mælirinn uppfylla skilyrðin sem tilgreind eru í töflu 1:

Tafla 1

	A flokkur	B flokkur	C flokkur
Mælar sem tengdir eru beint			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Mælar með mælispennum			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(¹) Fyrir rafvélræna mæla í flokki B skal $I_{min} \leq 0,4 I_{tr}$ gilda.

Spennu- tíðni- og aflstuðulssviðin sem mælirinn skal uppfylla kröfurnar um mestu leyfðu skekkju innan eru tilgreind í töflu 2. Þessi svið skulu taka tillit til dæmigerða eiginleika rafmagns sem veitt er í gegnum opinber dreifikerfi.

Spennu- og tíðnisvið skulu a.m.k. vera:

$$0,9 \cdot U_n < U < 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n < f < 1,02 \cdot f_n$$

aflstuðulssviðið skal vera a.m.k. frá $\cos\phi = 0,5$ spana aflstuðli að $\cos\phi = 0,8$ rýmdar aflstuðli.

3. Mestu leyfðu skekkjur

Áhrif ýmissa mælistærða og áhrifsstærða (a, b, c, ...) eru metin sérstaklega, öllum öðrum mælistærðum og áhrifsstærðum er haldið tiltölulega stöðugum við viðmiðunargildi. Mæliskekkjan, sem skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkjan sem getið er um í töflu 2, er reiknuð sem:

$$\text{Mæliskekkja} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Þegar mælirinn starfar við breytilegan álagsstraum skulu skekkjurnar í hundraðshlutum ekki vera meiri en mörkin sem gefin eru upp í töflu 2.

Tafla 2

Mesta leyfða skekkja í hundraðshlutum við málnotkunarskilyrði og skilgreint álagsstraumsstig og vinnsluhita

	Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C eða + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C eða + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C eða + 55 °C ... + 70 °C		
Flokkur mælis	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C

Einfasa mælir, fjölfasa mælir ef hann starfar með jafnlægri áraun

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

Fjölfasa mælir ef hann starfar með einfasa áraun

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, sjá undantekningu hér á eftir	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
---	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Fyrir rafvélræna fjölfasa mæla er straumsvið einfasa áraunar takmarkað við $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Þegar mælir er starfræktur í mismunandi hitastigssviðum skulu gildi viðkomandi mestu leyfðu skekkju notuð.

4. Leyfileg áhrif truflana

4.1. Almennt

Þar sem raforkumælur eru tengdir beint við orkuveituna og þar sem orkuveitustrumur er ein af mælistærðunum er notað sérstakt rafsegulhverfi fyrir rafmagnsmæla.

Mælir skal uppfylla kröfur um rafsegulhverfi E2 og viðbótarkröfurnar í lið 4.2. og 4.3.

Rafsegulhverfið og leyfileg áhrif endurspegla þær aðstæður að til staðar séu langvarandi truflanir sem skulu ekki hafa áhrif á nákvæmni umfram umtalsverðu breytingargildin og svipular truflanir sem geta valdið tímabundinni rýrnun eða tapi á virkni eða hæfni sem mælirinn getur þó endurheimt og skulu ekki hafa áhrif á nákvæmni umfram umtalsverðu breytingargildin.

Þegar fyrirsjáanleg er mikil áhætta vegna eldingar eða þar sem loftlínudreifikerfi eru ríkjandi skulu mælifræðilegir eiginleikar mælisins verndaðir.

4.2. Áhrif langvarandi truflana

Tafla 3

Umtalsverð breytingargildi fyrir langvarandi truflanir

Truflun	Umtalsverð breytingargildi í hundraðshlutum fyrir flokka mæla		
	A	B	C
Umbreytt fasaröð	1,5	1,5	0,3
Spennumisvægi (á aðeins við um fjölfasa mæla)	4	2	1
Yfirsveifluhluti í straumrásum ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Jafnstraumur og yfirsveifluhluti í straumrás ⁽¹⁾	6	3	1,5
Hraðar sveiphreinur	6	4	2
Segulsvið, hátiðnirafsegulsvið (geisluð útvarpstíðni), truflanir í leiðslum vegna útvarpstíðnisviða, og ónáemi fyrir sveiflurásarbylgjum	3	2	1

⁽¹⁾ Ef um er að ræða rafvélræna rafmagnsmæla eru engin umtalsverð breytingargildi skilgreind fyrir yfirsveifluhluta í straumrásum og fyrir jafnstraum og yfirsveifluhluta í straumrás.

4.3. Leyfileg áhrif svipulla rafsegulfyrirbæra

4.3.1. Áhrif rafsegultruflunar á raforkumæli meðan á henni stendur og strax á eftir skulu vera þau að:

— úttak sem ætlað er til prófunar á nákvæmni mælisins framkallar ekki púlsa eða merki sem svara til orku sem er meiri en umtalsverða breytingargildið

og innan hæfilegs tíma frá trufluninni skal mælirinn

— réttast af og starfa innan marka fyrir mestu leyfðu skekkju, og

— vera með öll mælihlutverk óskert, og

— leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar fyrir truflunina, og

— ekki sýna meiri breytingu á skráðri orku en sem nemur umtalsverða breytingargildinu.

Umtalsverða breytingargildið í kWh er $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(þar sem m er fjöldi mælipátta í mælinum, U_n í voltum og $I_{\max}$ í amperum).

4.3.2. Fyrir yfirstraum er umtalsverða breytingargildið 1,5%.

5. Hæfi

5.1. Fyrir neðan málvinnsluspennu skal jákvæð skekkja mælisins ekki vera meiri en 10%.

5.2. Heildarorka skal sýnd með nægilega mörgum tölustöfum til að tryggja að þegar mælirinn starfar í 4000 klukkustundir á fullu álagi ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ and $PF = 1$) fari sýnt gildi ekki aftur á upphafsgildi sitt og ekki skal hægt að endurstilla hann meðan hann er í notkun.

- 5.3. Ef rafmagn fer af straumrásinni skal vera hægt að lesa magn mældrar raforku í a.m.k. kosti 4 mánuði.
- 5.4. *Í gangi án álags*
- Þegar spenna er á en enginn straumur streymir um straumrásina (straumrás skal vera opin rás) skal mælirinn ekki skrá orku fyrir neina spennu á milli $0,8 U_n$ og $1,1 U_n$.
- 5.5. *Gangsetning*
- Mælirinn skal fara í gang og halda áfram að mæla við U_n , $PF = 1$ (fjölfasa mælir með jafnlægri áraun) og straum sem er jafn og I_{st} .
6. **Einingar**
- Mæld raforka skal sýnd í kílóvattstundum eða megavattstundum.
7. **Notkun**
- a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki A. Aðildarríki er heimilt að krefjast mælis úr flokki B í tilgreindum tilgangi.
- b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáðnaði skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki B. Aðildarríki er heimilt að krefjast mælis úr flokki C í tilgreindum tilgangi.
- c) Aðildarríki skal tryggja að straumsviðið sé ákvarðað af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VIÐAUKI MI-004

VARMAORKUMÆLAR

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um varmaorkumæla sem ætlaðir eru til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáðnaði.

SKILGREININGAR

Varmaorkumælir er tæki sem er hannað til að mæla varmaorku í varmaskiptarás sem vökví sem kallast varmaflutningsvökví gefur frá sér.

Varmaorkumælir er annaðhvort fullbúið tæki eða samsett tæki sem samanstendur af undireiningum, rennslisnema, hitaskynjarapari, og reiknivél eins og skilgreint er í b-lið 4. gr. eða samsetningu þeirra

θ = hitastig varmaflutningsvökvans,

θ_{in} = gildi θ við inntak varmaskiptarásarinnar,

θ_{out} = gildi θ við úttak varmaskiptarásarinnar,

$\Delta\theta$ = hitastigsmismunurinn á θ_{in} — θ_{out} þar sem $\Delta\theta \geq 0$,

θ_{max} = efri mörk θ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,

θ_{min} = neðri mörk θ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,

$\Delta\theta_{max}$ = efri mörk $\Delta\theta$ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,

$\Delta\theta_{min}$ = neðri mörk $\Delta\theta$ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,

q = rennslishraði varmaflutningsvökvans,

q_s = hæsta gildi q sem er leyft í stuttan tíma í einu svo að varmaorkumælirinn virki rétt,

q_p = hæsta gildi q sem er leyft varanlega svo að varmaorkumælirinn virki rétt,

q_i = lægsta gildi q sem er leyft varanlega svo að varmaorkumælirinn virki rétt,

P = varmaorka varmaskiptanna,

P_s = efri mörk P sem eru leyfð svo að varmaorkumælirinn virki rétt.

SÉRSTAKAR KRÖFUR**1. Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina gildi málnotkunarskilyrða sem hér segir:

1.1. fyrir hitastig vökvans: θ_{max} , θ_{min} ,

— fyrir hitamismuninn: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

með eftirfarandi takmörkunum: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min} = 3\text{ K}$ eða 5 K eða 10 K .

1.2. fyrir þrýsting vökvans: mesti jákvæði innri þrýstingur sem varmaorkumælirinn þolir varanlega við efri mörk hitastigsins.

1.3. fyrir rennslishraða vökvans: q_s , q_p , q_i þar sem gildi q_p og q_i eru háð eftirfarandi takmörkun: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. fyrir varmaorkuna: P_s

2. Nákvæmnisflokkar

Eftirfarandi nákvæmnisflokkar eru skilgreindir fyrir varmaorkumæla: 1, 2, 3.

3. Mestu leyfðu skekkjur sem gilda um fullbúna varmaorkumæla

Mesta leyfða hlutfallslega skekkja sem gildir um fullbúinn varmaorkumæli gefin upp sem hundradshluti af sanngildi fyrir hvern nákvæmnisflokk er:

— fyrir 1. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$ með E_f , E_t , E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

— fyrir 2. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$ með E_f , E_t , E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

— fyrir 3. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$ með E_f , E_t , E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

4. Leyfileg áhrif rafsegultruflana

4.1. Tækið skal ekki verða fyrir áhrifum frá stöðusegulsviðum og frá rafsegulsviðum á rafveitutiðni.

4.2. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið sem mælt er fyrir um í lið 4.3 eða þau að visun mæliniðurstöðunnar sé slík að ekki sé hægt að túlka hana sem gilda niðurstöðu.

4.3. Umtalsvert breytingargildi fyrir fullbúinn varmaorkumæli er jafnt og tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þann varmaorkumæli (sjá 3. lið).

5. Ending

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætla:

5.1. Rennslisnemar: í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en umtalsverða breytingargildið.

5.2. Hitaskynjarar: í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en 0,1 °C.

6. Áletranir á varmaorkumæli

— Nákvæmnisflokkur

— Takmarkanir á rennslisraða

— Takmarkanir á hitastigi

— Takmarkanir á hitastigsmismun

— Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

— rennslisstefna tilgreind

7. Undireiningar

Ákvæði um undireiningar geta átt við um undireiningar sem framleiddar eru af sömu eða ólíkum framleiðendum. Þar sem varmaorkumælir samanstendur af undireiningum gilda grunnkröfurnar fyrir varmaorkumælinn um undireiningarnar eftir því sem við á. Að auki á eftirfarandi við:

7.1. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja rennslisnema, gefin upp í % fyrir nákvæmnisflokka:

— 1. flokkur: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, en ekki meira en 5%,

— 2. flokkur: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, en ekki meira en 5%,

— 3. flokkur: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, en ekki meira en 5%,

þar sem skekkjan E_f tengir gildið sem sýnt er við sanngildi sambandsins á milli frálagsmerkis rennslisnemans og massans eða rúmmálsins.

- 7.2. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja hitaskynjaraparsins gefin upp í %:
- $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)$,
- þar sem skekkjan E_t tengir gildið sem sýnt er við sanngildi sambandsins á milli frálags hitaskynjaraparsins og hitastigsmismunarins.
- 7.3. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja reiknivélarinnar gefin upp í %:
- $E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)$,
- þar sem skekkjan E_c tengir vísigildi varmans við sanngildi varmans.
- 7.4. Umtalsvert breytingargildi fyrir undireiningu varmaorkumælis er jafnt samsvarandi tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þá undireiningu (sjá lið 7.1., 7.2. eða 7.3).
- 7.5. *Áletranir á undireiningum*

Rennslisnemi:	Nákvæmnisflokkur
	Takmarkanir á rennslis hraða
	Takmarkanir á hitastigi
	Nafnmælipáttur (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi frálagsmerki
Hitaskynjarapar:	Rennslisstefna tilgreind
	Gerðarauðkenni (t.d. Pt 100)
	Takmarkanir á hitastigi
	Takmarkanir á hitastigsmismun
Reiknivél:	Gerð hitastigsskynjara
	— Takmarkanir á hitastigi
	— Takmarkanir á hitastigsmismun
	— Nafnmælipáttur sem krafist er (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi inntaksmerki frá rennslisnema
	— Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

NOTKUN

8. a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í 3. flokki.
- b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáðnaði er því heimilt að krefjast mælis úr 2. flokki.
- c) Að því er varðar kröfurnar skv. lið 1.1 til 1.4 skal aðildarríki tryggja að eiginleikarnir séu ákvarðaðir af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VIÐAUKI MI-005

MÆLIKERFI FYRIR SAMFELLDA OG SÍVIRKA MÆLINGU Á MAGNI VÖKVA ANNARRA EN VATNS

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mælikerfi sem ætluð eru til samfelldrar og sívirkrar mælingar á magni (rúmmáli eða massa) vökva annarra en vatns. Ef við á má lesa hugtökin „rúmmál og L“ í þessum viðauka sem „massa og kg“.

SKILGREININGAR**Mælir**

Tæki hannað til að mæla samfellt, geyma og sýna magn vökva við mælingarskilyrði sem rennur í gegnum mælingarbreytinn í lokaðri, leiðslu með fullum þrýstingi.

Reiknivél

Hluti af mæli sem fær frálagsmerki frá mælingarbreyti eða mælingarbreytum og hugsanlega frá tengdum mælitækjum og sýnir mæliniðurstöðuna.

Tengt mælitæki

Tæki tengt við reiknivélina til mælingar á ákveðnu magni sem er einkennandi fyrir vökvann með það að markmiði að leiðrétta og/eða umreikna.

Umreikningsbúnaður

Hluti reiknivélar sem umreiknar sjálfkrafa eftirfarandi með því að taka tillit til eiginleika vökvans (hitastigs, þéttleika, o.s.frv.) sem mældir eru með tengdum mælitækjum eða geymdir í minni:

- rúmmáli vökvans sem mældur er við mælingarskilyrði í rúmmál við grunnskilyrði og/eða massa, eða
- massa vökvans sem mældur er við mælingarskilyrði í rúmmál við mælingarskilyrði og/eða rúmmál við grunnskilyrði.

Athugasemd: umreikningsbúnaður inniheldur viðkomandi tengd mælitæki.

Grunnskilyrði

Þau tilgreindu skilyrði sem umreikningur á mældu magni vökva við mælingarskilyrði miðast við.

Mælikerfi

Kerfi sem samanstendur af mælinum sjálfum og öllum búnaði sem krafist er til að tryggja rétta mælingu eða ætlaður er til að auðvelda mæliaðgerðir.

Eldsneytisskammtari

Mælikerfi ætlað til að fylla á vélknúin ökutæki, litla báta og lítill loftför.

Sjálfsafgreiðslufyrirkomulag

Fyrirkomulag sem leyfir viðskiptavini að nota mælikerfi til að ná í vökva til eigin nota.

Sjálfsafgreiðslubúnaður

Sérstakt tæki sem er hluti af sjálfsafgreiðslufyrirkomulagi og sem leyfir einu eða fleiri mælikerfum að starfa í þessu sjálfsafgreiðslufyrirkomulagi.

Minnsta mælda magn (MMQ)

Minnsta mælda magn vökva sem er mælifræðilega ásættanlegt fyrir mælikerfi.

Bein vísun

Vísunin, annað hvort rúmmál eða massi, sem samsvarar mælieiningunni og því hvað mælirinn er fær um að mæla.

Athugasemd: breyta má beinu vísuninni í annað magn með umreikningsbúnaði.

Rjúfanlegt/órjúfanlegt

Mælikerfi telst rjúfanlegt/órjúfanlegt þegar hægt er/ekki er hægt að stöðva vökvarennslíð auðveldlega og fljótt.

Rennslissvið

Sviðið á milli lágmarksrennslis ($Q_{\min}$) og hámarksrennslis ($Q_{\max}$).

SÉRSTAKAR KRÖFUR**1. Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1.1. rennslissvið

Rennslissviðið er háð eftirfarandi skilyrðum:

- i) rennslissvið mælikerfis skal vera innan rennslissviðs sérhvers þáttar þess, einkum mælisins.
- ii) mælir og mælikerfi:

Tafla 1

Sérstakt mælikerfi	Eiginleiki vökvu	Lágmarkshlutfall $Q_{\max} : Q_{\min}$
Eldsneytisskammtarar	Ekki fljótandi gas	10 : 1
	Fljótandi gas	5 : 1
Mælikerfi	Lághitavökvar	5 : 1
Mælikerfi á leiðslum og kerfum til skipalestunar	Allir vökvar	Hæft til notkunar
Öll önnur mælikerfi	Allir vökvar	4 : 1

1.2. eiginleika vökvans sem tækið á að mæla með því að tilgreina nafn eða gerð vökvans eða mikilvæga eiginleika hans, t.d.:

- hitastigssvið,
- þrýstingssvið,
- þéttleikasvið,
- seigjusvið.

1.3. málgildi riðspennugjafans og/eða mörk jafnspennugjafans.**1.4. grunnskilyrði fyrir gildi sem hafa verið umreiknuð.**

Athugasemd: liður 1.4 er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna um að krefjast annaðhvort notkunar 15 °C í samræmi við 1. mgr. 3. gr. tilskipunar ráðsins 92/81/EBE frá 19. október 1992 um samræmingu á flokkun vörugjalda á jarðolíur ⁽¹⁾ eða annars hitastigs í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar fyrir svartolíu, fljótandi jarðolíugas og metan.

2. Nákvæmnisflokkun og mestu leyfðu skekkjur (MPE)**2.1. Fyrir magn sem er jafnt og eða meira en 2 lítrar er mesta leyfða skekkja vísana:***Tafla 2*

	Nákvæmnisflokkur				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mælikerfi (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Mælar (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 316, 31.10.1992, bls. 12. Tilskipunin var felld úr gildi með tilskipun 2003/96/EB (Stjtið. ESB L283 31.10.2003, bls. 51).

- 2.2. Fyrir magn sem er minna en 2 lítrar er mesta leyfða skekkja vísana:

Tafla 3

Mælt rúmmál V	Mesta leyfða skekkja
$V < 0,1 \text{ L}$	4 x gildi í töflu 2, gildir um 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 x gildi í töflu 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 x gildi í töflu 2, gildir um 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 x gildi í töflu 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Gildi í töflu 2, gildir um 2 L

- 2.3. Hvert sem mælda magnið er ræðst þó stærð mestu leyfðu skekkju af því gildi sem stærra er af tveimur eftirfarandi gildum:

- tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gefið er upp í töflu 2 eða töflu 3,
- tölugildi mestu leyfðu skekkju fyrir minnsta mælda magn ($E_{\min}$).

- 2.4.1. Um minnsta mælda magn sem er meira en eða jafnt og 2 lítrar gilda eftirfarandi skilyrði:

Skilyrði 1

$E_{\min}$ skal uppfylla skilyrði: $E_{\min} > 2 R$, þar sem R er minnsta kvarðadeiling vísibúnaðar.

Skilyrði 2

$E_{\min}$ er reiknað með reiknireglunni: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$ þar sem:

- MMQ er minnsta mælda magnið,
- A er tölugildið sem tilgreint er í línu A í töflu 2.

- 2.4.2. Fyrir minnsta mælda magn sem er minna en tveir lítrar gildir skilyrði 1 hér að framan og $E_{\min}$ er tvisvar sinnum gildið sem tilgreint er í töflu 3 og tengt línu A í töflu 2.

- 2.5. *Umreiknuð vísun*

Ef um er að ræða umreiknaða vísun eru mestu leyfðu skekkjur eins og í línu A í töflu 2.

- 2.6. *Umreikningsbúnaður*

Mestu leyfðu skekkjur umreiknaðra vísana vegna umreikningsbúnaðar eru jafnt og $\pm (A - B)$ þar sem A og B eru gildin sem tilgreind eru í töflu 2.

Hlutar umreikningsbúnaðar sem hægt er að prófa sérstaklega

- a) *Reiknivél*

Mestu leyfðu skekkjur fyrir vísanir magns vökva til útreikninga, jákvæðra eða neikvæðra, eru jafnt og einn tíundi af mestu leyfðu skekkjum sem skilgreindar eru í línu A í töflu 2.

- b) *Tengd mælitæki*

Tengd mælitæki skulu vera a.m.k. jafn nákvæm og gildin í töflu 4:

Tafla 4

Mesta leyfða skekkja mælinga	Nákvæmnisflokkar mælikerfis				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Hitastig	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Þrýstingur	Minni en 1 MPa: ± 50 kPa Frá 1 til 4 MPa: ± 5 % Yfir 4 MPa: ± 200 kPa				
Þéttleiki	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Þessi gildi eiga við um vísun auðkennisstærða fyrir vökvann sem umreikningsbúnaðurinn sýnir.

c) Nákvæmni reiknihlutverks

Mesta leyfða skekkja við útreikning auðkennisstærða vökvans, jákvæð eða neikvæð, er jöfn tveimur fimmtu gildisins sem ákvarðað er í b-lið.

2.7. Krafan í a-lið í lið 2.6 gildir fyrir alla útreikninga, ekki aðeins umreikning.

3. **Leyfileg hámarksáhrif truflana**

3.1. Áhrif rafsegultruflunar á mælikerfi skulu vera eitt af eftirfarandi:

- breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 3.2, eða
- vísun mæliniðurstöðunnar sýnir tímabundna breytingu sem verður ekki túlkuð, geymd eða send sem mæliniðurstæða. Ef um rjúfanlegt kerfi er að ræða kann þetta enn fremur að tákna að ómögulegt sé að framkvæma mælingu, eða
- breytingin á mæliniðurstöðunni er meiri en umtalsverða breytingargildið, en í því tilviki skal mælikerfið leyfa að mæliniðurstæða, sem er fengin rétt áður en að umtalsverða breytingargildið átti sér stað og lokaði fyrir rennslið, sé sótt.

3.2. Umtalsverða breytingargildið er meira en mesta leyfða skekkja/5 fyrir tilgreint mælt magn eða $E_{\min}$.

4. **Ending**

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætla:

Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en gildið fyrir mæla sem tilgreint er í línu B í töflu 2.

5. **Hæfi**

5.1. Fyrir mælt magn sem tengist sömu mælingu skulu visanir sem ýmis búnaður gefur ekki víkja frá hver annarri um meira en eina kvarðadeilingu þegar búnaðurinn hefur sömu kvarðadeilingu. Ef búnaður hefur mismunandi kvarðadeilingar skal frávikð ekki vera meira en stærsta kvarðadeilingin.

Ef um er að ræða sjálfsafgreiðslufyrirkomulag skulu kvarðadeilingar aðalvísibúnaðar mælikerfisins og kvarðadeilingar sjálfsafgreiðslubúnaðarins vera hinar sömu og ekkert frávik skal vera í mæliniðurstöðum.

5.2. Ekki skal vera mögulegt að breyta stefnu mælda magnsins við eðlilegar notkunaraðstæður nema það sé augljóst.

5.3. Hundraðshluti lofts eða gass sem ekki er auðvelt að greina í vökvum skal ekki leiða til skekkjufráviks sem er meira en:

— 0,5% fyrir vökva aðra en vökva til drykkjar og vökva sem hafa seigju sem er ekki meiri en 1 mPa.s, eða

— 1% fyrir vökva til drykkjar og vökva með seigju sem er meiri en 1 mPa.s.

Leyft frávik skal þó aldrei vera minna en 1% af minnsta mælda magni (MMQ). Þetta gildi á við þegar um er að ræða loft- eða gasgat.

5.4. *Tæki til beinnar sölu*

5.4.1. Mælikerfi til beinnar sölu skal útbúið með leið til að núllstilla skjáinn.

Ekki skal vera hægt að beina mælda magninu í aðra átt.

5.4.2. Magnið sem viðskiptin byggjast á skal sýnt varanlega þangað til allir aðilar að viðskiptunum hafa samþykkt mæliniðurstöðuna.

5.4.3. Hægt skal vera að rjúfa mælikerfi til beinnar sölu.

5.4.4. Hundraðshluti lofts eða gass í vökvum skal ekki leiða til skekkjufráviks sem er meira en gildin sem tilgreind eru í lið 5.3.

5.5. *Eldsneytisskammtarar*

- 5.5.1. Ekki skal vera mögulegt að núllstillja skjái á eldsneytisskömmturum meðan á mælingu stendur.
- 5.5.2. Upphaf nýrrar mælingar skal hindrað þangað til skjárinn hefur verið núllstilltur.
- 5.5.3. Þar sem mælikerfi er útbúið með skjá sem sýnir verð skal munurinn á sýndu verði og verðinu sem reiknað er út frá einingaverði og sýndu magni ekki vera meiri en verðið samkvæmt $E_{\min}$. Þess mismunur þarf ekki að vera minni en minnsta peningalega gildi.

6. **Bilun í aflgjafa**

Mælikerfi skal annað hvort útbúið með búnaði til neyðaraflgjafar sem verndar öll mælihlutverk ef búnaður til aðalafgjafar bilar eða útbúið þannig að það visti og sýni gögn sem eru til staðar svo að unnt sé að ljúka viðskiptum sem eru hafin og þannig að hægt sé að stöðva rennsli á því augnabliki sem aðalbúnaður til aflgjafar bilar.

7. **Notkun**

Tafla 5

Nákvæmnisflokkur	Gerð mælikerfis
0,3	Mælikerfi á leiðslu
0,5	Öll mælikerfi ef annað er ekki tekið fram annars staðar í þessari töflu, einkum: - eldsneytisskammtara (ekki fyrir gas í fljótandi formi) - mælikerfi í tankbifreiðum fyrir vökva með lága seigju (< 20 mPa.s) - mælikerfi fyrir fermingu og affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða ⁽¹⁾ - mælikerfi fyrir mjólk - mælikerfi fyrir áfyllingu loftfara
1,0	Mælikerfi fyrir gas í fljótandi formi við þrýsting sem er mældur við hitastig sem er jafnt og eða hærra en -10 °C - mælikerfi sem venjulega eru í flokki 0,3 eða 0,5 en eru notuð fyrir vökva - sem hafa hitastig sem er lægra en -10 °C eða hærra en 50 °C - sem hafa skriðseigju sem er meiri en $1\,000$ mPa.s - sem hafa hámarksrúmmálsrennsli sem er ekki meira en 20 L/h
1,5	Mælikerfi fyrir koltvisýring í fljótandi formi Mælikerfi fyrir gas í fljótandi formi við þrýsting sem er mældur við hitastig sem er lægra en -10 °C (aðra en lághitavökva)
2,5	Mælikerfi fyrir lághitavökva (hitastig lægra en -153 °C)

⁽¹⁾ Aðildarríki geta þó að krafist mælikerfa í nákvæmnisflokki 0,3 eða 0,5 þegar þau eru notuð til gjaldinnheimtu af jarðefnaolium við fermingu eða affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða.

Athugasemd: framleiðanda er þó heimilt að tilgreina meiri nákvæmni fyrir tiltekna gerð mælikerfis.

8. **Mælieiningar**

Mælda magnið skal sýnt í millilítrum, rúmsentimetrum, lítrum, rúmmetrum, grömmum, kílógrömmum eða tonnum.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. sem framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

VIÐAUKI MI-006

SJÁLFVIRKAR VOGIR

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmist sem skráðar eru í I. kafla þessa viðauka eiga við um sjálfvirkar vogir sem skilgreindar eru hér á eftir, og ætlaðar eru til ákvörðunar á massa hlutar með að því að nota áhrif þyngdarafls á hlutinn.

SKILGREININGAR**Sjálfvirk vog**

Tæki sem ákvarðar massa vöru án afskipta starfrækjanda og fylgir fyrirfram ákveðinni áætlun sem byggir á sjálfvirkum ferlum sem eru einkennandi fyrir tækið.

Sjálfvirk ósamfelld vog

Sjálfvirk vog sem ákvarðar massa forsamsettra, aðskilinna hleðslna (t.d. forpakkninga) eða einstakra hleðslna af lausu efni.

Sjálfvirk úrtaksvog

Sjálfvirk ósamfelld vog sem skiptir hlutum með mismunandi massa í tvo eða fleiri undirflokka í samræmi við gildi mismunar massa þeirra og málstillipunkts.

Sjálfvirk þyngdarmerkivog

Sjálfvirk ósamfelld vog sem merkir einstaka hluti með þyngdargildinu.

Sjálfvirk verðmerkivog

Sjálfvirk ósamfelld vog sem merkir einstaka hluti með þyngdargildi og verðupplýsingum.

Sjálfvirk sekkjunarvog

Sjálfvirk vog sem fyllir ílát með fyrirfram ákveðnum og svo til stöðugum massa af efni í búlka.

Sjálfvirk ósamfelld samlagningarvog

Sjálfvirk vog sem ákvarðar massa efnis í búlka með því að skipta því upp í aðskildar hleðslur. Massi hverrar aðskilinnar hleðslu er ákvarðaður í röð og lagður saman. Hver aðskilin hleðsla er svo aftur sett í búlka.

Sjálfvirk samfelld samlagningarvog

Sjálfvirk vog sem ákvarðar samfellt massa efnis í búlka á færibandi án kerfisbundinnar skiptingar efnisins og án þess að trufla hreyfingu færibandsins.

Járnbrautarvog

Sjálfvirk vog sem er með álagshluta með járnbraurteinum til að flytja járnbrautarökutæki.

SÉRSTAKAR KRÖFUR**I. kafli – kröfur sem eru sameiginlegar öllum gerðum sjálfvirkra voga****1. Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið sem hér segir:

1.1. að því er varðar mælistærðina:

mælisviðið með tilliti til hámarks- og lágmarksgetu.

1.2. að því er varðar áhrifsstærðir rafmagns:

þegar um riðspennugjafa er að ræða: málgildi riðspennugjafans, eða riðspennumörkin.

þegar um jafnspennugjafa er að ræða: málgildi og lágmark jafnspennugjafans, eða jafnspennumörkin.

1.3. að því er varðar aflfræðilegar og veðurfarslegar áhrifsstærðir:

lágmarkshitastigssvið er 30 °C nema annað sé tilgreint í þeim köflum þessa viðauka sem hér fara á eftir.

Aflfræðilegir umhverfisflokkar í samræmi við lið 1.3.2 í I. viðauka gilda ekki. Framleiðandi skal skilgreina aflfræðileg notkunarskilyrði fyrir tæki sem eru notuð við sérstakt aflfræðilegt álag, t.d. tæki sem sett eru í ökutæki.

- 1.4. Fyrir aðrar áhrifsstærðir (ef við á):
ganghraði eða ganghraðar.
eiginleikar vörunnar eða varanna sem á að vigta.
2. *Leyfileg áhrif truflana - rafsegulhverfi*
Sú hæfni sem krafist er og umtalsverða breytingargildið eru gefin upp í viðkomandi kafla í þessum viðauka fyrir hverja gerð tækis.
3. *Hæfi*
 - 3.1. Ráðstafanir skulu gerðar til að takmarka áhrif halla, hleðslu og ganghraða þannig að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við eðlilega starfrækslu.
 - 3.2. Fullnægjandi aðstaða og búnaður til meðhöndlunar fyrir efni skal vera fyrir hendi til að tækið virki innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.
 - 3.3. Notendaviðmót skal vera skýrt og skilvirkt.
 - 3.4. Starfrækjandi skal geta sannprófað áreiðanleika skjásins (þar sem hann er til staðar).
 - 3.5. Fullnægjandi möguleiki til núllstillingar skal vera til staðar til að tækið geti virkað innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.
 - 3.6. Niðurstöður utan mælisviðs skulu auðkenndar sem slíkar þar sem útprentun er möguleg.
4. *Samræmismat*
Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. sem framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:
Fyrir vélræn kerfi:
 $B + D$ eða $B + E$ eða $B + F$ eða $D1$ eða $F1$ eða G eða $H1$.
Fyrir rafvélræn tæki:
 $B + D$ eða $B + E$ eða $B + F$ eða G eða $H1$.
Fyrir rafeindakerfi eða kerfi sem innihalda hugbúnað:
 $B + D$ eða $B + F$ eða G eða $H1$.

II. KAFLI - Sjálfvirkar ósamfelldar vogir

1. *Nákvæmnisflokkar*
 - 1.1. Tækjum er skipt í aðalflokka sem eru táknaðir með:
 X eða Y
eftir því sem framleiðandi tilgreinir.
 - 1.2. Þessum aðalflokkum er enn frekar skipt í fjóra nákvæmnisflokka:
 $XI, XII, XIII$ & XIV
og
 $Y(I), Y(II), Y(a)$ & $Y(b)$
sem framleiðandi skal tilgreina.
2. *Tæki í flokki X*
 - 2.1. Flokkur X gildir um tæki sem eru notuð til að athuga forpakkningar sem gerðar eru í samræmi við kröfur tilskipunar ráðsins 75/106/EBE frá 19. september 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreint rúmmál tiltekins forpakkaðs vökvu (1) og tilskipunar ráðsins 76/211/EBE frá 20. janúar 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreinda þyngd eða rúmmál tiltekinnar forpakkaðra vara (2) sem gilda um forpakkningar.
 - 2.2. Við nákvæmnisflokkana bætist stuðull (x) sem magnfestir mesta leyfða staðalfrávik eins og tilgreint er í lið 4.2.
Framleiðandi skal tilgreina stuðulinn (x) þar sem (x) er ≤ 2 og á forminu $1 \times 10^k, 2 \times 10^k$ or 5×10^k þar sem k er neikvæð heil tala eða núll.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 42, 15.2.1975, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 89/676/EBE (Stjtið. EB L 398, 30.12.1989, bls. 18).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 46, 21.2.1976, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með EES-samningnum.

3. Tæki í flokki Y

Flokkur Y gildir um allar aðrar sjálfvirkar ósamfelldar vogir.

4. Mesta leyfða skekkja

4.1. Meðaltalsskekkja í flokki X/ mesta leyfða skekkja tækja í flokki Y

Tafla 1

Nettó hleðsla (m) í skerðingu eða skerðingum (e)								Mesta leyfða meðaltals-skekkja	Mesta leyfða skekkja
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

4.2. Staðalfrávik

Mesta leyfða gildi staðalfráviks fyrir tæki í flokki X (x) er útkoman úr margföldun stuðulsins (x) og gildisins í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Nettó hleðsla (m)	Mesta leyfða staðalfrávik fyrir flokk X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

Fyrir flokk XI og XII skal (x) vera minna en 1.

Fyrir flokk XIII skal (x) ekki vera meira en 1.

Fyrir flokk XIV skal (x) vera meira en 1.

4.3. Skerðing – tæki með óskiptu mælisviði

Tafla 3

Nákvæmnisflokkar		Skerðing	Fjöldi skerðinga n = Max/e	
			Lágmark	Hámark
XI	Y(I)	$0,001\,g \leq e$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001\,g \leq e \leq 0,05\,g$	100	100000
		$0,1\,g \leq e$	5000	100000
XIII	Y(a)	$0,1\,g \leq e \leq 2\,g$	100	10000
		$5\,g \leq e$	500	10000
XIV	Y(b)	$5\,g \leq e$	100	1000

4.4. Skerðing – tæki með margskiptu mælisviði

Tafla 4

Nákvæmnisflokkar		Skerðing	Fjöldi skerðinga $n = \text{Max}/e$	
			Lágmarksgildi ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{i+1}$	Hámarksgildi $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

þar sem:

 $i = 1, 2, \dots, r$ i = skipt vigtunarsvið r = heildarfjöldi skiptra sviða⁽¹⁾Fyrir $i = r$ gildir samsvarandi dálkur töflu 3 þar sem e_r kemur í stað e .

5. Mælisvið

Við tilgreiningu mælisviðs fyrir tæki í flokki Y skal framleiðandi taka tillit til þess að lágmarksgeta skal ekki vera minni en:

Flokkur Y(I): 100 e

Flokkur Y(II): 20 e fyrir $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, og 50 e fyrir $0,1 \text{ g} \leq e$

Flokkur Y(a): 20 e

Flokkur Y(b): 10 e

Vogir sem notaðar eru til flokkunar, t.d. póstvogir og sorpvogir: 5 e

6. Aflræn stilling

6.1. Aflrænn leiðréttingarbúnaður skal starfa innan hleðslusviðs sem tilgreint er af framleiðanda.

6.2. Þegar aflrænn leiðréttingarbúnaður, sem bætir upp þau aflrænu áhrif sem hreyfing hleðslunnar hefur, er notaður skal koma í veg fyrir að hann starfi utan hleðslusviðsins og skal vera hægt að læsa honum.

7. Hæfni að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana

7.1. Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifspátta eru:

7.1.1. fyrir tæki í flokki X:

— fyrir sjálfvirka starfrækslu eins og tilgreint er í töflum 1 og 2,

— fyrir kyrrstöðuvigtun í ósjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er í töflu 1.

7.1.2. fyrir tæki í flokki Y:

— fyrir sérhverja hleðslu í sjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er í töflu 1,

— fyrir kyrrstöðuvigtun í ósjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er fyrir flokk X í töflu 1.

7.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er ein skerðing.

7.3. Hitastigssvið:

— fyrir flokka XI og Y(I) er lágmarkssvið 5° C ,

— fyrir flokka XII og Y(II) er lágmarkssvið 15° C .

III. KAFLI — Sjálfvirkar sekkjunarvogir

1. Nákvæmnisflokkar

- 1.1. Framleiðandi skal tilgreina bæði viðmiðunarnákvæmnisflokk $\text{Ref}(x)$ og starfrækslunákvæmnisflokk eða –flokka $X(x)$.
- 1.2. Viðmiðunarnákvæmnisflokkur $\text{Ref}(x)$ er tilgreindur fyrir gerð tækis sem svarar til mestu mögulegu nákvæmni tækja af þeirri gerð. Eftir uppsetningu er einn eða fleiri starfrækslunákvæmnisflokkur $X(x)$ tilgreindur fyrir einstök tæki að teknu tilliti til þeirra tilgreindu vara sem á að vigta. Stuðull nákvæmnisflokksins (x) skal vera ≤ 2 og á forminu 1×10^k , 2×10^k or 5×10^k þar sem k er neikvæð heil tala eða núll.
- 1.3. Viðmiðunarnákvæmnisflokkurinn $\text{Ref}(x)$ gildir fyrir kyrrstöðuhleðslu.
- 1.4. Fyrir starfrækslunákvæmnisflokkinn $X(x)$ er X regla sem tengir nákvæmni við þyngd hleðslu og (x) er margfeldari fyrir skekkjumörkin sem tilgreind eru fyrir flokk $X(1)$ í lið 2.2.

2. Mesta leyfða skekkja

2.1. Kyrrstöðuvigtunarskekkja

- 2.1.1. Fyrir kyrrstöðuhleðslu við málnotkunarskilyrði skal mesta leyfða skekkja fyrir viðmiðunarflokk $\text{Ref}(x)$ vera 0,312 af mesta leyfða fráviki hverrar áfyllingar frá meðaltalinu, eins og tilgreint er í töflu 5, margfölduð með stuðli nákvæmnisflokksins (x).
- 2.1.2. Fyrir tæki þar sem áfyllingin samanstendur af fleiri en einni hleðslu (t.d. safnandi eða valvísar samvalsvogir) skal mesta leyfða skekkja fyrir kyrrstöðuhleðslu vera nákvæmnin sem krafist er fyrir áfyllinguna eins og tilgreint er í lið 2.2 (þ.e. ekki summa mesta leyfða frávíks einstakra hleðslna).

2.2. Frávik frá meðaltalsáfyllingu

Tafla 5

Massagildi m (g) áfyllinga	Mesta leyfða frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu fyrir flokk $X(1)$
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Athugasemd: heimilt er að aðlaga reiknað frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu til að taka tillit til áhrifa agnastærða efnis.

2.3. Skekkja miðað við forstillt gildi (stillingarskekkja)

Fyrir tæki þar sem hægt er að fyrirframstillja þyngd áfyllingar skal hámarks mismunur á milli forstillta gildisins og meðal massa áfyllinganna ekki vera meiri en 0,312 af mesta leyfða fráviki hverrar áfyllingar frá meðaltalinu eins og tilgreint er í töflu 5.

3. Hæfni að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana

- 3.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta skal vera eins og tilgreint er í lið 2.1.
- 3.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er breyting á vísun hleðslu í kyrrstöðu sem er jöfn mestu leyfðu skekkju, eins og hún er tilgreind í lið 2.1, reiknuð út fyrir lágmarksmáláfyllingu eða breyting sem hefur sambærileg áhrif á áfyllingu í því tilviki þegar um er að ræða tæki þar sem áfyllingin samanstendur af mörgum hleðslum. Reiknaða umtalsverða breytingargildið skal námundað að næstu kvarðadeilingu fyrir ofan (d).
- 3.3. Framleiðandi skal tilgreina gildi lágmarksmáláfyllingarinnar.

IV KAFLI — Sjálfvirkar ósamfelldar samlagningarvogir

1. Nákvæmnisflokkar

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. *Mestu leyfðu skekkjur*

Tafla 6

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja samlagðra hleðslna
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. *Kvarðadeiling eftir samlagningu*

Kvarðadeiling eftir samlagningu (d_t) skal vera á bilinu:

$$0,01\% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2\% \text{ Max}$$

4. *Lágmark samlagðrar hleðslu ($\Sigma_{\min}$)*

Lágmark samlagðrar hleðslu ($\Sigma_{\min}$) skal ekki vera minna en hleðslan þar sem mesta leyfða skekkja er jöfn kvarðadeilingu eftir samlagningu (d_t) og ekki minna en lágmarkshleðsla sem tilgreind er af framleiðanda.

5. *Núllstilling*

Tæki sem vega ekki töru eftir hverja losun skulu hafa núllstillingarbúnað. Sjálfvirk starfræksla skal hindruð ef núllvísun er breytileg um sem nemur:

- 1 d_t á tækjum með sjálfvirkan núllstillibúnað,
- 0,5 d_t á tækjum með hálf sjálfvirkan, eða ósjálfvirkan núllstillibúnað.

6. *Notendaviðmót*

Stillingar starfrækjanda og endurstilling skal hindruð á meðan sjálfvirkri starfrækslu stendur.

7. *Útþrent*

Á tækjum sem útbúin eru með prentbúnaði skal endurstilling heildartölnunnar hindruð þar til heildartalan hefur verið prentuð. Útþrentun heildartölnunnar skal eiga sér stað ef truflun verður á sjálfvirkri starfrækslu.

8. *Hæfni að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana*8.1. *Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifspátta skulu vera eins og tilgreint er í töflu 7.*

Tafla 7

Hleðsla (m) í kvarðadeilingum eftir samlagningu (d_t)	Mesta leyfða skekkja
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. *Umtalsvert breytingargildi vegna truflunar er ein kvarðadeiling eftir samlagningu fyrir hverja þyngdarvísun og geymda heildartölu.***V KAFLI — Sjálfvirk samfelld samlagningarvog**1. *Nákvæmnisflokkar*

Tækjum er skipt í þrjá nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,5, 1, 2.

2. *Mælisvið*
- 2.1. Framleiðandi skal tilgreina mælisvið, hlutfallið á milli lágmarks nettó hleðslu á vogareininguna og hámarksgetu, og lágmark samanlagðrar hleðslu.
- 2.2. Lágmark samanlagðrar hleðslu $\Sigma_{\min}$ skal ekki vera minna en

800 d fyrir flokk 0,5,

400 d fyrir flokk 1,

200 d fyrir flokk 2.

Þar sem d er kvarðadeiling almenns samlagningarbúnaðar eftir samlagningu.
3. *Mesta leyfða skekkja*

Tafla 8

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja samanlagðra hleðslna
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. *Hraði færíbands*

Framleiðandi skal tilgreina hraða færíbandsins. Fyrir færíbandavogir sem ganga á stöðugum hraða og færíbandavogir sem ganga á breytilegum hraða og eru með handvirkri hraðastjórnun skal hraðinn ekki víkja frá nafngildinu um meira en 5%. Varan skal ekki vera á öðrum hraða en hraða færíbandsins.
5. *Almennur samlagningarbúnaður*

Ekki skal vera mögulegt að núllstillja almennan samlagningarbúnað.
6. *Hæfni með tilliti til áhrifspáttar og rafsegultruflana*
- 6.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspáttar fyrir hleðslu sem er ekki minni en $\Sigma_{\min}$ skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 og námunduð að næstu kvarðadeilingu eftir samlagningu (d).
- 6.2. Umtalsvert breytingargildi vegna truflunar skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 fyrir hleðslu sem er jöfn $\Sigma_{\min}$ fyrir tilgreindan flokk færíbandavogarinnar, námundað að næstu kvarðadeilingu eftir samlagningu (d) fyrir ofan.

VI KAFLI — Sjálfvirkar járnbrautarvogir

1. *Nákvæmnisflokkar*

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,2, 0,5, 1, 2.
2. *Mesta leyfða skekkja*
- 2.1. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtnun einstaks vagns eða lestar á hreyfingu eru sýndar í töflu 9.

Tafla 9

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

- 2.2. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtnu tengdra eða ótengdra vagna á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eftir því hvert er stærst:
- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næstu kvarðadeilingu,
 - gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næstu kvarðadeilingu fyrir þyngd sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum),
 - ein kvarðadeiling (d).
- 2.3. Mestu leyfðu skekkjur fyrir þyngd lestar sem vigtuð er á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eða það gildið sem hæst er:
- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næstu kvarðadeilingu,
 - gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 fyrir þyngd eins vagns sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum), margfaldað með fjölda viðmiðunarvagna (ekki fleiri en 10) í lestinni og námundað að næstu kvarðadeilingu,
 - ein kvarðadeiling (d) fyrir sérhvern vagn í lestinni en ekki fleiri en 10 d.
- 2.4. Við vigtnu tengdra vagna mega allt að 10% af skekkjum vigtnunarniðurstöðna, sem teknar eru úr einni eða fleiri ferð lestarinnar, vera meiri en viðeigandi mesta leyfða skekkja sem gefin er upp í lið 2.2 en skulu ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja.
3. Kvarðadeiling (d)
- Tengslin á milli nákvæmnisflokksins og kvarðadeilingarinnar skulu vera eins og tilgreint er í töflu 10.

Tafla 10

Nákvæmnisflokkur	Kvarðadeiling (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. *Mælisvið*
- 4.1. Lágmarksgeta skal ekki vera minni en 1 t og ekki meiri en gildið úr niðurstöðu þegar lágmarksþyngd vagns er deilt með fjölda skiptra vigtana.
- 4.2. Lágmarksþyngd vagns skal ekki vera minni en 50 d.
5. Hæfni með tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana
- 5.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta skal vera eins og tilgreint er í töflu 11.

Tafla 11

Hleðsla (m) í skerðingum (d)	Mesta leyfða skekkja
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0$ d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er ein kvarðadeiling.

VIÐAUKI MI-007

GJALDMÆLAR LEIGUBIFREIÐA

Viðkomandi kröfur í 1. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gjaldmæla leigubifreiða.

SKILGREININGAR**Gjaldmælir leigubifreiðar**

Búnaður sem vinnur ásamt merkjavaka ⁽¹⁾ sem mælitæki.

Þessi búnaður mælir tímalengd og reiknar vegalengd á grundvelli merkis sem kemur frá vegalengdarmerkjavakanum. Að auki reiknar hann og sýnir fargjaldið sem skal greiða fyrir ferð á grundvelli reiknaðrar vegalengdar og/eða mældrar tímalengdar ferðarinnar.

Fargjald

Heildarupphæð peninga sem greiða skal fyrir ferð sem byggð er á föstu startgjaldi og/eða fjarlægð og/eða tímalengd ferðarinnar. Fargjaldið tekur ekki til viðbótargjalds sem lagt er á fyrir aukapjónustu.

Hraðamörk

Hraðagildið sem fengið er með því að deila tímataxtagildi með vegalengdartaxtagildi.

Venjulegur reiknihamur S (beiting einfalds taxa)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta fyrir neðan hraðamörk og beitingu vegalengdartaxta fyrir ofan hraðamörk.

Venjulegur reiknihamur D (beiting tvöfalds taxa)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta og vegalengdartaxta samtímis alla ferðina.

Starfrækslustaða

Mismunandi hamir þar sem gjaldmælir leigubifreiðar uppfyllir mismunandi hlutverk sem hann er ætlaður til. Starfrækslustöðurnar eru aðgreindar með eftirfarandi vísunum:

„Laus“: starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds er óvirkur

„Upptekinn“: starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds fer fram á grundvelli mögulegs startgjalds og taxa fyrir vegalengdina sem farin er og/eða tíma ferðarinnar

„Lokið“: starfrækslustaða þar sem fargjaldið sem greiða skal fyrir ferðina er sýnt og a.m.k. fargjaldsútreikningurinn byggður á tíma er óvirkur.

HÖNNUNARKRÖFUR

1. Gjaldmælir leigubifreiðar skal vera hannaður þannig að hann reikni vegalengd og mæli tímalengd ferðar.
2. Gjaldmælir leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann reikni og sýni stighækkandi fargjald í þrepum með þeirri upplausn sem aðildarríki ákveður í starfrækslustöðunni „upptekinn“. Gjaldmælir leigubifreiðar skal líka hannaður þannig að hann sýni endanlegt gildi fyrir ferðina í starfrækslustöðunni „lokið“.
3. Ökugjaldsmælir skal vera þannig gerður að hann geti beitt venjulegu reiknihömunum S og D. Hægt skal vera að velja á milli þessara reiknihama með læstri stillingu.
4. Gjaldmælir leigubifreiðar skal geta veitt eftirfarandi gögn í gegnum viðeigandi læst tengiviðmót:
 - starfrækslustaða: „laus“, „upptekinn“ eða „lokið“,
 - safnmæligögn í samræmi við lið 15.1,
 - almennar upplýsingar: fasti fjarlægðarmerkjavakans, dagsetning læsingar, auðkenni leigubifreiðar, rauntími, auðkenni taxa,
 - fargjaldsupplýsingar fyrir ferð: samtals innheimt, fargjald, útreikningur fargjaldsins, viðbótargjald, dagsetning, upphafstími, lokatími, ekin vegalengd,
 - upplýsingar um taxa: kennistærðir taxa.

⁽¹⁾ Fjarlægðarmerkjavaki er utan gildissviðs þessarar tilskipunar.

Samkvæmt innlendum lögum kann þess að vera krafist að tiltekinn búnaður sé tengdur við tengiviðmót gjaldmælis leigubifreiðar. Þar sem krafist er slíks búnaðar skal vera hægt með læstri stillingu að koma sjálfvirkt í veg fyrir að gjaldmælir leigubifreiðar starfi ef tilskilinn búnaður er ekki til staðar eða virkar ekki rétt.

5. Ef við á skal vera hægt að stilla gjaldmæli leigubifreiðar fyrir fasta fjarlægðarmerkjavakans sem á að tengja hann við og læsa stillingunni.

MÁLNOTKUNARSKILYRÐI

- 6.1. Aflfræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M3.
- 6.2. Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:
 - 80 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,
 - mörk jafnspennugjafans sem tækið er hannað fyrir.

MESTU LEYFÐU SKEKKJUR (MPE)

7. Mesta leyfða skekkja, að undanskildum skekkjum vegna beitingar gjaldmælis í leigubifreið, er:
 - fyrir tímann sem liðinn er: $\pm 0,1\%$
lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 0,2s,
 - fyrir ekna vegalengd: $\pm 0,2\%$
lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 4 m,
 - fyrir útreikning fargjaldsins: $\pm 0,1\%$
lágmark, að meðtalinni námundun: svarar til síðasta marktæka tölustafs í vísun fargjaldsins.

LEYFILEG ÁHRIF TRUFLANA

8. Rafsegulónæmi
- 8.1. Gildandi rafsegulflokkur er E3.
- 8.2. Einnig skal virða mestu leyfðu skekkju sem mælt er fyrir um í 7. lið þegar rafsegultruflun á sér stað.

BILUN Í AFLGJAJAFA

9. Í því tilviki að lækkun verður á spennu frá spennugjafa að gildi sem er fyrir neðan lægri starfrækslumörk eins og þau eru tilgreind af framleiðanda skal gjaldmælir leigubifreiðar:
 - halda áfram að vinna rétt eða byrja aftur að vinna rétt án þess að gögn sem fáanleg voru fyrir spennufallið tapist ef spennufallið er tímabundið, þ.e. vegna endurgangsetningar vélarinnar,
 - stöðva mælingu sem fyrir er og fara aftur í stöðuna „laus“ ef spennufallið varir í lengri tíma.

AÐRAR KRÖFUR

10. Framleiðandi gjaldmælis leigubifreiðar skal tilgreina skilyrðin sem gilda um samhæfi milli gjaldsmælis leigubifreiðar og fjarlægðarmerkjavaka.
11. Ef um er að ræða viðbótargjald fyrir aukapjónustu sem ökumaður slær inn handvirkt skal það undanskilið frá fargjaldinu sem sýnt er. Í því tilviki má gjaldmælir leigubifreiðar þó tímabundið sýna gildi fargjaldsins að meðtöldu viðbótargjaldinu.
12. Ef fargjaldið er reiknað í samræmi við venjulegan reikniham D er heimilt að gjaldmælir leigubifreiðar hafi annan birtingarham þar sem aðeins heildarvegalengd og tímalengd ferðarinnar eru sýndar í rauntíma.
13. Öll gildi sem sýnd eru farþeganum skulu auðkennd á viðeigandi hátt. Auðvelt skal vera að lesa þessi gildi og auðkenni þeirra að degi sem nóttu.
- 14.1. Ef hægt er að hafa áhrif á fargjaldið sem greiða skal eða ráðstafanir gegn sviksamlegri notkun með vali á virkni út frá fyrirframákveðinni stillingu eða frjálsri stillingu gagna skal vera hægt að læsa stillingum tækisins og gögnunum sem slegin hafa verið inn.
- 14.2. Möguleikarnir til læsingar sem fáanlegir eru í gjaldmæli leigubifreiðar skulu vera þannig að aðskilin læsing stillinga sé möguleg.
- 14.3. Ákvæði liðar 8.3 í I. viðauka gilda einnig um taxtana.

- 15.1. Gjaldmæli leigubifreiðar skal útbúinn safnteljurum, sem ekki er hægt að endurstilla, fyrir öll eftirfarandi gildi:
- ekna heildarvegalengd leigubifreiðarinnar,
 - ekna heildarvegalengd meðan leigubifreiðin er upptekin,
 - heildarfjöldi skipta sem tekið er á leigu,
 - heildarfjárhæð innheimta sem viðbótargjald,
 - heildarfjárhæð innheimt sem fargjald.
- Safnmæligildin skulu innihalda gildin sem geymd eru í samræmi við 9. lið við þær aðstæður þegar straumur rofnar.
- 15.2. Ef tenging við straum rofnar skal gjaldmæli leigubifreiðar vera þannig gerður að hann geymi safnmæligildin í eitt ár til þess að flytja gildin úr gjaldmæli leigubifreiðarinnar í annan miðil.
- 15.3. Viðeigandi ráðstafanir skulu gerðar til að hindra að safngildin séu sýnd farþegum í blekkingarskyni.
16. Sjálfvirk breyting taxa er leyfð vegna:
- vegalengdar ferðarinnar,
 - tímalengdar ferðarinnar,
 - tíma dagsins,
 - dagsetningar,
 - vikudags.
17. Ef eiginleikar leigubifreiðarinnar skipta máli varðandi réttleika gjaldmælis leigubifreiðar skal gjaldmælirinn þannig útbúinn að hann læsi tengingu gjaldmælis leigubifreiðarinnar við bifreiðina sem hann er settur upp í.
18. Svo gera megi prófun eftir ísetningu skal gjaldmæli leigubifreiðar þannig búinn að hann geti prófað í sitt hvoru lagi nákvæmni tíma- og vegalengdarmælingar og nákvæmni útreikninganna.
19. Gjaldmæli leigubifreiðar og ísetningarleiðbeiningar sem framleiðandi tilgreinir skulu vera þannig að ef ísetning er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda er á fullnægjandi hátt komið í veg fyrir sviksamlegar breytingar á mælingarmerkinu sem táknar ekna vegalengd.
20. Almenna grunnkraftan sem fjallar um sviksamlega notkun skal uppfyllt þannig að hagsmunir viðskiptavinar, ökumanns, vinnuveitanda ökumanns og skattayfirvalda séu verndaðir.
21. Gjaldmæli leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann haldi sig innan við mestu leyfðu skekkjur án stillingar í eitt ár við eðlilega notkun.
22. Gjaldmæli leigubifreiðar skal útbúinn með rauntímaklukkum sem sýnir tíma dags og dagsetningu, annað eða bæði er hægt að nota til sjálfvirkra breytinga á taxa. Kröfurnar fyrir rauntímaklukkuna eru:
- Nákvæmni í tímamælingu skal vera 0,02%,
 - ekki skal vera mögulegt að leiðrétta klukkuna um meira en 2 mínútur á viku. Leiðrétting fyrir sumar- og vetrartíma skal vera sjálfvirk,
 - Komið skal í veg fyrir sjálfvirka eða handvirka leiðréttingu meðan á ferð stendur.
23. Gildin fyrir ekna vegalengd og liðinn tíma þegar þau eru sýnd eða prentuð í samræmi við þessa tilskipun skulu nota eftirfarandi einingar:
- Ekin vegalengd:
- Í Breska konungsríkinu og Írlandi: fram að þeim degi sem verður ákveðinn af þessum aðildarríkjum í samræmi við b-lið 1. gr. í tilskipun 80/181/EBE: kílómetrar eða mílur,
 - í öllum öðrum aðildarríkjum: kílómetrar.
- Liðinn tími:
- sekúndur, mínútur eða klukkustundir eftir því sem viðeigandi er, með það í huga að hafa þá upplausn sem nauðsynleg er og þörfina á að koma í veg fyrir misskilning.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VIÐAUKI MI-008

MÆLIÁHÖLD

I. KAFLI — lengdarmælingar

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmistat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um lengdarmælingar sem skilgreindar eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvega skuli afrit af samræmisfyrirlysingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki.

SKILGREININGAR

Lengdarmælingar

Áhald sem hefur kvarðastrik og fjarlægð á milli strikana er sýnd í lögmælieiningum fyrir lengd.

SÉRSTAKAR KRÖFUR

Viðmiðunarskilyrði

- 1.1. Málbönd sem að lengd jafngilda eða eru lengri en fimm metrar skulu standast mestu leyfðu skekkjur (MPE) þegar togkrafti sem er fimmtíu njúton eða öðrum kraftgildum sem tilgreind eru af framleiðanda og merkt eru á málbandið í samræmi við það, eða í því tilviki að mæliáhalðið er stíft eða hálfstíft og togkrafts er ekki þörf, er beitt.
- 1.2. Viðmiðunarhitastig er 20 °C nema annað sé tekið fram af framleiðanda og merkt á áhaldið í samræmi við það.

Mestu leyfðu skekkjur

2. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð í mm, á milli tveggja kvarðastrika sem eru ekki samliggjandi er (a + bL) þar sem:

— L er gildi lengdarinnar námundað að næsta heila metra, og

— a og b eru gefin upp í töflu 1 hér á eftir.

Þegar síðasta bil endar á brún skal mesta leyfða skekkja fyrir fjarlægð sem hefst á þessum stað aukin um sem nemur gildinu c sem gefið er í töflu 1.

Tafla 1

Nákvæmnisflokkur	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D - sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd ⁽¹⁾ Til og með 30°m ⁽²⁾	1,5	núll	núll
S – sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd til notkunar á tanka Fyrir hverja 30°m þegar málbandið er á flötu yfirborði	1,5	núll	núll

⁽¹⁾ Gildir um tilskildar samsetningar málbands/sökkvu.

⁽²⁾ Ef nafnlengd málbandsins er meiri en 30 m skal 0,75 mm bætt við mestu leyfðu skekkju fyrir hverja 30 m af lengd málbandsins.

Dýptarmálbönd geta einnig verið í I. eða II. flokki en í því tilviki er mesta leyfða skekkja á milli tveggja kvarðastrika, þar sem önnur er á sökkunni og hin á málbandinu, ± 0,6 mm þegar beiting reiknireglunnar gefur gildi sem er minna en 0,6 mm.

Mesta leyfða skekkja fyrir lengdina á milli samliggjandi kvarðastrika og mesti leyfði mismunur á milli tveggja samliggjandi bila eru gefin upp í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Lengd bilsins i	Mesta leyfða skekkja eða mismunur í millimetrum í samræmi við nákvæmnisflokk		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

Þar sem stika er af þeirri gerð sem brotin er saman skulu samskeyti vera þannig að þau valdi ekki skekkjum, til viðbótar við þær sem getið er að ofan, sem eru meiri en: 0,3 mm fyrir II. flokk og 0,5 mm fyrir III. flokk.

Efni

- 3.1. Efni sem notuð eru í mæliáhöld skulu vera þannig að breytingar á lengd vegna hitastigsfrávika allt að $\pm 8^\circ \text{C}$ frá viðmiðunarhitastiginu verði ekki meiri en mesta leyfða skekkja. Þetta á ekki við um mælitæki í S-flokki og D-flokki þar sem framleiðandi ætlar að leiðréttingum vegna hitaþenslu sé beitt á mælingar þegar nauðsyn krefur.
- 3.2. Efnismát sem gerð eru úr efni sem breytir málum sínum umtalsvert þegar það verður fyrir breytilegum hlutfallslegum raka mega eingöngu tilheyra í II. eða III. flokki.

Merkingar

4. Nafngildi skal merkt á mælitækið. Á millimetrakvörðum skal hver sentimetri tölumerktur og efnismát með kvarðadeilingu sem eru stærri en 2 cm skulu hafa öll kvarðastrik tölumerkt.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

F1 eða D1 eða B + D eða H eða G.

II. KAFLI — Rúmtaksmál til framreiðslu

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um rúmtaksmál til framreiðslu sem skilgreind eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisýfirlýsingu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki. Að auki skal krafan um að tækið beri upplýsingar er varðar nákvæmni þess ekki gilda.

SKILGREININGAR

Rúmtaksmál til framreiðslu

Rúmtaksmál (s.s. drykkjarglas-, könnu- eða fingurbjargarmælir) hannað til að ákvarða tilgreint rúmmál vökva (annarra en lyfjavara) sem seldir eru til beinnar neyslu.

Línúmál

Rúmtaksmál til framreiðslu merkt með línu til að gefa til kynna nafnrúmtak.

Brúnamál

Rúmtaksmál til framreiðslu þar sem innra rúmmál er jafnt nafnrúmtaki.

Samanburðarmál

Rúmtaksmál til framreiðslu sem ætlast er til að vökva sé helld úr fyrir neyslu.

Rúmtak

Rúmtak er innra rúmmál brúnamáls eða innra rúmmál að fyllingarmerkingu línúmáls.

SÉRSTAKAR KRÖFUR

1. *Viðmiðunarskilyrði*
- 1.1. Hitastig: viðmiðunarhitastig fyrir mælingu rúmtaks er 20 °C.
- 1.2. Staða fyrir rétta vísun: fristandandi á lárétu yfirborði.
2. *Mestu leyfðu skekkjur*

Tafla 1

	Lína	Brún
Samanburðarmál		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Framreiðslumál		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± 5 ml + 2,5 %	– 0 + 10 ml + 5 %

3. *Efni*
Rúmtaksmál til framreiðslu skal gert úr efni sem er nógu stíft og stöðugt að máli til að halda rúmtaki innan mestu leyfðu skekkju.
4. *Lögun*
- 4.1. Samanburðarmál skal hannað þannig að breyting á innihaldi sem er jöfn mestu leyfðu skekkju valdi breytingu á yfirborði sem nemur a.m.k. 2 mm við brún eða fyllingarmerki.
- 4.2. Samanburðarmál skal hannað þannig að ekki verði komið í veg fyrir algjöra tæmingu vökvans sem mældur er.
5. *Merking*
- 5.1. Tilgreint nafnrúmtak skal merkt á málið með skýrum og óafmáanlegum hætti.
- 5.2. Rúmtaksmál til framreiðslu mega einnig vera merkt með allt að þremur skýrt aðgreindum rúmtaksgildum sem skulu ekki valda innbyrðis ruglingi.
- 5.3. Öll fyllingarmerki skulu vera nægilega skýr og endingargóð til að tryggja að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við notkun.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

A1 eða F1 eða D1 eða E1 eða B + E eða B+ D eða H.

VIÐAUKI MI-009

VÍDDAMÆLITÆKI

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við fyrir samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um víddamælitæki sem skilgreind eru hér á eftir.

SKILGREININGAR**Lengdarmælitæki**

Lengdarmælitæki er til ákvörðunar lengdar efna sem svipar til kaðals (t.d. textílefni, bönd, kaplar) um leið og varan sem mæla skal er færð fram á við.

Flatarmálmælitæki

Flatarmálmælitæki er til ákvörðunar flatarmáls hluta sem eru óreglulegir að lögun, t.d. leður.

Margvíddamælitæki

Margvíddamælitæki er notað til að ákvarða lengd brúna (lengd, hæð, breidd) minnsta rétthyrnda samhliðungsins sem umlykur vöru.

I. KAFLI – Sameiginlegar kröfur fyrir öll víddamælitæki*Rafsegulónæmi*

1. Áhrif rafsegultruflunar á víddamælitæki skulu vera þau að:
 - breyting á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 2.3, eða
 - ómögulegt er að framkvæma mælingu, eða
 - tímabundnar breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu, eða
 - breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem eru nógu alvarlegar til að allir sem mæliniðurstaðan varðar taki eftir þeim.
2. Umtalsverða breytingargildið er ein kvarðadeiling.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

Fyrir vélræn eða rafvélræn tæki:

F1 eða E1 eða D1 eða B + F eða B + E eða B + D eða H eða H1 eða G.

Fyrir rafeindatæki eða tæki sem innihalda hugbúnað:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

II. KAFLI - Lengdarmælitæki*Eiginleikar vörunnar sem mæla skal*

1. Textílefni einkennast með teygjanleikastuðli K. Þessi þáttur tekur tillit til teygjanleika og krafts á flatareiningu vörunnar sem mæld er og er skilgreint með eftirfarandi reiknireglu:

$$K = \varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2) \text{ þar sem}$$

ε Er hlutfallsleg lenging sýnishorns af klæði sem er 1 m breitt við togkraft sem er 10 N,

G_A er þyngdarkraftur á flatareiningu sýnishorns af klæði í N/m^2 .

Notkunarskilyrði

2.1. Svið

Mál og K-þáttur, þar sem við á, innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið. Svið K-þáttar eru gefin upp í töflu 1:

Tafla 1

Flokkur	Svið K	Vara
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Lítill teygjanleiki
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Miðlungs teygjanleiki
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Mikill teygjanleiki
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Mjög mikill teygjanleiki

2.2. Þar sem mældi hluturinn er ekki fluttur af mælitækinu verður hraði hans að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

2.3. Ef mæliniðurstaðan veltur á þykkt, yfirborðsástandi og skömmtnaraðferð (t.d. af stórrí rúllu eða úr bunka) eru samsvarandi takmarkanir tilgreindar af framleiðanda.

Mestu leyfðu skekkjur

3. Tæki

Tafla 2

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
I	0,125 % en þó ekki minni en 0,005 L_m
II	0,25 % en þó ekki minni en 0,01 L_m
III	0,5 % en þó ekki minni en 0,02 L_m

Þar sem L_m er minnsta mælanlega lengd það er að segja stysta lengd sem tilgreind er af framleiðanda sem tækið er ætlað til notkunar á.

Sannlengdargildi mismunandi gerða efna skal mælt með viðeigandi tækjum (t.d. málböndum). Því skal efnið sem á að mæla lagt á viðeigandi undirlag (t.d. viðeigandi borð) beint og óteygt.

Aðrar kröfur

4. Tækin skulu tryggja að varan sé mæld óteygð í samræmi við teygjanleikann sem tækið er hannað fyrir.

III. KAFLI - Flatarmálmælitæki*Notkunarskilyrði*

1.1. Svið

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

1.2. Ástand vörunnar

Framleiðandi skal tilgreina takmarkanir tækisins vegna hraða og þykktar yfirborðslags vörunnar ef við á.

Mestu leyfðu skekkjur

2. Tæki

Mesta leyfða skekkja er 1,0% en ekki minni en 1 dm².

Aðrar kröfur

3. Framsetning vöru

Ef toga þarf vöruna til baka eða stöðva skal ekki vera mögulegt að mæliskekkja verði eða þá að það verður að gera skjáinn auðan.

4. Kvarðadeiling

Tækið verður að hafa kvarðadeilingu sem er 1,0 dm². Að auki skal vera mögulegt að hafa kvarðadeilingu upp á 0,1 dm² til prófunar.

IV. KAFLI - Margvíddamælitæki*Notkunarskilyrði*

1.1. Svið

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

1.2. Lágmarksmál

Lægri mörk lágmarksmáls fyrir öll gildi kvarðadeilingarinnar eru gefin í töflu 1.

Tafla 1

Kvarðadeiling (d)	Lágmarksmál (min) (Lægra mark)
$d \leq 2$ cm	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10$ cm	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. Hraði vörunnar

Hraðinn verður að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

Mesta leyfða skekkja

2. Tæki:

Mesta leyfða skekkja er $\pm 1,0$ d.

VIÐAUKI MI-010

GREININGARTÆKI FYRIR ÚTBLÁSTURSLOFT

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mæla fyrir útblástur sem skilgreindir eru hér á eftir fyrir skoðun og viðhald á vélknúnum ökutækjum í notkun.

SKILGREININGAR**Greiningartæki fyrir útblástursloft**

Greiningartæki fyrir útblástursloft er mælitæki sem ákvarðar brot af rúmmáli tilgreindra efnisþátta útblásturslofts úr vélknúnu ökutæki með neistakveikju við rakastig úrtaksins sem greint er.

Efnisþættir útblástursloftsins eru kolsýringur (CO), koltvísýringur (CO₂), súrefni (O₂) og vetniskolefni (HC).

Magn vetniskolefna verður að tákna sem styrk n-hexans (C₆H₁₄) sem mælt er með nær-innrauðri ísogstækni.

Brot af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins er táknað sem hundraðshluti (% miðað við rúmmál) þegar um er að ræða kolsýring, koltvísýring og súrefni og sem milljónarhluti (milljónarhluti miðað við rúmmál).

Þar að auki reiknar greiningartæki fyrir útblástursloft lambda-gildið út frá brotum af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins.

Lambda-gildi

Lambda er einingarlaust gildi sem táknar brunaskilvirkni hreyfils með hlutfalli lofts miðað við eldsneyti í útblástursloftinu. Það er ákvarðað með viðmiðunarreiknreglu.

SÉRSTAKAR KRÖFUR**Tækjaflokkar**

1. Tveir flokkar (0 og I) eru skilgreindir fyrir greiningartæki fyrir útblástursloft. Viðkomandi lágmarksmælisvið fyrir þessa flokka eru sýnd í töflu 1.

*Tafla 1***Flokkar og mælisvið**

Kennistærð	Flokkar 0 og I
Brot af kolsýringi (CO)	Frá 0 til 5% miðað við rúmmál
Brot af koltvísýringi (CO ₂)	Frá 0 til 16% miðað við rúmmál
Brot af vetniskolefni (HC)	Frá 0 til 2 ⁰⁰⁰ milljónarhluta miðað við rúmmál
Brot af súrefni (O ₂)	Frá 0 til 21% miðað við rúmmál
λ	Frá 0,8 til 1,2

Málnotkunarskilyrði

2. Gildi málnotkunarskilyrða skulu tilgreind af framleiðanda sem hér segir:

- 2.1. að því er varðar veðurfarslegar og aflfræðilegar áhrifsstærðir:

— lágmarkshitastigssvið sem skal vera 35 °C fyrir umhverfishitastig,

— aflfræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M1.

- 2.2. að því er varðar áhrifsstærðir rafmagns:
- spennu- og tíðnisvið riðspennugjafans,
 - mörk jafnspennugjafans.
- 2.3. að því er varðar umhverfisloftþrýsting:
- lágmarks- og hámarksgildi umhverfisloftþrýstings eru fyrir báða flokka: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1060 \text{ hPa}$.

Mestu leyfðu skekkjur (MPE)

3. Mestu leyfðu skekkjur eru skilgreindar sem hér segir:
- 3.1. Fyrir hvert mælt brot er gildi mestu leyfðu skekkju við málnotkunarskilyrði skv. lið 1.1 í I. viðauka hið stærra af þeim tveimur gildum sem sýnd eru í töflu 2. Algildi eru táknuð í % miðað við rúmmál eða milljónarhlutum miðað við rúmmál, hundraðshluta gildi eru hundraðshlutar af sanngildi.

Tafla 2

Mestu leyfðu skekkjur

Kennistærð	Flokkur 0	Flokkur I
Brot af kolsýringi (CO)	$\pm 0,03 \%$ miðað við rúmmál $\pm 5 \%$	$\pm 0,06 \%$ miðað við rúmmál $\pm 5 \%$
Brot af koltvísýringi (CO ₂)	$\pm 0,5 \%$ miðað við rúmmál $\pm 5 \%$	$\pm 0,5 \%$ miðað við rúmmál $\pm 5 \%$
Brot af vetniskolefni (HC)	± 10 milljónarhlutar miðað við rúmmál $\pm 5 \%$	± 12 milljónarhlutar miðað við rúmmál $\pm 5 \%$
Brot af súrefni (O ₂)	$\pm 0,1 \%$ miðað við rúmmál $\pm 5 \%$	$\pm 0,1 \%$ miðað við rúmmál $\pm 5 \%$

- 3.2. Mesta leyfða skekkja í útreikningi á lambda er 0,3%. Viðtekið sanngildi er reiknað í samræmi við fomúluna sem skilgreind er í lið 5.3.7.3 í I. viðauka tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/69/EB um ráðstafanir gegn loftmengun vegna útblásturs frá vélknúnum ökutækjum og um breytingu á tilskipun ráðsins 70/220/EEB ⁽¹⁾.

Í því augnamiði eru gildin sem tækið sýnir notuð til útreikninga.

Leyfileg áhrif truflana

4. Fyrir sérhvert brot af rúmmáli sem tækið mælir er umtalsverða breytingargildið jafnt mestu leyfðu skekkju fyrir viðkomandi kennistærð.
5. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að:
- breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og mælt er fyrir um það í 4. lið,
 - eða að framsetning mæliniðurstöðunnar verði þannig að hún verði ekki tekin sem gild niðurstaða.

Aðrar kröfur

6. Upplausnin skal vera jöfn eða einni stærðargráðu hærri en gildin sem sýnd eru í töflu 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 350, 28.12.1998, bls. 17.

Tafla 3

Kvarðabil

	CO	CO ₂	O ₂	HC
Flokkur 0 og flokkur I	0,01 % miðað við rúmmál	0,1 % miðað við rúmmál	(¹)	1 milljónarhluti miðað við rúmmál

(¹) 0,01% miðað við rúmmál fyrir gildi mælistærða sem eru lægri eða jöfn 4% miðað við rúmmál.

Lambda-gildið skal sýnt með 0,001 kvarðabili.

7. Staðalfrávik úr 20 mælingum skal ekki vera meira en einn þriðji af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju fyrir sérhvert viðeigandi brot af rúmmáli loftins.
8. Til að mæla CO, CO₂ og HC skal tækið, að meðtöldu loftmeðhöndlunarkerfinu, sýna 95% af endanlegu gildi eins og það er ákvarðað með kvörðunarlofttegundum innan 15 sekúndna eftir að skipt er úr lofttegund með núll innihaldi, t.d. fersku lofti. Til að mæla O₂ skal tækið við svipaðar aðstæður sýna gildi sem vikur innan við 0,1% miðað við rúmmál frá núlli innan 60 sekúndna frá því að skipt er úr fersku lofti í súrefnislaust loft.
9. Efnisþættir útblástursloftsins, aðrir en þeir efnisþættir þar sem ber að mæla gildin, skulu ekki hafa áhrif á mæliniðurstöður um meira en sem nemur helmingi af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju þegar þeir efnisþættir eru til staðar í eftirfarandi hámarksbrotum af rúmmáli: 6% miðað við rúmmál af CO,
16% miðað við rúmmál af CO₂,
10% miðað við rúmmál af O₂,
5% miðað við rúmmál af H₂,
0,3% miðað við rúmmál af NO,
2 000 milljónarhlutar miðað við rúmmál af HC (sem n-hexan),
vatnsgufa þar til metnun á sér stað.
10. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal hafa stillingarbúnað sem býður upp á möguleika á núllstillingu, kvörðun með gasi og innri stillingu. Stillingarbúnaðurinn fyrir núllstillingu og innri stillingu skal vera sjálfvirkur.
11. Tæki með sjálfvirkan eða hálfjálfvirkan stillingarbúnað skulu ekki geta framkvæmt mælingu meðan stillingar hafa ekki verið gerðar.
12. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal greina vetniskolefnisleifar í gasmeðhöndlunarkerfinu. Ekki skal vera mögulegt að framkvæma mælingu ef vetniskolefnisleifarnar sem til staðar eru fyrir mælingu eru meira en 20 milljónarhlutar miðað við rúmmál.
13. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal vera með búnað sem greinir sjálfvirkt bilun í skynjara í súrefnisrásinni vegna slits eða rofs í tengilinunni.
14. Ef hægt er að starfrækja greiningartæki fyrir útblástursloft með mismunandi eldsneyti (t.d. bensíni eða fljótandi gasi) skal vera mögulegt að velja viðeigandi stuðla fyrir Lambda-útreikning án þess að vafi leiki á því hvaða reikniregla eigi við.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 9. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/33/EB

2008/EES/14/17

frá 22. mars 2004

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB⁽¹⁾, einkum b- til g-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/98/EB er kveðið á um gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og um vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem eru ætlaðir til blóðinnngjafar, í því skyni að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- 2) Í tilskipun 2002/98/EB er hvatt til þess að settar verði sérstakar tæknilegar kröfur til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með blóði og blóðhlutum og til að tryggja samræmd gæði og öryggi.
- 3) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um tæknilegar kröfur með hliðsjón af tilmælum ráðsins 98/463/EB frá 29. júní 1998 um hverjir teljist hæfir til að gefa blóð og blóðvökva og um skimun gjafablóðs í Evrópubandalaginu⁽²⁾, með hliðsjón af tilteknum tilmælum Evrópu-ráðsins, álitni vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, gæðalýsingum efna í Evrópsku lyfjaskránni, einkum að því er varðar blóð og blóðhluta sem notuð eru sem upphafsefni til framleiðslu sérlyfja, og með hliðsjón af tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sem og alþjóðlegri reynslu á þessu sviði.
- 4) Blóð og blóðhlutar, sem eru fluttir inn frá þriðju löndum, þ.m.t. blóð og blóðhlutar sem eru notuð sem upphafsefni/hraefni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, skulu standast kröfur um gæði og öryggi sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 5) Rétt er að mæla fyrir um sérstakar, tæknilegar kröfur, eins og krafist er skv. 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/98/EB, í þeim tilvikum þar sem blóði og blóðhlutum er eingöngu safnað til eiginblóðsinnngjafar (eiginblóðseiningar). Slíkar blóðseiningar skulu auðkenndar skilmerkilega og skal haldið aðskildum frá öðrum blóðseiningum til að tryggja að þær verði ekki gefnar öðrum sjúklingum.

6) Ákveða þarf sameiginlegar skilgreiningar á tæknilegum iðorðum til að tryggja samkvæmni í framkvæmd ákvæða tilskipunar 2002/98/EB.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 2002/98/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Við beitingu þessarar tilskipunar gilda skilgreiningarnar í I. viðauka.

2. gr.

Upplýsingar til væntanlegra gjafa

Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir veiti væntanlegum blóð- eða blóðhlutagjöfum upplýsingarnar sem settar eru fram í A-hluta II. viðauka.

3. gr.

Upplýsingar sem gjöfum ber að veita

Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóð- eða blóðhlutagjafar veiti blóðþjónustustofnunum upplýsingarnar, sem settar eru fram í B-hluta II. viðauka, eftir að þeir hafa lýst sig samþykka því að hefja blóð- eða blóðhlutagjöf.

4. gr.

Hæfi gjafa

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að heilblóðs- og blóðhlutagjafar uppfylli hæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í III. viðauka.

5. gr.

Skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu blóðs og blóðhluta

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu blóðs og blóðhluta samrýmist kröfunum sem um getur í IV. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 203, 21.7.1998, bls. 14.

6. gr.

Kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta samrýmist kröfunum sem settar eru fram í V. viðauka.

7. gr.

Eiginblóðseiningar

1. Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að eiginblóðseiningar uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í tilskipun 2002/98/EB, og sérkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun.

2. Eiginblóðseiningar skulu auðkenndar skilmerkilega sem slíkar og skal haldið aðskildum frá öðrum blóðseiningum.

8. gr.

Fullgilding

Aðildarríkin skulu sjá til þess að prófanir og vinnsluferli, sem um getur í II. til V. viðauka, séu öll fullgilt.

9. gr.

Lögleiðing

1. Með fyrirvara um ákvæði 7. gr. tilskipunar 2002/98/EB skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 8. febrúar 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmda

stjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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

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

10. gr.

Gildistaka

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

11. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR

(sem um getur í 1. gr.)

1. „Eiginblóðseining“ (samgena blóðseining): blóð eða blóðhlutar sem safnað er úr tilteknum einstaklingi og eru eingöngu ætlaðir til inngjafar síðar í sama einstakling (samgena blóðinngjafar) eða til annarrar notkunar fyrir þennan sama einstakling.
2. „Venjuleg blóðseining“ (ósamgena blóðseining): blóð eða blóðhlutar sem safnað er úr tilteknum einstaklingi og eru ætlaðir til inngjafar í annan einstakling eða til notkunar í lækningatæki eða sem upphafsefni/hráefni til framleiðslu lyfja.
3. „Fullgilding“: skjalfest og hlutlæg sönnun þess að ávallt sé unnt að uppfylla sérstakar kröfur sem varða tiltekna, fyrirhugaða notkun.
4. „Heilblóðseining“: blóð sem safnað er í einni blóðgjöf.
5. „Frostgeymsla“: aðferð til að lengja geymslutíma blóðhluta með frystingu.
6. „Blóðvökvi“: vökvahluti blóðsins sem frumurnar eru í. Blóðvökva má skilja frá frumum í heilblóðseiningunni og nota sem ferskfrystan blóðvökva til lækninga eða vinna úr honum kuldabotnfalli og kuldabotnfallsfrían blóðvökva til inngjafar. Blóðvökvann má nota til að framleiða lyf, sem unnin eru úr blóði og blóðvökva manna, eða til að gera blóðflögusafnþykki og hvítornafrítt blóðflögusafnþykki. Hann má einnig nota til að þynna rauðkornaþykki sem ætlað er til blóðskipta eða blóðinngjafar á burðarmálsскеiði.
7. „Kuldabotnfalli“: blóðvökvahluti sem er unninn úr ferskfrystum blóðvökva með því að fella út prótín með frystingu og þíðingu og síðan er þykkið, sem myndast, leyst upp aftur í litlu rúmmáli af blóðvökvanum.
8. „Þvottur“: vinnsluferli þar sem blóðvökvi eða geymslurvökvi er skilinn frá frumum í skilvindu, flötinu hellt af frumunum og jafnþrýstinni lausn bætt við sem er síðan yfirleitt fjarlægð og endurnýjuð eftir frekari skiljun lausnarinnar í skilvindu. Endurtaka má skiljunar-, afhellingar- og endurnýjunarferlið mörgum sinnum.
9. „Rauðkornaþykki“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr.
10. „Hvítornasnautt rauðkornaþykki“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Hvítornalagið, sem inniheldur stóran hluta af blóðflögunum og hvítornunum í blóðseiningunni, er fjarlægt.
11. „Hvítornafrítt rauðkornaþykki“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans og öll hvítoknin hafa verið fjarlægð úr.
12. „Rauðkornaþykki í viðbótarlausn“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
13. „Viðbótarlausn“: lausn sem er sérstaklega löguð til að varðveita jákvæða eiginleika frumnanna meðan þær eru í geymslu.
14. „Hvítornasnautt rauðkornaþykki í viðbótarlausn“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Hvítornalagið, sem inniheldur stóran hluta af blóðflögunum og hvítornunum í blóðseiningunni, er fjarlægt. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
15. „Hvítornalagi“: blóðhluti sem er unninn með skiljun heilblóðseiningar í skilvindu og inniheldur umtalsverðan hluta af upprunalegum hvítornum og blóðflögum.
16. „Hvítornafrítt rauðkornaþykki í viðbótarlausn“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans og öll hvítoknin hafa verið fjarlægð úr. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
17. „Rauðkornaþykki úr blóðskilju“: rauðkom sem safnað er með blóðskilju.
18. „Blóðskiljun“: aðferð til að safna einum eða fleiri blóðhlutum með því að vinna heilblóð í vél og skila öðrum hlutum blóðsins aftur til gjafans í vinnslunni eða í lok hennar.
19. Blóðflögupþykki úr blóðskilju“: blóðflögupþykki sem safnað er með blóðskilju.
20. „Hvítornafrítt blóðflögupþykki úr blóðskilju“: blóðflögupþykki sem safnað er með blóðskilju og sem öll hvítoknin hafa verið fjarlægð úr.

21. „Blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum“: blóðflögupýkkni sem er unnið úr heilblóðseiningum og er blóðflögusafnþykkið gert úr einingunum við eða eftir skiljun.
 22. „Hvítkornafrítt blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum“: blóðflögupýkkni sem er unnið úr heilblóðseiningum og er blóðflögusafnþykkið gert úr einingunum við eða eftir skiljun og öll hvítkomin fjarlægð úr því.
 23. „Blóðflögupýkkni úr einni heilblóðseiningu“: blóðflögupýkkni sem er unnið úr einni heilblóðseiningu.
 24. „Hvítkornafrítt blóðflögupýkkni úr einni heilblóðseiningu“: blóðflögupýkkni sem er unnið úr einni heilblóðseiningu og öll hvítkomin síðan fjarlægð úr því.
 25. „Ferskfrystur blóðvökvi“: blóðvökvi, sem er skilinn úr heilblóðseiningu og frystur og settur í geymslu, eða blóðvökvi úr blóðskilju sem er frystur og settur í geymslu.
 26. „Kuldabotnfallsfrír blóðvökvi til inngjafar“: blóðvökvahluti sem er unninn úr ferskfrystri blóðvökvaeyningu. Hann er það sem eftir er þegar kuldabotnfallið hefur verið fjarlægt.
 27. Kornfrumupýkkni (granulocytes) úr blóðskilju“: kornfrumupýkkni sem safnað er með blóðskilju.
 28. „Tölfræðileg gæðastjórnun“: aðferð við gæðaeftirlit með vöru eða vinnsluferli sem byggir á greiningum á hæfilegum fjölda sýna en ekki á mælingum á hverri vöru úr ferlinu.
-

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAKRÖFUR

(sem um getur í 2. og 3. gr.)

A-HLUTI

Upplýsingar sem veita ber væntanlegum blóð- eða blóðhlutagjöfum

1. Fræðsluefni sem er ítarlegt en þó skiljanlegt almenningi og fjallar um grundvallareiginleika blóðs, blóðsöfnunarferlið, hlutana sem eru unnir úr heilblóði eða með blóðskilju og um mikilvæga kosti alls þessa fyrir sjúklinga.
2. Hvort sem um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðseininga skal tilgreina ástæður fyrir kröfum um skoðun, heilsufars- og sjúkrasögu, prófanir á blóðeiningum og hvað felst í „upplýstu samþykki“.

Þegar um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga skal geta þess að viðkomandi getur hætt við blóðgjöf eða verið vísað tímabundið eða varanlega frá blóðgjöf og einnig skal tilgreina ástæður þess að einstaklingar megi ekki gefa blóð eða blóðhluta ef það hefur í för með sér áhættu fyrir þegann.

Þegar um er að ræða söfnun eiginblóðseininga skal tilgreina möguleikann á frávisun og ástæður þessa að blóðtaka geti ekki átt sér stað ef um er að ræða áhættu fyrir heilsu einstaklingsins, hvort sem hann er gjafi eða þegi eigin blóðs eða blóðhluta.
3. Upplýsingar um verndun persónuupplýsinga: hvorki má segja deili á gjafa né gefa upplýsingar um heilsufar gjafa eða um niðurstöður úr prófunum, sem gerðar hafa verið, án heimildar.
4. Upplýsingar um ástæður þess að einstaklingar mega ekki gefa blóð ef blóðgjöfin getur skaðað heilsu þeirra.
5. Sérstakar upplýsingar um verklag við söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðseininga, og um áhættuna í hvoru tilviki um sig. Þegar um er að ræða söfnun eiginblóðseininga skal taka fram að blóðið eða blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrirhugaðrar blóðinngjafar.
6. Upplýsingar um að gjafar eigi þess kost að skipta um skoðun í sambandi við gjöfina áður en lengra er haldið eða hætta við gjöf hvenær sem er meðan á gjafuferlinu stendur án þess að þurfa að veigra sér við það og án þess að það hafi óþægilegar afleiðingar.
7. Ástæður fyrir því að miklu skiptir að gjafar tilkynni blóðþjónustustofnuninni um hvaðeina sem upp kemur í framhaldi af gjöf og kann að valda því að gjöfin verður ónothæf til inngjafar.
8. Upplýsingar um að blóðþjónustustofnuninni beri skylda til að tilkynna gjafa, eftir viðeigandi leiðum, ef niðurstöður úr prófunum sýna eitthvað óeðlilegt sem gæti skipt máli fyrir heilsu gjafans.
9. Upplýsingar um ástæður þess að ónotuðu blóði eða blóðhlutum til eiginblóðsinngjafar er fargað en ekki gefið öðrum sjúklingum.
10. Upplýsingar um að prófunarniðurstöður, sem sýna fram á vísa fyrir veirur eins og eyðniveiru (HIV), lifrabólguveiru B (HBV) og lifrabólguveiru C (HCV) eða aðrar örverur, sem geta borist með blóði, leiði til frávisunar gjafans og förgun viðkomandi blóðeiningar.
11. Upplýsingar um rétt gjafa til að spyrja spurninga hvenær sem er í ferlinu.

B-HLUTI

Upplýsingar sem blóðþjónustustofnanir þurfa að fá frá gjöfum við hverja gjöf

1. *Auðkenni gjafa*

Persónuupplýsingar um gjafann, sem greina hann á öyggjandi hátt frá öllum öðrum einstaklingum, og upplýsingar um hvernig unnt er að ná sambandi við hann.

2. *Heilsufars- og sjúkrasaga gjafa*

Heilsufars- og sjúkrasaga sem fengin er með spurningalista og með viðtali hæfs og faglærðs heilbrigðisstarfsmanns við viðkomandi þar sem spurt er um þætti sem geta hjálpað til við að sanngreina og útiloka þá sem gætu stefnt heilsu annarra í hættu með blóðgjöf, s.s. vegna möguleika á að smita aðra með sjúkdómum, eða stefnt sinni eigin heilsu í hættu.

3. Undirskrift gjafa

Undirskrift gjafa á spurningalista, ásamt meðáritun heilbrigðisstarfsmannsins sem sá um að skrá heilsufarssögu gjafans, til staðfestingar á því að gjafinn:

- a) hafi lesið og skilið fræðsluefnið sem honum var fengið,
 - b) hafi fengið tækifæri til að spyrja spurninga,
 - c) hafi fengið fullnægjandi svör við öllum spurningum sínum,
 - d) hafi veitt upplýst samþykki sitt fyrir því að taka megi úr honum blóð,
 - e) hafi verið upplýstur um það, ef um söfnun eiginblóðseiningar er að ræða, að gjafablóðið eða -blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrirhugaðrar blóðinngjafar og
 - f) hafi staðfest að allar þær upplýsingar, sem hann hefur veitt, séu réttar samkvæmt bestu vitund hans.
- _____

III. VIÐAUKI

HÆFISVIÐMIÐANIR FYRIR HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAFI

(sem um getur í 4. gr.)

1. VIÐMIÐANIR FYRIR LEYFI TIL HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAFI

Hæfur og faglærður heilbrigðisstarfsmaður blóðþjónustustofnunar getur í algjörum undantekningartilvikum heimilað stöku gjöf frá gjöfum sem ná ekki eftirfarandi viðmiðunum. Öll slík tilvik skulu skilmerkilega skjalfest og háð ákvæðum um gæðastjórnun skv. 11., 12. og 13. gr. tilskipunar 2002/98/EB.

Eftirfarandi viðmiðanir gilda ekki um eiginblóðseiningar.

1.1. Aldur og líkamsþyngd gjafa

Aldur	18 til 65 ára	
	17 til 18 ára	— nema hann teljist ólöggráða barn samkvæmt lögum, eða með skriflegu leyfi foreldris eða lögráðamanns í samræmi við lög
	Nýr gjafi, eldri en 60 ára	— samkvæmt mati læknis á blóðþjónustustofnuninni
	Eldri en 65 ára	— með leyfi læknis á blóðþjónustustofnuninni sem er endurnýjað ár hvert
Líkamsþyngd	≥ 50 kg fyrir heilblóðsgjafa eða gjafa blóðhluta í blóðskilju	

1.2. Magn blóðrauða í blóði gjafans

Blóðrauði	hjá konum ≥ 125 g/l	hjá körlum ≥ 135 g/l	Gildir um alla gjafa heilblóðs og frumna til annarra einstaklinga
-----------	------------------------	-------------------------	---

1.3. Magn prótíns í blóði gjafans

Prótín	≥ 60 g/l	Prótingreining vegna söfnunar blóðvökva með blóðskilju skal gerð árlega hið minnsta
--------	----------	---

1.4. Fjöldi blóðflagna í blóði gjafans

Blóðflögur	Fjöldi blóðflagna ≥ 150 × 10 ⁹ /l	Fjöldi sem krafist er fyrir blóðflögugjöf með blóðskilju
------------	--	--

2. VIÐMIÐANIR FYRIR FRÁVÍSUN HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAFI

Ekki er þörf fyrir prófunar- og frávísunartímabilin, sem tilgreind eru með stjörnu (), ef blóðeiningin er eingöngu notuð fyrir blóðvökva til þættingar.*

2.1. Viðmiðanir fyrir varanlega frávísun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

Hjarta- og æðasjúkdómar	Væntanlegir gjafar sem eru eða hafa verið með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma nema um meðfætt frávík sé að ræða og alger bati hafi fengist.
Sjúkdómar í miðtaugakerfi	Saga um alvarlegan sjúkdóm í miðtaugakerfi
Tilhneiging til óeðlilegrar blæðingar	Væntanlegir gjafar með sögu um storkukvilla

Endurtekin aðsvif eða saga um krampa	Krampi nema barnakrampi eða liðin séu a.m.k. þrjú ár frá því að gjafi tók síðast krampalyf án þess að krampi hafi gert vart við sig
Maga- og garnasjúkdómar, þvag- og kynfærasjúkdómar, blóðsjúkdómar, ónæmissjúkdómar, efnaskiptasjúkdómar, nýrnasjúkdómar eða öndunar-færasjúkdómar	Væntanlegir gjafar með alvarlegan, langvinnan eða þrálátan sjúkdóm
Sykursýki	Ef viðkomandi fær insúlín
Smitsjúkdómar	Lifrabólga B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B (HBsAg-neikvæðir) sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir
	Lifrabólga C
	Eyðniveira, afbrigði 1 eða 2 (HIV 1/2)
	T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II (HTLV I/II)
	Babes-sýki (*)
	KalaAzar (iðraleishmanssýki) (*)
	Amerísk höfgasýki (Chagas-sýki) (*)
Illkynja sjúkdómar	Nema staðbundið krabbamein sem hefur verið læknað til fulls
Smitandi heilahrörnunarsjúkdómar (TSE) (t.d. Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómur eða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms)	Fólk með fjölskyldusögu, sem gerir þeim hætt við að fá smitandi heilahrörnun, eða fólk sem hefur fengið horn- eða heilabastsígræðslu eða hefur fengið lyf sem eru unnin úr heiladingli manna. Þegar um er að ræða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms má mæla með frekari varúðarráðstöfunum
Sprautun lyfs í æð eða vöðva	Saga um sprautun lyfs í æð eða vöðva án fyrirmæla læknis, þ.m.t. vefaukandi sterar eða hormón
Þegar framandgena vefja	
Kynhegðun	Fólk sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði

2.2. Viðmiðanir fyrir tímabundna frávisun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

2.2.1. Sýkingar

Lengd frávisunartímabils

Frávisun væntanlegra gjafa með smitsjúkdóm gildir í a.m.k. tvær vikur eftir þann dag sem þeir teljast hafa náð fullum, klínískum bata.

Þó gilda eftirfarandi frávisunartímabil fyrir gjafa með sjúkdómna í þessari töflu:

Öldusótt (*)	2 ár frá fullum bata
Bein- og mergbólga	2 ár frá staðfestum bata
Huldusótt (*)	2 ár frá staðfestum bata
Sárasótt (*)	1 ár frá staðfestum bata
Bogfrymلاسótt (*)	6 mánuðir frá klínískum bata
Berklar	2 ár frá staðfestum bata

Gigtsótt	2 ár frá því að sjúkdómseinkenni hverfa nema vísbending sé um langvinnan hjartasjúkdóm
Sóthiti > 38 °C	2 vikur frá því að sjúkdómseinkenni hverfa
Sjúkdómur sem líkist flensu	2 vikur frá því að sjúkdómseinkenni hverfa
Mýrarkalda (*)	
— einstaklingar sem hafa búið á mýrarköldusvæði á fyrstu fimm árum ævinnar	3 ár frá síðustu heimsókn til svæðis með landlægum sóttum, svo fremi að viðkomandi sé laus við sjúkdómseinkenni; má stytta niður í 4 mánuði ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun er neikvæð við hverja gjöf
— einstaklingar með sögu um mýrarköldu	3 ár frá því að meðferð er hætt ef engra sjúkdómseinkenna verður vart. Eftir það er aðeins veitt samþykki ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun eru neikvæðar
— einstaklingar án sjúkdómseinkenna sem hafa heimsótt svæði með landlægum sóttum	6 mánuðir frá því að viðkomandi yfirgefur svæði með landlægri sótt nema niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun séu neikvæðar
— einstaklingar með sögu um hitasótt, sem ekki var greind, í heimsókn á svæði með landlægum sóttum eða innan sex mánaða frá slíkri heimsókn	3 ár frá því að sjúkdómseinkenni hverfa má stytta í 4 mánuði ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun eru neikvæðar
Vesturnílarveira (WNV) (*)	28 dögum eftir að viðkomandi fer frá svæði þar sem menn smitast enn af vesturnílarveiru

2.2.2. Tilvik þar sem hætta er á að fá sýkingu við blóðinngjöf

— Holsjárskoðun með þjálum tækjum, — snerting slímhúðar við blóð eða stunguslys, — inngjöf blóðhluta, — ígræðsla vefja eða frumna úr mönnum, — stór skurðaðgerð, — húðflúr eða skartgripagöt, — nálastunga, nema lækni með starfsréttindi hafi framkvæmt hana og notað einnota nálar, — einstaklingar sem eru í áhættuhópi vegna náins sambands (sama heimili) við einstaklinga með lifrabólgu B	Frávisun í 6 mánuði, eða í 4 mánuði ef niðurstöður úr prófun með kjarnsýrumögnun (NAT, nucleic acid amplification) vegna lifrabólgu C eru neikvæðar
Fólk sem vegna hegðunar sinnar eða athafna er hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði	Frávisun eftir að látið er af áhættuhegðun en tímalengdin er háð viðkomandi sjúkdómi og því hvort viðeigandi prófanir eru tiltækar

2.2.3. Bólusetning

Veiklaðar veirur eða bakteríur	4 vikur
Óvirkar/dauðar veirur, bakteríur eða rickettsíur	Engin frávisun ef viðkomandi er frískur
Afeitur	Engin frávisun ef viðkomandi er frískur
Bóluefni gegn lifrabólgu A eða B	Engin frávisun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna
Hundaæði	Engin frávisun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna Ef bóluset er eftir að viðkomandi komst í tæri við veiruna skal frávisun vara í eitt ár
Bóluefni gegn veiruheilabólgu sem berst með blóðmítlum	Engin frávisun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna

2.2.4. Önnur tímabundin frávisun

Þungun	6 mánuðir eftir fæðingu eða föstureyðingu nema í undantekningartilvikum og samkvæmt mati læknis
Lítil skurðaðgerð,	1 vika
Meðferð hjá tannlækni	Minni háttar meðferð hjá tannlækni eða tannfræðingi — frávisun til næsta dags (ATH: Tannúrdráttur, rótarfylling og þess háttar meðferð telst lítil skurðaðgerð)
Lyfjameðferð	Háð tegund ávísaðs lyfs, verkun þess og sjúkdómnum sem meðferðin beinist gegn

2.3. Frávisun við ákveðnar faraldsfræðilegar aðstæður

Sérstakar faraldursfræðilegar aðstæður (t.d. þegar sjúkdómar brjótast út)	Frávisun skal vera í samræmi við faraldursfræðilegar aðstæður (Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna um slíkar frávisanir með aðgerðir Bandalagsins fyrir augum)
---	--

2.4. Viðmiðanir fyrir frávisun gjafa eiginblóðsblóðseininga

Alvarlegur hjartasjúkdómur	Háð klínískum aðstæðum við blóðsöfnun
Einstaklingar með (eða með sögu um): — lifrabólgu B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir — lifrabólgu C — eyðniveiru, afbrigði I eða 2 — T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II	Aðildarríkin geta þó sett sérstök ákvæði um söfnun eiginblóðseininga hjá slíkum einstaklingum
Virk bakteríusýking	

IV. VIÐAUKI

SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU, FLUTNING OG DREIFINGU BLÓÐS OG BLÓÐHLUTA

(sem um getur í 5. gr.)

1. GEYMSLA

1.1. **Geymsla á fljótandi formi:**

Blóðhluti	Geymsluhiti	Hámarksgeymslutími
Rauðkornaþykknir og heilblóð (ef það er notað til blóðinngjafar sem heilblóð)	+ 2 til + 6 °C	28 til 49 dagar eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu
Blóðflöguþykknir	+20 til +24 °C	5 dagar; má geyma í 7 daga í tengslum við greiningu á bakteríumengun eða ef dregið hefur verið úr henni
Kornfrumuþykknir	+20 til +24 °C	24 klukkutímar

1.2. **Frostgeymsla**

Blóðhluti	Geymsluskilyrði og geymslutími
Rauðkornaþykknir	Í allt að 30 ár eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu
Blóðflöguþykknir	Í allt að 24 mánuði eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu
Blóðvökvi og kuldabotnfáll	Í allt að 36 mánuði eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu

Rauðkornaþykknir og blóðflöguþykknir, sem hafa verið geymd í frosti, skulu þynnt með viðeigandi miðli eftir þíðingu. Leyfilegur geymslutími eftir þíðingu er háður aðferðinni sem er notuð

2. FLUTNINGUR OG DREIFING

Flutningur og dreifing blóðs og blóðhluta á öllum stigum blóðinngjafarferlis skulu vera við skilyrði sem viðhalda heilleika vörunnar.

3. VIÐBÓTARÁKVÆÐI UM EIGINBLÓÐSEININGAR

3.1. Blóð og blóðhlutar til eiginblóðsinngjafar skulu skýrt auðkenndir sem slíkir og haldið aðskildum frá venjulegu blóði og blóðhlutum í geymslu, flutningi og dreifingu.

3.2. Blóð og blóðhlutar til eiginblóðsinngjafar skulu merktir samkvæmt kröfum í tilskipun 2002/98/EB og að auki skal á merkimiða standa auðkenni gjafans og viðvörunin „EINGÖNGU TIL EIGINBLÓÐSINNGJAFAR“.

V. VIÐAUKI

KRÖFUR UM GÆÐI OG ÖRYGGI BLÓÐS OG BLÓÐHLUTA

(sem um getur í 6. gr.)

1. BLÓÐHLUTAR

1. Rauðkornaþykki	Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 1.1 til 1.8, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það
1.1	Rauðkornaþykki
1.2	Hvítornasnautt rauðkornaþykki
1.3	Hvítkornafrítt rauðkornaþykki
1.4	Rauðkornaþykki í viðbótarlausn
1.5	Hvítornasnautt rauðkornaþykki í viðbótarlausn
1.6	Hvítkornafrítt rauðkornaþykki í viðbótarlausn
1.7	Rauðkornaþykki úr blóðskilju
1.8	Heilblóð
2. Blóðflöguþykki	Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 2.1 til 2.6, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það
2.1	Blóðflöguþykki úr blóðskilju
2.2	Hvítkornafrítt blóðflöguþykki úr blóðskilju
2.3	Blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum
2.4	Hvítkornafrítt blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum
2.5	Blóðflöguþykki úr einni heilblóðseiningu
2.6	Hvítkornafrítt blóðflöguþykki úr einni heilblóðseiningu
3. Blóðvökvi	Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 3.1 til 3.3, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það
3.1	Ferskfrystur blóðvökvi
3.2	Ferskfrystur, kuldabotnfallsfrír blóðvökvi
3.3	Kuldabotnfall
4.	Kornfrumur úr blóðskilju
5. Nýir blóðhlutar	Lögbæra, innlenda yfirvaldið mælir fyrir um kröfur um gæði og öryggi nýrra blóðhluta. Þessir nýju blóðhlutar skulu tilkynntir til framkvæmdastjórnar Evrópu-bandalaganna með aðgerðir Bandalagsins fyrir augum

2. KRÖFUR UM GÆÐAEFTIRLIT MEÐ BLÓÐI OG BLÓÐHLUTUM

- 2.1. Gæðaeftirlit með blóði og blóðhlutum skal vera í samræmi við meðfylgjandi gæðamælingar á tæknilegum grunni og uppfylla kröfur um viðunandi niðurstöður.
- 2.2. Við söfnun og vinnslu skal hafa viðeigandi eftirlit með bakteríumengun.
- 2.3. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allt blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, þ.m.t. sem upphafsefni/hraefni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, uppfylli staðla um gæði og öryggi sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

- 2.4. Þegar um er að ræða eiginblóðseiningar ber einungis að líta á gildi fyrir mælipætti, sem merktir eru með stjörnu (*), sem tilmæli.

Blóðhluti	Tilskildar gæðamælingar <i>Tilskilin sýnatökutíðni fyrir allar mælingar skal ákvörðuð með tölfræðilegri gæðastjórnun</i>	Viðunandi niðurstöður úr gæðamælingum
Rauðkornaþykkni	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 45 g í einingu
	Blóðrof	Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornasnautt rauðkornaþykkni	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 43 g í einingu
	Blóðrof	Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornafrítt rauðkornaþykkni	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 40 g í einingu
	Hvítkornafjöldi	Færri en 1×10^6 í einingu
	Blóðrof	Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Rauðkornaþykkni í viðbótarlausn	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 45 g í einingu
	Blóðrof	Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornasnautt rauðkornaþykkni í viðbótarlausn	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 43 g í einingu
	Blóðrof	Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornafrítt rauðkornaþykkni í viðbótarlausn	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 40 g í einingu
	Hvítkornafjöldi	Færri en 1×10^6 í einingu
	Blóðrof	Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/96/EB

208EES/14/18

frá 27. september 2004

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EBE að því er varðar takmörkun á markaðssetningu og notkun nikkels í byrjunarlokka og -pinna fyrir húðgötun, með tilliti til aðlögunar I. viðauka við tilskipunina að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með sér minni hættu á næmingu heldur en ef notuð eru innihaldsmörk fyrir nikkell.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun skaðlegra efna og efnablandna ⁽¹⁾, einkum 2. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 76/769/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/27/EB ⁽²⁾, skal ekki nota nikkell og efnasambönd þess í tiltekna byrjunarlokka og -pinna fyrir húðgötun og í aðrar tiltekna vörur nema þær uppfylli þær kröfur sem eru settar fram í tilskipun 76/769/EBE.
- 2) Áhætta á nikkelnæmingu í mönnum vegna byrjunarlokka og -pinna hefur nýlega verið metin í markvissu áhættumati. Niðurstaða áhættumatsins var að flæðimörk ættu betur við en innihaldsmörk fyrir byrjunarlokka og -pinna.
- 3) Ný viðmiðunarmörk fyrir losunarhraða nikkels (flæðimörk) skulu leiðrétt með margföldunarstuðlinum, sem er tilgreindur í EN-1811, til að jafna út breytileika í niðurstöðum mismunandi rannsóknarstofa og ónákvæmni í mælingum. Staðlasamtök Evrópu (CEN) eru hvött til að endurskoða EN 1811, einkum með tilliti til leiðréttingarstuðuls, og semja endurskoðaðan staðal án leiðréttingarstuðuls, eða með lægri leiðréttingarstuðli ef við á.
- 4) Áhættumatinu var vísað til vísindanefndar um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið til að fá jafningjaryni (CSTEE) og nefndin hefur staðfest að ef notuð eru flæðimörk fyrir nikkell getur það haft í för

- 5) Í ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, er tekið tillit til núverandi þekkingar, vísinda og tækni.
- 6) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á löggjöf Bandalagsins þar sem mælt er fyrir um lágmarkskröfur um vernd starfsmanna, einkum tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391 /EBE) ⁽⁴⁾.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. ágúst 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 301, 28.9.2004, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/21/EB (Stjtið. ESB L 57, 25.2.2004, bls. 4).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 188, 22.7.1994, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. september 2005.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. september 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Olli REHN

framkvæmdastjóri.

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

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

VIDAUKI

Í stað 28. liðar I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE, nikkel, í 1. lið í öðrum dálki, komi eftirfarandi:

„1. í alla byrjunarlokka og -pinna sem eru settir í göt í eyrum og önnur húðgöt á líkamanum nema hraði nikkellosunar frá þessum lokkum og pinnum sé minni en 0,2 µg/cm² á viku (flæðimörk),“.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/98/EB

2008/EES/14/19

frá 30. september 2004

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EBE að því er varðar takmörkun á sölu og notkun pentabrómdífenýletra í neyðarrýmingarkerfi loftfara, með tilliti til aðlögunar I. viðauka við tilskipunina að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

sekúndur í neyðartilvikum og þá aðeins í því undan-
tekningartilviki að efnið brenni.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun skaðlegra efna og efnablandna ⁽¹⁾, einkum 2. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Pentabrómdífenýletri (pentaBDE) er notaður sem brómað logavarnarefni til þess að vernda plastefni, vefnað og önnur efni fyrir eldi.
- 2) Á grundvelli áhættumats samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽²⁾ var talið nauðsynlegt að takmarka markaðssetningu og notkun pentaBDE og efninu var því bætt við I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE.
- 3) Nýlega hafa komið fram upplýsingar sem sýna að pentaBDE er notað í sérstök dúkaefni í neyðarrennur og neyðarrennubáta loftfara en ekki er unnt að nota viðeigandi valkosti þess í stað vegna víðtækra krafna um öryggisprófanir og lagaskilyrða.
- 4) Ekki er vænst losunar frá þessum rennum út í umhverfið og að það hafi áhrif á menn nema í nokkrar

- 5) Þegar tekið er tillit til takmarkaðrar notkunar á pentaBDE í neyðarrýmingarkerfi loftfara og að þetta efni eykur óverulega hættuna í heild, sem efnið hefur í för með sér fyrir heilsu og umhverfi, er réttlætanlegt að leyfa að pentaBDE sé sett á markað og notað í þessum sérstaka tilgangi.

- 6) Vegna þess hve flókið ferli það er að skipta um efni og vegna flókinna reglna um leyfi fyrir neyðarkerfi loftfara og alvarlegra félags- og efnahagslegra afleiðinga er tímabundin undanþága réttlætanleg fyrir efni sem eru nauðsynleg við rýmingaraðstæður. Með því að leyfa notkun á pentaBDE í neyðarrýmingarkerfi loftfara er gætt áframhaldandi öryggis í loftförum með því að koma í veg fyrir notkun eldri neyðarkerfa.

- 7) Breyta ber tilskipun 76/769/EBE til samræmis við þetta.

- 8) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á löggjöf Bandalagsins þar sem mælt er fyrir um lágmarkskröfur um vernd starfsmanna, einkum tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ⁽⁴⁾.

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækni-
framförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tækni-
legum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 305, 1.10.2004, bls. 63. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 38, 28.7.2005, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/96/EB (Stjtið. ESB L 301, 28.9.2004, bls. 51).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessara tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. janúar 2005.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. september 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Olli REHN

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE er breytt sem hér segir:

Nýjum 3. lið er bætt við í öðrum dálki í 44. lið, með fyrirsögninni pentabrómafleiða af difenýletra, $C_{12}H_5Br_3O$:

„3. Þrátt fyrir þetta skulu ákvæði 1. og 2. mgr. ekki gilda um neyðarrýmingarkerfi loftfara fyrr en 31. mars 2006.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/9/EB EB

2008/EES/14/20

frá 11. febrúar 2004

um skoðun og sannpröfun á góðum starfsvenjum við rannsóknir (*)

(Kerfisbundin útgáfa)

EVROPUÞINGID OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Umtalsverðar breytingar hafa margsinnis verið gerðar á tilskipun ráðsins 88/320/EEB frá 7. júní 1988 um skoðun og sannpröfun á góðum starfsvenjum við rannsóknir ⁽³⁾. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.
- 2) Stöðluð skipulagsferli og skilyrði við skipulagningu, framkvæmd, skrásetningu og skýrslugerð um rannsóknir á rannsóknarstofum vegna óklínískra prófana á íðefnum í því skyni að vernda menn, dýr og umhverfi, hér á eftir nefnt „góðar starfsvenjur við rannsóknir“, stuðla að því að aðildarríkin geti treyst því að niðurstöður prófana séu réttar.
- 3) Ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) samþykkti í 2. viðauka við ákvörðun sína frá 12. maí 1981 um gagnkvæma viðurkenningu á gögnum um mat á íðefnum meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem eru viðurkenndar innan Bandalagsins og tilgreindar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannpröfun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum ⁽⁴⁾.

4) Við prófanir á efnum er æskilegt að eyða ekki tíma sérfræðimenntaðs mannafla og rannsóknarstofa vegna þess að endurtaka þurfi próf vegna mismunandi starfsvenja við rannsóknir í mismunandi aðildarríkjum. Þetta á einkum við í sambandi við dýravernd þar sem þess er krafist að fjöldi tilrauna, sem gerðar eru á dýrum, sé takmarkaður í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EEB frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽⁵⁾. Gagnkvæm viðurkenning á niðurstöðum prófana, sem fengnar eru með stöðluðum og viðurkenndum aðferðum, er nauðsynlegt skilyrði fyrir fækkun tilrauna á þessu sviði.

5) Til að tryggja að gögn úr prófunum á rannsóknarstofum í einu aðildarríki séu einnig viðurkennd í öðrum aðildarríkjum er þó nauðsynlegt að kveða á um samhæft kerfi fyrir úttekt á rannsóknnum og skoðun á rannsóknarstofum til að tryggja að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

6) Aðildarríkin skulu tilnefna þau yfirvöld sem eiga að fylgjast með því að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

7) Æskilegt er að nefnd, sem aðildarríkin tilnefna fulltrúa í, aðstoði framkvæmdastjórnina við tæknilega beitingu þessarar tilskipunar og taki þátt í þeirri viðleitni hennar að hvetja til frjálsra vöruflutninga með gagnkvæmri viðurkenningu aðildarríkjanna á aðferðum við eftirlit með því að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt. Til þessara verka skal nota nefndina sem stofnuð var með tilskipun ráðsins 67/548/EEB frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽⁶⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 16.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 85, 8.4.2003, bls. 137.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 1. júlí 2003 (hefur ekki enn verið birt í Stjtið. ESB) og ákvörðun ráðsins frá 20. janúar 2004.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 145, 11.6.1988, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

9) Samþykka skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

10) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun tekur til skoðunar og sannprófunar á stöðluðum vinnsluferlum og skilyrðum við skipulagningu, framkvæmd, skrásetningu og skýrslugerð um rannsóknir á rannsóknarstofum vegna óklínískra prófana, sem gerðar eru í samræmi við lög og reglur, á öllum efnum (þ.e.a.s. snyrtivörum, efnum sem notuð eru í iðnaði, lyfjum, aukefnum í matvælum, aukefnum í dýraföðri, varnarefnum) í því skyni að meta áhrif þessara efna á menn, dýr og umhverfi.

2. Í þessari tilskipun er merking góðra starfsvenja við rannsóknir eins og segir í tilskipun 2004/10/EB.

3. Þessi tilskipun fjallar ekki um túlkun og mat á niðurstöðum úr prófunum.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu beita þeirri málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í 3. gr., til að sannprófa hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir sé í raun fylgt á öllum rannsóknarstofum á yfirráðasvæðum þeirra þar sem lýst er yfir að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt við prófanir á iðefnum.

2. Sé farið að ákvæðum 1. mgr. og séu niðurstöður skoðunar og sannprófunar fullnægjandi getur hlutaðeigandi aðildarríki, með yfirskriftinni „Mat á samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt tilskipun 2004/9/EB (dagsetning)“, ábyrgst yfirlýsingu frá rannsóknarstofunni um að hún sjálf og þær tilraunir, sem þar eru gerðar, samrýmist góðum starfsvenjum við rannsóknir.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna þau yfirvöld sem eiga að sjá um skoðun á rannsóknarstofum á yfirráðasvæðum þeirra og úttektir á rannsóknnum á rannsóknarstofum í því skyni að meta hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

2. Yfirvöldin, sem um getur í 1. mgr., skulu skoða rannsóknarstofuna og gera úttekt á rannsóknunum í samræmi við ákvæði I. viðauka.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu semja skýrslu árlega um framkvæmd góðra starfsvenja við rannsóknir á yfirráðasvæðum þeirra.

Í skýrslunni skal vera skrá yfir skoðaðar rannsóknarstofur, dagsetning hverrar skoðunar og stutt samantekt um niðurstöður skoðunarinnar.

2. Skýrslurnar skulu sendar framkvæmdastjórninni árlega, eigi síðar en 31. mars. Framkvæmdastjórnin skal senda þær áfram til nefndarinnar sem um getur 1. mgr. 7. gr. Nefndinni er heimilt að fara fram á frekari upplýsingar en þær sem nefndar eru í 1. mgr. þessarar greinar.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að viðskiptaleyndarmál og aðrar trúnaðarupplýsingar, sem þau fá aðgang að við eftirlit með því hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, séu einungis tiltæk framkvæmdastjórninni, innlendum eftirlitsyfirvöldum og tilnefndum yfirvöldum og bakhjarli rannsóknarstofu eða rannsóknar sem er viðriðinn tiltekna skoðun eða úttekt á rannsókn.

4. Heiti rannsóknarstofa, sem eru skoðaðar af tilnefndum yfirvöldum, í hve miklum mæli þær fylgja góðum starfsvenjum við rannsóknir og dagsetningar á skoðun rannsóknarstofa og úttekt á rannsóknnum, teljast ekki trúnaðarmál.

5. gr.

1. Með fyrirvara um ákvæði 6. gr. skulu niðurstöður skoðunar á rannsóknarstofum og úttekt á rannsóknnum, til að kanna hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, vera bindandi í hinum aðildarríkjunum.

2. Telji aðildarríki að á rannsóknarstofu á yfirráðasvæði þess, þar sem lýst er yfir samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, sé vikið frá góðum starfsvenjum að því marki að vafi geti leikið á sjálfstæði og áreiðanleika rannsóknanna skal það láta framkvæmdastjórnina vita þegar í stað. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

6. gr.

1. Hafi aðildarríki gilda ástæðu til að ætla að á rannsóknarstofu í öðru aðildarríki, sem lýst er yfir að fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir, hafi verið gerð prófun sem samrýmist ekki góðum starfsvenjum við rannsóknir getur það krafist frekari upplýsinga frá aðildarríkinu þar sem prófunin fór fram og m.a. farið fram á úttekt á rannsókn eða jafnvel aðra skoðun.

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

Komist hlutaðeigandi aðildarríki ekki að samkomulagi skulu þau tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og rökstyðja þessa niðurstöðu.

2. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka eins fljótt og unnt er rökin sem aðildarríkin leggja fram í nefndinni sem um getur í 1. mgr. 7. gr. Síðan skal hún gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir í 2. mgr. 7. gr. Henni er heimilt í því sambandi að leita eftir áliti sérfræðinga á vegum tilnefndra yfirvalda í aðildarríkjunum. 3. Telji framkvæmdastjórnin að þörf sé á breytingum á þessari tilskipun til að leysa þau vandamál sem um getur í 1. mgr. skal hún hefja málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr., með það fyrir augum að samþykkja þessar breytingar.

7. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem komið er á fót með 29. gr. tilskipunar 67/548/EBE, hér á eftir kölluð „nefndin“.

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

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

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

8. gr.

1. Nefndin hefur heimild til að rannsaka öll mál sem formaður hennar vísar til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis, um framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar:

— samvinnu milli yfirvalda, sem aðildarríkin hafa tilnefnt í málum er varða tækniatriði og stjórnsýslu og koma upp í sambandi við framkvæmd góðra starfsvenja við rannsóknir, og

— skipti á upplýsingum um þjálfun skoðunarmanna.

2. Breytingar, sem gera þarf til að laga yfirskriftina sem um getur í 2. mgr. 2. gr. og I. viðauka við þessa tilskipun að tækni framförum, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr.

9. gr.

Tilskipun 88/320/EBE fellur hér með úr gildi með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

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

10. gr.

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

11. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. febrúar 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðin um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir í A- og B-hluta eru þau sömu og í I. viðauka (Leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir) og II. viðauka (Leiðbeiningar um skoðun prófunarstöðva og úttekt á rannsóknum) við ákvörðun/tilmæli ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 2. október 1989 um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt (C(89)87(lokaútgáfa)), eins og þau voru endurskoðuð með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. mars 1995 um breytingu á viðaukum við ákvörðun/tilmæli ráðsins um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt (C(95)8(lokaútgáfa)).

A-HLUTI

ENDURSKOÐADAR LEIÐBEININGAR UM AÐFERÐIR VIÐ EFTIRLIT MEÐ GÓÐUM STARFSVENJUM VIÐ RANNSÓKNIR

Til að auðvelda gagnkvæma viðurkenningu á prófunargögnum, sem eru lögð fyrir eftirlitsyfirvöld í aðildarríkjum Efnahags- og framfarastofnunarinnar, er mikilvægt að aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir séu samræmdar og að hægt sé að gera samanburð á því hversu góðar og strangar þær eru. Markmiðið með þessum hluta þessa viðauka er að gefa aðildarríkjunum nákvæmar leiðbeiningar um skipan, kerfi og aðferðir sem þeim ber að samþykkja þegar þau hefja framkvæmd innlendra áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, til að þessar áætlanir verði viðurkenndar á alþjóðavettvangi.

Það er viðurkennt að aðildarríkin verða að samþykkja meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og koma sér upp aðferðum til að fylgjast með því hvort þeim sé fylgt í samræmi við innlenda löggjöf og stjórnsýsluvenjur og í samræmi við þær áherslur sem þau leggja t.d. á umfang fyrstu og síðari umfjöllunar um flokka iðefna og tegundir prófana. Þar sem aðildarríkin kunna að tilnefna fleiri en eina stofnun til að hafa eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, í samræmi við lög sín og stjórnsýsluvenjur varðandi eftirlit með iðefnum, getur verið þörf á fleiri en einni áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Eftirfarandi leiðbeiningar snerta því eina eða fleiri stofnanir og eina eða fleiri áætlanir, eftir því sem við á.

Skilgreining hugtaka

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB. Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir“: meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samrýmast meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 2004/10/EB,
- „eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir“: reglubundin skoðun prófunarstöðva og/eða úttekt á rannsóknum í því skyni að sannprófa hvort meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt,
- „(innlendar) áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir“: sá háttur sem aðildarríki hefur á skoðunum og úttektum á rannsóknum til að hafa eftirlit með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði þess fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- „(innlend) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir“: stofnun, sem sett er á fót í aðildarríki og hefur það hlutverk að fylgjast með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði hennar fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir, ásamt því að sinna öðrum verkefnum sem ákveða má innanlands og varða góðar starfsvenjur við rannsóknir. Hægt er að setja á fót fleiri en eina slíka stofnun í hverju aðildarríki,
- „skoðun prófunarstöðvar“: athugun á staðnum á verklagsreglum og starfsvenjum í prófunarstöð til að meta að hve miklu leyti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt. Við skoðun eru stjórnunarfyrikomulag og rekstraraðferðir prófunarstöðvarinnar athugaðar, rætt við tæknimenntað starfsfólk í lykilstöðum og gæði og heilleiki gagna eru metin og skráð,
- „úttekt á rannsóknum“: samanburður á óunnum gögnum og skrá, sem að þeim lúta, við áfanga- eða lokaskýrslu til að ákvarða hvort óunnin gögn hafi verið skráð nákvæmlega í skýrslunni og prófunin gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina og staðlaðar verklagsreglur, til að afla frekari upplýsinga sem koma ekki fram í skýrslunni og til að ganga úr skugga um hvort aðferðirnar, sem notaðar voru til að afla gagna, dragi úr réttleika gagnanna,
- „skoðunarmaður“: einstaklingur sem skoðar prófunarstöðvar og gerir úttekt á rannsóknum fyrir hönd (innlendar) eftirlitsstofnunar með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- „staða samræmis við góðar starfsvenjur við rannsóknir“: það í hve miklum mæli prófunarstöð fylgir meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir að mati (innlendar) eftirlitsstofnunar með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- „eftirlitsyfirvald“: innlendur aðili sem ber lagalega ábyrgð á málum er varða eftirlit með iðefnum.

*Þættir eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir**Stjórnsýsla*

Stofnun, sem hefur verið stofnuð á réttan hátt, er auðkennd að lögum, hefur viðeigandi starfslið og starfar innan ákveðins stjórnsýsluramma, skal bera ábyrgð á (innlendri) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Aðildarríkin skulu:

- sjá til þess að (innlend) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir beri beina ábyrgð á viðeigandi teymi skoðunarmanna, sem hafa nauðsynlega tæknilega/fræðilega kunnáttu, eða beri endanlega ábyrgð á slíku teymi,
- birta skjöl í tengslum við samþykkt meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir á yfirráðasvæðum sínum,
- birta skjöl, sem gefa ítarlegar upplýsingar um (innlenda) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, þ.m.t. upplýsingar um laga- eða stjórnsýsluramma fyrir áætlunina og tilvísanir í birt skjöl, forskriftaskjöl (s.s. reglur og siðavenjur), handbækur um skoðun, leiðbeiningar, tíðni skoðana og/eða viðmiðanir fyrir skoðunaráætlanir o.s.frv.,
- halda skrár yfir prófunarstöðvar sem hafa verið skoðaðar (og að hvaða marki þær starfa í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir) og rannsóknir sem úttekt hefur verið gerð á bæði með innlend og alþjóðleg markmið í huga.

Trúnaðarkvöð

(Innlendar) eftirlitsstofnanir með góðum starfsvenjum við rannsóknir skulu hafa aðgang að verðmætum upplýsingum um viðskipti og þær geta jafnvel stundum þurft að fjarlægja skjöl sem innihalda viðskiptaleyndarmál úr prófunarstöð eða vísa nákvæmlega til þeirra í skýrslum sínum.

Aðildarríkin skulu:

- gera ráðstafanir til að tryggja þagmælsku, ekki eingöngu skoðunarmanna heldur einnig allra annarra einstaklinga sem hafa aðgang að trúnaðarmálum vegna aðgerða í sambandi við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- tryggja að einungis eftirlitsyfirvöld og, eftir því sem við á, prófunarstöðvarnar, sem eru skoðaðar eða eiga aðild að úttekt á rannsóknum, og/eða bakhjarlar rannsókna hafi aðgang að skýrslum um skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum nema allar upplýsingar, sem eru viðskiptaleyndarmál og trúnaðarmál, hafi verið fjarlægðar.

Starfsfólk og menntun

(Innlendar) eftirlitsstofnanir með góðum starfsvenjum við rannsóknir skulu:

- sjá til þess að viðeigandi fjöldi skoðunarmanna sé tiltækur.

Fjöldi skoðunarmanna fer eftir því:

- a) hve margar prófunarstöðvar falla undir (innlenda) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- b) hve oft er metið hvort prófunarstöðvarnar fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- c) hve margar og flóknar rannsóknir eru stundaðar í prófunarstöðvunum,
- d) hve margar sérstakar skoðanir eða úttektir eftirlitsyfirvöld fara fram á,

- sjá til þess að skoðunarmenn hafi viðeigandi menntun, hæfi og þjálfun.

Skoðunarmenn skulu hafa menntun og hæfi og starfsreynslu í þeim vísindagreinum sem skipta máli við prófun efna. (Innlendar) eftirlitsstofnanir með góðum starfsvenjum við rannsóknir skulu:

- a) sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir fyrir viðeigandi þjálfun skoðunarmanna góðra starfsvenja við rannsóknir með hliðsjón af menntun, hæfi og reynslu hvers og eins,
 - b) hvetja til samráðs, þ.m.t. sameiginleg þjálfunarstarfsemi ef þörf krefur, við starfsfólk (innlendra) eftirlitsstofnana með góðum starfsvenjum við rannsóknir í öðrum aðildarríkjum til að stuðla að alþjóðlegri samræmingu í túlkun og beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir og eftirliti með því að þessum meginreglum sé fylgt,
- sjá til þess að starfsfólk skoðunarembættisins, þar á meðal samningsbundnir sérfræðingar, hafi hvorki fjárhagslegra né annarra hagsmuna að gæta varðandi prófunarstöðvarnar sem eru skoðaðar, rannsóknirnar sem gerð er úttekt á né fyrirtækin sem eru bakhjarlar slíkra rannsókna,
 - sjá til þess að skoðunarmenn beri persónuskilríki (t.d. kennivottorð).

Skoðunarmenn geta verið:

- fastráðnir hjá (innlendri) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- fastráðnir hjá annarri stofnun en (innlendri) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- ráðnir samkvæmt samningi eða á annan hátt hjá (innlendri) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir til að skoða prófunarstöðvar eða gera úttekt á rannsóknnum.

Í tveimur síðari tilvikunum skal (innlend) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir bera endanlega ábyrgð á því að ákvarða stöðu samræmis prófunarstöðva við góðar starfsvenjur við rannsóknir, gæði/ásættanleika rannsóknarúttektar og allar aðgerðir sem niðurstöður úr skoðun prófunarstöðva eða úttekt á rannsóknnum kunna að gefa tilefni til.

(Innlendar) áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir

Tilgangurinn með áætlunum um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir er að ganga úr skugga um hvort prófunarstöðvar beiti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir og geti sýnt fram á að gæði niðurstaðna séu fullnægjandi. Eins og nefnt var hér að framan ber aðildarríkjunum að birta ítarlegar upplýsingar um (innlendar) áætlanir sínar um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Upplýsingarnar skulu m.a.:

- skilgreina gildissvið og umfang áætlunarinnar.

(Innlend) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir getur tekið til takmarkaðs fjölda iðefna, t.d. iðnefna, varnarefna, lyfjaefna o.s.frv., eða til allra iðefna. Skilgreina skal gildissvið eftirlitsáætlunarinnar bæði að því er varðar flokka iðefna og tegundir prófana sem hún tekur til, t.d. eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegar prófanir og/eða visteiturefnafræðilegar prófanir,

- gefa upplýsingar um eftir hvaða leiðum prófunarstöðvar koma inn í áætlunina.

Beiting meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir á gögn um öryggi heilbrigðis og umhverfis, sem safnað er vegna eftirlits, getur verið lögbundin. Koma þarf upp ákveðnu ferli sem prófunarstöðvarnar geta nýtt sér til að láta viðeigandi (innlenda) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir fylgjast með því að þær fylgi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir,

- veita upplýsingar um þá flokka sem skoðun prófunarstöðva/úttekt á rannsóknnum skiptist í.

(Innlend) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir skal taka til:

- a) ákvæða um skoðun prófunarstöðva. Þess háttar skoðun nær bæði til almennrar skoðunar á prófunarstöð og úttektar á einni eða fleiri rannsóknnum sem eru í gangi eða rannsóknnum sem er lokið,
- b) ákvæða um sérstakar skoðanir á prófunarstöðvum /úttektir á rannsóknnum, að fenginni beiðni eftirlitsyfirvalds, t.d. vegna álitamála í tengslum við gögn sem lögð hafa verið fyrir eftirlitsyfirvaldið,

- skilgreina umboð skoðunarmanna til að fara inn í prófunarstöðvar og fá aðgang að gögnum í þeirra umsjá (s.s. sýnum, stöðluðum verklagsreglum og öðrum skjölum).

Þótt skoðunarmenn óski yfirleitt ekki eftir aðgangi að prófunarstöðvum gegn vilja stjórnar prófunarstöðvar geta komið upp aðstæður þar sem aðgangur að prófunarstöð og gögnum hennar er mikilvægur í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfis. Í slíkum tilvikum skal skilgreina umboð (innlendar) eftirlitsstofnunar með góðum starfsvenjum við rannsóknir,

- lýsa aðferðum við skoðun prófunarstöðvar og úttekt á rannsókn til að sannprófa að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

Skjölin skulu veita upplýsingar um þær aðferðir sem notaðar eru til að athuga bæði skipulagsferli og skilyrði við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu rannsókna. Leiðbeiningar um þessar aðferðir er að finna í B-hluta þessa viðauka,

- lýsa aðferðum sem grípa má til í framhaldi af skoðun prófunarstöðva og úttektum á rannsóknnum.

Eftirfylgd vegna skoðunar prófunarstöðva og úttekta á rannsóknnum

Að lokinni skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður semja skriflega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við eða eftir skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn ber aðildarríkjum að grípa til viðeigandi aðgerða. Aðgerðunum skal lýsa í skjölum sem (innlend) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir sendir frá sér.

Komi aðeins í ljós minni háttar frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal þess farið á leit við prófunarstöðina að hún lagfæri slík minni háttar frávik. Skoðunarmaðurinn þarf ef til vill að fara á staðinn aftur þegar hentar til að sannprófa að frávikin hafi verið leiðrétt.

Komi engin eða aðeins minni háttar frávik í ljós er (innlendri) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir heimilt að:

- gefa út yfirlýsingu um að skoðun prófunarstöðvarinnar hafi leitt í ljós að hún sé starfrækt í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Geta skal dagsetningar skoðunar og, eftir því sem við á, hvaða flokkar prófana voru skoðaðir í prófunarstöðinni á þeim tíma. Heimilt er að nota þessar yfirlýsingar í upplýsingaskyni fyrir (innlendar) eftirlitsstofnanir með góðum starfsvenjum við rannsóknir í öðrum aðildarríkjum,

og/eða

- afhenda eftirlitsyfirvaldinu, sem fór fram á úttekt á rannsókn, ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós alvarleg frávik eru þær aðgerðir, sem (innlendar) eftirlitsstofnanirnar með góðum starfsvenjum við rannsóknir grípa til, háðar kringumstæðum í hverju tilviki og þeim lagaákvæðum og stjórnsýslufyrirmælum sem gilda í hverju landi um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Aðgerðir, sem grípa má til, geta m.a. tekið til, en eru ekki takmarkaðar við, eftirfarandi:

- gefin er út yfirlýsing þar sem gerð er ítarleg grein fyrir því sem er áfátt eða þeim vanköntum sem í ljós komu og gætu haft áhrif á réttmæti rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni,
- gefin eru út tilmæli til eftirlitsyfirvalds um að hafna rannsókninni,
- skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn er stöðvuð tímabundið og, ef stjórnsýsla leyfir, prófunarstöðinni vikið brott úr (innlendu) áætluninni um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir eða hún tekin af listum eða skráð yfir prófunarstöðvar sem heyra undir skoðun á góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- þess er krafist að yfirlýsing, þar sem gerð er ítarlega grein fyrir frávíkunum, fylgi skýrslum um tilteknar rannsóknir,
- málið er lagt fyrir dómstóla ef kringumstæður og laga-/stjórnsýslumeðferð leyfa.

Áfrýjunarleiðir

Vandamál eða ágreiningur milli skoðunarmanna og stjórnar prófunarstöðvar leysast venjulega meðan á skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn stendur. Þó getur komið fyrir að ekki sé hægt að komast að samkomulagi. Því er rétt að til sé málsmeðferð þar sem prófunarstöð getur komið á framfæri sjónarmiðum sínum að því er varðar niðurstöður skoðunar prófunarstöðvar eða úttektar á rannsókn vegna eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir og/eða að því er varðar aðgerðir þar sem eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir hyggst grípa til.

B-HLUTI

ENDURSKOÐADAR LEIÐBEININGAR UM SKOÐUN PRÓFUNARSTÖÐVA OG ÚTTEKTIR Á RANNSÓKNUM

Inngangur

Markmiðið með þessum hluta þessa viðauka er að kveða á um leiðbeiningar er varða skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknnum sem geta hlotið gagnkvæma viðurkenningu aðildarríkja Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Þær fjalla fyrst og fremst um skoðun prófunarstöðva sem tekur mikinn tíma skoðunarmanna góðra starfsvenja við rannsóknir. Við skoðun prófunarstöðva er úttekt eða athugun á rannsókn venjulega hluti af skoðuninni en endrum og eins þarf einnig að gera úttekt á rannsóknnum að fenginni beiðni, t.d. frá eftirlitsyfirvaldi. Í lok þessa viðauka eru gefnar almennar leiðbeiningar um úttektir á rannsóknnum.

Prófunarstöðvar eru skoðaðar í þeim tilgangi að ákvarða að hve miklu leyti þær og rannsóknirnar, sem eru stundaðar þar, eru í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og til að ákvarða heilleika gagna í því skyni að ganga úr skugga um að niðurstöðurnar séu nægilega góðar til að innlent eftirlitsyfirlald geti notað þær við mat og ákvarðanatöku. Skoðun prófunarstöðvar lýkur með gerð skýrslu þar sem því er lýst að hve miklu leyti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt í prófunarstöðinni. Prófunarstöðvar skulu skoðaðar reglubundið til að taka saman og halda skrár um stöðu samræmis prófunarstöðvanna við góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Frekari útskýringar á ýmsum atriðum í þessum hluta þessa viðauka er að finna í sammælissskjölum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD consensus documents) um góðar starfsvenjur við rannsóknir (t.d. um hlutverk og ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra).

Skilgreining hugtaka

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar ráðsins 2004/10 og í A-hluta þessa viðauka.

Skoðun prófunarstöðvar

Skoðun til að kanna hvort meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt getur farið fram í öllum prófunarstöðvum, sem afla gagna um öryggi heilbrigðis og umhverfis, samkvæmt gildandi reglum. Skoðunarmenn geta þurft að gera úttekt á gögnum um eðlis-, efna- og eiturefnafræðilega eiginleika efnis eða efnablöndu, eða visteiturnar efnisins og blöndunnar. Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar sérfræðinga í ákveðnum greinum.

Þar eð prófunarstöðvar eru ákaflega mismunandi (bæði að því er varðar húsaskipan og stjórnunarfyrirkomulag) og rannsóknir, sem koma til kasta skoðunarmanna, mjög fjölbreytilegar verða skoðunarmenn að reiða sig á eigin dómgreind þegar þeir meta hvernig og í hve miklum mæli meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt. Skoðunarmönnum ber þó að leitast við sýna samkvæmni í mati sínu á því hvort tiltekin prófunarstöð eða rannsókn fylgi sérhverri meginreglu um góðar starfsvenjur við rannsóknir á viðunandi hátt.

Í köflunum hér á eftir er kveðið á um leiðbeiningar er varða mismunandi þætti prófunarstöðva sem líklegt er að skoðunarmenn kanni, þ.m.t. starfsfólk og verklagsreglur. Í hverjum þætti er lýst yfir tilgangi skoðunarinnar og tiltekin atriði, sem gætu komið til athugunar við skoðun prófunarstöðvar, eru talin upp með dæmum. Þessi upptalning er ekki og má ekki skoðast sem tæmandi.

Skoðunarmenn skulu ekki láta sig varða visindalega tilhögun rannsóknarinnar eða túlkun á niðurstöðum rannsókna að því er varðar hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið. Þeir þættir eru í höndum lögbærra yfirvalda sem taka við gögnum samkvæmt gildandi reglum.

Skoðun prófunarstöðvar og úttektir á rannsóknum hljóta óhjákvæmilega að trufla dagleg störf í prófunarstöðvunum. Skoðunarmönnum ber því að skipuleggja störf sín vandlega og koma til móts við óskir stjórnar prófunarstöðvarinnar, eftir því sem kostur gefst, um komutíma í tilteknar deildir prófunarstöðvarinnar.

Við skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum fá skoðunarmenn aðgang að verðmætum trúnaðarupplýsingum um viðskipti. Það er mikilvægt að þeir tryggi að slíkar upplýsingar komi eingöngu fyrir augu starfsmanna sem hafa aðgangsheimild að þeim. Skyldur þeirra að þessu leyti skulu ákveðnar innan ramma (innlendra) áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Skoðunarreglur

Forskoðun

Markmið: að skoðunarmaður kynni sér prófunarstöðina sem skoða á, þ.e.a.s. stjórnunarfyrirkomulag, húsaskipan og umfang rannsókna.

Skoðunarmenn skulu kynna sér aðstæður í prófunarstöðinni áður en skoðun hennar eða úttekt á rannsókn fer fram. Athuga skal allar fyrirbyggjandi upplýsingar um prófunarstöðina. Þar með er talið fyrri skoðunarskýrslur, húsaskipan prófunarstöðvarinnar, skipurit, rannsóknarskýrslur, aðferðarlýsingar og upplýsingar um nám og störf starfsmanna. Í þessum skjölum má fá upplýsingar um:

- gerð, stærð og húsaskipan prófunarstöðvarinnar,
- tegundir og fjölda rannsókna sem líklegt er að skoðunin taki til,
- stjórnunarfyrirkomulag prófunarstöðvarinnar.

Skoðunarmenn skulu huga sérstaklega að vanköntum sem í ljós komu við fyrri skoðun prófunarstöðvarinnar. Hafi prófunarstöðin ekki verið skoðuð áður má láta fara fram forskoðun í því skyni að afla viðeigandi upplýsinga.

Prófunarstöð skal tilkynnt um dag- og tímasetningu á komu skoðunarmanna, markmiðið með komu þeirra og hversu lengi þeir hyggist dvelja á athafnasvæðinu. Með þessu móti getur prófunarstöðin séð til þess að viðeigandi starfsmenn og skjöl séu tiltæk. Þegar athuga á tiltekin skjöl eða skrár getur það komið sér vel að tilkynna prófunarstöðinni það fyrir komuna svo að hægt sé að ganga beint að þeim við skoðun prófunarstöðvarinnar.

Undirbúningsfundur

Markmið: að tilkynna stjórn og starfslíði prófunarstöðvarinnar um ástæðuna fyrir því að skoða á prófunarstöðina eða gera úttekt á rannsóknum og nefna þá hluta prófunarstöðvarinnar, rannsókn(ir), skjöl og starfsmenn sem líklegt er að komi við sögu við skoðunina eða úttektina.

Í upphafi heimsóknar skulu skoðunarmenn ræða ítarlega við stjórn prófunarstöðvarinnar um framkvæmd og tilhögun við skoðun prófunarstöðvarinnar eða úttekt rannsókna. Á undirbúningsfundinum skulu skoðunarmenn:

- gera grein fyrir markmiði og umfangi skoðunarinnar,
- lýsa því hvaða skjöl séu nauðsynleg fyrir skoðun prófunarstöðvarinnar, s.s. skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið, rannsóknaráætlanir, staðlaðar verklagsreglur, rannsóknarskýrslur o.s.frv. Á þessu stigi skal semja um aðgang að viðeigandi skjölum og, ef nauðsyn krefur, hvernig þau skuli afrituð,
- útlista nánar eða fara fram á upplýsingar um stjórnunarfyrirkomulag (skipulag) og starfsmenn prófunarstöðvarinnar,
- fara fram á upplýsingar um framkvæmd rannsókna sem falla ekki undir meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir en eru í gangi á þeim svæðum prófunarstöðvarinnar þar sem rannsóknir á góðum starfsvenjum við rannsóknir fara fram,
- taka frumákvörðun um hvaða hluta prófunarstöðvarinnar skuli skoða,
- lýsa skjölum og sýnum sem þörf er á við rannsókn eða rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið og valdar voru til úttektar,
- tilkynna að haldinn verði lokafundur að skoðun lokinni.

Áður en lengra er haldið með skoðun prófunarstöðvarinnar er ráðlegt að skoðunarmaður setji sig í samband við gæðatryggingardeild prófunarstöðvarinnar.

Skoðunarmönnum er yfirleitt hjálp í því að starfsmaður úr gæðatryggingardeildinni sé í fylgd með þeim við skoðunina.

Skoðunarmenn geta farið þess á leit að fá afnot af sérstöku herbergi fyrir skoðun skjala og aðra starfsemi.

Skipulag og starfsmenn

Markmið: að ákvarða hvort prófunarstöðin ráði yfir svo mörgum sérmenntuðum starfsmönnum, öðru starfsfólki og stoðþjónustu að nægi fyrir þann fjölda mismunandi rannsókna, sem þar fer fram; hvort hún sé skipulögð á viðeigandi hátt og hvort stjórn prófunarstöðvarinnar hafi mótað viðeigandi stefnu, með hliðsjón af þeim rannsóknum sem fara fram í prófunarstöðinni, í málum er varða þjálfun starfsfólks og eftirlit með heilbrigði þess.

Stjórnin skal beðin um að leggja fram tiltekin skjöl, s.s.:

- teikningu af prófunarstöðinni,
- skipurit yfir stjórnun og vísindastarfsemi,
- upplýsingar um nám og störf starfsmanna sem taka þátt í þeirri tegund eða þeim tegundum rannsókna sem valdar voru til úttektar,
- skrá(r) yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið, ásamt upplýsingum um tegund rannsóknar, byrjunar- og lokadag, prófunarkerfi, aðferð við notkun prófunarefnis og nafn rannsóknarstjóra,
- stefnuskrá um eftirlit með heilbrigði starfsmanna,
- lýsingu á störfum starfsmanna og áætlanir og skrár um þjálfun starfsmanna,
- skrá yfir staðlaðar verklagsreglur prófunarstöðvarinnar,
- sérstakar, staðlaðar verklagsreglur fyrir rannsóknirnar eða rannsóknaraðferðirnar sem verið er að skoða eða taka út,
- skrá(r) yfir rannsóknarstjóra og bakhjarla sem tengjast rannsókninni eða rannsóknunum sem verið er að gera úttekt á.

Skoðunarmaður skal einkum athuga:

- skrá(r) yfir rannsóknir, sem eru í gangi, og rannsóknir, sem er lokið, til að kanna umfang rannsókna sem fram fara í prófunarstöðinni,
- upplýsingar um þann eða þá sem stjórna rannsókninni, yfirmann gæðatryggingardeildar og aðra starfsmenn í lykilstöðum og um menntun þeirra og hæfi,
- upplýsingar um hvort til séu staðlaðar verklagsreglur á öllum viðkomandi prófunarsviðum.

Gæðatryggingaráætlun

Markmið: að ákvarða hvort notaðar eru viðunandi aðferðir til að tryggja, gagnvart stjórn prófunarstöðvarinnar, að rannsóknirnar fari fram í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Yfirmaður gæðatryggingardeildarinnar skal beðinn um að sýna þau kerfi og aðferðir, sem notaðar eru við skoðun á og eftirlit með gæðum rannsókna, svo og kerfið sem notað er til að skrá athuganir sem gerðar eru við gæðaeftirlitið. Skoðunarmenn skulu athuga:

- menntun og hæfi yfirmanns gæðatryggingardeildar og alls starfsliðs deildarinnar,
- hvort gæðatryggingardeildin sé óháð því starfsliði sem vinnur við rannsóknirnar,
- hvernig gæðatryggingardeildin skipuleggur og framfylgir skoðun, hvernig eftirlit er með þýðingamiklum áföngum rannsóknar og hvaða möguleikar eru í boði fyrir skoðun og eftirlit vegna gæðatryggingar,
- hvort hægt er að koma við úrtakseftirliti þegar um er að ræða rannsóknir sem taka svo stuttan tíma að erfitt er að koma við eftirliti með hverri rannsókn,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits á tilraunastigi rannsóknarinnar,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits með venjubundnum rekstri prófunarstöðvarinnar,
- aðferðir við gæðatryggingu til að ganga úr skugga um að lokaskýrslan sé í samræmi við óunnin gögn,
- hvort stjórnin fær skýrslur frá gæðatryggingardeildinni um vandamál sem líklegt er að hafi áhrif á gæði eða heilleika rannsóknar,
- hvaða aðgerða gæðatryggingardeildin grípur til þegar frávík koma í ljós,
- hvaða hlutverki gæðatryggingardeildin gegnir þegar rannsóknir eða hlutar rannsókna fara fram í verktakaþrófunarstöðvum,
- hvaða hlutverki gæðatryggingardeildin gegnir við endurskoðun, endurmat og uppfærslu á stöðluðum verklagsreglum.

Aðstaða

Markmið: að ákvarða hvort stærð, smíði, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar, hvort sem hún er innanhúss eða utan, uppfylli kröfur sem gerðar eru til rannsóknanna sem þar fara fram.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hönnunin gerir ráð fyrir nægilegri aðgreiningu þannig að ekki sé hægt að blanda saman t.d. prófunarefnum, dýrum, fœðri, meinafræðilegum sýnum o.s.frv. úr einni rannsókn við það sama úr annarri rannsókn,
- hvort til eru aðferðir til að stýra og fylgjast með umhverfinu sem reynast fullnægjandi á áhættustöðum, t.d. í húsnæði fyrir tilraunadýr og önnur líffræðileg prófunarkerfi, geymslum fyrir prófunarefni og á svæðum þar sem rannsóknarstörf eru unnin,
- hvort umsjón með húsnæði er fullnægjandi að því er varðar mismunandi einingar og hvort fyrir hendi eru úrræði, ef þörf krefur, til að ráða niðurlögum meindýra.

Umhirða, aðbúnaður og einangrun líffræðilegra prófunarkerfa

Markmið: að ákvarða hvort prófunarstöðin, ef þar eru stundaðar rannsóknir með dýr eða önnur líffræðileg prófunarkerfi, hefur yfir að ráða búnaði og aðstöðu þar sem hægt er að hirða um þau, koma þeim fyrir og einangra þau á annan viðeigandi hátt þannig að koma megi í veg fyrir streitu og önnur vandamál sem gætu haft áhrif á prófunarkerfið og þar af leiðandi á gæði gagnanna.

Í prófunarstöð geta farið fram rannsóknir, sem krefjast margra dýra- eða jurtategunda, svo og örverukerfa eða annarra frumu- eða frumuhlutakerfa. Sú tegund prófunarkerfa, sem notuð er, ræður því hvaða þætti skoðunarmaður athugar varðandi umhirðu, aðbúnað eða einangrun. Skoðunarmaður reidir sig á dómgreind sína þegar hann athugar, í samræmi við prófunarkerfin:

- hvort aðstaðan hentar fyrir prófunarkerfin, sem eru notuð, og þær þarfir sem fylgja prófunum,
- hvort gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr og plöntur, sem komið er með inn í stöðina, í sóttkví og hvort þessar ráðstafanir reynast fullnægjandi,

- hvort gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr (eða, ef þörf krefur, aðra hluta prófunarkerfis) í einangrun þegar vitað er eða grunur leikur á að þau séu sýkt eða smitberar,
- hvort nægilega vel sé fylgst með og haldnar skrár um heilsu, hegðun og aðra þætti, eftir því sem hentar fyrir prófunarkerfið,
- hvort búnaður til að viðhalda umhverfisskilyrðum, sem hvert prófunarkerfi útheimtir, sé viðunandi, vel haldið við og skilvirkur,
- hvort búrum, hillum, geymum og öðrum ílátum fyrir dýrin, svo og búnaði sem þessu fylgir, sé haldið nægilega hreinum,
- hvort gerðar séu nauðsynlegar greiningar til að fylgjast með umhverfisskilyrðum og fyrirkomulagi umhirðu,
- hvort aðstaða sé til að fjarlægja og farga dýraúrgangi og rusli frá prófunarkerfunum og hvort þetta er gert á þann hátt að dragi úr ásókn meindýra, óþef, sjúkdómshættu og mengun umhverfis,
- hvort gert sé ráð fyrir geymslusvæðum fyrir föður eða sambærileg efni fyrir öll prófunarkerfin og að þessi svæði séu ekki notuð til að geyma önnur efni, s.s. prófunarefni, varnarefni eða sóthreinsiefni og að þau séu aðskilin frá þeim svæðum þar sem dýr eru hýst eða önnur líffræðileg prófunarkerfi geymd,
- hvort föður og undirburður í geymslu séu varin skemmdum vegna slæmra umhverfisskilyrða, ásóknar meindýra eða mengunar.

Tæki, efni, prófefni og sýni

Markmið: að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi nóg af vel staðsettum tækjum í góðu ásigkomulagi með nægilega afkastagetu til að uppfylla þær þarfir sem fylgja prófunum sem fram fara í prófunarstöðinni og að efni, prófefni og sýni séu rétt merkt, notuð og geymd.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tækin séu hrein og í góðu ásigkomulagi,
- hvort haldnar hafi verið skrár yfir rekstur, viðhald, sannprófun, kvörðun og fullgildingu mælibúnaðar og tækja (þ.m.t. tölvukerfi),
- hvort prófefni og önnur efni séu rétt merkt og geymd við viðeigandi hitastig og að fyrningardagar séu virtir. Á merkimiðum prófefnanna skal tilgreina uppruna efnanna, auðkenni, styrk og/eða aðrar viðeigandi upplýsingar,
- hvort sýni séu vel auðkennd eftir prófunarkerfi, rannsókn, tegund og sýnatökudegi,
- hvort tæki og efni, sem notuð eru, hafi ekki áhrif á prófunarkerfin.

Prófunarkerfi

Markmið: að ákvarða hvort viðunandi verklagsreglur séu fyrir hendi um meðhöndlun og eftirlit með þeim fjölda prófunarkerfa sem þarf til rannsókna, sem fara fram í prófunarstöðinni, t.d. um meðhöndlun og eftirlit með efna- og eðlisfræðilegum kerfum, frumu- og örverukerfum, plöntum eða dýrum.

Eðlis- og efnafræðileg kerfi

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna hafi verið ákvarðaður, ef það er tiltekið í rannsóknaráætluninni, og að viðmiðunarefnin, sem tiltekin voru í prófunaráætluninni, hafi verið notuð,
- hvort gögn, þar sem notuð eru sjálfvirk kerfi, í formi línurita, kúrfa eða tölvuútprents, séu skjalfest sem óunnin gögn og geymd í gagnageymslu.

Líffræðileg prófunarkerfi

Með hliðsjón af viðeigandi þáttum, sem vísað er til hér að framan um umhirðu, aðbúnað eða einangrun líffræðilegra prófunarkerfa, skal skoðunarmaður athuga:

- hvort prófunarkerfin séu eins og tilgreint er í rannsóknaráætluninni,
- hvort prófunarkerfin séu nægilega vel auðkennd og, ef eftir því sem þörf krefur og við á, auðkennd hvert og eitt meðan á rannsókn stendur og að til séu skrár yfir viðtöku prófunarkerfanna þar sem skjalfestur er til fulls fjöldi prófunarkerfa sem tekið er við, eru notuð, er skipt út eða fleygt,
- hvort aðbúnaður eða ílát fyrir prófunarkerfi séu rétt auðkennd með öllum nauðsynlegum upplýsingum,

- hvort nægilega sé skilið á milli rannsókna sem verið er að gera með sömu dýrategundina (eða sömu líffræðilegu prófunarkerfin) en með ólíkum eignum,
- hvort nægilega sé skilið á milli dýrategunda (og annarra líffræðilegra prófunarkerfa), annaðhvort í rúmi eða tíma,
- hvort umhverfi líffræðilega prófunarkerfisins sé eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni eða í stöðluðum verklagsreglum að því er varðar þætti eins og hitastig eða lotur birtu/myrkurs,
- hvort skráning viðtöku, meðhöndlunar, aðbúnaðar eða einangrunar, umhirðu og mats á heilbrigði henti prófunarkerfinu,
- hvort haldnar hafi verið skrár yfir athuganir, sóttkvi, sjúkdómstíðni, dánartíðni, hegðun, sjúkdómsgreiningar og meðferð fyrir dýra- og plöntuprófunarkerfi eða aðra slíka þætti eftir því sem hentar fyrir viðkomandi líffræðilegt prófunarkerfi,
- hvort gert hafi verið ráð fyrir viðeigandi förgun prófunarkerfa í lok prófana.

Prófunar- og viðmiðunarefni

Markmið: að ákvarða hvort prófunarstöðin ráði yfir aðferðum til að i) tryggja að auðkenni, styrkur, magn og samsetning prófunar- og viðmiðunarefna séu í samræmi við forskriftir þeirra og ii) taka á viðeigandi hátt við og geyma prófunar- og viðmiðunarefni.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort til séu skriflegar skrár yfir viðtöku (ásamt upplýsingum um þann sem er ábyrgur) og meðhöndlun, sýnatöku, notkun og geymslu prófunar- og viðmiðunarefna,
- hvort ílát undir prófunar- og viðmiðunarefni séu merkt á réttan hátt,
- hvort geymsluaðstæður séu þannig að styrkur, hreinleiki og stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna haldist,
- hvort til séu skriflegar skrár til að ákvarða auðkenni, hreinleika, samsetningu, stöðugleika og koma í veg fyrir mengun prófunar- og viðmiðunarefna, þar sem við á,
- hvort til séu aðferðir til að ákvarða einsleitni og stöðugleika blandna sem innihalda prófunar- og viðmiðunarefni, þar sem við á,
- hvort ílát með blöndum (eða þynningarlausnum) prófunar- og viðmiðunarefna séu merkt og hvort haldnar séu skrár yfir einsleitni og stöðugleika innihalds þeirra, þar sem við á,
- hvort tekin séu sýni úr hverri lotu prófunar- og viðmiðunarefna í greiningarskyni, þegar prófunin varir lengur en fjórar vikur, og hvort þau hafi verið geymd í viðeigandi tíma,
- hvort til séu aðferðir við efnablöndun sem tryggja að ekki séu gerð mistök við sanngreiningu eða að vixlmengun verði.

Staðlaðar verklagsreglur

Markmið: að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi skriflegar, staðlaðar verklagsreglur fyrir alla mikilvæga þætti í starfsemi prófunarstöðvarinnar með það í huga að eitt veigamesta tæki stjórnenda til að stýra starfsemi prófunarstöðva er notkun skriflegra, staðlaðra verklagsreglna. Stöðluðu verklagsreglurnar taka til allra venjubundinna þátta í þeim prófunum sem gerðar eru í prófunarstöðinni.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hver prófunarstöð hafi ávallt löggilt afrit af stöðluðum verklagsreglum tiltæk,
- hvort til séu aðferðir til að endurmeta og uppfæra staðlaðar verklagsreglur,
- hvort allar breytingar á stöðluðum verklagsreglum hafi verið samþykktar og dagsettar,
- hvort haldnar séu sögulegar skrár yfir staðlaðar verklagsreglur sem er viðhaldið,
- hvort til séu staðlaðar verklagsreglur fyrir eftirfarandi störf/starfsemi og hugsanlega fyrir önnur störf/eða starfsemi:
 - i) viðtöku; ákvörðun auðkenna, hreinleika, samsetningar og stöðugleika; merkingu; meðhöndlun; sýnatöku; notkun; og geymslu prófunar- og viðmiðunarefna,
 - ii) notkun, viðhald, hreinsun, kvörðun og fullgildingu mælitækja, tölvukerfa og búnaðar til að hafa eftirlit með umhverfinu,
 - iii) framleiðslu prófefna og samsetningu skammta,
 - iv) skráningu, skýrslugerð, geymslu og útvegum skráa og skýrslna,

- v) undirbúning og eftirlit með umhverfi svæða fyrir prófunarkerfin,
- vi) viðtöku, flutning, staðsetningu, einkenni, auðkenningu og umhirðu prófunarkerfa,
- vii) meðhöndlun prófunarkerfa fyrir, við og í lok rannsókna,
- viii) förgun prófunarkerfa,
- ix) notkun varnarefna og hreingerningarefna,
- x) starfsemi sem tengist gæðatryggingaráætlunum.

Framkvæmd rannsókna

Markmið: að sannprófa að til séu skriflegar rannsóknaráætlanir og að áætlanirnar og framkvæmd rannsóknarinnar séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort rannsóknarstjóri hafi skrifað undir rannsóknaráætlunina,
- hvort allar breytingar á rannsóknaráætluninni séu undirritaðar og dagsettar af rannsóknarstjóra,
- hvort skráð hafi verið dagsetningin þegar gerður var samningur við bakhjarlinn (þar sem við á),
- hvort mælingar, athuganir og prófanir hafi verið í samræmi við rannsóknaráætlunina og viðeigandi, staðlaðar verklagsreglur,
- hvort niðurstöður þessara mælinga, athugana og prófana hafi verið skráðar strax, tafarlaust, nákvæmlega og læsilega og undirritaðar (eða merktar með upphafsstöfum) og dagsettar,
- hvort breytingar á öðrum gögnum, þ.m.t. gögn sem geymd eru í tölvum, hafi verið skrifaðar yfir fyrri færslur, hvort ástæðan fyrir breytingunni hafi verið tiltekin og hvort tilgreint sé hver beri ábyrgð á breytingunni og hvaða dag hún hafi verið gerð,
- hvort gögn, sem eru unnin eða vistuð á tölvum, hafi verið auðkennd og að notaðar séu fullnægjandi aðferðir til að verja þau gegn óleyfilegum breytingum eða glötun,
- hvort tölvukerfin, sem eru notuð við rannsóknina, séu áreiðanleg, nákvæm og fullgilt,
- hvort allir ófyrirséðir atburðir, sem skráðir eru í öðrum gögnum, hafi verið kannaðir og metnir,
- hvort niðurstöður í rannsóknarskýrslunni (áfanga- eða lokaskýrslu) séu innbyrðis samkvæmar, ekkert vanti í þær og þær endurspegli önnu gögnin á réttan hátt.

Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna

Markmið: að ákvarða hvort lokaskýrslur séu unnar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Við athugun á lokaskýrslu skal skoðunarmaður athuga:

- hvort hún sé undirrituð og dagsett af rannsóknarstjóra til að sýna að hann tekur á sig ábyrgð á réttmæti rannsóknarinnar og staðfestir að rannsóknin hafi farið fram í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir,
- hvort hún sé undirrituð og dagsett af öðrum helstu vísindamönnum ef í henni eru skýrslur úr tengdum vísindagreinum,
- hvort undirrituð og dagsett yfirlýsing um gæðatryggingu fylgi skýrslunni,
- hvort starfsmenn, sem bera ábyrgð, hafi gert einhverjar breytingar,
- hvort í henni sé skrá yfir þá staði þar sem öll sýni prófunarefna, önnur sýni og önnun gögn eru geymd.

Geymsla skráa

Markmið: að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi fært viðeigandi skrár og skýrslur og hvort gerðar hafi verið viðeigandi ráðstafanir varðandi örugga geymslu skráa og efnis.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tilnefndur hafi verið einstaklingur sem ber ábyrgð á gagnageymslunni,
- aðstöðu í gagnageymslu fyrir geymslu rannsóknaráætlana, önnunna gagna (þ.m.t. önnun gögn úr rannsóknum á göðum starfsvenjum við rannsóknir sem ekki hefur verið lokið við), lokaskýrslu, sýna prófunarefna og annarra sýna og skráa yfir menntun og þjálfun starfsmanna,

- aðferðir við að finna efni í gagnageymslu,
- með hvaða aðferðum aðgangur að gagnageymslu er takmarkaður við starfsmenn sem hafa aðgangsheimild og hvort haldnar séu skrár yfir starfsmenn sem hafa aðgang að óunnum gögnum, skygnum o.s.frv.,
- hvort haldin sé skrá yfir efni sem eru tekin úr gagnageymslu og skilað aftur í gagnageymslu,
- hvort skrár og efni séu geymd í tilskilinn eða viðeigandi tíma og varin gegn glötun eða eyðileggingu vegna elds, slæmra umhverfisskilyrða o.s.frv.

Úttektir á rannsóknum

Skoðun prófunarstöðva tekur m.a. til úttekta á rannsóknum þar sem yfirstandandi rannsóknir eru teknar út. Einnig fara eftirlitsyfirvöld fram á sérstakar úttektir á rannsóknum og geta þær farið fram án tengsla við skoðun prófunarstöðva. Þar eð þær tegundir rannsókna, sem úttekt kann að verða gerð á, eru mjög fjölbreytilegar er viðeigandi að gefa aðeins almennar leiðbeiningar og skoðunarmenn og aðrir, sem taka þátt í úttekt á rannsóknum, þurfa stöðugt að beita dómgreind sinni að því er varðar efni og umfang kannana þeirra. Markmiðið skal vera að endurgera rannsóknina með því að bera lokaskýrsluna saman við rannsóknaráætlunina, viðeigandi, staðlaðar verklagsreglur og annað efni sem er í gagnageymslu.

Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar annarra sérfræðinga til að geta gert skilvirka úttekt á rannsókni, t.d. þegar skoða þarf vefjasýni í smásjá.

Skoðunarmaður, sem tekur út rannsókn, skal:

- fá nöfn, starfslýsingar og yfirlit yfir þjálfun og reynslu valinna starfsmanna sem taka þátt í rannsókninni, t.d. rannsóknarstjórans og helstu vísindamanna,
- athuga hvort nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi menntun og þjálfun starfi við rannsóknina (rannsóknirnar),
- ganga úr skugga um hvaða tæki eða sérbúnaður var notaður við rannsóknina og athuga kvörðun, viðhald og skrár yfir viðgerðir á búnaðinum,
- athuga skrár um stöðugleika prófunarefna, greiningar prófunarefna og efnablandna, greiningar á föðri o.s.frv.,
- leitast við að ákvarða, með viðtölum ef unnt er, hvaða störf voru fengin völdum einstaklingum, sem tóku þátt í rannsókninni, til að ganga úr skugga um hvort þessir einstaklingar hafi haft nægan tíma til að vinna þau verk sem tiltekin voru í rannsóknaráætluninni eða skýrslunni,
- fá afrit af öllum skjölum sem fjalla um eftirlitsaðferðir eða eru óaðskiljanlegur hluti af rannsókninni, þ.m.t.:
 - i). rannsóknaráætlunin,
 - ii) staðlaðar verklagsreglur sem notaðar voru þegar rannsóknin var gerð,
 - iii) dagbækur, minnisbækur frá rannsóknarstofu, skrár, vinnuplögg, útprent með tölvugögnum o.s.frv., og sannprófun útreikninga þegar þurfa þykir,
 - iv) lokaskýrsla.

Í rannsóknum, þar sem dýr (það er að segja nagdýr og önnur spendýr) eru notuð, ættu skoðunarmenn að fylgjast með ákveðnum hundradshluta einstakra dýra frá því að þau koma í prófunarstöðina og þar til þau eru krufin. Þeir ættu einkum að leggja áherslu á skýrslur um:

- líkamsþyngd dýranna, inntöku fôðurs/vatns, samsetningu og gjöf skammta o.s.frv.,
- klínískar upplýsingar og niðurstöður krufningar,
- klíníska efnafræði,
- meinafræði.

Lok skoðunar eða úttektar á rannsókni

Að lokinni skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður vera reiðubúinn að ræða niðurstöður sínar við fulltrúa prófunarstöðvarinnar á lokafundi og semja skriflega skýrslu sem kallast skoðunarskýrsla.

Líklegt er að skoðun allra stórra prófunarstöðva leiði ávallt í ljós fjölda minni háttar frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir en yfirleitt eru þau ekki það alvarleg að þau hafi áhrif á réttmæti rannsókna í prófunarstöðinni. Í þessum tilvikum er eðlilegt að skoðunarmaður færi í skýrsluna að starfsemi prófunarstöðvarinnar sé í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt þeim viðmiðunum sem ákveðin eru af (innlendri) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Þó skal veita prófunarstöðinni nákvæmar upplýsingar um vankanta eða skekkjur sem í ljós komu og fá fullvissu fyrir því hjá yfirstjórn hennar að gerðar verði ráðstafanir til úrbóta.

Skoðunarmaður þarf ef til vill að fara aftur í prófunarstöð eftir ákveðinn tíma til að sannprófa að nauðsynlegar ráðstafanir hafi verið gerðar.

Komi í ljós alvarleg frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir, þegar prófunarstöð er skoðuð eða gerð úttekt á rannsókn, og skoðunarmaður telur að frávik hafi áhrif á réttmæti rannsóknarinnar eða annarra rannsókna, sem gerðar eru í prófunarstöðinni, skal skoðunarmaður skýra (innlendri) eftirlitsstofnun með góðum starfsvenjum við rannsóknir frá því. Aðgerðirnar, sem sú stofnun og/eða lögbæra yfirvald, eftir því sem við á, gripur til eru undir eðli og umfangi frávikanna komnar og þeim laga- og/eða stjórnsýslufyrirmælum sem taka til áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Hafi verið gerð úttekt á rannsókn samkvæmt beiðni lögbærs yfirvalds skal semja ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar og senda hana til viðeigandi (innlendrar) eftirlitsstofnunar með góðum starfsvenjum við rannsóknir sem sendir skýrsluna áfram til viðkomandi lögbærs yfirvalds.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

NIÐURFELLD TILSKIPUN MED ÁORÐNUM BREYTINGUM

9. gr.

Tilskipun ráðsins 88/320/EBE	(Stjtið. EB L 145, 11.6.1988, bls. 35)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/18/EBE	(Stjtið. EB L 11, 13.1.1990, bls. 37)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/12/EB	(Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22)
Einungis 8. liður III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003	(Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1)

B-HLUTI

FRESTUR TIL LÖGLEIÐINGAR Í AÐILDARRÍKJUNUM

(9. gr.)

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
88/320/EBE	1.1.1989
90/18/EBE	1.7.1990
1999/12/EB	30.9.1999

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 88/320/EBE	Þessi tilskipun
1.–6. gr.	1.–6. gr.
7. gr.	8. gr.
8. gr.	7. gr.
9. gr.	—
—	9. gr.
—	10. gr.
10. gr.	11. gr.
Viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
—	III. viðauki

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/10/EB

2008/EES/14/21

frá 11. febrúar 2004

um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum (kerfisbundin útgáfa) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Umtalsverðar breytingar hafa verið gerðar á tilskipun ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum ⁽³⁾. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.
- 2) Í tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽⁴⁾ er þess krafist að prófanir séu gerðar á iðefnum til að hægt sé að ákvarða hugsanlega hættu sem mönnum og umhverfi stafar af þeim.
- 3) Þegar prófa á virku efnin í varnarefnum skal það gert í samræmi við tilskipun 67/548/EBE.
- 4) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁵⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um að óklínískar prófanir á lyfjávörum skuli framkvæma í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem í gildi eru innan Bandalagsins fyrir iðefni en einnig er gerð krafa um slíkt samræmi í annarri löggjöf Bandalagsins.

- 5) Mælt er fyrir um aðferðirnar, sem nota skal við þessar prófanir, í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE.
- 6) Nauðsynlegt er að fylgja meginreglum varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir þegar prófanirnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 67/548/EBE, eru framkvæmdar til að tryggja að niðurstöðurnar séu samanburðarhæfar og mjög vandaðar.
- 7) Ekki má sóa fê, sem varið er til prófana, með því að þurfa að endurtaka prófanir vegna mismunandi starfsvenja við rannsóknir í mismunandi aðildarríkjum.
- 8) Ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) tók ákvörðun 12. maí 1981 um gagnkvæma viðurkenningu á gögnum um mat á iðefnum. Hún gaf út tilmæli 26. júlí 1983 um gagnkvæma viðurkenningu á að farið sé eftir göðum starfsvenjum við rannsóknir. Meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir var breytt með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar (C(97) 186 (lokaútgáfunni)).
- 9) Dýravernd krefst þess að fjöldi tilrauna, sem gerðar eru á dýrum, sé takmarkaður. Gagnkvæm viðurkenning á niðurstöðum prófana, sem fengnar eru með stöðluðum og viðurkenndum aðferðum, er nauðsynlegt skilyrði fyrir fækkun tilrauna á þessu sviði.
- 10) Nauðsynlegt er að setja fram aðferð sem leyfir hraða aðlögun á meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
- 11) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 16.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 85, 8.4.2003, bls. 138.

⁽²⁾ Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

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

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að rannsóknarstofur, sem framkvæma prófanir á iðefnum í samræmi við tilskipun 67/548/EBE, fylgi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa tilskipun.

2. Ef gert er ráð fyrir því í öðrum ákvæðum Bandalagsins að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé beitt vegna prófana á iðefnum til að meta öryggi manna og/eða umhverfisins skal 1. mgr. einnig gilda.

2. gr.

Þegar niðurstöður eru lagðar fram ber rannsóknarstofum, sem um getur í 1. gr., að staðfesta að prófanirnar hafi verið framkvæmdar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem um getur í þeirri grein.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að sannprófa að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt. Þessar ráðstafanir skulu einkum taka til eftirlits og sannprófana á rannsóknum í samræmi við tilmæli Efnahags- og framfarastofnunarinnar OECD á þessu sviði.

2. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té nöfn yfirvalda, sem eru ábyrg fyrir sannprófun á að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt, eins og um getur í 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

4. gr.

Meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem um getur í 1. gr., eru aðlagðar í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 29. gr. tilskipunar 67/548/EBE.

5. gr.

1. Þar sem ákvæði Bandalagsins krefjast beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir, eftir að þessi tilskipun um prófanir á iðefnum tekur gildi, mega aðildarríki ekki, með tilvísun í meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir, banna, takmarka eða hindra setningu iðefna á markað ef meginreglur, sem farið var eftir á viðkomandi rannsóknarstofu, eru í samræmi við þær sem um getur í 1. gr.

2. Ef aðildarríki sýnir fram á, með nákvæmum rökstuðningi, að beiting meginreglnanna um góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra, þegar unnið var við prófanir á iðefnum, hafi leitt í ljós að mönnum og

umhverfinu stafar hættu af tilteknu iðefni, enda þótt iðefnið hafi verið rannsakað í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, er aðildarríkinu heimilt að banna markaðssetningu þessa efnis til bráðabirgða á yfirráðasvæði sínu eða setja sérstök skilyrði fyrir markaðssetningunni. Því ber að tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum án tafar og tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni.

Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðildarríki innan sex vikna, skila eftir það álit sínu án tafar og gera viðeigandi ráðstafanir.

Ef framkvæmdastjórnin er þeirrar skoðunar að breyta þurfi tilskipun þessari til samræmis við tækni framfarir skal annaðhvort framkvæmdastjórnin eða ráðið gera það í samræmi við þá málsmeðferð sem kveðið er á um í 4. gr. Ef það er gert getur aðildarríkið, sem samþykkti verndarráðstafanirnar, haldið þeim þar til breytingarnar hafa öðlast gildi.

6. gr.

Tilskipun 87/18/EBE er hér með felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

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

7. gr.

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

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. febrúar 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

I. VIÐAUKI

MEGINREGLUR EFNAHAGS- OG FRAMFARASTOFNUNARINNAR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

EFNISYFIRLIT

I. ÞÁTTUR

INNGANGUR

Formáli

1. **Gildissvið**
2. **Skilgreining hugtaka**
 - 2.1. Góðar starfsvenjur við rannsóknir
 - 2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar
 - 2.3. Hugtök er varða óklínískar rannsóknir á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi
 - 2.4. Hugtök er varða prófunarviðfangið

II. ÞÁTTUR

MEGINREGLUR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

1. **Skipulag og starfsfólk prófunarstöðvar**
 - 1.1. Ábyrgðarsvið stjórnar prófunarstöðvar
 - 1.2. Ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra
 - 1.3. Ábyrgðarsvið rannsóknaráfangastjóra
 - 1.4. Ábyrgðarsvið rannsóknarstarfsfólks
2. **Gæðatryggingaráætlun**
 - 2.1. Almenn
 - 2.2. Ábyrgðarsvið starfsfólks sem annast gæðatryggingu
3. **Aðstaða**
 - 3.1. Almenn
 - 3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi
 - 3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunar- og viðmiðunarviðfanga
 - 3.4. Gagnageymsla
 - 3.5. Förgun úrgangs
4. **Tæki, efni og prófefni**
5. **Prófunarkerfi**
 - 5.1. Eðlisfræðileg/efnafræðileg prófunarkerfi
 - 5.2. Líffræðileg prófunarkerfi
6. **Prófunar- og viðmiðunarviðföng**
 - 6.1. Viðtaka, meðhöndlun, sýnataka og geymsla
 - 6.2. Lýsing á eiginleikum
7. **Staðlaðar verklagsreglur**
8. **Framkvæmd rannsókna**
 - 8.1. Rannsóknaráætlun
 - 8.2. Inntak rannsóknaráætlunar
 - 8.3. Framkvæmd rannsókna
9. **Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna**
 - 9.1. Almenn
 - 9.2. Inntak lokaskýrslu
10. **Geymsla og varðveisla skráa og efna**

I. ÞÁTTUR

INNGANGUR

Formáli

Stjórnvöld og atvinnulífið láta sig varða gæði óklínískra rannsókna á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi sem áhættumat er byggt á. Aðildarlönd Efnahags- og framfarastofnunarinnar hafa því fastsett viðmiðanir um framkvæmd þessara rannsókna.

Til að koma í veg fyrir mismunandi fyrirkomulag, sem gæti hindrað alþjóðaviðskipti með iðefni, hafa aðildarlönd Efnahags- og framfarastofnunarinnar unnið að alþjóðlegri samræmingu prófunaraðferða og góðra starfsvenja við rannsóknir. Alþjóðlegur sérfræðingahópur, sem komið var á fót samkvæmt sérstakri áætlun um eftirlit með iðefnum, samdi „meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir“ á árunum 1979 og 1980 og byggði þær á viðteknum stjórnunaraðferðum, vísindalegum vinnubrögðum og reynslu mismunandi innlendra sem alþjóðlegra stofnana. Ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar samþykkti þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir árið 1981 sem viðauka við ákvörðun ráðsins um gagnkvæma viðurkenningu á gögnum um mat á iðefnum (C(81) 30 (lokaútgáfa)).

Nýjum sérfræðingahópi var komið á fót 1995 og 1996 til að endurskoða og uppfæra meginreglurnar. Þetta skjal er sameiginleg niðurstaða hópsins. Það fellir úr gildi upprunalegu meginreglurnar sem voru samþykktar 1981 og kemur í stað þeirra.

Markmiðið með meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er að stuðla að auknum gæðum prófunargagna. Sambærileg gæði prófunargagna eru undirstaða gagnkvæmrar viðurkenningar landa á gögnum. Ef einstök lönd geta treyst prófunargögnum frá öðrum löndum má komast hjá endurtekningu prófana og spara þannig tíma og fjármuni. Með þessum meginreglum má vinna gegn myndun tæknilegra viðskiptahindrana og vernda betur heilbrigði manna og umhverfi.

1. Gildissvið

Meginreglunum um góðar starfsvenjur við óklínískar rannsóknir á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi skal beitt á prófunarviðföng sem eru í lyfjavörum, varnarefnum, snyrtivörum, dýrallyfjum, aukefnum í matvælum og föðri og iðnefnum. Þessi prófunarviðföng eru oft tilbúin efni en geta verið af náttúrulegum eða liffræðilegum uppruna og jafnvel lifandi lífverur í sumum tilvikum. Tilgangurinn með því að prófa þessi prófunarviðföng er að afla gagna um eiginleika þeirra og/eða öryggi með tilliti til heilbrigðis manna og/eða umhverfisins.

Meginreglurnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir taka til óklínískra rannsókna á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi og fara fram á rannsóknarstofum, í gróðurhúsum og á vettvangi.

Ef ekki er kveðið sérstaklega á um undantekningar í lögum viðkomandi aðildarríkis gilda þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við allar óklínískar rannsóknir á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi sem krafist er samkvæmt lögum sem forsendu fyrir skráningu eða leyfisveitingu fyrir lyfjum, varnarefnum, aukefnum í matvælum og föðri, snyrtivörum, dýrallyfjum og svipuðum vörum, og fyrir samþykkt reglna um iðnefni.

2. Skilgreining hugtaka

2.1. Góðar starfsvenjur við rannsóknir

„Góðar starfsvenjur við rannsóknir“: gæðakerfi sem varðar skipulagsferlið og skilyrðin fyrir áætlun, framkvæmd, eftirliti, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar óklínískar rannsóknir á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi.

2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar

1. „Prófunarstöð“: menn, húsnæði og rekstrareining eða -einingar sem þarf til að gera óklínískar rannsóknir á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi. Þegar um fjölsetrarannsóknir er að ræða, þar sem rannsóknir fara fram á fleiri en einum stað, tekur prófunarstöð til seturs rannsóknarstjóra og einstakra prófunarsetra sem hvert fyrir sig eða sameiginlega teljast prófunarstöðvar.

2. „Prófunarsetur“: sá staður eða staðir þar sem einn eða fleiri áfangar rannsóknarinnar fara fram.
3. „Stjórn prófunarstöðvar“: sá eða þeir sem hafa völd og bera formlega ábyrgð á skipulagningu og starfsemi prófunarstöðvar samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
4. „Stjórn prófunarseturs“ (ef hún hefur verið skipuð): sá eða þeir sem eiga að sjá til þess að þeir áfangar rannsóknarinnar, sem hann eða þeir eru ábyrgur fyrir, fari fram samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
5. „Bakhjarl“: aðili sem biður um, styrkir og/eða leggur fram óklíniska rannsókn á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi.
6. „Rannsóknarstjóri“: sá sem er ábyrgur fyrir heildarframkvæmd óklínískrar rannsóknar á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi.
7. „Rannsóknaráfangastjóri“: sá sem kemur fram fyrir hönd rannsóknarstjóra í fjölsetrarannsókn og ber skilgreinda ábyrgð á þeim rannsóknaráfanga eða -áföngum sem honum hafa verið faldir. Ekki er hægt að fela ábyrgð rannsóknarstjóra á heildarframkvæmd rannsóknarinnar í hendur eins eða fleiri rannsóknaráfangastjóra; þetta tekur til samþykkis rannsóknaráætlunar og breytinga á henni, samþykkis lokaskýrslunnar og tryggingar fyrir því að öllum gildandi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt.
8. „Gæðatryggingaráætlun“: skilgreint kerfi, þ.m.t. starfsfólk, sem er óháð framkvæmd rannsóknar og hefur það að markmiði að tryggja að stjórn prófunarstöðvar sé í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
9. „Staðlaðar verklagsreglur“: skjalfestar verklagsreglur þar sem lýst er hvernig eigi að framkvæma prófanir eða verk og sem ekki er venja að lýsa í smáatriðum í rannsóknaráætlunum eða viðmiðunarreglum fyrir prófanir.
10. „Yfirlitsáætlun“: samantekt upplýsinga sem er notuð til að meta vinnuálag og rekja rannsóknir í prófunarstöð.

2.3. Hugtök er varða óklínískar rannsóknir á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi

1. „Óklínísk rannsókn á öryggi varðandi heilbrigði og umhverfi“, hér á eftir einfaldlega nefnd „rannsókn“: tilraun eða röð tilrauna þar sem prófunarviðfang er rannsakað við rannsóknarstofuskilyrði eða í umhverfi sínu til að afla gagna um eiginleika þess og/eða öryggi með það fyrir augum að leggja niðurstöðum fyrir viðeigandi eftirlitsyfirlöð.
2. „Skammtímarannsókn“: rannsókn sem tekur stuttan tíma og þar sem notaðar eru algengar, venjubundnar aðferðir.
3. „Rannsóknaráætlun“: skjal þar sem markmið rannsóknarinnar og tilhögun tilrauna eru skilgreind og skulu allar breytingar færðar inn.
4. „Breyting á rannsóknaráætlun“: ráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.
5. „Frávik frá rannsóknaráætlun“: óráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.
6. „Prófunarkerfi“: hvers konar líffræðilegt, efnafræðilegt eða eðlisfræðilegt kerfi, eða blanda slíkra kerfa, sem er notað í rannsókn.
7. „Óunnin gögn“: allar upprunalegar skrár og skjöl, eða staðfest afrit af þeim, sem eru árangur af upprunalegum rannsóknarathugunum og -starfsemi. Óunnin gögn geta einnig tekið til ljósmynda, örfilma, afrita á örmyndaspjöldum, tölvutækra miðla, talritaðra athugasemda, skráðra gagna úr sjálfvirkum tækjum eða öðrum gagnavörslumiðli sem viðurkennt er að geti geymt upplýsingar á öruggan hátt í tiltekinn tíma eins og tilgreint er í 10. lið hér á eftir.

8. „Sýni“: hvers kyns efni sem tekið er úr prófunarkerfi til rannsóknar, efnagreiningar eða geymslu.
9. „Upphafsdagur tilrauna“: dagurinn þegar fyrstu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.
10. „Lokadagur tilrauna“: dagurinn þegar síðustu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.
11. „Upphafsdagur rannsóknar“: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar rannsóknaráætlunina.
12. „Lokadagur rannsóknar“: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar lokaskýrsluna.

2.4. Hugtök er varða prófunarviðfangið

1. „Prófunarviðfang“: viðfang sem er til rannsóknar.
2. „Viðmiðunarviðfang (samanburðarviðfang)“: allt sem notað er sem grundvöllur fyrir samanburð við prófunarviðfang.
3. „Framleiðslulota“: tiltekið magn eða lota prófunarviðfangs eða viðmiðunarviðfangs sem er framleitt í skilgreindum framleiðsluvinnuhring með þeim hætti að vænta má að það sé einsleitt, enda merkt sem slíkt.
4. „Burðarefni“: efni sem prófunarviðfanginu eða viðmiðunarviðfanginu er blandað saman við, dreift í eða leyst upp í til að auðvelda gjöf/notkun efnisins í prófunarkerfinu.

II. ÞÁTTUR

MEGINREGLUR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

1. Skipulag og starfsfólk prófunarstöðvar

1.1. Ábyrgðarsvið stjórnar prófunarstöðvar

1. Stjórn prófunarstöðvar skal sjá til þess að farið sé að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir í prófunarstöðinni.
2. Stjórnin skal að minnsta kosti sjá til þess:
 - a) að til sé yfirlýsing um hver eða hverjir beri ábyrgð á stjórn prófunarstöðvarinnar eins og hún er skilgreind í þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir,
 - b) að nægilegur fjöldi sérmenntaðs starfsfólks, viðeigandi aðstaða, búnaður og efni séu fyrir hendi til að unnt sé að framkvæma rannsóknina á réttum tíma og á réttan hátt,
 - c) að haldin sé skrá yfir menntun og hæfi, þjálfun, reynslu og starfslýsingu fyrir allt starfsfólk með sérfræði- og tæknimenntun,
 - d) að starfsfólk hafi skýran skilning á þeim verkefnum sem því er ætlað að vinna og fái þjálfun til að vinna þessi verkefni ef þörf krefur,
 - e) að settar séu viðeigandi og tæknilega gildar, staðlaðar verklagsreglur og að þeim sé fylgt og að allar upprunalegar og endurskoðaðar staðlaðar verklagsreglur séu samþykktar,
 - f) að fyrir hendi sé gæðatryggingaráætlun með tilnefndu starfsfólki og tryggt sé að ábyrgð vegna gæðatryggingarinnar sé rækt í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir,
 - g) að stjórnin tilnefni rannsóknarstjóra, með viðeigandi menntun og hæfi, þjálfun og reynslu, fyrir sérhverja rannsókn áður en rannsókn hefst. Sé skipt um rannsóknarstjóra skal það gert samkvæmt staðfestum reglum og skjalfest,
 - h) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að tilnefndur sé rannsóknaráfangastjóri, ef þörf krefur, sem hefur viðeigandi þjálfun, menntun og hæfi og reynslu til að hafa umsjón með þeim áfanga eða áföngum rannsóknarinnar sem honum hafa verið faldir. Sé skipt um rannsóknaráfangastjóra skal það gert samkvæmt staðfestum reglum og skjalfest,

- i) að rannsóknarstjóri samþykki rannsóknaráætlunina skriflega,
 - j) að rannsóknarstjóri hafi samþykktu rannsóknaráætlunina tiltæka fyrir starfsfólkið sem annast gæðatrygginguna,
 - k) að haldin sé söguleg skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur,
 - l) að tilnefndur sé maður sem ber ábyrgð á gagnageymslu eða -geymslum,
 - m) að yfirlitsáætluninni sé viðhaldið,
 - n) að birgðir prófunarstöðvar standist eðlilegar kröfur með hliðsjón af notkun þeirra til rannsókna,
 - o) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að skýrar boðleiðir séu milli rannsóknarstjóra, rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna og starfsfólk gæðatryggingaráætlunar og rannsókna,
 - p) að eiginleikum prófunarviðfanga og viðmiðunarviðfanga sé lýst á viðeigandi hátt,
 - q) að koma á málsmæðferð til að tryggja að tölvukerfin henti til fyrirhugaðra nota, séu fullgilt, rekin og þeim viðhaldið í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
3. Þegar áfangi eða áfangar rannsóknar fara fram á prófunarsetri skal stjórn prófunarsetursins (ef stjórn hefur verið tilnefnd) bera ábyrgð á öllum framangreindum verkefnum nema þeim sem nefnd eru í g-, i-, j- og o-lið í lið 1.1.2.

1.2. *Ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra*

1. Rannsóknarstjóri ber einn ábyrgð á stjórn rannsóknarinnar og heildarframkvæmd rannsóknarinnar og lokaskýrslu.
2. Ábyrgðarsvið hans tekur til, en takmarkast ekki við, eftirfarandi verkefni. Rannsóknarstjóri skal:
 - a) samþykkja rannsóknaráætlunina og allar breytingar á henni með dagsettri undirskrift,
 - b) sjá til þess að starfsfólk, sem annast gæðatryggingu, fái afrit af rannsóknaráætluninni og breytingum á henni á réttum tíma og hafa skilvirk samskipti við starfsfólk, sem annast gæðatryggingu, eins og krafist er við gerð rannsóknarinnar,
 - c) sjá til þess að rannsóknaráætlanir og breytingar og staðlaðar verklagsreglur séu tiltækar rannsóknarstarfsfólki,
 - d) sjá til þess að í rannsóknaráætlun og lokaskýrslu fjölsetrarannsóknar séu hlutverk allra rannsóknaráfangastjóra, prófunarstöðva og prófunarsetra, sem taka þátt í rannsókninni, tiltekin og skilgreind,
 - e) sjá til þess að fylgt sé verklagsreglum, sem eru tilgreindar í rannsóknaráætlun, og meta og skjalfesta áhrif frávika frá rannsóknaráætlun á gæði og heilleika rannsóknarinnar og gripa til aðgerða til leiðréttinga, ef þörf krefur, og staðfesta frávík frá stöðluðum verklagsreglum við gerð rannsóknarinnar,
 - f) sjá til þess að öll óunnin gögn, sem fengist hafa, séu skjalfest og skráð til fulls,
 - g) sjá til þess að tölvukerfin, sem eru notuð í rannsókninni, hafi verið fullgilt,
 - h) undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að sýna að rannsóknarstjóri taki á sig ábyrgð á réttleika gagnanna og til að sýna að hve miklu leyti rannsóknin samrýmist þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir,
 - i) sjá til þess að rannsóknaráætlunin, lokaskýrslan, óunnu gögnin og stoðefni séu geymd í gagnageymslu eftir að rannsókninni er lokið (eða hætt).

1.3. *Ábyrgðarsvið rannsóknaráfangastjóra*

Rannsóknaráfangastjóri skal sjá til þess að þeir áfangar rannsóknarinnar, sem honum eru faldir, séu unnir í samræmi við viðeigandi meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

1.4. *Ábyrgðarsvið rannsóknarstarfsfólks*

1. Allir starfmenn, sem taka þátt í rannsókninni, skulu kunna skil á þeim þáttum meginreglnanna um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem gilda um þeirra vinnuframlag í rannsókninni.
2. Rannsóknarstarfsfólk skal hafa aðgang að rannsóknaráætluninni og viðeigandi stöðluðum verklagsreglum sem gilda um þátt þess í rannsókninni. Þeir eru ábyrgir fyrir því að fylgja fyrirmælunum í þessum skjölum. Sé vikið frá þessum fyrirmælum skal það skjalfest og tilkynnt beint til rannsóknarstjóra og/eða, ef við á, rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna.
3. Allt rannsóknarstarfsfólk er ábyrgt fyrir tafarlausrí og nákvæmri skrásetningu óunninna gagna í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og bera ábyrgð á gæðum þeirra gagna sem það skrásetur.
4. Rannsóknarstarfsfólk skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu að því er heilbrigði þess sjálfs varðar og til að tryggja heilleika rannsóknarinnar. Það skal tilkynna réttum aðila um heilsufarsástand sitt, ef það skiptir máli, svo að hægt sé að halda því frá störfum sem gætu haft áhrif á rannsóknina.

2. **Gæðatryggingaráætlun**2.1. *Almennt*

1. Prófunarstöðin skal hafa skjalfesta gæðatryggingaráætlun til að tryggja að rannsóknir fari fram í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
2. Einn eða fleiri menn skulu annast framkvæmd gæðatryggingaráætlunarinnar enda séu þeir tilnefndir af stjórninni og beri beina ábyrgð gagnvart henni og séu kunnugir prófunaraðferðunum.
3. Þessi einstaklingur eða einstaklingar skulu ekki taka þátt í framkvæmd rannsóknarinnar enda ætlað að tryggja gæði hennar.

2.2. *Ábyrgðarsvið starfsfólks sem annast gæðatryggingu*

Ábyrgðarsvið starfsfólks, sem annast gæðatryggingu, tekur til, en takmarkast ekki við, eftirfarandi verkefni. Þeim ber:

- a) að geyma afrit af öllum samþykktum rannsóknaráætlunum og stöðluðum verklagsreglum, sem eru notaðar í prófunarstöðinni, og hafa aðgang að uppfærðu afriti af yfirlitsáætluninni,
- b) að sannprófa hvort rannsóknaráætlunin innihaldi þær upplýsingar sem þarf til að fara að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Þessa sannprófun skal skjalfesta,
- c) að framkvæma skoðanir til að ákvarða hvort allar rannsóknir fari fram í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Þegar skoðun fer fram skal einnig ganga úr skugga um hvort rannsóknaráætlanir og staðlaðar verklagsreglur séu tiltækar rannsóknarstarfsfólki og hvort þeim sé fylgt.

Skoðanir geta verið þrenns konar eins og tilgreint er í stöðluðum verklagsreglum gæðatryggingaráætlunarinnar:

- skoðanir sem varða rannsóknina,
- skoðanir sem varða aðstöðuna,
- skoðanir sem varða vinnuferli.

Varðveita skal skrár yfir þessar skoðanir,

- d) að skoða lokaskýrslur til að staðfesta að aðferðum, verklagi og athugunum sé lýst nákvæmlega og á fullnægjandi hátt og til að staðfesta að skráðar niðurstöður gefi nákvæma og fullnægjandi mynd af öðrum rannsóknargögnum,

- e) að senda þegar í stað skriflega skýrslu um niðurstöður skoðunar til stjórnar og rannsóknarstjóra og, ef við á, til rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna og viðkomandi stjórnar, eftir því sem við á,
- f) að semja og undirrita yfirlýsingu, sem skal vera hluti af lokaskýrslunni, þar sem fram kemur um hvers konar skoðanir hafi verið að ræða og dagsetningar þeirra og þar sem tilgreindur er rannsóknaráfanginn eða -áfangarnir, sem athugaðir voru, og hvenær niðurstöður skoðana voru lagðar fyrir stjórnina og rannsóknarstjóra og, ef við á, rannsóknaráfangastjórnann eða -stjórana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspegli ónnu gögnin.

3. Aðstaða

3.1. Almenn

- 1. Stærð, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar skal vera við hæfi þannig að hún uppfylli kröfum sem gerðar eru til rannsóknarinnar og dragi sem mest úr truflunum sem gætu haft áhrif á gildi rannsóknarinnar.
- 2. Prófunarstöðin skal hönnuð á þann hátt að mismunandi starfsemi sé nægilega vel aðskilin til að rétt framkvæmd hverrar rannsóknar sé tryggð.

3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi

- 1. Prófunarstöðin skal hafa nægilegan fjölda herbergja eða svæða svo að hægt sé að einangra prófunarkerfi og einstök verkefni þar sem notuð eru efni eða lífverur sem vitað er að geta, eða grunur leikur á að geti, valdið skaða á líffikinu.
- 2. Hæfileg herbergi eða svæði skulu vera fyrir hendi til greiningar, meðferðar og varnar gegn sjúkdómum til að tryggja að prófunarkerfi skemmist ekki svo óviðunandi sé.
- 3. Herbergi eða svæði skulu vera fyrir hendi til geymslu á birgðum og búnaði. Herbergi eða svæði til geymslu skulu aðskilin frá herbergjum eða svæðum þar sem prófunarkerfin eru og veita nægilega vernd gegn meindýrasmítu, mengun og/eda skemmdum.

3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunarviðfanga- og viðmiðunarviðfanga

- 1. Til að koma í veg fyrir mengun eða rugling skulu herbergi eða svæði, þar sem tekið er við prófunar- og viðmiðunarviðföngum, vera aðskilin frá svæðum þar sem prófunarviðföngum er blandað saman við burðarefni.
- 2. Herbergi eða svæði til geymslu prófunarviðfanga skulu aðskilin frá herbergjum eða svæðum þar sem prófunarkerfin eru geymd. Geymsluaðstaðan skal vera þannig að auðkenni, styrkur, hreinleiki og stöðugleiki haldist og tryggt sé að hættuleg efni séu geymd á öruggan hátt.

3.4. Gagnageymsla

Gagnageymsla skal vera fyrir hendi til að tryggja að geyma megi og endurheimta á öruggan hátt ónnin gögn, lokaskýrslur, prófunarviðfangasýni og önnur sýni. Hönnun gagnageymslu og aðstæður í gagnageymslu skulu vera með þeim hætti að gögnin séu varin gegn ótímabærum skemmdum.

3.5. Förgun úrgangs

Meðhöndlun og förgun úrgangs skal vera með þeim hætti að heilleika rannsóknarinnar sé ekki teft í tvísýnu. Í þessu felst viðeigandi aðstaða til að safna, geyma og farga úrgangi og aðferðir til afmengunar og flutnings.

4. Tæki, efni og prófefni

- 1. Tæki, þ.m.t. tölvukerfi, sem notuð eru til að vinna, geyma og endurheimta gögn og til að hafa eftirlit með umhverfisþáttum sem varða rannsóknina, skulu vera heppilega staðsett og hönnuð á viðeigandi hátt og með nægilega afkastagetu.

2. Tæki, sem eru notuð við rannsókn, skulu skoðuð og hreinsuð, yfirfarin og kvörðuð með reglulegu millibili samkvæmt stöðluðum verklagsreglum. Halda skal skrár yfir þessa starfsemi. Unnt skal vera, eftir því sem við á, að heimfæra kvörðun á innlenda eða alþjóðlega mælistaðla.
3. Tæki og efni, sem eru notuð í rannsókn, skulu ekki hafa skaðleg áhrif á prófunarkerfin.
4. Í merkingum iðefna, prófefna og lausna skulu koma fram auðkenni (og styrkleiki ef við á), fyrningardagur og sérstök fyrirmæli um geymslu. Upplýsingar um uppruna, framleiðsludag og stöðugleika skulu vera fyrir hendi. Lengja má fyrningartíma á grundvelli skjalfests mats eða greiningar.

5. **Prófunarkerfi**

5.1. *Eðlisfræðileg/efnafræðileg prófunarkerfi*

1. Tæki, sem eru notuð til að framleiða eðlisfræðileg/efnafræðileg gögn, skulu vera heppilega staðsett og hönnuð á viðeigandi hátt og með nægilega afkastagetu.
2. Tryggja skal heilleika eðlisfræðilegra/efnafræðilegra prófunarkerfa.

5.2. *Líffræðileg prófunarkerfi*

1. Koma skal upp og viðhalda réttum aðstæðum fyrir geymslu, aðbúnað, meðhöndlun og umhirðu líffræðilegra prófunarkerfa til að tryggja gæði gagnanna.
2. Einangra skal dýra- og plöntuprófunarkerfi, sem nýlega hefur verið tekið við, þar til heilbrigðisástand þeirra hefur verið metið. Ef í ljós kemur óvenjuleg dánartíðni eða sjúkdómstíðni skal ekki nota þá einingu í rannsókn og, þegar við á, skal farga lífverunum á mannúðlegan hátt. Á upphafsdegi tilraunar skulu prófunarkerfin hvorki vera sýkt né í ástandi sem gæti haft slæm áhrif á markmið eða framkvæmd rannsóknarinnar. Prófunarkerfi, sem sýkjast eða skaðast meðan á rannsókn stendur, skulu einangruð og meðhöndluð, ef þörf krefur, til að viðhalda heilleika rannsóknarinnar. Skrá skal greiningu og meðferð sjúkdóms fyrir rannsókn eða meðan á rannsókn stendur.
3. Halda skal skrár yfir uppruna, komudag og komuástand prófunarkerfa.
4. Líffræðileg prófunarkerfi skulu fá að aðlagast prófunarumhverfinu í hæfilegan tíma áður en prófunarviðfangið eða viðmiðunarviðfangið er gefið eða notað í fyrsta sinn.
5. Allar upplýsingar, sem þarf til að sanngreina prófunarkerfin, skulu koma fram á búrum eða ílátum þeirra. Einstök prófunarkerfi, sem taka þarf úr búrum sínum eða ílátum á meðan á framkvæmd rannsóknar stendur, skulu ávallt bera viðeigandi auðkenni þegar unnt er.
6. Meðan á notkun stendur skulu búr eða ílát, sem eru notuð fyrir prófunarkerfi, þrífir og sótthreinsuð með viðeigandi millibili. Allt efni, sem kemst í snertingu við prófunarkerfin, skal vera laust við mengunarefni í því magni sem gæti truflað rannsóknina. Skipta skal um undirburð fyrir dýr í samræmi við góðar starfsvenjur við búfjárrækt. Notkun varnarefna gegn meindýrum skal skjalfest.
7. Prófunarkerfi, sem eru notuð í vettvangsrannsóknum, skulu staðsett þannig að rannsóknin verði ekki fyrir truflunum vegna úða frá varnarefnum eða vegna fyrri notkunar varnarefna.

6. **Prófunar- og viðmiðunarviðföng**

6.1. *Viðtaka, meðhöndlun, sýnataka og geymsla*

1. Halda skal skrár, m.a. með lýsingu á eiginleikum prófunar- og viðmiðunarviðfanga og upplýsingum um viðtökudaga, fyrningardaga og magnið sem tekið er við og notað í rannsókninni.

2. Aðferðir við meðhöndlun, sýnatöku og geymslu skulu tilgreindar svo hægt sé að tryggja einsleitni og stöðugleika að því marki sem unnt er og til að koma í veg fyrir mengun eða rugling.
3. Á geymsluiláti eða -ilátum skulu koma fram upplýsingar um auðkenni, fyrningardag og sérstök fyrirmæli um geymslu.

6.2. Lýsing á eiginleikum

1. Hvert prófunar- og viðmiðunarviðfang skal auðkennt á viðeigandi hátt (t.d. með kóða, CAS-númeri (Chemical Abstracts Service Registry Number), heiti, líffræðilegum færðibreytum).
2. Fyrir hverja rannsókn skal tilgreina auðkenni, þ.m.t. númer framleiðslulotu, hreinleika, samsetningu, styrk eða aðra eiginleika til að skilgreina á viðeigandi hátt hverja framleiðslulotu prófunar- eða viðmiðunarviðfanga.
3. Þegar bakhjarl leggur til prófunarviðfang skal vera fyrir hendi kerfi, sem hann og prófunarstöðin hafa þróað í sameiningu, til að sannprófa auðkenni prófunarviðfangsins sem rannsaka á.
4. Í öllum rannsóknum verður stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarviðfanga við geymslu og við prófunarskilyrðin að vera þekktur.
5. Ef prófunarviðfangið er gefið eða notað með burðarefni skal ákvarða einsleitni, styrk og stöðugleika prófunarviðfangsins í því burðarefni. Fyrir prófunarviðföng, sem eru notuð við vettvangsrannsóknir (t.d. blöndur á geymum), má ákvarða þessa eiginleika með sérstökum tilraunum á rannsóknarstofu.
6. Í öllum rannsóknum, nema skammtímarannsóknum, skal halda eftir sýni til efnagreiningar úr hverri lotu prófunarviðfangs.

7. Staðlaðar verklagsreglur

1. Prófunarstöð skal hafa skriflegar, staðlaðar verklagsreglur sem stjórn prófunarstöðvarinnar hefur samþykkt og eiga að tryggja gæði og heilleika gagnanna sem fengist hafa í prófunarstöðinni. Breytingar á stöðluðum verklagsreglum skulu samþykktar af stjórn prófunarstöðvarinnar.
2. Í hverri einingu eða á hverju svæði prófunarstöðvarinnar skulu gildandi, staðlaðar verklagsreglur, sem tengjast starfseminni sem þar fer fram, ávallt vera tiltækar. Nota má útgefnar kennslubækur, greiningaraðferðir, greinar og handbækur sem viðbót við stöðluðu verklagsreglurnar.
3. Skjalfesta skal frávik frá stöðluðum verklagsreglum, sem tengjast rannsókninni, og skulu þau staðfest af rannsóknarstjóra og rannsóknaráfangastjóranum eða -stjórunum.
4. Staðlaðar verklagsreglur skulu vera tiltækar fyrir eftirfarandi flokka starfsemi í prófunarstöðinni en takmarkast þó ekki við þá. Lita ber á atriðin, sem eru tiltekin undir hverri fyrirsögn, sem dæmi til útskýringar.

1. Prófunar- og viðmiðunarviðföng

Viðtaka, auðkenni, merking, meðhöndlun, sýnataka og geymsla.

2. Tæki, efni og prófefni

a) Tæki:

notkun, viðhald, hreinsun og kvörðun.

b) Tölvukerfi:

fullgilding, rekstur, viðhald, öryggiseftirlit, eftirlit með breytingum og öryggisafritun.

c) Efni, prófefni og lausnir:

framleiðsla og merking.

3. Skráning, skýrslugjöf, geymsla og gagnaheimt

Kóðun rannsókna, gagnasöfnun, skýrslugerð, skráningarkerfi, meðhöndlun gagna ásamt notkun tölvukerfa.

4. *Prófunarkerfi (þar sem við á)*

- a) Undirbúningur herbergja og umhverfisskilyrði í herbergjum fyrir prófunarkerfi.
- b) Reglur um viðtöku, flutning, rétta staðsetningu, lýsingar á eiginleikum, auðkenni og umhirðu prófunarkerfa.
- c) Undirbúningur prófunarkerfa, athuganir og skoðanir fyrir og eftir rannsókn og meðan á rannsókn stendur.
- d) Meðhöndlun einstaklinga í prófunarkerfinu sem eru deyjandi eða sem drepast í rannsókninni.
- e) Söfnun, auðkenni og meðhöndlun sýna, þ.m.t. krufning og vefjameinafræðilegar athuganir.
- f) Staðsetning og dreifing prófunarkerfa í prófunarreitum.

5. *Aðferðir við gæðatryggingu*

Störf starfsfólks, sem annast gæðatryggingu, að því er varðar skipulagningu, áætlanagerð, framkvæmd, skjalfestingu og skýrslugjöf viðvíkjandi skoðunum.

8. **Framkvæmd rannsókna**8.1. *Rannsóknaráætlun*

- 1. Skrifleg áætlun skal vera til fyrir hverja rannsókn áður en hún hefst. Rannsóknarstjóri skal samþykkja rannsóknaráætlunina með dagsettri undirskrift sinni og starfsfólk, sem annast gæðatryggingu, skal sannprófa hvort hún samrýmist góðum starfsvenjum við rannsóknir eins og tilgreint er í b-lið í lið 2.2 í II. þætti. Rannsóknaráætlunin skal einnig samþykkt af stjórn prófunarstöðvar og bakhjarli ef þess er krafist í innlendra löggjöf eða löggjöf þess lands þar sem rannsóknin fer fram.
- 2. a) Breytingar á rannsóknaráætluninni skulu rökstuddar og samþykktar af rannsóknarstjóra með dagsettri undirskrift og geymdar með rannsóknaráætluninni.
- b) Frávikum frá rannsóknaráætlun skal lýst, þau skulu útskýrð, staðfest og dagsett á réttum tíma af rannsóknarstjóra og/eða rannsóknaráfangastjóra eða -stjórum og geymd með öðrum gögnum rannsóknarinnar.
- 3. Fyrir skammtímarannsóknir er heimilt að nota almenna rannsóknaráætlun ásamt viðbót sem á sérstaklega við þá rannsókn.

8.2. *Inntak rannsóknaráætlunar*

Rannsóknaráætlunin skal innihalda, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi upplýsingar:

- 1. Auðkenni rannsóknar, prófunar- og viðmiðunarviðfangs:
 - a) lýsandi titill,
 - b) greinargerð um eðli og tilgang rannsóknarinnar,
 - c) auðkenning prófunarviðfangs með kóða eða heiti (IUPAC-heiti, CAS-númeri, líffræðilegum færibreytum o.s.frv.),
 - d) viðmiðunarviðfangið sem á að nota.
- 2. Upplýsingar um bakhjarl og prófunarstöð:
 - a) nafn og heimilisfang bakhjarls,
 - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra,
 - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra,
 - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna og sá eða þeir rannsóknaráfangar sem rannsóknarstjóri felur rannsóknaráfangastjóra eða -stjórum.

3. Dagsetningar

- a) Dagsetning skriflegs samþykkis rannsóknarstjóra á rannsóknaráætlun. Dagsetning skriflegs samþykkis stjórnar prófunarstöðvar og bakhjarls við rannsóknaráætlun ef þess er krafist í innlendra löggjöf eða löggjöf í því landi þar sem rannsóknin fer fram.
- b) Áætlaðir upphafs- og lokadagar tilrauna.

4. Prófunaraðferðir

Tilvísun til viðmiðunarreglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófanir eða annarra viðmiðunarreglna eða aðferða sem nota á við prófanirnar.

5. Aðrar upplýsingar (eftir því sem við á):

- a) rökstuðningur fyrir vali á prófunarkerfi,
- b) upplýsingar um einkenni prófunarkerfis, s.s. tegund, stofn, undirstofn, birgðalind, fjölda, á hvaða bili líkamsþyngd liggur, kyn, aldur og aðrar upplýsingar sem skipta máli,
- c) aðferð við gjöf og ástæða fyrir vali á henni,
- d) skammtastærðir og/eða styrkur, tíðni, tímalengd gjafar/notkunar,
- e) ítarlegar upplýsingar um tilhögun tilrauna, þ.m.t. lýsing á tímarás rannsókna, öllum aðferðum, efnum og skilyrðum, tegundum og tíðni greininga, mælingum, athugunum og prófunum sem á að framkvæma og, ef við á, tölfræðilegum aðferðum sem beita á.

6. Skrár

Listi yfir allar skrár sem skulu geymdar.

8.3. Framkvæmd rannsókna

1. Hver rannsókn skal fá sitt sérstaka auðkenni. Öll viðföng, sem tengjast rannsókninni, skulu bera þetta auðkenni. Sýni úr rannsókninni skulu auðkennd til að staðfesta uppruna þeirra. Slík auðkenning ætti að tryggja rekjanleika viðkomandi sýnis og rannsóknar eins og við á.
2. Rannsóknin skal gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina.
3. Sá sem færir inn gögnin skal skrá öll gögn, sem verða til við gerð rannsókna, beint, tafarlaust, nákvæmlega og á læsilegan hátt. Þessar færslur skulu vera með undirskrift eða upphafsstöfum og dagsettar.
4. Breytingar á ónunnum gögnum skulu vera með þeim hætti að fyrri færsla verði ekki ógreinileg, tilgreina skal ástæðuna fyrir breytingunni og sá sem gerir breytinguna skal dagsetja hana og undirrita eða skrifa upphafsstafi sína við hana.
5. Þeir sem annast beinan innslátt gagna skulu auðkenna þau gögn sem verða til sem bein tölvuinnsláttargögn. Við hönnun tölvukerfa skal ávallt gera ráð fyrir varðveislu fullkominna gagnaferla þannig að unnt sé að sjá allar breytingar á gögnum án þess að skrifað sé yfir upprunaleg gögn. Það ætti að vera kleift að tengja allar breytingar á gögnum við þá sem gerðu breytingarnar, t.d. með tímasettum og dagsettum (rafrænum) undirskriftum. Tilgreina skal ástæður breytinga.

9. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna

9.1. Almenn

1. Semja skal lokaskýrslu fyrir hverja rannsókn. Þegar um skammtímarannsóknir er að ræða er heimilt að semja staðlaða lokaskýrslu ásamt viðbót sem á sérstaklega við rannsóknina.
2. Rannsóknaráfangastjórar eða vísindamenn, sem taka þátt í rannsókninni, skulu undirrita og dagsetja skýrslur sínar.

3. Rannsóknarstjóri skal undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að sýna að hann taki á sig ábyrgð á réttleika gagnanna. Tilgreina skal að hve miklu leyti þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt.
4. Leiðréttingar og viðbætur við lokaskýrsluna skulu vera í formi breytinga. Í breytingum skal tilgreina á skýran hátt ástæður fyrir leiðréttingunum eða viðbótunum og rannsóknarstjóri skal undirrita þær og dagsetja.
5. Endursnið lokaskýrslu, til að hún sé í samræmi við afhendingarkröfur innlends skráningaryfirvalds eða eftirlitsyfirvalds, telst ekki leiðrétting á lokaskýrslu, viðbót við hana eða breyting á henni.

9.2. *Inntak lokaskýrslu*

Lokaskýrslan skal innihalda, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi upplýsingar:

1. Auðkenni rannsóknar, prófunar- og viðmiðunarviðfangs:
 - a) lýsandi titill,
 - b) auðkenning prófunarviðfangs með kóða eða heiti (IUPAC-heiti, CAS-númeri, líffræðilegum færíbreytum o.s.frv.),
 - c) auðkenning viðmiðunarviðfangs með heiti þess,
 - d) lýsing á eiginleikum prófunarviðfangs, þ.m.t. hreinleiki, stöðugleiki og einsleitni.
2. Upplýsingar um bakhjarl og prófunarstöð:
 - a) nafn og heimilisfang bakhjarls,
 - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra,
 - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra,
 - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna og sá eða þeir rannsóknaráfangar sem honum eða þeim, eftir því sem við á, hefur verið falið,
 - e) nafn og heimilisfang vísindamanna sem hafa lagt til skýrslur fyrir lokaskýrsluna.
3. Dagsetningar:

Upphafs- og lokadagar tilrauna.
4. Yfirlýsing:

Yfirlýsing frá gæðatryggingardeildinni þar sem fram kemur um hvers konar skoðanir hafi verið að ræða og hvaða dag þær fóru fram og þar sem tilgreindur er rannsóknaráfanginn eða -áfangarnir sem athugaðir voru og hvenær niðurstöður skoðana voru lagðar fyrir stjórn og rannsóknarstjóra og, ef við á, fyrir rannsóknaráfangastjórnann eða -stjórana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspegli ónnu gögnin.
5. Lýsing á efnum og prófunaraðferðum:
 - a) lýsing á aðferðum og efnum sem voru notuð,
 - b) tilvísun í viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófanir eða aðrar viðmiðunarreglur eða aðferðir fyrir prófanir.
6. Niðurstöður:
 - a) Samantekt á niðurstöðum.
 - b) Allar upplýsingar og gögn sem krafist er samkvæmt rannsóknaráætlun.
 - c) Framlagning niðurstaðna, þ.m.t. útreikningar og ákvörðun tölfræðilegrar marktækni.
 - d) Mat á rannsóknarniðurstöðum og umfjöllun um þær og, eftir því sem við á, lokaniðurstöður.
7. Geymsla:

Staðurinn eða staðirnir þar sem geyma á rannsóknaráætlunina, sýni prófunar- og viðmiðunarviðfanga, önnur sýni, óunnin gögn og lokaskýrslu.

10. Geymsla og varðveisla skráa og efnis

10.1. Eftirfarandi skal varðveitt í gagnageymslum í þann tíma sem viðeigandi yfirvöld tilgreina:

- a) rannsóknaráætlunin, óunnin gögn, sýni prófunar- og viðmiðunarviðfanga, önnur sýni og lokaskýrsla úr hverri rannsókn,
- b) skrár yfir allar skoðanir, sem fram fóru vegna gæðatryggingaráætlunarinnar, sem og yfirlitsáætlanir,
- c) skrár yfir menntun og hæfi, þjálfun og reynslu starfsfólks og starfslýsing fyrir það,
- d) skrár og skýrslur um viðhald og kvörðun tækja,
- e) skjöl um fullgildingu tölvukerfa,
- f) söguleg skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur,,,
- g) skrár yfir umhverfissvöktun.

Ef ekki er ákveðinn tilskilinn varðveislutími skal skjalfesta hvernig gengið er frá öllum rannsóknargögnum. Ef sýnum prófunar- og viðmiðunarviðfanga eða öðrum sýnum er af einhverri ástæðu fargað fyrir lok tilskilins varðveislutíma skal réttlæta það og skjalfesta. Sýni prófunar- og viðmiðunarviðfanga og önnur sýni skal aðeins varðveita meðan gæði blöndunnar eru slík að unnt er að meta hana.

10.2. Efni, sem er varðveitt í gagnageymslum, skal gefið skráningarnúmer til að auðvelda skipulega geymslu og endurheimt.

10.3. Starfsfólk skal ekki hafa aðgang að gagnageymslum nema stjórnin hafi veitt þeim heimild til þess. Skrá skal allan flutning efna inn í og út úr gagnageymslum á tilhlýðilegan hátt.

10.4. Ef prófunarstöð eða verktakagagnasafn er lagt niður án löglegs arftaka skal flytja gagnasafnið í gagnageymslur bakhjarls rannsóknarinnar eða rannsóknanna.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með áorðnum breytingum

(6. gr.)

Tilskipun ráðsins 87/18/EBE

(Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/11/EB

(Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8)

B-HLUTI

Frestur til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(6. gr.)

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
87/18/EBE	30. júní 1988
1999/11/EB	30. september 1999

III. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 87/18/EBE	Þessi tilskipun
1.–5. gr.	1.–5. gr.
6. gr.	—
—	6. gr.
—	7. gr.
7. gr.	8. gr.
Viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
—	III. viðauki

Leiðrétting á tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2004/394/EB frá 29. apríl 2004 um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna asetónitríls, akrýlamíðs, akrýlnítríls, akrýlsýru, bútaðiens, vetnisflúoríðs, vetnisperoxíðs, metakrýlsýru, metýlmetakrýlats, tólúens og tríklórbensens

(Stjtið. ESB L 144 frá 30. apríl 2004)

Tilmæli 2004/394/EB verði svohljóðandi:

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES14/22

frá 29. apríl 2004

um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna asetónitríls, akrýlamíðs, akrýlnítríls, akrýlsýru, bútaðiens, vetnisflúoríðs, vetnisperoxíðs, metakrýlsýru, metýlmetakrýlats, tólúens og tríklórbensens (*)

(tilkynnt með númeri C(2004) 1446)

(2004/394/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 hafa eftirfarandi efni verið tilgreind sem forgangsefni með tilliti til mats í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 frá 25. maí 1994 varðandi fyrstu skrána yfir efni sem hafa forgang eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 ⁽²⁾ en þar eru einnig tilnefnd eftirfarandi skýrslugjafaraðildarríki fyrir þessi efni:

— asetónitríl, skýrslugjafaraðildarríki: Spánn,

— akrýlamíð, skýrslugjafaraðildarríki: Breska konungsríkið,

— akrýlnítríl, skýrslugjafaraðildarríki: Írland,

— akrýlsýra, skýrslugjafaraðildarríki: Þýskaland,

— bútaði, skýrslugjafaraðildarríki: Breska konungsríkið,

— vetnisflúoríð, skýrslugjafaraðildarríki: Holland,

— metakrýlsýra, skýrslugjafaraðildarríki: Þýskaland,

— metýlmetakrýlat, skýrslugjafaraðildarríki: Þýskaland.

2) Með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 hafa eftirfarandi efni verið tilgreind sem forgangsefni við mat í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95 frá 28. september 1995 varðandi aðra skrá yfir efni sem hafa forgang eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 ⁽³⁾ en þar eru einnig tilnefnd eftirfarandi skýrslugjafaraðildarríki fyrir þessi efni:

— vetnisperoxíð, skýrslugjafaraðildarríki: Finnland,

— tólúen, skýrslugjafaraðildarríki: Danmörk,

— tríklórbensen, skýrslugjafaraðildarríki: Danmörk.

3) Skýrslugjafaraðildarríkin hafa lokið öllum þáttum áhættumatsins, sem snúa að mönnum og umhverfi að því er varðar þessi efni, og hafa gert tillögu að áætlun um að takmarka áhættuna í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 frá 28. júní 1994 um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 ⁽⁴⁾.

4) Haft var samráð við vísindanefndina um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE) og hefur hún skilað álitum um áhættumatið sem skýrslugjafaraðildarríkin unnu.

5) Niðurstöður áhættumatsins eru settar fram í viðaukanum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 30.4.2004, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 131, 26.5.1994, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 231, 28.9.1995, bls. 18.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 161, 29.6.1994, bls. 3.

- 6) Á grundvelli þeirra ráðstafana, sem skýrslugjafi mælir með, skulu aðildarríkin og hlutaðeigandi atvinnugeiri, eftir því sem við á, taka mið af því áhættumati, sem samþykkt hefur verið, og hrinda viðeigandi tilmælum í framkvæmd til að tryggja, fyrir sérhvert efni sem hefur verið áhættumetið, að höfð verði stjórn á þeirri áhættu sem heilbrigði manna og umhverfið stafar af því. Framkvæmdastjórnin hefur einnig gert skrá yfir þær lagaráðstafanir Bandalagsins sem ber að veita forgang.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessum tilmælum, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

1. Í öllum atvinnugreinum, sem flytja inn, framleiða, flytja, geyma, setja í efnablöndur eða vinna á annan hátt, nota, farga eða endurheimta eftirfarandi efni:

1. asetónitríl,
2. CAS-nr. 75-05-8
3. EINECS-nr. 200-835-2
4. akrýlamið,
5. CAS-nr. 79-06-1
6. EINECS-nr. 201-173-7
7. akrýlnitríl,
8. CAS-nr. 107-13-1
9. EINECS-nr. 203-466-5
10. akrýlsýru,
11. CAS-nr. 79-10-7
12. EINECS-nr. 201-177-9
13. bútadíen,
14. CAS-nr. 106-99-0
15. EINECS-nr. 203-450-8
16. vetnisflúoríð,
17. CAS-nr. 7664-39-3
18. EINECS-nr. 231-634-8
19. vetnisperoxíð,

20. CAS-nr. 7722-84-1
21. EINECS-nr. 231-765-0
22. metakrýlsýru,
23. CAS-nr. 79-41-4
24. EINECS-nr. 201-204-4
25. metýlmetakrýlat,
26. CAS-nr. 80-62-6
27. EINECS-nr. 201-297-1
28. tólúen,
29. CAS-nr. 108-88-3
30. EINECS-nr. 203-625-9
31. triklórbensen,
32. CAS-nr. 120-82-1
33. EINECS-nr. 204-428-0,

skal taka mið af niðurstöðum áhættumats, sem eru settar fram undir „Áhættumat“ í 1. til 11. hluta viðaukans, fyrir sérhvert efnanna sem hér hafa verið nefnd.

2. Framkvæmda skal áætlanir til að takmarka áhættu sem eru settar fram undir „Áætlanir til að takmarka áhættu“ í 1. til 11. hluta viðaukans við þessi tilmæli. Í þeim tilvikum, þar sem ekki er búið við neinni áhættu, skal nota upplýsingarnar til að tryggja að gildandi ráðstöfunum, sem miða að því að draga úr áhættu, sé viðhaldið.

Þessum tilmælum er beint til allra atvinnugreina, sem flytja inn, framleiða, flytja, geyma, setja í efnablöndur eða vinna á annan hátt, nota, farga eða endurheimta eftirfarandi efni, og til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Margot WALLSTRÖM
framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

1. HLUTI

CAS-nr. 75-05-8

EINECS-nr. 200-835-2

Byggingarformúla: $\text{CH}_3\text{-C}\equiv\text{N}$

EINECS-heiti: asetónítríl

IUPAC-heiti: asetónítríl

Skýrslugjafi: Spánn

Flokkun ⁽¹⁾: F: R11

Xn: R20/21/22

Xi: R36

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat á efninu sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni. Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni við smíði iðnefna, lyfja og varnarefna og í framleiðslu á ljósmyndafilmum. Efnið er einnig notað sem leysir í ýmsum útdráttarferlum og á rannsóknarstofum til greiningar eða fræðilegra rannsókna. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins sem eru einkum þau að efnið myndast við bruna lífmassa og er í útblásturslofti bifreiða en tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu, sem stafar af þessum váhrifum, er ekki hluti af þessu áhættumati. Í heildarskýrslum um áhættumat, sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni, er hins vegar að finna upplýsingar um þessa áhættu.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— hugsanleg eituhrif sem ná til alls líkamans, í kjölfar váhrifa í gegnum húð sem stafa af notkun efnisins sem leysis og sem milliefnis.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjótið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽²⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna (European Chemicals Bureau): <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI OG Á LANDI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vistkerfi í vatni og á landi vegna váhrifa sem stafa af notkun efnisins í lyfjaiðnaði.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á skólpheinsistöðvar vegna váhrifa sem stafa af notkun efnisins í lyfjaiðnaði.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Áhættumatið hefur leitt í ljós fleiri upptök asetónitrílslosunar (t.d. bruna jarðefnaeldsneytis). Þau falla utan gildissviðs reglugerðar ráðsins (EBE) 793/93 og eru ekki með í áætluninni um að draga úr áhættu.

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að íhuguð verði endurskoðun á gildandi viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi sem voru samþykkt með stoð í tilskipun ráðsins 91/322/EBE ⁽¹⁾ til að gefa ábendingu um að váhrif í gegnum húð geti aukið heildarváhrif á starfsmenn,

að því er varðar UMHVERFI:

- að framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna íhugi skráningu asetónitríls í skrána yfir forgangsefni í X. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ⁽²⁾ (rammatilskipun um vatn) við næstu endurskoðun á þeim viðauka,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 177, 5.7.1991, bls. 22.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun ráðsins 96/61/EB⁽¹⁾ (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fánlegu tækni (BAT). Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fánlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fánlegu tækni,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

2. HLUTI

CAS-nr. 79-06-1

EINECS-nr. 201-173-7

Byggingarformúla: $\text{CH}_2 = \text{CH}-\text{CONH}_2$

EINECS-heiti: akrýlamið

IUPAC-heiti: 2-propenamið

Skýrslugjafi: Breska konungsríkið

Flokkun⁽²⁾: 2. fl. krabbameinsvalda: H45
2. fl. stökkbreytivalda: H46
2. fl. æxlunarskaðvalda: H62

T: H25

T: H48/23/24/25

Xn: H20/21

Xi: H36/38

H43

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið⁽³⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni í efnaðnaði til að framleiða pólýakrýlamið. Efnið er einnig notað í pólýakrýlamiðhlaup, sem er lagað á notkunarstað, og í fugu- og glufufylla. Pólýakrýlamið er aðallega notað í skólphreinsun, vinnslu á pappír- og pappírseigi og vinnslu jarðefna en í minna mæli sem aukefni í snyrtivörum og sem jarðvegsnæring. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif vegna váhrifa sem stafa af framleiðslu efnisins, notkun þess sem tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjótið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 257, 10.10.1996, bls. 26.

⁽²⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjótið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽³⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu íðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- hugsanleg taugaeiturhrif og skaðleg áhrif á æxlun vegna váhrifa sem stafa af notkun í stórum og smáum stíl á fugu- og glufufyllum sem eru að stofni til úr akrýlamiði.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

- er sú að ekki er unnt að útiloka áhættu, hver sem váhrifin eru, þar eð efnið hefur verið tilgreint sem krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka. Kanna skal hvort fyrirbyggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi. Áhættumatið gefur þó til kynna að áhættan sé nú þegar lítil. Taka ber þetta til greina þegar kanna skal hvort fyrirbyggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg taugaeiturhrif, skaðleg áhrif á æxlun og stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif vegna váhrifa sem stafa af notkun í stórum stíl á fugu- og glufufyllum, sem eru að stofni til úr akrýlamiði, í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð.

Til viðbótar framangreindri niðurstöðu er ekki er unnt að útiloka áhættu sem stafar af frekari notkun efnisins þar eð efnið hefur verið tilgreint sem krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka. Kanna skal hvort fyrirbyggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi. Áhættumatið gefur þó til kynna að áhættan sé nú þegar lítil. Taka ber þetta til greina þegar kanna skal hvort fyrirbyggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- áhyggjur af vistkerfi vatns vegna váhrifa, sem stafa af notkun á fugu- og glufufyllum, sem eru að stofni til úr akrýlamiði, í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð, og vegna óbeinna váhrifa á aðrar lífverur með vatni sem hefur mengast við sömu notkun.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Á LANDI,

er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- áhyggjur af notkun á fugu- og glufufyllum, sem eru að stofni til úr akrýlamiði, í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð. Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:
- upplýsingar sem gefa nákvæmara umhverfisáhættumat.

Þörfin fyrir þessar upplýsingar var endurmetin með hliðsjón af áætluninni um að draga úr áhættu og þeirra er ekki lengur krafist (sjá II. lið í áætluninni um að draga úr áhættu).

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

AÐ ÞVÍ ER VARÐAR HEILBRIGÐI MANNA OG UMHVERFI:

er mælt með því:

- að skoðað verði á vettvangi Bandalagsins hvort setja skuli takmarkanir í tilskipun ráðsins 76/769/EBE ⁽¹⁾ á markaðssetningu og notkun á akrýlamíði ⁽²⁾ í fúgu- og glufufylla í stórum og smáum stíl,
- að frekari vinna fari fram, ef þörf krefur, til að ákvarða hvort réttlæta megi undanþágur,
- að fyrirhugaðar takmarkanir á markaðssetningu og notkun verði með þeim hætti að þær útiloki þörfina á frekari upplýsingum sem gefa nákvæmara umhverfisáhættumat.

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efni á því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að á vettvangi Bandalagsins verði sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem gildi fyrir akrýlamíð.

Að því er varðar NEYTENDUR:

- Talið er að gildandi ráðstafanir í lögum um neytendavernd, einkum ákvæði með stoð í tilskipun 76/769/EBE (tilskipun um markaðssetningu og notkun), að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi og efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB (almennt vörusýrð) ⁽³⁾, að því er varðar vörur, séu fullnægjandi til að bregðast við þeirri áhættu sem hefur komið í ljós.

3. HLUTI

CAS-nr. 107-13-1

EINECS-nr. 203-466-5

Byggingarformúla:	CH ₂ = CH – C ≡ N
EINECS-heiti:	akrýlnítríl
IUPAC-heiti	2-propenenítríl
Skýrslugjafi:	Írland
Flokkun ⁽⁴⁾ :	F: H11 2. fl. krabbameinsvalda: H45 T: H23/24/25 Xi: H37/38 H41 H43 N: R51/53

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201.

⁽²⁾ Fúgu- og glufufyllar, sem eru að stofni til úr N-metýlólakrýlamíði, geta einnig verið uppspretta óbundins akrýlamíðs við fúgu- og glufufyllingu og því þarf að skoða áhættuna af því iðefni.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

⁽⁴⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/32/EB frá 19. maí 2000 um tuttugustu og sjöttu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjótið. EB L 136, 8.6.2000, bls. 1).

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarrikið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið ⁽¹⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirbyggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem einliða við framleiðslu á fjölliða efnum, einkum akrýltrefjum og módakrýltrefjum, akrýlnitrilbútadienstýren-plasti og stýrenakrýlnitril-plasti. Efnið er einnig notað sem einliða í smíði nýrra, fjölliða efna og framleiðslu akrýlamiðs, adipónitríls, fituamína og fitualkóhóla.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins sem tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess og er þar einkum um að ræða myndun efnisins við bruna jarðefnaeldsneytis. Mat á þeirri áhættu, sem stafar af þessum váhrifum, er ekki hluti af þessu áhættumati. Í heildarskýrslu um áhættumat, sem skýrslugjafaraðildarrikið hefur sent framkvæmdastjórninni, er hins vegar að finna upplýsingar sem geta nýst við mat á þessari áhættu.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, og krabbameinsvaldandi áhrif í kjölfar váhrifa sem stafa af framleiðslu og vinnslu efnisins.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að ekki er hægt að útloka áhættu í öllum sviðsmyndum af váhrifum þar eð efnið er sem stendur álitnið krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka. Kanna skal hvort fyrirbyggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi. Áhættumatið gefur þó til kynna að áhættan sé nú þegar lítil. Taka ber þetta til greina þegar kanna skal hvort fyrirbyggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á staðbundið vatnaumhverfi vegna váhrifa sem stafa af framleiðslu akrýltrefja á tilteknu athafnasvæði.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

⁽¹⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Áhættumatið hefur leitt í ljós fleiri upptök akrýlnitrílslosunar (t.d. bruna jarðefnaeldsneytis). Þau falla utan gildissviðs reglugerðar (EBE) 793/93 og eru ekki með í áætluninni um að draga úr áhættu.

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að á vettvangi Bandalagsins verði sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem gildi fyrir akrýlnitríl,

AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ:

- Talið er að gildandi ráðstafanir í lögum um vernd neytenda og annarra, sem verða fyrir váhrifum gegnum umhverfið, einkum ákvæði með stoð í tilskipun 76/769/EBE (tilskipun um markaðssetningu og notkun), að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi og efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, í tilskipun 2001/95/EC (almennt vörubætur), að því er varðar vörur, og í tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarir og eftirlit með mengun) séu fullnægjandi til að bregðast við þeirri áhættu sem hefur komið í ljós,

að því er varðar UMHVERFIÐ:

- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fæanlegu tækni. Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fæanlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fæanlegu tækni,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

4. HLUTI

CAS-nr. 79-10-7

EINECS-nr. 201-177-9

Byggingarformúla: $\text{CH}_2 = \text{CH}-\text{COOH}$

EINECS-heiti: akrýlsýra

IUPAC-heiti: 2-própensýra

Skýrslugjafi: Þýskaland

Flokkun ⁽¹⁾: C: H35

Xn: H20/21/22

H10

N: H50

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/32/EB frá 19. maí 2000 um tuttugustu og sjöttu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 136, 8.6.2000, bls. 1).

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið ⁽¹⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni til að framleiða pólýakrýlöt. Efnið er einnig notað í lím og kemur fyrir sem einliðuleif í lími, málningu, bindiefnum, prentlitum, dömubindum, nærbuxnainnleggjum og bleyjubuxum. Pólýakrýlöt eru einkum notuð sem meðhjálparefni í fosfatlausum þvottaefnum, í hnatfelliðum (flocculating agents) og við hreinsun neysluvatns og skólps. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum við notkun á fugu- og glufufyllum, sem eru að stofni til úr akrýlati, og við myndun þess sem niðurbrotsefnis við framleiðslu prentplátna og við fjarlægingu málningar með gasloga, sem tengist ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu sem stafar af þessum váhrifum er ekki hluti af þessu áhættumati.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi og ætandi áhrif í öndunarvegi í kjölfar váhrifa efnisins við innöndun í eitt skipti sem skapast við framleiðslu og vinnslu, framleiðslu líms, sem inniheldur efnið, og notkun líms sem inniheldur efnið,
- hugsanleg, staðbundin áhrif vegna endurtekinna váhrifa við innöndun sem skapast við framleiðslu líms, sem inniheldur efnið, og við notkun líms sem inniheldur efnið,
- hugsanleg eiturhrif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar endurtekinna váhrifa við innöndun sem stafa af framleiðslu og notkun líms sem inniheldur efnið.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á staðbundið vistkerfi í vatni vegna váhrifa sem stafa af fjölliðun með blautvinnslu, þ.m.t. blautframleiðsla ofuriseygra fjölliðna og notkun fugu- og glufufylla sem eru að stofni til úr akrýlati.

⁽¹⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu íðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að þörf er á betri upplýsingum til að lýsa betur einkennum áhættu fyrir skólpheinsistöðvar vegna váhrifa sem stafa af notkun efnisins við fjölliðun með blautvinnslu, þ.m.t. framleiðsla ofuriseygra fjölliðna.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:

- Frekari gögn sem sýna hvort náttúrulegir bifdýrastofnar í skólpi verði fyrir áhrifum.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að á vettvangi Bandalagsins verði sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem gildi fyrir akrýlsýru,
- að atvinnurekendur, sem nota lím með akrýlsýru, taki mið af hagnýtum en ekki bindandi leiðbeiningum, sem framkvæmdastjórninni er ætlað að semja skv. 2. mgr. 12. gr. tilskipunar ráðsins 98/24/EB⁽¹⁾ (tilskipun um efnafæðilega áhrifavalda), og öllum leiðbeiningum á sérstökum sviðum sem eru samdar á landsvísu og byggjast á þessum leiðbeiningum.

Að því er varðar UMHVERFI:

Mælt er með því:

að því er varðar akrýlsýru sem losnar úr fugu- og glufufyllum úr íðefnum:

- að innleitt verði samræmt, evrópskt prófunar- og matskerfi fyrir fugu- og glufufylla úr íðefnum,
- að sett verði almenn skilyrði fyrir notkun fugu- og glufufylla úr íðefnum á vettvangi Bandalagsins, þ.m.t. kröfur varðandi ítarlega þjálfun starfsfólks sem vinnur við áætlanagerð eða á vettvangi, en rétt þykir að staðbundin eftirlitsyfirvöld kanni staðbundna þætti,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

að því er varðar akrýlsýru sem er notuð í fjölliðun með blautvinnslu á athafnasvæðum eftirnotenda (vinnslugeta > 500 tonn á ári) og í framleiðslu ofuriseygra fjölliðna:

- að framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna ihugi að setja akrýlsýru á forgangsskrána í X. viðauka við tilskipun 2000/60/EB (rammatilskipun um vatn) næst þegar þessi viðauki verður endurskoðaður og ihugi ráðstafanir á borð við samræmdar kröfur varðandi fyrirframleyfi fyrir fráveitu og losun í vatn fyrir mismunandi iðjuver,

(¹) Stjótd. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fæanlegu tækni. Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fæanlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fæanlegu tækni,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

5. HLUTI

CAS-nr. 106-99-0

EINECS-nr. 203-450-8

Byggingarformúla: $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{CH} = \text{CH}_2$

EINECS-heiti: bútadíen

IUPAC-heiti: 1,3-bútadíen

Skýrslugjafi: Breska konungsríkið

Flokkun ⁽¹⁾: F+: H12

1. fl. krabbameinsvalda: H45

2. fl. stökkbreytivalda: H46

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið ⁽²⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni í fjölleiðnaðinum. Efnið 1,3-bútadíen er einkum notað í framleiðslu gervigúmmis á borð við stýrenbútadíen-gúmmí (SBR) og pólýbútadíen-gúmmí, hitaþæg resin, s.s. akrýlnítrílbútadíenstýren (ABS), og stýrenbútadíenlatex. Það er einnig notað sem milliefni í framleiðslu neóprens í gúmmivörur fyrir vélknúin ökutæki og iðnað, framleiðslu metýlmetakrýlatbútadíenstýren-fjölleiðu (MBS), sem er notuð sem styrktarefni í pólývinýlklóríð (PVC), og til framleiðslu adipónitríls sem er forefni nælons. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif vegna váhrifa sem stafa af framleiðslu efnisins og notkun þess sem milliefnis í fjölleiðnaðinum.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHRVERFIÐ,

að þörf er á aðgerðum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að ekki er hægt að útloka áhættu í öllum sviðsmyndum af váhrifum þar eð efnið hefur verið tilgreint sem krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka. Kanna skal hvort fyrirliggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi. Áhættumatið gefur þó til kynna að áhættan sé nú þegar litil. Taka ber þetta til greina þegar kanna skal hvort fyrirliggjandi eftirlit sé fullnægjandi og hvort sérstakar viðbótarráðstafanir séu hagkvæmar og hafi tilskilið notagildi.

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽²⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu íðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Í VATNI og Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efni á því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að á vettvangi Bandalagsins verði sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem gildi fyrir bútdien,

AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ:

Talið er að gildandi ráðstafanir í lögum um vernd neytenda og annarra, sem verða fyrir váhrifum gegnum umhverfið, einkum ákvæði með stöð í tilskipun 76/769/EBE (tilskipun um markaðssetningu og notkun), að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi og efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, í tilskipun 2001/95/EB (almennt vöruskygging), að því er varðar vörur, og í tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun) séu fullnægjandi til að bregðast við þeirri áhættu sem hefur komið í ljós.

6. HLUTI

CAS-nr. 7664-39-3

EINECS-nr. 231-634-8

Byggingarformúla: HF
EINECS-heiti: flússýra, vatnsfrí flússýra
IUPAC-heiti: vetnisflúoríð
Skýrslugjafi: Holland
Flokkun ⁽¹⁾: T+:H26/27/28
C: H34

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/32/EB frá 19. maí 2000 um tuttugustu og sjöttu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 136, 8.6.2000, bls. 1).

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið ⁽¹⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni í efnaðnaði til að smíða lífræn flúorsambönd og ólífræn flúoríð. Efnið er einnig notað til sýruböðunar á málmflötum, sem ætíngarefni fyrir glerfleti og til yfirborðshreinsunar. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum vegna losunar vetnisflúoríðs frá járn-/stál- og áliðnaði, gler-, keramik- og múrsteinsíðnaði, orkuverum og efnafræðilegri framleiðslu fosfata, sem tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu, sem stafar af þessum váhrifum, er ekki hluti af þessu áhættumati. Áhættumatið, sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni, veitir hins vegar upplýsingar sem geta nýst við mat á þessari áhættu.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif á húð, augu og í öndunarvegi, háð styrk, vegna endurtekinna váhrifa frá loftkenndu vetnisflúoríði sem skapast við framleiðslu og notkun þess sem milliefnis í efnaðnaði og við notkun efnisins í vatnslausn,
- hugsanleg eitruhrif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar endurtekinna váhrifa við innöndun sem stafa af notkun efnisins í vatnslausn,
- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif á húð, háð styrk, vegna váhrifa í eitt skipti frá fljótandi vetnisflúoríði sem stafa af notkun efnisins í vatnslausn,
- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif í öndunarvegi, háð styrk, vegna váhrifa í eitt skipti frá loftkenndu vetnisflúoríði sem skapast við framleiðslu og notkun þess sem milliefnis í efnaðnaði og við notkun efnisins í vatnslausn.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif á húð, háð styrk, vegna váhrifa í eitt skipti og vegna endurtekinna váhrifa frá fljótandi vetnisflúoríði sem stafa af notkun neytenda á efnaðnaði sem innihalda efnið.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg eitruhrif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar endurtekinna váhrifa við innöndun í nágrenni framleiðslu- og vinnslustöðva efnisins.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið sýnir að ekki er búist við áhættu þó að vakin hafi verið athygli á hugsanlegri áhættu sem tengist ofsafenginni virkni efnisins óþynnts, þegar það kemst í snertingu við vatn, og hugsanlegri myndun vetnis við efnahvarf þynningarlausnar efnisins (með minna en 65% styrk) við málma.

⁽¹⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu íðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar:

VISTKERFI Í VATNI OG ANDRÚMSLOFT,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á staðbundið vatnaumhverfi og andrúmsloft vegna váhrifa sem stafa frá sumum stöðvum þar sem efnið er framleitt eða notað.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar:

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efnið að því marki sem þörf er á.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að íhugað verði, á vettvangi Bandalagsins, að banna notkun vetnisflúoríðs til yfirborðshreinsunar í byggingum (þ.m.t. gólf) með því að skrá efnið í III. viðauka við tilskipun 98/24/EB (tilskipun um efnafræðilega áhrifavalda),
- að vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi endurskoði nýjar upplýsingar í áhættumatsskýrslunni og leggi fram tilmæli um hvort endurskoða þurfi gildandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi.

Að því er varðar NEYTENDUR:

Mælt er með því:

- að vetnisflúoríðblöndur, sem eru flokkaðar sem ætandi eða eitraðar, séu teknar af neytendamarkaði. Þessar vörur uppfylla ekki almennar öryggiskröfur í tilskipun 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru ⁽¹⁾ og því bera að afturkalla þær án tafar. Aðildarríkin skulu halda úti virku og skilvirkum eftirliti með markaðnum á yfirráðasvæðum sínum til að kanna hvort þar séu neytendavörur sem innihalda vetnisflúoríð, taka slíkar vörur af markaðnum sem óöruggar samkvæmt ákvæðum um skyldur varðandi öryggi framleiðsluvara í tilskipun 92/59/EBE (um öryggi framleiðsluvöru) og tilkynna þetta til framkvæmdastjórnarinnar með hraðviðvörðunarkerfinu sem stofnað var með tilskipun 92/59/EBE,

að því er varðar UMHVERFIÐ:

- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fæanlegu tækni. Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fæanlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fæanlegu tækni,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

⁽¹⁾ Fundargerð frá fundi 2. apríl 2003 hjá neyðarnefndinni sem komið var á fót með tilskipun 92/59/EBE (um öryggi framleiðsluvöru).

⁽²⁾ Stjótið. EB. L 228, 11.8.1992, bls. 24.

7. HLUTI

CAS-nr. 7722-84-1

EINECS-nr. 231-765-0

Byggingarformúla: H_2O_2

EINECS-heiti: vetnisperoxíð

IUPAC-heiti: vetnisperoxíð

Skýrslugjafi: Finnland

Flokkun ⁽¹⁾: O:R8

C: H35

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað til að bleikja pappírsdeig og við efnaframleiðslu. Efnið er einnig notað til að bleikja textílefni, til sótthreinsunar í matvinnsluiðnaði, til ætingar í rafeindaiðnaði, til málmhúðunar, niðurbrots prótína, tannhvítunar, hárlitunar og -aflitunar hjá fagmönnum, til að hreinsa drykkjarvatn og skólp, í fjölda neytendavara til hárlitunar og -aflitunar, í textílblaivörur til heimilisnota, í hreinsiefni, til að sótthreinsa snertilinsur og í vörur til tannhvítunar.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif á húð, augu og í öndunarvegi, háð styrk, vegna váhrifa sem stafa frá lestun efnisins,
- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif á húð og augu, háð styrk, vegna váhrifa sem stafa frá textílblaivörum (lotuvinnsluaðferð), þökkun með smitgátaraðferð (gamlar tegundir ídýfingarvéla), notkun perediksýru í bruggunarverksmiðjum, ætingu prentplatna (gömul vinnsluaðferð), málmhúðun og niðurbroti prótína,
- hugsanleg ertandi og/eða ætandi áhrif á augu, háð styrk, vegna váhrifa sem stafa frá vinnu við hárgreiðslu,
- hugsanleg, endurtekin eitruhrif eftir innöndun við lestun og þökkun með smitgátaraðferð (allar vélategundir), ætingu prentplatna (gömul vinnsluaðferð) og skólpheinsun.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi áhrif á augu vegna váhrifa sem stafa frá hárlitun og -aflitun og hugsanleg ertandi/ætandi áhrif á augu við notkun textílblaivörum og hreinsiefna, ef raunstyrkur vetnisperoxíðs er > 5%,
- hugsanleg, sértæk og skaðleg áhrif á tannkviku og tennur vegna váhrifa sem stafa frá tannhvítun hjá tannlækni með vetnisperoxíði sem er 35% að styrk.

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/325/EEB frá 1. mars 1991 um tólfu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EEB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 180, 8.7.1991, bls. 1).

⁽²⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er þúist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna (að því er varðar starfsmenn og neytendur). Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg brunahætta vegna leka sterkra (>25%) vetnisperoxíðlausna á eldfim efni.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar:

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vistkerfi í vatni vegna váhrifa sem stafa frá fjórum framleiðslustöðum og notkun efnisins í annarri efnaframleiðslu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar:

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi lögjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að atvinnurekendur endurskoði allt áhættumat, sem fram hefur farið samkvæmt tilskipun 98/24/EB (tilskipun um efnafræðilega áhrifavalda), og taki mið af upplýsingunum í áhættumatinu og áætluninni um að draga úr áhættu, að því er varðar vetnisperoxíð sem hefur verið framleitt samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 739/93, og geri allar nauðsynlegar ráðstafanir,
- að atvinnurekendur, sem nota vetnisperoxíð á þann hátt sem tilgreint hefur verið í áhættumatinu að gefi tilefni til áhyggna (I. hluti), taki mið af hagnýtum en ekki bindandi leiðbeiningum, sem framkvæmdastjórninni er ætlað að semja skv. 2. mgr. 12. gr. tilskipunar ráðsins 98/24/EB, og öllum leiðbeiningum á sérstökum sviðum sem eru samdar á landsvísi og byggjast á þessum leiðbeiningum.

Að því er varðar NEYTENDUR:

Mælt er með því:

- að íhugað verði, að því er varðar viðtekinn hámarksstyrk vetnisperoxíðs í vörum til tannlýsingar sem eru notaðar undir umsjón tannlæknis, hvort fastsetja skuli styrkmörk, sem eru allt að 6% vetnisperoxíðs, innan ramma tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2003/83/EB⁽¹⁾, að því tilskildu að á merkimiðanum séu áletruð viðeigandi notkunarskilyrði ásamt viðvörðun,
- að samsetning textílleikiefna og hreinsiefna, sem innihalda $\geq 5\%$ vetnisperoxíðs, sé þannig að hún dragi úr hættu á ertandi eða ætandi áhrifum á augu (t.d. seigar sviflausnir eða krem). Í leiðbeiningunum skal vekja athygli á hættunni á ertandi eða ætandi áhrifum á augu og tilgreina hundraðshluta H_2O_2 í vörunni. Íhuga skal framangreind tilmæli fyrir hárlitunarvörur og háraflitunarvörur, þ.m.t. um hámark í hundraðshlutum, innan ramma löggjafar Bandalagsins um snyrtivörur,
- að kröfur um barnhæld öryggislok í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB (tilskipun um hættulegar efnaþöndur) séu látnar ná yfir öll iðefni til heimilisnota sem börn kunna að komast í og innihalda vetnisperoxíð.

Að því er varðar UMHVERFI:

Mælt er með því:

- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fæanlegu tækni. Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fæanlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fæanlegu tækni.

8. HLUTI

CAS-nr. 79-41-4

EINECS-nr. 201-204-4

Byggingarformúla: $CH_2 = C(CH_3) - COOH$

EINECS-heiti: metakrýlsýra (MAA)

IUPAC-heiti: 2-metýlprópensýra

Skýrslugjafi: Þýskaland

Flokkun⁽²⁾: C: H35

Xn: H21/22

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið⁽³⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem innra (internal) og ytra (external) milliefni í efnaðnaði til að framleiða metakrýlsýruestera og sem tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjóð. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 238 25.9.2003, bls. 27.

⁽²⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjóð. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽³⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum við notkun á fúgu- og glufufyllum sem eru að stofni til úr metakrýli, sem tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu sem stafar af þessum váhrifum er ekki hluti af þessu áhættumati.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi áhrif í öndunarvegi í kjölfar váhrifa við innöndun í skamman tíma sem stafa frá framleiðslu, frekari vinnslu sem milliefnis í efnaiðnaði, framleiðslu líms á iðnaðarsvæði og notkun líms í iðnaði og hjá iðnaðarmönnum,
- hugsanleg staðbundin eiturrif í öndunarfarum í kjölfar endurtekinnna váhrifa við innöndun sem stafa af framleiðslu og notkun líms.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á NEYTENDUR OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisesnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar:

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vistkerfi í vatni vegna váhrifa sem stafa af notkun á fúgu- og glufufyllum sem eru að stofni til úr akrýlati.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að á vettvangi Bandalagsins verði sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem gildi fyrir metakrílsýru,
- að atvinnurekendur, sem nota lím með metakrílsýru, taki mið af hagnýtum en ekki bindandi leiðbeiningum, sem framkvæmdastjórninni er ætlað að semja skv. 2. mgr. 12. gr. tilskipunar ráðsins 98/24/EB (tilskipun um efnafræðilega áhrifavalda), og öllum leiðbeiningum á sérstökum sviðum sem eru samdar á landsvísi og byggjast á þessum leiðbeiningum.

Að því er varðar UMHVERFI:

Mælt er með því, að því er varðar metakrílsýru sem losnar úr fugu- og glufufyllum úr íðefnum:

- að innleitt verði samræmt, evrópskt prófunar- og matskerfi fyrir fugu- og glufufylla úr íðefnum,
- að sett verði almenn skilyrði fyrir notkun fugu- og glufufylla úr íðefnum á vettvangi Bandalagsins, þ.m.t. kröfur varðandi ítarlega þjálfun starfsfólks sem vinnur við áætlanagerð eða á vettvangi, en rétt þykir að staðbundin eftirlitsyfirvöld kanni staðbundna þætti,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

9. HLUTI

CAS-nr. 80-62-6

EINECS-nr. 201-297-1

Byggingarformúla: $\text{CH}_2 = \text{C}(\text{CH}_3) - \text{COOCH}_3$

EINECS-heiti: metýlmetakrílat,

IUPAC-heiti: 2-metýlprópensýrumetýlester

Skýrslugjafi: Þýskaland

Flokkun ⁽¹⁾: F:H11

Xi:H37/38

H43

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafaraðildarríkið sendi framkvæmdastjórninni ⁽⁴⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni við framleiðslu á fjölliðum, samfjölliðum, lími, hvarfgjörnu resíni, við umestrun og í framleiðslu á steypum plötum. Efnið er einnig notað við framleiðslu á fleytifjölliðum (emulsion polymers), þeytuþjölliðum (dispersion polymers) og leysifjölliðum, akrýlfjölliðum sem henta í þynnur, sem innihaldsefni í hvarfgjörmu lími og ílagarresíni, gólfmalningu og gólfakki, afsteypuresíni sem er notað við tannlækningar og lækningar og efnið kemur fyrir sem einliðuleif í malningu og í öðrum fjölliðum sem eru notaðar í neysluvörur. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/32/EB frá 19. maí 2000 um tuttugustu og sjöttu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjóð. EB L 136, 8.6.2000, bls. 1).

⁽²⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu íðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum við myndun þess sem niðurbrotsefnis við hitameðhöndlun pólýmetýlmetakrýlats (PMMA), sem tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu sem stafar af þessum váhrifum er ekki hluti af þessu áhættumati.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg ertandi og ætandi áhrif í öndunarvegi í kjölfar váhrifa efnisins við innöndun sem stafa frá framleiðslu á steypum plötum, framleiðslu á hvarfgjörnum resinum, framleiðslu og notkun á lími og framleiðslu á málningu, frá notkun í iðngreinum: gólfmálning og gólflokkun, notkun resinmóta í lækisfræðilegum tilgangi og á stoðtækjaverkstæðum, tannlæknastofum og læknastofum og til skreytingar,
- hugsanleg húðnæming vegna váhrifa í gegnum húð sem stafa frá framleiðslu metýlakrýlats og pólýmetýlmetakrýlats, umestrun, framleiðslu á steypum plötum, framleiðslu á lími og hvarfgjörnum resinum í efnaðnaði, framleiðslu á lími, afsteypuresinum og efnu til gólfmálningar og gólflokkunar, framleiðslu á málningu og lakki, notkun líms í plast-, rafeinda- og gleriðnaði, notkun á lími og gólfmálningu og gólflokkum í iðngreinum, notkun resinmóta í lækisfræðilegum tilgangi og á stoðtækjaverkstæðum, rannsóknarstofum í tannlækisfræði og læknastofum og við framleiðslu á linsum og til skreytingar,
- hugsanleg, staðbundin áhrif vegna endurtekinna váhrifa við innöndun sem stafa frá framleiðslu á steypum plötum, framleiðslu á hvarfgjörnum resinum, framleiðslu og notkun á lími, svo og framleiðslu á málningu, notkun resinmóta á stoðtækjaverkstæðum, rannsóknarstofum í tannlækisfræði og á læknastofum,
- hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar váhrifa við innöndun sem stafa frá framleiðslu á steypum plötum, framleiðslu á lími, framleiðslu á málningu og í iðngreinum: frá gólfmálningu og gólflokkun, frá notkun afsteypuresína á stoðtækjaverkstæðum og til skreytingar.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á staðbundin vistkerfi í vatni vegna váhrifa sem stafa af fjölliðun með blautvinnslu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efni á því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að á vettvangi Bandalagsins verði sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem gildi fyrir metýlakrýlat,
- að atvinnurekendur, sem nota metýlmetakrýlat á þann hátt sem tilgreint hefur verið í áhættumatinu að gefi tilefni til áhyggna (I. hluti), taki mið af hagnýtum en ekki bindandi leiðbeiningum, sem framkvæmdastjórninni er ætlað að semja skv. 2. mgr. 12. gr. tilskipunar ráðsins 98/24/EB (tilskipun um efnafræðilega áhrifavalda), og öllum leiðbeiningum á sérstökum sviðum sem eru samdar á landsvísi og byggjast á þessum leiðbeiningum.

Að því er varðar UMHVERFI:

Fyrir metýlakrýlat sem er notað í fjölliðun með blautvinnslu á athafnasvæðum eftirnotenda (vinnslugeta > 5000 tonn á ári), er mælt með því:

- að framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna ihugi að setja metýlmetakrýlat á forgangsskrána í X. viðauka við tilskipun 2000/60/EB (rammatilskipun um vatn) næst þegar þessi viðauki verður endurskoðaður og ihugi ráðstafanir á borð við samræmdar kröfur varðandi fyrirframleyfi fyrir fráveitu og losun í vatn fyrir mismunandi iðjuver,
- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarmir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fánlegu tækni. Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fánlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fánlegu tækni,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

10. HLUTI

CAS-nr. 108-88-3

EINECS-nr. 203-625-9

Byggingarformúla: $C_6H_5 - CH_3$

EINECS-heiti: tólúen

IUPAC-heiti: tólúen

Skýrslugjafi: Danmörk

Flokkun ⁽¹⁾: F:H11

Xn:H20

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið ⁽²⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni við smíði annarra iðefna, í leysa og lím, málningu og lökk og í jarðolíu-, eldsneytis- og fjölliðuiðnaði. Efnið er einnig notað í pappírseigs-, pappír- og pappaiðnaði, textíliðnaði, í tengslum við landbúnað og rafmagns- og rafeindaiðnaði.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum frá notkun og brennslu jarðolíuafurða, sem tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á áhættunni í kjölfar þessara váhrifa er ekki hluti af þessu áhættumati. Í heildarskýrslum um áhættumat, sem skýrslugjafaraðildarríki hafa sent framkvæmdastjórninni, er hins vegar að finna upplýsingar sem geta nýst við mat á þessari áhættu.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg bráð eiturhrif vegna váhrifa í gegnum húð sem stafa frá sprautumálningu eða notkun líms,
- hugsanleg bráð eiturhrif (höfuðverkur, svimi, vimitilfinning, syfja og skert starfræn geta) vegna váhrifa við innöndun sem stafa frá framleiðslu og notkun efnisins sem milliefnis, framleiðslu vara sem innihalda efnið og notkun vara sem innihalda efnið,
- hugsanleg ertandi áhrif á augu vegna váhrifa sem stafa frá framleiðslu vara, sem innihalda efnið, og notkun þeirra í atvinnustarfsemi sem tengist þrifum með höndunum, notkun líms, prentiðnaði og málningarvinnu (húðun með vélum),
- hugsanleg eiturhrif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar váhrifa við innöndun sem stafa frá framleiðslu vara, sem innihalda efnið, og notkun þeirra í atvinnustarfsemi sem tengist þrifum með höndunum, notkun líms, prentiðnaði og málningarvinnu (húðun með vélum),

⁽¹⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/325/EBE frá 1. mars 1991 um tólfu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 180, 8.7.1991, bls. 1).

⁽²⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar váhrifa í gegnum húð sem stafa frá notkun vara, sem innihalda efnið, í atvinnustarfsemi sem tengist þrifum með höndunum, notkun líms og sprautumálningu,
- hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar váhrifa, bæði í gegnum húð og við innöndun sem stafa frá notkun vara, sem innihalda efnið, til málningarvinnu með höndunum,
- hugsanleg eiturrhif, sem ná til tiltekins líffæris (eiturrhif á heyrnarfæri), í kjölfar váhrifa við innöndun sem stafa frá framleiðslu vara, sem innihalda efnið, og notkun þeirra í atvinnustarfsemi sem tengist þrifum með höndunum, notkun líms, prentiðnaði og málningarvinnu (húðun með vélum),
- hugsanleg áhrif á frjósemi og þroskun og bráðafósturlát í kjölfar váhrifa við innöndun sem stafa frá framleiðslu vara, sem innihalda tólúen, og notkun þeirra í atvinnustarfsemi sem tengist þrifum með höndunum, notkun líms, prentiðnaði og málningarvinnu (húðun með vélum).

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

1. er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg bráð eiturrhif (höfuðverkur, svimi, vímutilfinning, syfja og skert starfræn geta) og ertandi áhrif á augu í kjölfar váhrifa við innöndun eða váhrifa á augu frá gufum sem stafa frá sprautumálningu og lagningu gólfteppa,

2. er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á æxlun í kjölfar váhrifa við innöndun.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:

- upplýsingar um vensl milli mældra áhrifa á æxlun og tímalengd váhrifanna sem leiddu til þessara áhrifa.

Þörfin fyrir þessar upplýsingar var endurmetin með hliðsjón af áætluninni um að draga úr áhættu og þeirra er ekki lengur krafist (sjá II. lið í áætluninni um að draga úr áhættu).

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á menn vegna þess þáttar sem tólúen í verslunarvörum á í myndun ósons og annarra skaðlegra efna, þ.e. í myndun mengunarmóðu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið, að því er varðar:

VISTKERFI Í VATNI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vistkerfi í vatni vegna váhrifa, sem stafa frá sumum stöðum þar sem efnið er framleitt eða bæði framleitt og unnið, svo og váhrifa frá atvinnustarfsemi þar sem grunnefni (þ.m.t. vinnsluhjálparefni, útdráttarefni og leysar) eru unnin og notuð, váhrifa frá vinnslu og samsetningu, frá jarðolíu- og eldsneytissamsetningu, fjölíðusamsetningu, málningarsamsetningu og textílvinnslu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Á LANDI,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vistkerfi á landi vegna váhrifa, sem stafa frá vinnslu, svo og váhrifa frá atvinnustarfsemi þar sem grunnefni (þ.m.t. vinnsluhjálparefni, útdráttarefni og leysar) eru unnin og notuð, váhrifa frá vinnslu og samsetningu, frá jarðolíu- og eldsneytissamsetningu, fjölliðusamsetningu, málningarsamsetningu og textílvinnslu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar:

ANDRÚMSLOFT,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanlegur þáttur sem tölúen í verslunaryöru á í myndun ósons og annarra skaðlegra efna, þ.e. til myndun mengunarmóðu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- — hugsanleg áhrif á skólphreinsistöðvar vegna váhrifa sem stafa frá vinnslu efnisins, svo og frá notkun efnisins sem grunnefnis í iðnaði.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Áhættumatið hefur leitt í ljós fleiri upptök tölúenlosunar (t.d. bensín og óhreinsuð olía). Þau falla utan gildissviðs reglugerðar (EBE) 793/93 og eru ekki með í áætluninni um að draga úr áhættu.

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi endurskoði nýjar upplýsingar í áhættumatsskýrslunni og leggi fram tilmæli um hvort endurskoða þurfi gildandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi.

Að því er varðar NEYTENDUR:

Mælt er með því:

- að skoðað verði á vettvangi Bandalagsins hvort setja skuli takmarkanir samkvæmt tilskipun ráðsins 76/769/EBE á markaðssetningu og notkun tölúens sem efnis eða í efnablöndum sem eru notaðar í lím og sprautumálningu,
- að fyrirhugaðar takmarkanir á markaðssetningu og notkun útiloki þörfina á frekari upplýsingum um áhrif á æxlun í kjölfar váhrifa við innöndun.

AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÁHRIF Á UMhverfi OG MENN GEGNUM UMhverfið:

Mælt er með því:

- að framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna ihugi að bæta tölúeni á forgangsskrána í X. viðauka við tilskipun 2000/60/EB (rammatilskipun um vatn) við næstu endurskoðun þess viðauka en að fram að því verði litið á tölúen sem efni sem eigi heima á lista II í tilskipun ráðsins 76/464/EBE⁽¹⁾ um mengun af völdum tiltekinna hættulegra efna sem losuð eru í vatn í Bandalaginu en það útheimtir setningu innlendra gæðamarkmiða, vöktun og hugsanlegar takmarkandi ráðstafanir til að tryggja að styrkur í yfirborðsvatni fari ekki upp fyrir gæðamarkmið.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 129, 18.5.1976, bls. 23.

- til að auðvelda leyfisveitingu samkvæmt tilskipun 96/61/EB (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun), að þetta efni verði hluti af þeirri vinnu sem nú fer fram við samningu leiðbeininga um bestu fæanlegu tækni. Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu bestu fæanlegu tækni við leyfisveitingar og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum innan rammans um miðlun upplýsinga um bestu fæanlegu tækni,
- að staðbundin losun í umhverfið verði takmörkuð með innlendum reglum, ef nauðsyn krefur, til að tryggja að ekki þurfi að óttast áhættu fyrir umhverfið.

Tillaga framkvæmdastjórnarinnar um að takmarka styrk leysa í tilteknum vörum drægi enn frekar úr áhættunni sem mönnum stafar af tölúeni gegnum umhverfið ⁽¹⁾.

11. HLUTI

CAS-nr. 120-82-1

EINECS-nr. 204-428-0

Byggingarformúla: $C_6H_3Cl_3$

EINECS-heiti: 1,2,4-tríklórbensen

IUPAC-heiti: 1,2,4-tríklórbensen

Skýrslugjafi: Danmörk

Flokkun ⁽²⁾: $X_n:H22$

$X_i:H38$

$N:50-53$

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn í það, í tengslum við vistferil þess eins og lýst er í heildarskýrslu um áhættumat sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur sent framkvæmdastjórninni um efnið ⁽³⁾.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni í efnaðnaði við smíði illgresiseyða og sem leysisiefni í lokuðum kerfum. Efnið er einnig notað sem leysir, burðarefni í leysilutum í textíliðnaði, aukefni í einangrunarvökvum og sem tæringartálmi. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum frá einangrunarvökvum með 1,2,4-tríklórbenseni, sem eru enn í notkun í fyrirliggjandi rafmagnsbúnaði, og frá myndun 1,2,4-tríklórbensens sem niðurbrotsefnis annarra og flóknari, lífrænna efnasambanda, sem tengjast ekki vistferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu, sem stafar af þessum váhrifum, er ekki hluti af þessu áhættumati.

Í heildarskýrslum um áhættumat, sem skýrslugjafaraðildarríki hafa sent framkvæmdastjórninni, er hins vegar að finna upplýsingar sem geta nýst við mat á þessari áhættu.

Áhættumatið gefur til kynna að rannsaka beri nánar hvort skoða skuli efnið í tengslum við innlendar eða alþjóðlegar áætlanir sem beinast að þrávirkum, lífrænum mengunarefnum.

⁽¹⁾ Tillaga að tilskipun um takmörkun á losun rokkgjarnra lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysisiefna í málningu og lökk til skreytingar og í bilaviðgerðarlökk og um breytingu á tilskipun 1999/13/EB (COM(2002) 750, lokaútgáfa).

⁽²⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjótið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 30).

⁽³⁾ Heildarskýrslu um áhættumat og samantekt úr henni má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu íðefna: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

ÁHÆTTUMAT

A. Heilbrigði manna

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— hugsanleg áhrif í kjölfar váhrifa.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:

— upplýsingar um váhrif í starfi við notkun efnisins sem burðarefnis í leysilítum og sem leysiefnis í vinnsluferlum, við framleiðslu vara, sem innihalda efnið, í tengslum við framleiðslu einangrunarvökva og við notkun vara, sem innihalda efnið, í tengslum við framleiðslu rafþræða- og kapla.

Þörfin fyrir þessar upplýsingar var endurmetin með hliðsjón af áætluninni um að draga úr áhættu og þeirra er ekki lengur krafist (sjá II. lið í áætluninni um að draga úr áhættu).

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar endurtekinna váhrifa við innöndun sem stafar frá starfsemi við áfyllingu og tæmingu á tunnum, sem fylgir framleiðslu efnisins, frá framleiðslu vara, sem innihalda efnið, í tengslum við framleiðslu fastlitarefna og frá notkun vara, sem innihalda efnið, til sprautumálningar,

— hugsanleg, ertandi áhrif á augu og í öndunarvegi í kjölfar endurtekinna váhrifa frá gufum efnisins sem stafa frá framleiðslu vara, sem innihalda efnið, í tengslum við framleiðslu fastlitarefna og frá notkun vara, sem innihalda efnið, í tengslum við framleiðslu plastköggla,

— hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, og staðbundin verkun á húð vegna endurtekinna váhrifa í gegnum húð sem stafa frá notkun vara, sem innihalda efnið, í atvinnustarfsemi sem tengist sprautumálningu, sundurhlutun spennubreyta og bónvinnu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— hugsanleg ertandi áhrif á augu og öndunarveg í kjölfar endurtekinna váhrifa frá gufum og hugsanleg eiturrhif, sem ná til alls líkamans, í kjölfar endurtekinna váhrifa við innöndun og í gegnum húð sem stafa frá sprautumálningu og bílabóni.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN GEGNUM UMHVERFIÐ,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— hugsanleg, óbein váhrif þar eð útreiknuð váhrif geta í sviðsmyndum af staðbundnum váhrifum farið fram úr þolanlegum dagskammti (TDI) sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin tilgreinir og leiðbeiningargildum hennar fyrir neysluvatn.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. Umhverfi

Niðurstaða mats á áhættu fyrir umhverfið að því er varðar:

VISTKERFI Í VATNI OG Á LANDI, er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á vistkerfi í vatni og á landi vegna váhrifa sem stafa frá notkun efnisins sem burðarefnis í leysilit og frá annarri notkun þess (þ.m.t. sem leysiefnis í vinnsluferlum, aukefnis í einangrunarvökum og sem tæringartálma).

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þeim sem þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er búist við því að efnið hafi áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að þörf er á sérstökum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á skólphreinsistöðvar vegna váhrifa sem stafa frá notkun efnisins sem milliefnis, svo og frá notkun efnisins sem leysis í grunnefnaiðnaði, sem burðarefnis í leysilit í textíliðnaði og önnur eftirnotkun.

ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í Bandalaginu og einkum ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2000/39/EB ⁽¹⁾ um gerð fyrstu skrár um leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif, er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á og gildir hún.

Takmarkanir á markaðssetningu og notkun, sem gerð er tillaga um með vernd umhverfisins fyrir augum, draga einnig úr áhættu fyrir heilbrigði manna (starfsmanna) og eyða þörfinni á frekari upplýsingum um sviðsmyndir af váhrifum í starfi.

AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÁHRIF Á NEYTENDUR, UMHVERFI OG AÐRA MENN GEGNUM UMHVERFIÐ:

Mælt er með því:

- að íhugað verði á vettvangi Bandalagsins að setja takmarkanir í tilskipun 76/769/EBE á markaðssetningu og notkun, að því er varðar alla notkun triklórbensens nema sem milliefnis, til að vernda umhverfið og draga úr óbeinum váhrifum gegnum umhverfið. Eftir því sem við á skal einnig íhuga að setja takmarkanir á markaðssetningu og notkun vara sem innihalda triklórbensen.

⁽¹⁾ Stjórn. EB L 142, 16.6.2000, bls. 47.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/12/EB

2008/EES/14/23

frá 11. febrúar 2004

um breytingu á tilskipun 94/62/EB um umbúðir og umbúðaúrgang (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 17. desember 2003 ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 94/62/EB ⁽⁴⁾ skal ráðið fastsetja stefnumið fyrir næsta fimm ára áfanga, eigi síðar en sex mánuðum fyrir lok fimm ára áfangans sem hófst daginn sem tilskipunin kom til framkvæmda í landslögum.
- 2) Kveða skal skýrar á um skilgreininguna á umbúðum, sem mælt er fyrir um í tilskipun 94/62/EB, með því að bæta við tilteknum viðmiðunum og viðauka með dæmum til skýringar. Nauðsynlegt er að hvetja til þróunar á nýjum, vistvænum og raunhæfum endurvinnsluferlum til að ná metnaðarfullum stefnumiðum varðandi endurvinnslu. Meta skal mismunandi aðferðir við endurvinnslu með það í huga að taka saman skilgreiningar á þessum aðferðum.
- 3) Þegar sett eru stefnumið um endurvinnslu á öllum tilteknum úrgangsefnum skal taka tillit til vistferils- greiningar og kostnaðar- og ábatagreiningar, sem hafa leitt í ljós að mikill munur er á kostnaði og ábata af endurvinnslu ýmissa umbúðaefna, og skal bæta samfellu innri markaðarins að því er varðar endurvinnslu á þessum efnum.
- 4) Auka skal frekar endurnýtingu og endurvinnslu á umbúðaúrgangi til að draga úr umhverfisáhrifum hans.

5) Tilteknum aðildarríkjum sem, vegna sérstakra aðstæðna, var leyft að fresta því að ná stefnumiðunum um endurnýtingu og endurvinnslu, sem eru sett í tilskipun 94/62/EB, skal veittur lengri en þó takmarkaður frestur.

6) Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin eru sam- mála um að þörf sé á tímabundnum undanþágum fyrir inn gönguríkin með tilliti til stefnumiða þessarar tilskipunar. Þetta skal ákveðið á grundvelli beiðna inn- gönguríkja um undanþágur, sem skulu að meginreglu ekki gilda lengur en til ársins 2012, að því er varðar Kýpur, Tékkland, Eistland, Ungverjaland, Litháen, Slóvakíu og Slóveníu og til ársins 2013 að því er varðar Möltu, 2014 fyrir Pólland og 2015 að því er varðar Lettland.

7) Ganga skal frá þessu samkomulagi í samræmi við viðeigandi, lagalega málsmeðferð áður en frestur til lögleiðingar þessarar tilskipunar rennur út.

8) Aðildarríkjunum ber að koma á fót skila-, söfnunar- og endurnýtingarkerfum vegna meðhöndlunar umbúða og umbúðaúrgangs. Öllum hagsmunaaðilum er heimil þátttaka í slíkum kerfum og þau skulu hönnuð þannig, í samræmi við sáttmálann, að þau feli ekki í sér mismunun á kostnað innfluttra vara, viðskiptahindranir eða röskun á samkeppni og tryggi eins hátt skilahlutfall umbúða og umbúðaúrgangs og mögulegt er. Forðast skal mismunun efna á grundvelli þyngdar. Þeir sem koma að umbúðaferlinu í heild skulu axla sameiginlega ábyrgð sína til að tryggja að dregið sé úr umhverfisáhrifum umbúða og umbúðaúrgangs á endingartíma þeirra eins og unnt er.

9) Þörf er á árlegum gögnum um umbúðir og umbúða- úrgang í öllu Bandalaginu, þ.m.t. úrgangur sem er fluttur út til endurvinnslu og endurnýtingar frá Bandalaginu, til þess að hafa eftirlit með því að markmið þessarar tilskipunar séu uppfyllt. Því er þörf á samhæfðri aðferð við skýrslugjöf og skýrum viðmiðunarreglum fyrir þá sem leggja fram gögnin.

10) Framkvæmdastjórnin skal rannsaka og gefa út skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar og áhrif af fram- kvæmd hennar á umhverfið og innri markaðinn. Í þessari skýrslu skal einnig fjalla um mál, sem varða grunn- kröfur, aðgerðir til að koma í veg fyrir myndun úrgangs, hugsanlega umhverfisvísa á umbúðum, áætlanir til að koma í veg fyrir myndun úrgangs, endurnotkun, ábyrgð framleiðanda og þungmálma og henni skal fylgja, tillögur um endurskoðun, eftir því sem við á.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 38, 28.7.2005, bls. 18..

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 103 E, 30.4.2002, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 221, 17.9.2002, bls. 31.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 3. september 2002 (Stjtið. ESB C 272 E, 13.11.2003, bls. 287), sameiginleg afstaða ráðsins frá 6. mars 2003 (Stjtið. ESB C 107 E, 6.5.2003, bls. 17), afstaða Evrópuþingsins frá 2. júlí 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Lögjafarályktun Evrópuþingsins frá 29. janúar 2004 og ákvörðun ráðsins frá 26. janúar 2004.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10. Tilskipun eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 11) Aðildarríkin skulu stuðla að upplýsingaherferðum fyrir neytendur og hvetja til vitundarvakningar og annarra fyrirbyggjandi aðgerða.
- 12) Auk markmiðanna í þessari tilskipun um umhverfið og innri markaðinn getur endurvinnsla einnig skapað störf, sem hefur fækkað annars staðar í samfélaginu, og getur því stuðlað að því að koma í veg fyrir útskúfun.
- 13) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð stefnumiðum fyrirhugaðra aðgerða, þ.e. að samhæfa innlend stefnumið um endurvinnslu umbúðaúrgangs, með tilliti til einstakra aðstæðna í sérhverju aðildarríki, og því að kveða skýrar á um skilgreiningar, og vegna umfangs aðgerðanna verður þeim betur náð á vettvangi Bandalagsins og því er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 14) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 15) Því ber að breyta tilskipun 94/62/EB til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 94/62/EB:

1. eftirfarandi undirgreinar bætist við 1. tölul. 3. gr.:

„Skilgreiningin á umbúðum skal byggð á eftirfarandi viðmiðunum. Hlutirnir sem eru skráðir í I. viðauka eru dæmi til skýringar á notkun þessara viðmiðana.

- i) Hlutir skulu teljast til umbúða ef þeir standast framan-greinda skilgreiningu með fyrirvara um annars konar hlutverk sem umbúðirnar geta gegnt, nema hluturinn sé óaðskiljanlegur hluti framleiðsluvörunnar og sé nauðsynlegur til að geyma, styðja eða varðveita vöruna á endingartíma hennar og allir þættir séu ætlaðir til notkunar, neyslu eða förgunar á sama tíma.
- ii) Hlutir, sem eru hannaðir og ætlaðir til áfyllingar við sölu, og einnota hlutir, sem eru seldir, fylltir eða hannaðir og ætlaðir til áfyllingar við sölu, skulu teljast til umbúða að því tilskildu að þeir þjóni hlutverki umbúða.
- iii) Efnisþættir umbúða og viðbótarþættir sem eru felldir inn í umbúðir teljast vera hluti af þeim

umbúðum. Viðbótarþættir, sem eru hengdir beint á eða festir við framleiðsluvöru og sem þjóna hlutverki umbúða, teljast til umbúða nema þeir séu óaðskiljanlegur hluti vörunnar og allir þættir séu ætlaðir til neyslu eða förgunar á sama tíma.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 21. gr., rannsaka og, ef nauðsyn krefur, endurskoða dæmin til skýringar á skilgreiningunni á umbúðum í I. viðauka. Fyrst og fremst skal fjalla um eftirfarandi hluti: geisla-diska- og myndbandahulstur, rör og hólka sem eru vafðir með sveigjanlegu efni, hlífðarpappír af sjálflimandi limmiðum og umbúðapappír.“

2. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Fyrirbyggjandi aðgerðir

1. Til viðbótar við ráðstafanir gegn myndun umbúða-úrgangs, sem eru gerðar í samræmi við 9. gr., skulu aðildarríkin sjá til þess að öðrum fyrirbyggjandi ráðstöfunum verði hrint í framkvæmd.

Slíkar ráðstafanir geta falist í innlendum áætlunum, verkefnum til að leggja þá ábyrgð á framleiðendur að þeir dragi úr umhverfisáhrifum umbúða eða samsvarandi aðgerðum sem eru framkvæmdar í samráði við atvinnurekendur, ef við á, í þeim tilgangi að sameina og nýta hinar mismunandi fyrirbyggjandi aðgerðir innan Bandalagsins. Þær skulu vera í samræmi við markmið þessarar tilskipunar eins og þau eru skilgreind í 1. mgr. 1. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja sitt af mörkum til að stuðla að fyrirbyggjandi aðgerðum með því að flýta gerð viðeigandi Evrópustaðla í samræmi við 10. gr. Markmiðið með þessum stöðlum skal vera að draga úr umhverfisáhrifum umbúða í samræmi við 9. og 10. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, kynna tillögur um ráðstafanir til að efla og bæta við framkvæmd grunnkrafna og til að tryggja að einungis sé hægt að markaðssetja nýjar umbúðir ef framleiðandinn hefur gert nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr umhverfisáhrifum þeirra án þess að raska grunnhlutverki umbúðanna.“

3. Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

Endurnýting og endurvinnsla

1. Til að ná markmiðum þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að ná eftirfarandi stefnumiðum á öllu yfirráðasvæði sínu:

- a) eigi síðar en 30. júní 2001 skulu a.m.k. 50% og í mesta lagi 65% af þyngd umbúðaúrgangs endurnýtt eða brennd í sorpbrennslustöðvum sem endurnýta orku,

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

b) eigi síðar en 31. desember 2008 skulu a.m.k. 60% af þyngd umbúðaúrgangs endurnýtt eða brennd í sorp-brennslustöðvum sem endurnýta orku,

c) eigi síðar en 30. júní 2001 skulu a.m.k. 25% og í mesta lagi 45% af þyngd allra umbúðaefna í umbúðaúrgangi endurunnin, þar af a.m.k. 15% af þyngd hvers umbúðaefnis fyrir sig,

d) eigi síðar en 31. desember 2008 skulu a.m.k. 55% og í mesta lagi 80% af þyngd umbúðaúrgangs endurunnin,

e) eigi síðar en 31. desember 2008 skal ná eftirfarandi stefnumiðum um lágmarksendurvinnslu á efnum í umbúðaúrgangi:

i) 60% af þyngd glers,

ii) 60% af þyngd pappírs og pappa,

iii) 50% af þyngd málma,

iv) 22,5% af þyngd plasts, eingöngu efni sem er endurunnið sem plast,

v) 15% af þyngd timburs,

2. Umbúðaúrgangur, sem er fluttur út frá Bandalaginu í samræmi við reglugerðir ráðsins (EBE) nr. 259/93 (*) og (EB) nr. 1420/1999 (**) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1547 /1999 (***), er einungis tekinn með að því er það varðar að uppfylla skuldbindingarnar og ná stefnumiðunum í 1. mgr. ef áreiðanlegar sannanir eru fyrir því að endurnýtingin og/eða endurvinnslan hafi farið fram við aðstæður sem í meginatriðum jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins á þessu sviði.

3. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, hvetja til endurnýtingar orku þegar sá kostur er æskilegri en endurvinnsla efna fyrir umhverfið og með tilliti til kostnaðar og ábata. Þessu mætti ná með því að hafa hæfilegt svigrúm milli innlendra stefnumiða um endurvinnslu og endurnýtingu.

4. Aðildarríki skulu, eftir því sem við á, hvetja til notkunar efna úr endurunnum umbúðaúrgangi til framleiðslu umbúða og annarra vara:

a) með því að bæta markaðsaðstæður fyrir slík efni,

b) með því að endurskoða gildandi reglugerðir þar sem komið er í veg fyrir notkun þessara efna.

5. Eigi síðar en 31. desember 2007 skal Evrópuþingið og ráðið, sem taka ákvörðun með auknum meirihluta og að fenginni tillögu frá framkvæmdastjórninni, setja stefnumið fyrir þriðja fimm ára áfangann frá 2009 til 2014, á grundvelli hagnýtrar reynslu, sem aðildarríkin hafa aflað sér í viðleitni sinni við að ná þeim stefnumiðum,

sem mælt er fyrir um í 1. mgr., og niðurstaðna vísindarannsókna og matsaðferða, s.s. vistferilsgreiningar og kostnaðar- og ábatagreiningar.

Þetta ferli skal endurtekið fimmta hvert ár.

6. Ráðstafanir þær og stefnumið sem um getur í 1. mgr. skulu birt í aðildarríkjunum og kynnt almenningi og atvinnurekendum með upplýsingaherferð.

7. Grikklandi, Írlandi og Portúgal er heimilt, vegna sérstakra aðstæðna þar, nánar tiltekið og í þessari röð vegna fjölda litilla eyja, dreifbýlis- og fjallasvæða og litillar notkunar á umbúðum enn sem komið er, að ákveða

a) að ná, eigi síðar en 30. júní 2001, vægari stefnumiðum en þeim, sem eru sett í a- og c-lið 1. mgr., en löndin skulu ná a.m.k. 25% í endurnýtingu eða brennslu í sorpbrennslustöðvum sem endurnýta orku,

b) lengja á sama tíma frestinn til að ná markmiðum skv. a- og c-lið 1. mgr., þó í mesta lagi til 31. desember árið 2005,

c) lengja frestinn til að ná stefnumiðunum, sem um getur í b-, d- og e-lið 1. mgr., til dags að eigin vali, þó eigi síðar en 31. desember 2011.

8. Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 30. júní 2005, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framvindu framkvæmdar þessarar tilskipunar og áhrif framkvæmdar hennar á umhverfið, sem og starfsemi innri markaðarins. Í skýrslunni skal taka tillit til sérstakra aðstæðna í hverju aðildarríki. Í henni skal fjalla um:

a) mat á skilvirkni, framkvæmd og framfylgd grunnkrafanna,

b) fyrirbyggjandi viðbótarráðstafanir til að draga úr umhverfisáhrifum umbúða eftir því sem unnt er án þess að raska grunnhlutverki þeirra,

c) hugsanlega þróun umhverfisvísa á umbúðum til að einfalda aðgerðir í því skyni að koma í veg fyrir myndun umbúðaúrgangs og gera þær skilvirkari,

d) fyrirbyggjandi aðgerðir gegn myndun umbúðaúrgangs,

e) hvatningu til endurnotkunar, einkum að bera saman kostnað og ábata af endurnotkun annars vegar og endurvinnslu hins vegar,

f) ábyrgð framleiðenda, þ.m.t. fjárhagslegir þættir,

g) átak til að draga frekar úr og, ef við á, hverfa að lokum í áföngum frá notkun þungmálma og hættulegra efna í umbúðir eigi síðar en árið 2010.

Þessari skýrslu skulu, eftir því sem við á, fylgja tillögur um endurskoðun á viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar, nema slíkar tillögur hafi þegar verið lagðar fram á þeim tíma.

9. Í skýrslunni skal fjalla um málefnið í 8. mgr., sem og önnur viðeigandi málefni innan ramma hinna ýmsu þátta sjöttu aðgerðaráætlunarinnar á sviði umhverfismála, einkum þemaáætlanir um endurvinnslu og sjálfbæra notkun auðlinda.

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, hvetja til rannsókna og tilraunaverkefna varðandi b-, c-, d-, e- og f-lið 8. tölul. og aðrar fyrirbyggjandi aðgerðir.

10. Aðildarríkjum, sem hafa þegar samþykkt áætlanir eða hafa í hyggju að samþykkja áætlanir sem ganga lengra en stefnumiðin í 1. mgr. og hafa nægilega getu til endurvinnslu og endurnýtingar, er heimilt að vinna að þessum stefnumiðum til að stuðla að sem mestri umhverfisverndun, að því tilskildu að þessar ráðstafanir valdi ekki röskun á innri markaðinum og komi ekki í veg fyrir að hin aðildarríkin geti fullnægt kröfum tilskipunarinnar. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slíkar ráðstafanir. Framkvæmdastjórnin skal staðfesta þessar ráðstafanir, þegar hún gengið úr skugga um, í samvinnu við aðildarríkin, að þær séu í samræmi við framangreind álitamál og feli ekki í sér gerræðislega mismunun eða duldar hömlur á viðskipti milli aðildarríkjanna.“

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

(**) Stjtið. EB L 166, 1.7.1999, bls. 6. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2118/2003 (Stjtið. EB L 318, 3.12.2003, bls. 5).

(***) Stjtið. EB L 185, 17.7.1999, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2118/2003.“

4. Í stað 2. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„2. Til að greiða fyrir söfnun, endurnýtingu og endurnýtingu, þ.m.t. endurvinnsla, skal tilgreina á umbúðunum úr hverju umbúðaeðnið er gert til auðkenningar og flokkunar innan viðkomandi atvinnugreinar, á grundvelli ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 97/129/EB (*).“

(*) Stjtið. EB L 50, 20.2.1997, bls. 28.

5. Eftirfarandi málsgrein bætist við 13. gr.:

„Aðildarríkin skulu einnig stuðla að upplýsingaherferðum fyrir neytendur og til vitundarvakningar.“

6. Í stað 19. gr. komi eftirfarandi:

„19. gr.

Aðlögun að vísinda- og tækniframförum

Nauðsynlegar breytingar til að laga auðkenningarkerfið (sem um getur í 2. mgr. 8. gr. og síðasta

undirlið annarrar undirgreinar 10. gr.), sniðið fyrir gagnagrunnskerfið (sem um getur í 3. mgr. 12. gr. og III. viðauka), svo og dæmin til skýringar á skilgreiningunni á umbúðum (sem um getur í I. viðauka) að vísinda- og tækniframförum, skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.“

7. Í stað 1. mgr. 20. gr. komi eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 21. gr., ákveða til hvaða tæknilegra ráðstafana skuli gripa í því skyni að bregðast við hugsanlegum vandamálum við beitingu ákvæða þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar hvarftreg umbúðaeðni, sem eru markaðssett í mjög litlu magni (þ.e. um það bil 0,1% af þyngd) í Evrópusambandinu, grunnumbúðir fyrir lækningatæki og lyfjavörur, litlar umbúðir og munadurumbúðir.“

8. Í stað 21. gr. komi eftirfarandi:

„21. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB (*) gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. hennar.

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

3. Nefndin setur sér starfsreglur.“

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

9. Eftirfarandi málsgrein bætist við 22. gr.:

„3a. Að því tilskildu að markmiðin, sem sett eru fram í 6. gr., náist er aðildarríkjum heimilt að taka upp ákvæðin í 7. gr. með samningum milli lögbærra yfirvalda og þeirra atvinnuvega sem um er að ræða.

Þessir samningar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) samningar skulu vera framkvæmanlegir,

b) í samningum verður að tilgreina markmið ásamt samsvarandi tímamörkum,

c) samningar skulu birtir í innlendum stjórnartíðindum eða opinberu skjali, sem allur almenningur hefur jafnan aðgang að, og þeim skal komið á framfæri við framkvæmdastjórnina,

d) reglulegt eftirlit skal vera með þeim árangri sem næst, gefa skal skýrslu um hann til lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar og koma honum á framfæri við almenning samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru í samningnum,

e) lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að framfarir, sem nást samkvæmt samningnum, verði kannaðar,

- f) ef ekki er staðið við samninginn skulu aðildarríkin beita viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar með laga- eða stjórnsýslufyrirmælum.“

10. Í stað I. viðauka komi viðaukinn í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 18. ágúst 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassburg 11. febrúar 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

VIDAUKI

„I. VIDAUKI

DÆMI TIL SKÝRINGAR Á VIÐMIÐUNUM SEM UM GETUR Í 1. MGR. 3. GR.**Dæmi til skýringar á viðmiðun (i)***Umbúðir*

Sælgætisöskjur

Plastfilma utan um geisladiskahulstur

Hlutir sem eru ekki umbúðir

Blómapottar sem er ætlað að fylgja plöntunni á líftíma hennar

Verkfærakassar

Tepokar

Vaxhúð á osti

Pylsugarnir

Dæmi til skýringar á viðmiðun (ii)*Umbúðir sem eru hannaðar og ætlað er að fylla við sölu*

Burðarpokar úr pappír eða plasti

Einnota diskar og bollar

Viðloðandi plastfilma

Nestispokar

Álpappír

Hlutir sem eru ekki umbúðir

Hræripinnar

Einnota hnífapör

Dæmi til skýringar á viðmiðun (iii)*Umbúðir*

Merkimiðar sem eru hengdir eða festir á vöru

Hluti af umbúðum

Augnhárabursti sem er hluti af lokunarbúnaði ílátsins

Límimiðar sem eru festir á annan hluta umbúðanna

Hefði

Plasthólkur

Skömmtunarbúnaður sem er hluti af lokunarbúnaði íláts fyrir þvottaefni.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/44/EB

2008/EES/14/24

frá 16. júní 2003

um breytingu á tilskipun 94/25/EB um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um skemmtibáta (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

verið fjallað um í ályktun ráðsins frá 3. desember 1992 um tengslin milli samkeppnishæfni í atvinnulífi og umhverfisverndar ⁽⁵⁾.

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 9. apríl 2003,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sú þróun, sem orðið hefur frá því að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/25/EB frá 16. júní 1994 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um skemmtibáta ⁽⁴⁾ var samþykkt, kallar á breytingu á þeirri tilskipun.
- 2) Tilskipun 94/25/EB tekur ekki til einmenningsfara á sjó en eftir að hún var samþykkt hafa sum aðildarríkin samþykkt lög og stjórnsýslufyrirmæli er varða slík fôr.
- 3) Frá aflvél skemmtibáta og einmenningsfara losna með útblæstri kolsýringur (CO), vetniskolefni (HC) og köfnunarefnisoxíð (NOx) en vélarnar valda einnig hávaðamengun og rykmengun sem hefur áhrif bæði á heilbrigði manna og umhverfið.
- 4) Tilskipun 94/25/EB tekur því hvorki til losunar með útblæstri frá vélum slíkra skemmtibáta og einmenningsfara á sjó né hávaðamengunar frá slíkum förum.
- 5) Nú er nauðsynlegt, til að stuðla að sjálfbærri þróun, að fella kröfur um umhverfisvernd inn í starfsemi Bandalagsins. Í niðurstöðum fundar iðnaðar-ráðherranna frá 29. apríl 1999 er vísað til slíkra ákvæða, sem þegar hefur

- 6) Í sumum aðildarríkjunum eru í gildi lög og stjórnsýslufyrirmæli sem takmarka hávaðamengun og losun með útblæstri frá skemmtibátum og vélum í því skyni að vernda heilbrigði manna, umhverfið og, eftir því sem við á, heilbrigði húsdýra. Slíkar ráðstafanir eru mismunandi og líklegar til að hafa áhrif á frjálsa flutninga slíkra framleiðsluvara og leiða til viðskiptahindrana í Bandalaginu.

- 7) Í tengslum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽⁶⁾ hafa aðildarríkin tilkynnt um drög að innlendum reglugerðum sem miða að því að draga úr hávaðamengun og losun með útblæstri frá vélum skemmtibáta. Búast má við að slíkar tæknilegar reglugerðir, líkt og innlend ákvæði sem nú þegar eru í gildi, hafi áhrif á frjálsa flutninga slíkra framleiðsluvara eða leiði til hindrana í starfsemi innri markaðarins. Því er nauðsynlegt að semja bindandi lagagerning Bandalagsins.

- 8) Samræming innlendra laga er eina leiðin til að afnema slíkar viðskiptahindranir og óréttmæta samkeppni á innri markaðnum. Ein og sér geta aðildarríkin ekki náð því markmiði að takmarka hávaðamengun og losun með útblæstri með fullnægjandi hætti. Með ráðstöfunum þessarar tilskipunar er einungis mælt fyrir um grunnkröfur um frjálsa flutninga skemmtibáta, einmenningsfara á sjó og allra tegunda af vélum sem tilskipun þessi gildir um.

- 9) Þessar ráðstafanir eru í samræmi við meginreglur, sem settar eru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽⁷⁾, með tilvísun til samhæfðra Evrópustaðla.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 214, 26.8.2004, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 37/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 19..

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 62 E, 27.2.2001, bls. 139 og Stjtið. EB C 51 E, 26.2.2002, bls. 339.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 155, 29.5.2001, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 5. júlí 2001 (Stjtið. EB C 65 E, 14.3.2002, bls. 310), sameiginleg afstaða ráðsins frá 22. apríl 2002 (Stjtið. EB C 170 E, 16.7.2002, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 26. september 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. maí 2003 og ákvörðun ráðsins frá 19. maí 2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1994, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 331, 16.12.1992, bls. 5.

⁽⁶⁾ Stjtið EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjtið. EB L 217, 5.8.1998 bls. 18).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

- 10) Ákvæðin um losun með útblæstri og hávaðamengun, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, gilda um allar vélar, hvort heldur er innanborðsvélar, utanborðsvélar eða skutdrif, með eða án sambyggðs útblásturskerfis, og um einmenningsför á sjó til að tryggja hámarksvernd heilbrigðis manna og umhverfisins. Vélar, sem umtalsverðar breytingar hafa verið gerðar á, falla undir ákvæðin að því er varðar losun með útblæstri. För, sem eru með skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis eða innanborðsaflvél og umtalsverð breyting hefur verið gerð á, falla undir ákvæðin að því er varðar hávaðamengun þegar þau eru sett á markað Bandalagsins innan fimm ára frá því að breytingin á sér stað.
- 11) Miklu skiptir að farið sé að grunnkröfum til að unnt sé að vernda heilbrigði manna og umhverfið. Mæla skal fyrir um leyfileg hámarksgildi fyrir losun með útblæstri á kolsýringi (CO), vetniskolefni (HC), köfnunarefnisoxíði (NOx) og mengandi efnisögnum. Með tilliti til hávaðamengunar ber að sundurliða hámarksgildi eftir vélarafli og fjölda og tegunda véla um borð. Þessar ráðstafanir skulu vera í samræmi við allar aðrar ráðstafanir til að draga úr útblæstri frá vélum í því skyni að vernda menn og umhverfið.
- 12) Aðildarríkin skulu íhuga gildistöku innlendra stuðningsaðgerða til að stuðla að notkun á tilbúinni, lífbrjótanlegri smurolíu í því skyni að draga úr vatnsmengun af völdum skemmtibáta. Við endurskoðun þessarar tilskipunar ber að íhuga innleiðingu ráðstafana á vettvangi Bandalagsins.
- 13) Að því er varðar báðar tegundir losunar skulu gögn, sem votta að skemmtibátar, einmenningsför á sjó eða vélar samræmist kröfunum, alltaf fylgja þeim.
- 14) Með samhæfðum Evrópustöðlum verður auðveldara að sýna fram á samræmi við grunnkröfur, einkum þegar um er að ræða mælingu á gildum og prófunaraðferðir, og það á einnig við um losun frá skemmtibátum og einmenningsförum á sjó sem falla undir þessa tilskipun.
- 15) Með tilliti til þess hvers eðlis áhættan er, sem um ræðir, er nauðsynlegt að setja reglur um samræmismat til að tryggja viðunandi vernd. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans eða, ef þeir standa ekki við skuldbindingar sínar, einstaklingur sem setur framleiðsluvöruna á markað og/eða tekur hana í notkun skal sjá til þess að framleiðsluvörur, sem falla undir þessa tilskipun, samræmist viðkomandi grunnkröfum þegar þær eru settar á markað og/eða teknar í notkun.
- Setja ber viðeigandi reglur sem fela í sér þann möguleika að velja milli reglna sem eru jafnstrangar. Þessar reglur skulu vera í samræmi við ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽¹⁾.
- 16) Að því er varðar losun með útblæstri skulu allar vélar- tegundir, þ.m.t. vélar í einmenningsförum á sjó og öðrum álíka förum, bera CE-merki sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans í Bandalaginu kemur fyrir, nema innanborðsvélar og skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis, vélar með gerðarviðurkenningu skv. II. þrepi tilskipunar 97/68/EB ⁽²⁾ og vélar með gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 88/77/EBE ⁽³⁾ en þeim skal fylgja samræmisfirlýsing framleiðanda. Með tilliti til hávaðamengunar þurfa einungis utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi að bera CE-merki sem framleiðandinn, viðurkenndur fulltrúi hans í Bandalaginu eða einstaklingur, sem setur framleiðsluvöruna á markað og/eða tekur hana í notkun í Bandalaginu, kemur fyrir. CE-merkið á bátum gefur til kynna samræmi við tilskildar grunnkröfur að því er varðar hávaðamengun og að því er varðar allar vélartegundir, fyrir utan utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi.
- 17) Breyta ber tilskipun 94/25/EB með tilliti til þarfa sem lúta að framleiðslunni, sem kalla á meira úrval vottunar- aðferða.
- 18) Með tilliti til réttaröryggis og til að tryggja örugga notkun skemmtibáta er nauðsynlegt að skýra fáein tæknileg atriði í sambandi við grunnkröfur um smíði skemmtibáta er varða bátahönnunarflokka, ráðlagðan hámarksfarm, kenninúmer fars, eldsneytisgeyma, slökkvibúnað og að koma í veg fyrir losun.
- 19) Framkvæmdastjórnin skal fylgjast náið með þróun í vél- tækni og þörfinni fyrir að mæta framtíðarkröfum um umhverfisvernd í því skyni að kanna möguleikann á frekari lækkun viðmiðunarmarka fyrir hávaðamengun og losun með útblæstri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 59, 27.2.1998, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/63/EB (Stjtið. EB L 227, 23.8.2001, bls. 41).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 36, 9.2.1988, bls. 33. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/27/EB, (Stjtið. EB L 107, 18.4.2001, bls. 10).

- 20) Til að auðvelda beitingu ráðstafana sem stuðla að skilvirkri framkvæmd laga skal viðhalda og efla málsmeðferðina sem tryggir náð samstarf framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan ramma tiltekinnar nefndar.
- 21) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 22) Nauðsynlegt er að kveða á um bráðabirgðafyrirkomulag til að unnt sé að setja á markað og/eða taka í notkun tilteknar framleiðsluvörur sem samræmast þeim innlendu reglum sem gilda á gildistökudegi þessarar tilskipunar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 94/25/EB:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar

1. Þessi tilskipun gildir um:

a) með tilliti til hönnunar og smíði:

- i) skemmtibáta og hálfsmíðaða báta,
- ii) einmenningsför á sjó,
- iii) íhluta, sem um getur í II. viðauka, þegar þeir eru settir sér á markað í Bandalaginu og þegar þeir eru ætlaðir til uppsetningar,

b) með tilliti til losunar með útblæstri:

- i) aflvélar sem eru settar í eða ætlaðar sérstaklega til uppsetningar á eða í skemmtibáta og einmenningsför á sjó,
 - ii) aflvélar sem eru settar á eða í þessa báta eftir „umtalsverða breytingu á vél“,
- ##### c) með tilliti til hávaðamengunar:
- i) skemmtibáta sem eru með skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis eða með innanborðs-aflvél,
 - ii) skemmtibáta sem eru með skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis eða með innanborðs-aflvél og sem umtalsverð breyting er

gerð á og eru síðan settir á markað Bandalagsins innan fimm ára frá því að breytingin átti sér stað,

iii) einmenningsför á sjó,

iv) innanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi, ætlaðar til uppsetningar í skemmtibátum,

- d) ákvæði þessarar tilskipunar gilda einungis um framleiðsluvörur, sem falla undir ii-lið a-liðar og b- og c-lið, frá því að þær eru fyrst settar á markað og/eða teknar í notkun í fyrsta sinn eftir gildistökudag þessarar tilskipunar.

2. Eftirfarandi er undanskilið gildissviði þessarar tilskipunar:

a) með tilliti til a-liðar 1. mgr.:

- i) bátar sem eru eingöngu ætlaðir til keppni, þ.m.t. kappróðrabátar og árabátar til þjálfunar sem eru merktir sem slíkir af framleiðendum,

ii) kanóar og kajakar, gondólar og hjólabátar,

iii) seglbretti,

iv) brimbretti, þ.m.t. vélknúin brimbretti,

- v) upprunaleg, söguleg för og einstakar eftirlíkingar þeirra sem eru smíðuð fyrir 1950 og sem eru alfarið smíðuð úr upprunalegum efnivið og merkt sem slík af framleiðendum,

vi) tilraunaför, að því tilskildu að þau verði ekki síðar meir sett á markað í Bandalaginu,

vii) för smíðuð til eigin nota, að því tilskildu að þau verði ekki sett á markað í Bandalaginu um fimm ára skeið,

viii) för sem sérstaklega er gert ráð fyrir að hafi áhöfn og flytji farþega í ábataskyni, með fyrirvara um a-lið 3. mgr., einkum þeir sem eru skilgreindir í tilskipun 82/714/EBE frá 4. október 1982 um tæknilegar kröfur vegna skipa á skipgengum vatnaleiðum (*), óháð farþegafjölda,

ix) sökkanleg för,

x) svífnökkvar,

xi) spaðabátar,

xii) gufuknúin bátar með ytri brennslu og brenna kolum, koxi, viði, olíu eða gasi,

b) með tilliti til b-liðar 1. mgr.:

- i) aflvélar sem eru settar í eða sérstaklega ætlaðar til uppsetningar í eftirfarandi:

— för sem eru eingöngu ætluð til keppni og merkt sem slík af framleiðendum,

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

(*) Stjtd. EB L 301, 28.10.1982, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

- tilraunaför, að því tilskildu að þau verði ekki síðar sett á markað í Bandalaginu,
 - för sem sérstaklega er gert ráð fyrir að hafi áhöfn og flytji farþega í ábataskyni, með fyrirvara um a-lið 3. mgr., einkum þau sem eru skilgreind í tilskipun 82/714/EBE, óháð farþegafjölda,
 - sökkanleg för,
 - svifnökkva,
 - spaðabáta,
- ii) upprunalegar og einstakar sögulegar eftirlíkingar aflvéla, byggðar á smíði frá því fyrir 1950, ekki sem raðframleiðsla en settar í báta, sem um getur v- og vii-lið a-liðar 2. mgr.,
- iii) aflvélar smíðaðar til eigin nota, að því tilskildu að þær verði ekki settar á markað í Bandalaginu um fimm ára skeið,
- c) með tilliti til c-liðar 1. mgr.:
- öll för, sem um getur í b-lið þessarar málsgreinar,
 - för smíðuð til eigin nota, að því tilskildu að þau verði ekki sett á markað í Bandalaginu um fimm ára skeið,
3. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
- a) „skemmtibátur“: allar tegundir fara, ætluð til íþróttar og tómstunda, óháð knúningsmáta, sem eru með bollengd frá 2,5 m til 24 m, mælt í samræmi við samhæfða staðla. Sú staðreynd að hægt er að nota sama bátinn til leiguflutninga og til þjálfunar í skemmtisiglingum kemur ekki í veg fyrir að hann falli undir gildissvið þessarar tilskipunar þegar hann er settur á markað í tómstundaskyni,
- b) „einmenningsfar á sjó“: bátur, undir 4 m að lengd, búinn brunahreyfli með vatnsgeisladælu sem helsta knúningsafl og sem reiknað er með að einn eða fleiri einstaklingar stýri, sitjandi, standandi eða krjúpandi, úti frekar en inni í stýrishúsi,
- c) „aflvél“: allir brunahreyflar með neista- eða þjöppukveikju sem eru notaðir sem knúningsafl, þ.m.t. innanborðstvigengis- og -fjörgengisvélar, skutdrif með eða án sambyggðs útblásturskerfis og utanborðsvélar,
- d) „umtalsverð breyting á vél“: breyting á vél sem:
- kann að valda því að vélin fari yfir viðmiðunarmarkið fyrir losun, sem er sett fram í B-hluta I. viðauka, að undanskilinni kerfisbundinni endurnýjun á íhlutum sem breytir ekki eiginleikum losunar, eða
 - eykur nafnafl vélarinnar um meira en 15%,
- e) „umtalsverð breyting á fari“: breyting á fari sem:
- hefur í för með sér breytingu á aðferð við að knýja farið áfram,
 - felur í sér umtalsverða breytingu á vél,
 - felur í sér það mikla breytingu á farinu að það telst vera nýtt far,
- f) „knúningsaðferð“: vélræn aðferð sem er notuð til að knýja farið áfram, t.d. með skrófu eða vatnsgeisladælu,
- g) „hópur véla“: flokkun framleiðenda véla sem, með tilliti til hönnunar þeirra, má gera ráð fyrir að hafi sviðuð einkenni hvað varðar losun með útblæstri og sem eru í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar varðandi losun með útblæstri,
- h) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem hannar og framleiðir vöru sem fellur undir þessa tilskipun eða lætur hana og/eða framleiða slíka framleiðsluvöru í því skyni að setja hana sjálfur á markað,
- i) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd með tilliti til skuldbindinga þess síðarnefnda samkvæmt þessari tilskipun.“
2. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:
- „4. gr.
- Frjálsir flutningar framleiðsluvara sem um getur í 1. mgr. 1. gr.**
1. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða koma í veg fyrir að settar verði á markað og/eða teknar í notkun á yfirráðasvæði þeirra framleiðsluvörur, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru merktar CE-merkinu, sem um getur í IV. viðauka, sem gefur til kynna samræmi þeirra við öll ákvæði þessarar tilskipunar, þar á meðal samræmisreglurnar í II. kafla.
2. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða koma í veg fyrir að settir verði á markað hálfsmíðaðir bátar ef bátasmíðurinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu eða einstaklingur sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu lýsir því yfir, í samræmi við a-lið í III. viðauka, að þeir verði fullgerðir af öðrum.
3. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða hindra að íhlutar, sem um getur í II. viðauka og eru merktir CE-merkinu, sem um getur í IV. viðauka, sem gefur til kynna samræmi þeirra við viðeigandi grunnkröfur, verði settir á markað og/eða teknir í notkun, ef þessum íhlutum fylgir skrifleg samræmisýfirlýsing, eins og kveðið er á um í XV. viðauka, og ætlunin er að setja þessa íhluti í skemmtibáta, í samræmi við yfirlýsingu, sem um getur í b-lið III. viðauka, frá framleiðandanum, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í Bandalaginu eða, í tilviki innflutnings frá þriðja landi, frá einstaklingi sem setur þessa íhluta á markað í Bandalaginu.

4. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða koma í veg fyrir að settar verði á markað og/eða teknar í notkun:

— innanborðsvélar og skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis,

— vélar sem eru með gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 97/68/EB (*) og eru í samræmi við II. þrep, sem kveðið er á um í lið 4.2.3 í I. viðauka við þá tilskipun og,

— vélar sem eru með gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 88/77/EBE (**),

ef framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu lýsir því yfir í samræmi við 3. lið XV. viðauka að vélin, þegar hún er sett í skemmtibát eða einmenningsfar á sjó í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda, sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar varðandi losun með útblæstri.

5. Aðildarríkin skulu ekki hindra að framleiðsluvörur, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum o.s.frv., að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkar framleiðsluvörur megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en þær hafa verið færðar til samræmis við tilskildar kröfur.

6. Ef framleiðsluvörurnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., falla undir ákvæði annarra tilskipana, sem taka til annarra þátta og kveða á um áfestingu CE-merkis, skal merkið gefa til kynna að slíkar framleiðsluvörur uppfylli einnig ákvæði þeirra tilskipana. CE-merkið skal gefa til kynna samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem beitt er eða viðkomandi hluta þeirra. Í þessu tilviki skulu tilvísanir til áðurnefndra tilskipana, sem framleiðandi beitir, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, samræmisfyr lýsingum eða notkunarleiðbeiningum sem krafist er í tilskipunum og fylgja slíkum framleiðsluvörum.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/68/EB frá 16. desember 1997 um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum (Stjtið. EB L 59, 27.2.1998, bls. 1.) Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/63/EB (Stjtið. EB L 227, 23.8.2001, bls. 41).

(**) Tilskipun ráðsins 88/77/EBE frá 3. desember 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna um ráðstafanir sem ber að gera til að stemma stigu við losun mengandi lofttegunda og efnisagna frá þrýstikveikjuhreyflum til notkunar í ökutæki og losun mengandi lofttegunda frá rafkveikjuhreyflum, knúnum með jarðgasi eða fljótandi jarðolíufugasi, til notkunar í ökutæki (EB L 36, 9.2.1988, bls. 33). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/27/EB (Stjtið. EB L 107, 18.4.2001, bls. 10).“

3. eftirfarandi grein bætist við:

„6. gr. a

Nefndarmeðferð

1. Reynist nauðsynlegt, í ljósi tækniþróunar og nýrra rannsóknarniðurstæðna, að breyta kröfum 2. liðar B-hluta I. viðauka og 1. liðar C- hluta I. viðauka, að undanskildum beinum eða óbeinum breytingum á viðmiðunarmörkum fyrir hávaðamengun og losun með útblæstri ásamt Froude-tölu og P/D-hlutfallsgildi, skal framkvæmdastjórnin samþykkja breytingarnar með aðstoð fastanefndarinnar, sem komið er á fót skv. 3. mgr. 6. gr. og starfar sem stjórnsýslunefnd í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. M.a. skal fjallað um viðmiðunareldsneyti og staðla sem eru notaðir við prófanir á losun með útblæstri og hávaðamengun.

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

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

3. Nefndin setur sér starfsreglur.“

4. Í stað fyrsta undirliðar 1. mgr. 7. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef aðildarríki kemst að raun um að framleiðsluvörur, sem falla undir gildissvið 1. gr. og bera CE-merkið sem um getur í IV. viðauka, kunna að stofna öryggi og heilbrigði einstaklinga, eignum og umhverfi í hættu, þó að þær séu rétt hannaðar, smíðaðar, settar upp eftir því sem við á, rétt haldið við og þær notaðar eins og til er ætlast, skal það gera viðeigandi, tímabundnar ráðstafanir til þess að taka þær af markaði eða banna eða koma í veg fyrir að þær verði settar á markað og/eða teknar í notkun.“

5. Í stað 3. mgr. 7. gr. komi eftirfarandi:

„3. Ef framleiðsluvara, sem samræmist ekki ákvæðum 1. gr., er merkt CE-merkinu skal það aðildarríki, sem hefur lögsögu yfir þeim sem sá um merkinguna, gera viðeigandi ráðstafanir. Þetta aðildarríki tilkynnir það hinum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni.

6. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

1. Áður en markaðssetning og/eða notkun hefst á þeim framleiðsluvörum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu fara eftir þeim reglum sem um getur í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar. Ef hvorki framleiðandinn né viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu axlar ábyrgðina á því að framleiðsluvara sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, að því er varðar mat sem fer fram að lokinni smíði skemmtibáts, getur hvaða einstaklingur eða hvaða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem er, sem setur framleiðsluvöruna á markað og/eða

tekur hana í notkun á eigin ábyrgð, tekið á sig ábyrgðina. Í slíku tilviki verður einstaklingurinn, sem setur framleiðsluvöruna á markað eða tekur hana í notkun, að leggja fyrir tilkynntan aðila umsókn um skýrslu að lokinni smíði. Einstaklingurinn, sem setur framleiðsluvöruna á markað og/eða tekur hana í notkun, verður að láta tilkynnta aðilanum í té öll tiltæk skjöl og öll tiltæk tækniskjöl sem varða fyrstu markaðssetningu framleiðsluvörunnar í upprunalandinu. Tilkynnti aðilinn skal skoða hverja einstaka framleiðsluvöru og vinna útreikninga og annað mat til að tryggja samræmi hennar við viðkomandi kröfur þessarar tilskipunar. Á auðkennisplötu framleiðanda, sem lýst er í lið 2.2 í I. viðauka, skal m.a. standa („vottorð að lokinni smíði“). Tilkynnti aðilinn skal semja samræmisskýrslu út frá matinu, sem unnið var, og upplýsa einstaklinginn, sem setur framleiðsluvöruna á markað og/eða tekur hana í notkun, um skuldbindingar hans. Sá einstaklingur skal semja samræmisýfirlýsingu (sjá XV. viðauka) og setja eða láta setja CE-merkið á framleiðsluvöruna ásamt auðkennisnúmeri hlutaðeigandi tilkynnts aðila.

2. Við A og B:hönnun og smíði framleiðsluvara, sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu fara að eftirfarandi reglum um bátahönnunarflokka A, B, C og D, eins og um getur í 1. lið A-hluta I. viðauka:

a) flokkar

- i) fyrir báta með bollengd frá 2,5 m til 12 m: innri framleiðslustýring og prófanir (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða EB-gerðarprófun (aðferðareining B), eins og lýst er í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,
- ii) fyrir báta með bollengd frá 12 m til 24 m: EB-gerðarprófun (aðferðareining B), sem um getur í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,

b) flokkur C:

- i) fyrir báta með bollengd frá 2,5 m til 12 m:

— þar sem samhæfðir staðlar varðandi lið 3.2 og 3.3 í A-hluta I. viðauka eru uppfylltir: innri framleiðslustýring (aðferðareining A), sem um getur í V. viðauka, eða innri framleiðslustýring ásamt prófunum (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða EB-gerðarprófun (aðferðareining B), eins og lýst er í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,

— þar sem samhæfðir staðlar varðandi lið 3.2 og 3.3 í A-hluta I. viðauka eru ekki uppfylltir: innri framleiðslustýring og prófanir (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða EB-gerðarprófun (aðferðareining B), eins og lýst er í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,

- ii) fyrir báta með bollengd frá 12 m til 24 m: EB-gerðarprófun (aðferðareining B), sem um getur í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,

c) flokkur D:

fyrir báta með bollengd frá 2,5 m til 24 m: innri framleiðslustýring (aðferðareining A), sem um getur í V. viðauka, eða innri framleiðslustýring ásamt prófunum (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða EB-gerðarprófun (aðferðareining B), eins og lýst er í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,

d) einmenningsfar á sjó:

innri framleiðslustýring (aðferðareining A), sem um getur í V. viðauka, eða innri framleiðslustýring ásamt prófunum (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða EB-gerðarprófun (aðferðareining B), eins og lýst er í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D eða B+E eða B+F eða G eða H,

- e) íhlutar sem um getur í II. viðauka: einhver af eftirfarandi aðferðareiningum: B+C eða B+D eða B+F eða G eða H.

3. Með tilliti til losunar með útblæstri:

að því er varðar framleiðsluvörur sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr. skal framleiðandi vélarinnar eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu nota EB-gerðarprófun (aðferðareining B), sem lýst er í VII. viðauka, ásamt gerðarsamræmi (aðferðareining C), sem um getur í VIII. viðauka, eða einhverja af eftirfarandi aðferðareiningum: B+D, or B+E, or B+F, or G or H.

4. Með tilliti til hávaðamengunar:

- a) að því er varðar framleiðsluvörur, sem um getur í i- og ii-lið c-liðar 1. mgr. 1. gr., skal bátasmiðurinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu nota:

- i) ef notaður er samhæfður staðall (*) fyrir hávaðamælingu við prófanirnar: annaðhvort innri framleiðslustýringu ásamt prófunum (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða einingarsannprófun (aðferðareining G), sem um getur í XI. viðauka, eða fulla gæðatryggingu (aðferðareining H), sem um getur í XII. viðauka,

(*) EN ISO 14509.

- ii) ef Froude-talan og aðferðin við að mæla hlutfall milli vélarafis og slagrymis er notuð við matið: annaðhvort innri framleiðslustýringu (aðferðareining A), sem um getur í V. viðauka, eða innri framleiðslustýringu ásamt prófunum (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða einingarsannprófun (aðferðareining G), sem um getur í XI. viðauka, eða fulla gæðatryggingu (aðferðareining H), sem um getur í XII. viðauka,
- iii) ef gögn um staðfestan viðmiðunarbát, sem tekin eru upp í samræmi við i-lið, eru notuð við matið: annaðhvort innri framleiðslustýringu (aðferðareining A), sem um getur í V. viðauka, eða innri framleiðslustýringu ásamt viðbótarkröfum (aðferðareining Aa), sem um getur í VI. viðauka, eða einingarsannprófun (aðferðareining G), sem um getur í XI. viðauka, eða fulla gæðatryggingu (aðferðareining H), sem um getur í XII. viðauka,
- b) að því er varðar framleiðsluvörur, sem um getur í iii- og iv-lið c-liðar 1. mgr. 1. gr., skal framleiðandi einmenningsfars á sjó eða vélar eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu nota: innri framleiðslustýringu ásamt viðbótarkröfum, sem um getur í VI. viðauka (aðferðareining Aa), eða aðferðareiningu G eða H.“

7. Í stað 1., 2. og 3. mgr. 10. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar eftirtaldir framleiðsluvörur eru settar á markað skulu þær bera CE-samræmismerkið:

- a) skemmtibátar, einmenningsförr á sjó og íhlutar, sem um getur í II. viðauka, og sem álitid er að samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka,
- b) utanborðsvélar sem álitid er að samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í B- og C-hluta I. viðauka,
- c) skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi sem álitid er að samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í B- og C-hluta I. viðauka.

2. CE-samræmismerkið, eins og það er sýnt í IV. viðauka, skal fest á skemmtibáta og einmenningsförr á sjó, eins og tilgreint er í lið 2.2 í A-hluta I. viðauka, á íhluta þeirra, eins og tilgreint er í II. viðauka, og/eða á umbúðir þeirra og á utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi, eins og tilgreint er í lið 1.1 í B-hluta I. viðauka, á greinilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt.

CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem er ábyrgur fyrir því að reglunum í IX., X., XI., XII. og XVI. viðauka sé komið í framkvæmd.

3. Bannað er að festa á skemmtibáta merki eða áletranir sem geta valdið því að þriðju aðilar fái villandi upplýsingar um þýðingu og útfærslu CE-merkisins. Heimilt er að festa öll önnur merki á framleiðsluvörur, sem falla undir þessa tilskipun, og/eða á umbúðir þeirra, að því tilskildu að það geri CE-merkið ekki ógreinilegra eða ólæsilegra.“

8. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á I. viðauka:

1. í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

FORMÁLSORÐ

Í þessum viðauka merkir hugtakið „far“ skemmtibát og einmenningsfar á sjó.

A. Grunnöryggiskröfur um hönnun og smíði skemmtibáta.“

2. Í stað töflunnar „1. HÖNNUNARFLOKKAR FYRIR FÖR“ komi eftirfarandi:

„Hönnunarflokkur	Vindhraði (á Beaufort-kvarða)	Hæð kenniöldu (H 1/3 metrar)
A - „Úthafsfor“	meiri en 8	hærri en 4
B - „Grunnsævisfor“	8 eða minna	4 eða lægri
C - „Strandfor“	6 eða minna	2 eða lægri
D - „För á skýldum hafsvæðum /vatna-leiðum“	4 eða minna	0,3 eða lægri“

3. Í stað skilgreiningarinnar á hönnunarflokki A fyrir för komi eftirfarandi:

„A. Úthafsfor: Hönnuð fyrir lengri ferðir þar sem vindhraði getur mælst meiri en 8 vindstig (á Beaufort-kvarða) og hæð kenniöldu er 4 m eða hærri, burtséð frá óvenjulegum aðstæðum, og bátar sem eru að mestu sjálfbærir.“

4. Í stað skilgreiningarinnar á hönnunarflokki D fyrir för komi eftirfarandi:

„D. För á skýldum hafsvæðum/vatnaleiðum: Hönnuð fyrir ferðir á skýldu strandsævi, vikum, vötnum, ám og skurðum þar sem vindhraði getur mælst allt að 4 vindstig og hæð kenniöldu er allt að 0,3 m, með stöku öldum sem ná 0,5 m hámarkshæð, t.d. frá skipum sem sigla framhjá þeim.“

5. Í stað síðasta undirliðar undir „1. Hönnunarflokkar fyrir för“ komi eftirfarandi:

„För í hverjum flokki skulu hönnuð og smíðuð þannig að þau standist þessar færðbreytur að því er varðar stöðugleika, uppdrift og aðrar viðeigandi grunnkröfur sem eru taldar upp í I. viðauka og að þau hafi góða stjórnþæfniseiginleika.“

6. Í stað textans við 2. „Almennar kröfur“ komi eftirfarandi:

„Framleiðsluvörur, sem falla undir a-lið 1. mgr. 1. gr., skulu samræmast grunnkröfunum sem gilda um þær.“

7. Í lið 2.1:

a) verði fyrirsögnin svohljóðandi: „Auðkenni fars“,

b) verði inngangsorðin svohljóðandi:

„Á öllum förum skal vera kenninúmer ásamt eftirfarandi upplýsingum:“

8. Í lið 2.2 „Auðkennisplata framleiðanda“ verði fjórði undirliður svohljóðandi:

„— hámarksfarmur, sem framleiðandi mælir með í samræmi við lið 3.6, að undanskilinni þyngd innihalds föstu tankanna þegar þeir eru fullir“,

9. Í lið 3.6 „Hámarksfarmur sem framleiðandi mælir með“ falli eftirfarandi orð niður:

„...eins og tilgreint er á auðkennisplötu framleiðanda,“

10. Í 5. lið, „Kröfur um uppsetningu“, bætist eftirfarandi liður við:

„5.1.5. Einmenningsfar á sjó án stjórnanda:

Einmenningsfar á sjó skal annaðhvort hannað með sjálfvirku gangrofi vélar eða með sjálfvirkum búnað til að draga úr ferð, sigla í hring og áfram þegar stjórnandinn fer sjálfviljugur frá borði eða fellur fyrir borð.“

11. Í stað liðar 5.2.2 komi eftirfarandi:

„5.2.2. Eldsneytisgeymar

Tryggilega skal gengið frá eldsneytisgeymum, leiðslum og slöngum og þær aðskildar eða varðar gegn öllum þýðingarmiklum hitagjöfum. Efnið sem geymarnir eru smíðaðir úr og útfærsla þeirra skal vera í samræmi við rými þeirra og eldsneytisgerð. Allir geymar skulu hafa loftræstibúnað.

Bensín skal geymt í geymum sem eru ekki hluti af bol bátsins og eru:

a) einangraðir frá vélarrúminu og öllum öðrum kveikjugjöfum,

b) aðskildir vistarverum,

Geyma má díseldsneyti í geymum sem eru hluti af bol bátsins.“

12. Í stað liðar 5.6.2 komi eftirfarandi:

„5.6.2. Slökkvibúnaður

För skulu útbúin með slökkvibúnaði sem er í samræmi við eldhættuna en annars ber að tilgreina hvar hentugum búnaði, sem samsvarar eldhættunni, hefur verið komið fyrir og hversu öflugur hann er. Ekki má taka farið í notkun fyrr en hentugum slökkvibúnaði hefur verið komið fyrir. Bensínvélarrymi skal varið með þannig slökkvikerfi að ekki sé þörf á að opna rýmið ef kviknar í. Ef hreyfanleg slökkvitæki eru sett upp skal þeim komið þannig fyrir að auðvelt sé að komast að þeim og eitt þeirra skal þannig staðsett að auðvelt sé að ná í það frá aðalstýristað farsins.“

13. Í stað liðar 5.8 komi eftirfarandi:

„5.8. Búnaður til að koma í veg fyrir losun og búnaður til að auðvelda flutning úrgangs upp á land

Bátar skulu þannig smíðaðir að ekki sé hætt á að mengunarefni (olía, eldsneyti o.s.frv.) verði losuð í sjóinn.

Bátar með salerni skulu annaðhvort hafa:

- a) safngeyma, eða
- b) möguleika á að hafa safngeyma.

Bátar með varanlega uppsettum safngeymum skulu hafa staðlaða tengingu fyrir losun til að unnt sé að tengja rör sem taka við úrgangi við frárennsliðs rör bátsins.

Þar að auki skulu öll rör fyrir mannaúrgang, sem liggja gegnum bol bátsins, útbúin með tryggum lokunarþúnaði.“

14. Eftirfarandi grein bætist við:

„B. Grunnkröfur að því er varðar losun með útblæstri frá aflvélum

Aflvélar skulu vera í samræmi við grunnkröfum að því er varðar losun með útblæstri

1. Auðkenni vélar

1.1. Hver vél skal vera greinilega merkt með eftirfarandi upplýsingum:

- vörumerki eða viðskiptaheiti framleiðanda vélarinnar,
- gerð vélar, hópi véla, ef við á,
- kenninúmeri vélar,
- CE-merki, sé þess krafist skv. 10. gr.

1.2. Merkingar þessar skulu endast eðlilegan endingartíma vélarinnar og skulu vera auðlesnar og óafmáanlegar. Ef merkimiðar eða -plötur eru notaðar skulu þær vera festar á þann hátt að festingin endist eðlilegan endingartíma vélarinnar og að ekki sé hægt að fjarlægja merkimiðana/-plöturnar án þess að eyðileggja þær eða gera þær ólæsilegar.

1.3. Merkingar þessar skulu festar við einhvern vélarhluta sem er nauðsynlegur við eðlilega notkun vélarinnar og sem að öllu jöfnu þarf ekki að endurnýja svo lengi sem vélin endist.

1.4. Merkingum þessum skal vera þannig fyrir komið að venjulegt fólk komi auðveldlega auga á þær eftir að vélin hefur verið sett saman með öllum þeim íhlutum sem nauðsynlegir eru fyrir notkun hennar.

2. Kröfur er varða losun með útblæstri

Aflvélar skulu hannaðar, smíðaðar og settar saman þannig að losun fari ekki yfir viðmiðunarmörk eftirfarandi töflu þegar þær eru settar upp á réttan hátt og notkun er eðlileg:

Tafla 1

Gerð	(g/kWh)							
	Kolsýringur $CO = A + B/P_N^n$			Vetniskolefni $HC = A + B/P_N^n$			Köfnunar- efnisoxíð (NO_x)	Agnir PT
	A	B	n	A	B	n		
Tvígengisvél með neistakveikju	150,0	600,0	1,0	30,0	100,0	0,75	10,0	Á ekki við
Fjörgengisvél með neistakveikju	150,0	600,0	1,0	6,0	50,0	0,75	15,0	Á ekki við
Þjöppukveikja	5,0	0	0	1,5	2,0	0,5	9,8	1,0

Ef A, B og n eru fastar í samræmi við töfluna er P_N nafnafl vélarinnar í kW og losun með útblæstri er mæld í samræmi við samhæfða staðalinn (*).

Þegar vélar eru yfir 130 kW ber að nota annan hvorn vinnsluhringinn E3 (IMO) eða E5 (vélar í skemmtibáta).

Viðmiðunareldsneyti fyrir losunarprófanir á vélum sem brenna bensíni og dísilolíu skal vera eins og tilgreint er í tilskipun 98/69/EB (tafla 1 og 2 í IX. viðauka) og fyrir losunarprófanir á vélum sem brenna fljótandi jarðolíugasi skal það vera eins og tilgreint er í tilskipun 98/77/EB.

3. Ending

Framleiðandi vélar skal láta í té uppsetningar- og viðhaldsleiðbeiningar sem ættu að sjá til þess, ef farið er eftir þeim, að vélin, miðað við venjulega notkun, uppfylli áfram framangreind mörk á eðlilegum endingartíma vélarinnar við venjuleg notkunarskilyrði.

Framleiðandi vélar skal afla þessara upplýsinga með undanfandi þolprófun, sem byggist á venjulegum prófunarlotum, og með því að reikna út slit á íhlutum, svo að hann geti samið nauðsynlegar viðhaldsleiðbeiningar og látið fylgja öllum nýjum vélum þegar þær eru settar á markað í fyrsta sinn.

Með eðlilegum endingartíma vélar er átt við:

- innanborðsvélar eða skutdrif með eða án sambyggðs útblásturskerfis: 480 klukkustundir eða 10 ár, hvort sem verður fyrr,
- vélar í einmenningsförum á sjó: 350 klukkustundir eða fimm ár, hvort sem verður fyrr,
- utanborðsvélar: 350 klukkustundir eða 10 ár, hvort sem verður fyrr.

4. Notendahandbók

Notendahandbók skal fylgja með hverri vél á tungumáli eða tungumálum Bandalagsins, að ákvörðun þess aðildarríkis þar sem setja á vélina á markað. Í handbókinni verða að vera:

- uppsetningar- og viðhaldsleiðbeiningar sem nauðsynlegar eru til að tryggja að vélin starfi eðlilega og samræmist kröfunum í 3. lið (Ending),
- upplýsingar um afl vélarinnar, mælt í samræmi við samhæfða staðalinn.

(*) EN ISO 8178-1: 1996.

C. Grunnkröfur að því er varðar hávaðamengun

Skemmtibátur með innanborðsvélar eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis, einmenningsfar á sjó og utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi skulu vera í samræmi við eftirfarandi grunnkröfur að því er varðar hávaðamengun.

1. Hávaðastig

- 1.1. Skemmtibáta með innanborðsvélar eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis, einmenningsfar á sjó og utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi skal hanna, smíða og setja saman þannig að hávaðamengun, mæld í samræmi við prófanir í samhæfða staðlinum (**), fari ekki yfir viðmiðunarmörk eftirfarandi töflu:

Tafla 2

Afl einstakrar vélar kW	Hámarkshljóðþrýstingsstig = L_{pASmax} dB
$P_N \leq 10$	67
$10 < P_N \leq 40$	72
$P_N > 40$	75

þar sem P_N = nafnafl vélar í kW á nafnhraða og L_{pASmax} = hámarkshljóðþrýstingsstig í dB.

(**) EN ISO 14509.

Fyrir einingar með tvær eða margar vélar af öllum gerðum má frávikið vera 3 dB.

- 1.2. Annar kostur en hljóðmæling er að skemmtibátur með innanborðsvél eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis telst samræmast þessum hávaðakröfum ef Froude-talan er $\leq 1,1$ og hlutfallið milli vélarafis og slagrymis er ≤ 40 og vél og útblásturskerfi er sett upp í samræmi við forskrift frá framleiðanda vélarinnar.
- 1.3. „Froude-tala“ finnst með því að deila kvaðratrótinni af lengd vatnslínunnar l_{wl} (m) í hámarkshraða báts V (m/s) og margfalda með uppgæfnum þyngdarfasta ($g = 9,8 \text{ m/s}^2$)

$$Fn = \frac{V}{\sqrt{(g \cdot L_{wl})}}$$

„Hlutfallið milli vélarafis og slagrymis“ finnst með því að deila slagrymi báts D (t) = $\frac{P}{D}$ í vélarafi P (kW).

- 1.4. Enn annar kostur í stað hljóðmælingar er að skemmtibátur með innanborðsvél eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis telst samræmast þessum hávaðakröfum ef helstu hönnunarfæribreytur eru jafngildar eða samrýmast hönnunarfæribreytum fyrir staðfest viðmiðunarför eða eru innan þeirra vikmarka sem eru tilgreind í samhæfða staðlinum.
- 1.5. „Staðfest viðmiðunarför“ er sérstök samsetning af bol og innanborðsvél eða skutdrifi án sambyggðs útblásturskerfis, sem samræmist kröfum er varða hávaðamengun, þegar hávaðamengun er mæld í samræmi við lið 1.1, og verða allar helstu viðkomandi hönnunarfæribreytur og hljóðstigsmælingar síðan að hafa verið tilgreindar í opinberri skrá yfir staðfest viðmiðunarför.

2. Notendahandbók:

Að því er varðar skemmtibáta með innanborðsvél eða skutdrif með eða án sambyggðs útblásturskerfis og einmenningsförr á sjó skal notendahandbókin, sem krafist er samkvæmt lið 2.5 í A-hluta I. viðauka, innihalda upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að halda farinu og útblásturskerfinu í því ástandi sem, eftir því sem unnt er, tryggir samræmi við tiltekin hávaðamörk við venjulega notkun.

Að því er varðar utanborðsvélar skal notendahandbókin, sem krafist er skv. 4. lið B-hluta I. viðauka, innihalda leiðbeiningar sem eru nauðsynlegar til að halda utanborðsvélinni í því ástandi sem, eftir því sem unnt er, tryggir samræmi við tiltekin hávaðamörk við venjulega notkun.“

9. 4. liður II. viðauka verði svohljóðandi:

„4. Eldsneytisgeymar ætlaðir fyrir fasta uppsetningu og eldsneytisleiðslur.“

10. Í stað VI. viðauka komi eftirfarandi:**„VI. VIÐAUKI****INNRI FRAMLEIÐSLUSTÝRING ÁSAMT PRÓFUNUM (aðferðareining Aa, 1. kostur)**

Þessi aðferðareining er sett saman úr aðferðareiningu A, eins og um getur í V. viðauka, og eftirfarandi viðbótarkröfum:

A. Hönnun og smíði

Framleiðandinn eða aðilar fyrir hans hönd láta fara fram eina eða fleiri eftirfarandi prófana á einum eða fleiri förum sem eru dæmigerð fyrir framleiðslu framleiðanda eða sjá um samsvarandi útreikninga eða eftirlit:

- a) stöðugleikaprófun í samræmi við lið 3.2 í grunnkröfunum (A-hluti I. viðauka),
- b) prófun á uppdriftseiginleikum í samræmi við lið 3.3 í grunnkröfunum (A-hluti I. viðauka).

Eftirfarandi ákvæði gilda um báðar prófanir:

Prófanirnar, útreikningarnir eða eftirlitið skal vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

B. Hávaðamengun

Að því er varðar skemmtibáta með innanborðsvél eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis og einmenningsförr á sjó:

Framleiðandi fars eða aðilar fyrir hans hönd láta fara fram hljóðmengunarprófanirnar, sem eru skilgreindar í C-hluta I. viðauka, á einu eða fleiri förum, sem eru dæmigerð fyrir framleiðslu framleiðanda, á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandinn velur.

Að því er varðar utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi:

Framleiðandi vélar eða aðilar fyrir hans hönd skulu láta fara fram hljóðmengunarprófanirnar, sem eru skilgreindar í C-hluta I. viðauka, á einni eða fleiri vélum í hverjum hópi véla, sem eru dæmigerðar fyrir framleiðslu framleiðanda, á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandinn velur.

Eigi að prófa fleiri en eina vél úr hópi véla skal nota tölfraðilegu aðferðina, sem lýst er í XVII. viðauka, til að tryggja samræmi úrtaks.“

11. Eftirfarandi liður bætist við VIII. viðauka:

„4. Þegar um er að ræða mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar er varða losun með útblæstri og ef framleiðandi starfar ekki samkvæmt viðeigandi gæðakerfi, eins og lýst er í XII. viðauka, getur tilkynntur aðili, sem framleiðandinn velur, sinnt eða látið sinna eftirliti af og til. Ef gæðin eru ófullnægjandi eða nauðsynlegt virðist að sannprófa gildi gagnanna, sem framleiðandinn lagði fram, skal eftirfarandi málsmeðferð beitt:

Vél er tekin út úr framleiðsluröðinni og prófuð eins og lýst er í B-hluta I. viðauka. Prófunarvélar skulu vera tilkeyrðar að hluta eða öllu leyti, í samræmi við forskriftir framleiðanda. Ef losun með útblæstri, sem einkennir vélina sem tekin var úr framleiðsluröðinni, fer yfir viðmiðunarmörkin skv. B-hluta I. viðauka getur framleiðandinn farið fram á að mælingar verði gerðar á úrtaki véla, sem teknar eru úr framleiðsluröðinni, þ.m.t. á vélinni sem upprunalega var tekin úr röðinni. Til að tryggja að framangreint úrtak véla sé í samræmi við kröfur tilskipunarinnar skal nota tölfraðilegu aðferðina sem lýst er í XVII. viðauka.“

12. Eftirfarandi undirgrein bætist við lið 5.3 í X. viðauka:

„Við mat á samræmi við kröfurnar varðandi losun með útblæstri skal beita málsmeðferðinni sem skilgreind er í XVII. viðauka.“

13. Í stað XIII. viðauka komi eftirfarandi:

*„XIII. VIÐAUKI***TÆKNISKJÖL SEM FRAMLEIÐANDI LEGGUR FRAM**

Í tækniskjöllum sem um getur í V., VII., VIII., IX., XI. og XVI. viðauka skulu vera öll viðeigandi gögn eða aðferðir sem framleiðandi notar til að tryggja að för og íhlutar þeirra samræmist grunnkröfunum sem eiga við um þau.

Tækniskjölín skulu gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og notkun framleiðsluvörunnar og meta samræmi hennar við kröfur þessarar tilskipunar.

Skjölín skulu innihalda, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið:

- a) almenna lýsingu á gerðareintakinu,
- b) heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og fyrir notkun framleiðsluvörunnar,
- d) skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. og sem beitt er að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar á lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla grunnkröfur tilskipunarinnar þegar stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur eða útreikninga á stöðugleika í samræmi við lið 3.2 í grunnkröfunum og á uppdrift í samræmi við lið 3.3 í grunnkröfunum. (A- hluti I. viðauka),
- g) prófunarskýrslur um losun með útblæstri sem sýna fram á samræmi við 2. lið í grunnkröfunum (B-hluti I. viðauka),
- h) prófunarskýrslur um hávaðamengun eða gögn um staðfest viðmiðunarfær sem sýna fram á samræmi við 1. lið í grunnkröfunum (C-hluti I. viðauka).“

14. Í stað 1. liðar XIV. viðauka komi eftirfarandi:

„1. Tilkynnti aðilinn, forstjóri hans og þeir starfsmenn, sem sjá um sannprófanir skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar né annast uppsetningu á framleiðsluvörum, sem um getur í 1. gr., sem þeir skoða né heldur vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þeir mega hvorki sjálfir né fyrir hönd annarra hafa þein afskipti af hönnun, smíði, markaðssetningu eða viðhaldi áðurnefndra framleiðsluvara. Þetta útilokar ekki möguleikann á skiptum á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.

1a. Tilkynntur aðili skal vera óháður og ekki starfa undir stjórn framleiðenda eða birgja.“

15. Í stað XV. viðauka komi eftirfarandi:

„XV. VIÐAUKI

SKRIFLEG SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. Skrifleg yfirlýsing um samræmi við ákvæði tilskipunarinnar skal alltaf fylgja:

- a) skemmtibátum og einmenningsföllum á sjó og vera hluti af notendahandbók (liður 2.5 í A-hluta I. viðauka),
- b) íhlutunum sem um getur í II. viðauka,
- c) aflvélum og vera hluti af notendahandbók (4. liður B-hluta I. viðauka).

2. Skriflega samræmisyfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi (*):

- a) nafn og heimilisfang framleiðenda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í Bandalaginu (**),
- b) lýsingu á framleiðsluvörðunni sem er skilgreind í 1. lið (***),
- c) tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við,
- d) eftir því sem við á, tilvísun í aðrar tilskipanir Bandalagsins sem beitt er,
- e) eftir því sem við á, tilvísun í EB-gerðarprófunarvottorð sem tilkynntur aðili hefur gefið út,
- f) eftir því sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans,
- g) auðkenni einstaklings sem hefur umboð til að undirrita fyrir hönd framleiðenda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í Bandalaginu.

3. Að því er varðar:

- innanborðsvélar og skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis,
- vélar sem eru með gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 97/68/EB og eru í samræmi við II. þrep, sem kveðið er á um í lið 4.2.3 í I. viðauka við siðarnefndu tilskipunina og,
- vélar sem eru með gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 88/77/EBE,

skal samræmisyfirlýsingin innihalda, auk upplýsinganna í 2. lið, yfirlýsingu frá framleiðanda um að vélin samræmist kröfum þessarar tilskipunar er varða losun með útblæstri, þegar hún er sett í skemmtibát í samræmi við notkunarleiðbeiningar frá framleiðanda, og að ekki megi taka vélina í notkun fyrr en lýst hefur verið yfir að skemmtibáturinn, sem setja á vélina í, samræmist viðkomandi ákvæði tilskipunarinnar, svo fremi þess sé óskað,

(*) Verður að vera samin á því tungumáli eða tungumálum sem kveðið er á um í lið 2.5 í A-hluta I. viðauka.

(**) Firmanafn og fullt pósthfang. Viðurkenndur fulltrúi skal einnig tilgreina firmanafn og pósthfang framleiðenda.

(***) Lýsing á hlutaðeigandi vöru, gerð og raðnúmer, ef við á.“

16. Eftirfarandi viðaukar bættist við:

„XVI. viðauki

GÆÐATRYGGING VÖRU (AÐFERÐAREINING E)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvemig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu skal festa CE-merki á hverja vörueiningu og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja auðkennistákn tilkynnta aðilans sem annast eftirlitið, eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandinn skal nota viðurkennt gæðakerfi við lokaskoðun og prófun á vörum, eins og kveðið er á um í 3. lið, og skal sæta eftirliti, eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi framleiðsluvara hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,
- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- ef við á, tækniskjöl um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hver framleiðsluvara rannsókuð og gerðar á henni viðeigandi prófanir, eins og tilgreint er í viðeigandi staðli eða stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir til að tryggja að hún samræmist þeim kröfum tilskipunarinnar sem við eiga. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé skilvirk, og
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við kröfurnar ef viðeigandi samhæfðum staðli er beitt í gæðakerfinu.

Í úttektarhópnum skal vera a.m.k. einn maður sem hefur reynslu af því að meta framleiðslutæknina sem um er að ræða. Matið skal fela í sér heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirk.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægir kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þarf að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðanda ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.

- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki skyldur sínar vegna samþykktu gæðakerfisins.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að stöðum fyrir skoðun, prófun og geymslu og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
 - tækniskjöl,
 - skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og láta framleiðandanum í té úttektarskýrslu.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt ef með þarf. Hann skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.
5. Framleiðandi skal, í a.m.k. tíu ár eftir að varan var síðast framleidd, hafa tiltækt fyrir innlend yfirvöld:
- skjölin sem um getur í þriðja undirlið annarrar undirgreinar í lið 3.1,
 - gögn um þær uppfærslur sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lokaundirgrein liðar 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum upplýsingar um viðurkenningar gæðakerfa sem hafa verið veittar eða afturkallaðar.

XVII. VIÐAUKI

SAMRÆMI FRAMLEIÐSLUMATS Á LOSUN MEÐ ÚTBLÆSTRI OG HÁVAÐAMENGUN

1. Til að sannprófa samræmi innan vélahóps skal taka úrtak af vélum úr framleiðsluröðinni. Framleiðandinn ákveður stærð úrtaksins (n) í samráði við tilkynnta aðilann.
2. Hreint meðaltal niðurstaðna, $\bar{X}$, sem úrtakið gefur, skal reiknað út fyrir hvern undirliggjandi þátt í losun með útblæstri og hávaðamengun sem viðkomandi reglur gilda um. Framleiðsluröðin telst vera í samræmi við kröfurnar (fullnægjandi niðurstaða) ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

$$X + K \cdot S \leq L$$

S er staðalfrávik, þar sem:

$$S^2 = \sum (x - \bar{X})^2 / (n - 1)$$

$\bar{X}$ = hreint meðaltal niðurstaðna

x = einstakar niðurstöður um úrtakið

L = viðkomandi viðmiðunarmark

n = fjöldi véla í úrtaki

k = tölfræðilegur stuðull sem ákvarðast af n (sjá töflu)

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
k	0,973	0,613	0,489	0,421	0,376	0,342	0,317	0,296	0,279
n	11	12	13	14	15	16	17	18	19
k	0,265	0,253	0,242	0,233	0,224	0,216	0,210	0,203	0,198

Ef $n \geq 20$ þá er $k = 0,860/\sqrt{n}$.

2. gr.

Eigi síðar en 31. desember 2006 skal framkvæmdastjórnin leggja fram skýrslu um möguleikana á að bæta enn frekar eiginleika véla frá umhverfissjónarmiði og athuga m.a. þörfina á að endurskoða hönnunarflokka fyrir fôr. Teljist það viðeigandi með hliðsjón af þessari skýrslu skal framkvæmdastjórnin leggja viðkomandi tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 31. desember 2007. Framkvæmdastjórnin skal, að fenginni reynslu, athuga eftirfarandi:

- þörfina fyrir að draga enn frekar úr losun loftmengunarefna og hávaðamengun til að fullnægja kröfum um umhverfisvernd,
- hugsanlega kosti kerfis fyrir samræmismat vegna fara sem eru í notkun,
- hvort fyrir liggja kostnaðarhagkvæmar ráðstafanir til eftirlits með losun,
- þörfina fyrir að draga úr uppgufun eldsneytis og eldsneytisleka,
- möguleikann á að samþykkja alþjóðlega staðla fyrir losun með útblæstri og fyrir hávaðamengun,
- möguleikann á að einfalda kerfið fyrir verklagsreglur um samræmismat.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Aðildarríkin skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 1. janúar 2005.

2. Aðildarríkin skulu leyfa að framleiðsluvörur verði settar á markað og/eða teknar í notkun, svo fremi vörurnar séu í samræmi við þær reglur sem gilda á yfirráðasvæði þeirra á gildistökudegi þessarar tilskipunar, sem hér segir:

- til og með 31. desember 2005 ef framleiðsluvörur falla undir a-lið 1. mgr. 1. gr.,
- til og með 31. desember 2005 ef um er að ræða þjöppukveikju og fjörgengisvélur með neistakveikju og
- til og með 31. desember 2006 ef um er að ræða tvígengisvél með neistakveikju.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., 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.

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

4. gr.

Aðildarríkin skulu ákveða viðurlög við brotum á innlendum ákvæðum sem eru samþykkt á grundvelli þessarar tilskipunar. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 16. júní 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. PAPANDREOU

forseti.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/25

frá 14. september 2004

um breytingu á ákvörðun 2002/627/EB um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með rafrænum fjarskiptanetum og –þjónustu (*)

(2004/641/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

2. í 3. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

„Hópurinn skal veita framkvæmdastjórninni aðstoð og ráðgjöf í öllum málum sem tengjast rafrænum fjarskiptanetum og –þjónustu, sem falla undir valdssvið hans, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.“,

1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/627/EB ⁽¹⁾ var komið á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með rafrænum fjarskiptanetum og –þjónustu.

3. í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

2) Reynsla af starfrækslu þessa hóps hefur undirstrikað þörfina á að skýra atriði sem varða aðild að hópnum og að í störfum hópsins sé lögð áhersla á verkefni sem tengjast daglegu eftirliti með framkvæmd nýja reglurammans um rafræn fjarskiptanet og –þjónustu.

Aðild

3) Öll aðildarríkin hafa komið á fót innlendu stjórnvaldi sem ber ábyrgð á daglegu eftirliti með markaðnum fyrir rafræn fjarskipti.

1. Hópurinn skal skipaður forstöðumönnum óháðs innlends stjórnvalds, sem komið er á fót í hverju aðildarríki og ber frumábyrgð á eftirliti með daglegri starfsemi markaðarins fyrir rafræn fjarskiptanet og –þjónustu, eða fulltrúum þeirra.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

Hvert aðildarríki skal eiga einn fulltrúa. Framkvæmdastjórnin skal eiga fulltrúa á viðeigandi stjórnsýslustigi og leggja hópnum til skrifstofuaðstöðu.

1. gr.

Ákvörðun 2002/627/EB er breytt sem hér segir:

2. Viðkomandi innlent stjórnvald, sem um getur í 1. mgr., er skráð í viðaukanum. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa skrá í ljósi breytinga aðildarríkjanna á heiti eða skyldum hvers stjórnvalds.“.

1. 2. gr. falli brott,

4. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) fyrsta málsgrein falli brott,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 293, 16.9.2004, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. EB L 200, 30.7.2002, bls. 38.

- b) eftirfarandi komi í stað fyrsta málslíðar í síðustu málsgrein:

„Sérfræðingum frá EES-löndum, sem eru ekki aðilar að Evrópusambandinu, og þeim löndum sem sótt hafa um aðild að Evrópusambandinu er heimilt að taka þátt í hópnum sem áheyrnarfulltrúar“

5. Viðaukanum við þessa ákvörðun er bætt við sem viðauka.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 14. september 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Olli REHN

framkvæmdastjóri.

ANEXO - PŘÍLOHA - BILAG - ANHANG - ANNEKS - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ - ANNEX - ANNEXE - ALLEGATO -
 PIELIKUMS - PRIEDAS - MELLÉKLET - ANNESS - BIJLAGE - ZAŁĄCZNIK - ANEXO - PRÍLOHA - PRILOGA -
 LIITE - BILAGA

Land	Innlent stjórnvald
Belgique/België	Institut belge des services postaux et des télécommunications (IBPT) Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (BIPT)
Česká republika	Český telekomunikační úřad (ČTÚ)
Danmark	IT- og Telestyrelsen — National IT and Telecom Agency (NITA)
Deutschland	Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post (Reg TP)
Eesti	Sideamet (SIDEAMET)
Ελλάδα	Εθνική Επιτροπή Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων
Elláda	National Telecommunications and Post Commission (EETT)
España	Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones (CMT)
France	Autorité de Régulation des Télécommunications (ART)
Ireland	Commission for Communications Regulation (ComReg)
Italia	Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCOM)
Kypros	Office of the Commissioner of Telecommunications and Postal Regulation (OCTPR)
Latvija	Sabiedrisko pakalpojumu regulēšanas komisija (SPRK)
Lietuva	Ryšių reguliavimo tarnyba (RRT)
Luxembourg	Institut Luxembourgeois de Régulation (ILR)
Magyarország	Nemzeti Hírközlési Hatóság (NHH)
Malta	Malta Communications Authority (MCA)
Nederland	Onafhankelijke Post en Telecommunicatie Autoriteit (OPTA)
Österreich	Rundfunk und Telekom Regulierungs-GmbH (RTR)
Polska	Urząd Regulacji Telekomunikacji i Poczty (URT i P)
Portugal	ICP — Autoridade Nacional de Comunicações (ICP-ANACOM)
Slovenija	Agencija za telekomunikacije, radiodifuzijo in pošto Republike Slovenije (ATRP)
Slovensko	Telekomunikační úrad Slovenskej republiky (TU SR)
Suomi Finland	Viestintävirasto Kommunikationsverket (FICORA)
Sverige	Post- och telestyrelsen (PTS)
United Kingdom	Office of Communications (Ofcom)

Leiðrétting á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/411/EB frá 28. apríl 2004 um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga á Mön

(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 151 frá 30. apríl 2004)

Ákvörðun 2004/411/EB verði svohljóðandi:

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/26

frá 28. apríl 2004

um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga á Mön (*)

(tilkynnt með númeri C(2004) 1556)

(2004/411/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

að höfðu samráði við starfshópin um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB er aðildarríkjnum gert að kveða á um að því aðeins megi flytja persónuupplýsingar til þriðja lands að það land tryggi fullnægjandi vernd og farið hafi verið að lögum aðildarríkisins við beitingu annarra ákvæða tilskipunarinnar áður en flutningurinn fer fram.
- 2) Framkvæmdastjórnin kann að komast að þeirri niðurstöðu að þriðja land tryggi fullnægjandi vernd. Sé svo er heimilt að flytja persónuupplýsingar frá aðildarríkinu án þess að frekari tryggingar sé krafist.
- 3) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal meta gagnavernd með hliðsjón af öllum kringumstæðum sem hafa áhrif á gagnaflutningsaðgerð eða röð gagnaflutningsaðgerða, einkum með tilliti til nokkurra þátta sem skipta máli varðandi flutninginn og skráðir eru í 2. mgr. 25. gr. tilskipunarinnar.

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

5) Mön er eitt af yfirráðasvæðum Bresku krúnunnar (en hvorki hluti Breska konungsríkisins né nýlenda þess) sem er að fullu sjálfstætt, nema að því er varðar alþjóðasamskipti og varnir sem eru á ábyrgð ríkisstjórnar Breska konungsríkisins. Mön skal því teljast vera þriðja land í skilningi þessarar tilskipunar.

6) Að beiðni yfirvalda eyjunnar var fullgilding Breska konungsríkisins á samþykkt Evrópuráðsins um vernd einstaklinga að því er varðar sjálfvirka vinnslu persónuupplýsinga (samþykkt nr. 108) víkkuð út, frá og með maí 1993, þannig að hún nái einnig til Manar.

7) Að því er varðar Mön hefur verið kveðið á um lagareglur um vernd persónuupplýsinga, sem byggjast á reglum sem settar voru í tilskipun 95/46/EB í gagnaverndarlögum frá 2002 (lögin), sem tóku gildi 1. apríl 2003. Þessi lög fella úr gildi og koma í stað gagnaverndarlaga frá 1986 (lögin frá 1986).

8) Önnur lög sem hafa áhrif á eða eru líkleg til að hafa áhrif á gagnavernd eru mannréttindalögin frá 2001, sem þingið afgreiddi 16. janúar 2001 og eru ekki enn í fullu gildi, og lög um aðgang að heilsufarsskrám og -skýrslum frá 1993.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 151, 30.4.2004, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptabjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 21.

(¹) Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31, tilskipun eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(²) Álit nr. 6/2003 um vernd persónuupplýsinga á Mön, sem starfshópurinn samþykkti 21. nóvember 2003, má nálgast á vefsetrinu http://europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/workinggroup/wp2003/wpdocs03_en.htm.

- 9) Lagareglurnar sem gilda á Mön ná yfir allar þær grundvallarreglur sem eru nauðsynlegar til að einstaklingar njóti viðunandi verndar. Með lagaúræðum er tryggt að þessum reglum sé beitt og einnig með óháðu eftirliti sem yfirvöldin annast, t.d. hefur eftirlitsmaður með gagnavernd vald til rannsókna og íhlutunar.
- 10) Mön skal því teljast veita fullnægjandi vernd persónuupplýsinga eins og um getur í tilskipun 95/46/EB.
- 11) Til að tryggja gagnsæi, og til að gera lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum kleift að vernda einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga um þá er nauðsynlegt að tilgreina undantekningartilvik þar sem réttlætjanlegt er að stöðva tímabundið tilteknar gagnasendingar þrátt fyrir að vernd sé talin fullnægjandi.
- 12) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB,

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Með tilliti til 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB telst Mön tryggja fullnægjandi vernd persónuupplýsinga sem eru sendar frá Bandalaginu.

2. gr.

Þessi ákvörðun varðar það hvort veitt sé nægileg vernd á Mön með tilliti til þess að uppfylla kröfur 1. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og hefur ekki áhrif á önnur skilyrði eða takmarkanir við framkvæmd annarra ákvæða þeirrar tilskipunar sem snerta vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum.

3. gr.

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

- a) þar sem lögbær yfirvöld á Mön hafa ákvarðað að viðtakandi brjóti gildandi reglur um vernd, eða
- b) þar sem verulegar líkur eru á því að reglur um vernd séu brotnar, gild ástæða sé til að ætla að lögbært yfirvald á Mön geri ekki eða muni ekki gera nægilegar ráðstafanir í tæka tíð til að leysa málið sem um er að ræða, áframhaldandi gagnaflutningur mundi stofna hinum skráðu í hættu á að skaðast alvarlega og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafa gert verulegt átak í málinu til að veita

þeim aðila viðvörðun sem ber ábyrgð á vinnslunni og hefur staðfestu á Mön og veitt honum tækifæri til andsvara.

2. Tímabundinni stöðvun skal aflétt jafnskjótt og tryggt er að farið sé að reglum um vernd og viðkomandi lögbær yfirvöld aðildarríkjanna sem hlut eiga að máli hafa verið látin vita af því.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem eru gerðar á grundvelli 3. gr.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tilkynna hvert öðru um þau tilvik þar sem aðgerðir aðila, sem tryggja skulu samræmi við reglur um vernd á Mön, tryggja ekki slíkt samræmi.

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

5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal hafa eftirlit með framkvæmd þessarar ákvörðunar og greina nefndinni, sem var komið á fót samkvæmt 31. gr. tilskipunar 95/46/EB, frá öllum niðurstöðum þar að lútandi, þar á meðal öllum gögnum sem geta haft áhrif á þá niðurstöðu í 1. gr. þessarar ákvörðunar að vernd á Mön sé fullnægjandi í skilningi 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og öllum tilvikum þar sem framkvæmd þessarar ákvörðunar hefur haft mismunun í för með sér.

6. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari innan sex mánaða frá því að tilkynnt var um hana.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 411/2004

2008/EES/14/27

frá 26. febrúar 2004

um að fella úr gildi reglugerð (EBE) nr. 3975/87 og breyta reglugerðum (EBE) nr. 3976/87 og (EB) nr. 1/2003 með tilliti til flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 83. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hvorki reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3975/87 frá 14. desember 1987, sem setur reglur um beitingu samkeppnisreglna gagnvart fyrirtækjum á sviði flutninga í lofti ⁽³⁾, né reglugerð (EB) nr. 1/2003 gildir um flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa.
- 2) Af þessum sökum hefur framkvæmdastjórnin ekki sama rannsóknar- og framkvæmdavald vegna brota á ákvæðum 81. og 82. gr. sáttmálans að því er varðar flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa, og hún hefur þegar um er að ræða flutninga í lofti innan Bandalagsins. Einkum skortir framkvæmdastjórnina nauðsynleg verkfæri til gagnaöflunar og valdheimildir til að beita nauðsynlegum úrræðum til að stöðva brot eða beita viðurlögum við brotum sem sannast hafa. Enn fremur gilda þau sérstöku réttindi, valdheimildir og skyldur, sem innlendum dómstólum og samkeppnisfyrirvöldum aðildarríkjanna eru falin með reglugerð (EB) nr. 1/2003, ekki um flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa. Það sama á við um samstarfsfyrirkomulag framkvæmdastjórnarinnar og samkeppnisfyrirvalda aðildarríkjanna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1/2003.
- 3) Samkeppnishamlandi aðgerðir að því er varðar flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa geta haft áhrif á viðskipti milli aðildarríkja. Þar sem fyrirkomulagið sem felst í reglugerð (EB) nr. 1/2003, en hlutverk þess er að hrinda í framkvæmd samkeppnisreglunum í 81. og 82. gr. sáttmálans, á jafnvel við um beitingu

samkeppnisreglna við flutninga í lofti milli Bandalagsins og þriðju landa, skal gildissvið þeirrar reglugerðar víkkað svo að hún taki til slíkra flutninga.

- 4) Þegar 81. og 82. gr. sáttmálans er beitt við málsmeðferð, á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 1/2003 og í samræmi við dómaframkvæmd dómstólsins, skal tekið tilhlýðilegt tillit til samninga um flugþjónustu sem gerðir eru milli aðildarríkjanna og/eða Evrópubandalagsins annars vegar og þriðju landa hins vegar, einkum í því skyni að meta samkeppnina á viðkomandi flutningsmarkaði. Þessi reglugerð hefur þó ekki áhrif á réttindi og skyldur aðildarríkjanna samkvæmt sáttmálanum, með tilliti til gerðar og framkvæmdar slíkra samninga.
- 5) Ákvæði 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3975/87 er einungis til útskýringar og skal því felld brott. Að undanskilinni 3. mgr. 6. gr., sem gildir áfram um ákvarðanir sem samþykktar eru samkvæmt 3. mgr. 81. gr. sáttmálans fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1/2003 og þar til þessar ákvarðanir falla úr gildi, þjónar reglugerð (EBE) nr. 3975/87 ekki lengur tilgangi sínum eftir að flest ákvæði hennar hafa verið felld brott með reglugerð (EB) nr. 1/2003 og skal hún því felld úr gildi.
- 6) Á sama hátt skal sambærileg breyting gerð á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3976/87 frá 14. desember 1987 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga og samstilltra aðgerða á sviði flutninga í lofti ⁽⁴⁾. Þessi reglugerð, sem heimilar framkvæmdastjórninni að lýsa því yfir með reglugerð að ákvæði 1. mgr. 81. gr. gildi ekki um tiltekna flokka samninga milli fyrirtækja, ákvarðanir samtaka fyrirtækja og samstilltar aðgerðir, er að svo stöddu takmörkuð með afgerandi hætti við flutninga í lofti milli flugvalla í Bandalaginu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 6.3.2004, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 40/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 22.

⁽¹⁾ Tillaga frá 24. febrúar 2003.

⁽²⁾ Álit frá 23. september 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1987, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1/2003 (Stjtið. ESB L 1, 4.1.2003, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1987, bls. 9. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1/2003.

- 7) Rétt er að framkvæmdastjórninni sé heimilt að veita hópundanþágu á sviði flutninga í lofti að því er varðar umferð milli Bandalagsins og þriðju landa og einnig með tilliti til umferðar innan Bandalagsins. Til samræmis við það skal gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 3976/87 víkkað með því að afnema takmarkanir á flutningum í lofti milli flugvalla í Bandalaginu.
- 8) Af þessum sökum ætti að fella reglugerð (EBE) nr. 3975/87 úr gildi og breyta reglugerðum (EBE) nr. 3976/87 og (EB) nr. 1/2003 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 3975/87 falli niður með þeirri undantekningu að 3. mgr. 6. gr. gildir áfram að því er varðar

ákvarðanir, sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 81. gr. sáttmálans, fyrir gildisdag þessarar reglugerðar og þar til þessar ákvarðanir falla úr gildi.

2. gr.

Í 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3976/87 falli brott „milli flugvalla innan bandalagsins“.

3. gr.

Í 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 falli c-liður brott.

4. gr.

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

Hún gildir frá 1. maí 2004.

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

Gjört í Brussel 26. febrúar 2004.

Fyrir hönd ráðsins,

N. DEMPSEY

forseti.

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/14/28

frá 7. apríl 2004

um sameiginlegt, evrópskt eyðublað fyrir leyfisskjöl sem eru gefin út í samræmi við tilskipun ráðsins 95/18/EB um veitingu leyfa til járnbrautarfyrirtækja (*)

(tilkynnt með númeri C(2004) 1279)

(2004/358/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum öðrum undirlið 211. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 4. gr. tilskipunar ráðsins 95/18/EB frá 19. júní 1995 um veitingu leyfa til járnbrautarfyrirtækja ⁽¹⁾, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/13/EB frá 26. febrúar 2001 ⁽²⁾, er kveðið á um að leyfi skuli gilda á öllu yfirráðasvæði Bandalagsins og skv. 8. mgr. 11. gr. ber aðildarríkjunum að tilkynna framkvæmdastjórninni um leyfi sem gefin hafa verið út, felld tímabundið úr gildi, afturkölluð eða breytt og framkvæmdastjórnin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað. Sameiginlegt snið fyrir leyfisskjöl og tilkynningar um leyfi myndi því greiða fyrir starfi aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar og auðvelda öllum hagsmunaaðilum aðgang að upplýsingum um leyfi, einkum leyfisfyrirvöldum og stjórnendum grunnvirkja.

2) Tilskipun 2001/13/EB útvíkkar skyldur aðildarríkjanna til að veita járnbrautarleyfi, ekki aðeins þeim járnbrautarfyrirtækjum, sem veita þjónustu skv. 10. gr. tilskipunar ráðsins 91/440/EEB frá 29. júlí 1991 um þróun járnbrauta í Bandalaginu ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/12/EB ⁽⁴⁾, heldur öllum viðeigandi járnbrautarfyrirtækjum. Járnbrautarleyfi munu þar af leiðandi öðlast almennari viðurkenningu og notkun þeirra verða almennari innan Bandalagsins.

3) Tilskipun 2001/12/EB veitir járnbrautarfyrirtækjum með leyfi aðgang að samevrópska járnbrautarflutninganetinu í því skyni að starfrækja alþjóðlega vöruflutninga frá 15. mars 2003 og að öllu járnbrautarnetinu frá 15. mars 2008. Aðildarríkin munu í auknum mæli skiptast á upplýsingum um leyfi og hafa eftirlit með að járnbrautarfyrirtæki, sem nýta sér þennan aðgangsrétt, hafi gilt leyfi og því er þörf á að staðla leyfisskjalið og upplýsingar um leyfi og gera þær aðgengilegri.

4) Járnbrautarleyfi, sem gefin eru út samkvæmt ákvæðum tilskipana 95/18/EB og 2001/13/EB, gilda einnig á Evrópska efnahagssvæðinu með ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 118/2001 frá 28. september 2001 með breytingu á XIII. viðauka við EES-samninginn ⁽⁵⁾. Leyfi, sem eru gefin út á Evrópska efnahagssvæðinu, gilda með sama hætti í gervöllu Bandalaginu á grundvelli sömu ákvörðunar.

5) Allar nauðsynlegar upplýsingar sem staðfesta að tiltekið járnbrautarfyrirtæki hafi viðurkennt leyfi til að stunda tiltekna tegund járnbrautarflutninga eiga að rúmast á stöðluðu, einnar síðu skjali. Staðlað snið fyrir leyfisskjal myndi auðvelda útgáfu allra viðeigandi upplýsinga um leyfi á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar. Unnt verður að breyta staðlaða sniðinu síðar meir eftir því hver reynslan verður af notkun þess og hvort þörf verði á frekari upplýsingum um leyfi.

6) Kröfurnar í 9. gr. tilskipunar 95/18/EB um tryggingar eða samsvarandi ráðstafanir, sem ná til tryggingar vegna bótaábyrgðar, geta þó verið breytilegar frá einu aðildarríki til annars, sem miðast við innlend lög, og því skal færa sönnur á að járnbrautarfyrirtækið uppfylli þessar innlendu kröfur með því að bæta viðauka við leyfisskjalið. Ef lagaskilyrði varðandi fjárhagslega tryggingu vegna bótaábyrgðar gera slíkt nauðsynlegt skal bæta við sérviðauka fyrir hvert aðildarríki þar sem járnbrautarfyrirtæki með leyfi nýta sér rétt til aðgangs.

7) Til viðbótar við kröfur tilskipunar 95/18/EB er aðildarríki heimilt að setja ákvæði í innlend lög og reglur um járnbrautarfyrirtæki, eins og lýst er í 12. gr. tilskipunar 95/18/EB. Heimilt er að vísa til þessara ákvæða í leyfisskjalinu en ekki skal gerð krafa um að þau skuli send framkvæmdastjórninni í tengslum við staðlaða leyfisskjalið. Þó skal tekið fram í því skjali að þau séu til og að þau séu aðgengileg ef framkvæmdastjórnin óskar eftir þeim.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 41/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 143, 27.6.1995, bls. 70.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 75, 15.3.2001, bls. 26.

⁽³⁾ Stjóð. EB L 237, 24.8.1991, bls. 25.

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 75, 15.3.2001, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjóð. EB L 322, 6.12.2001, bls. 32.

- 8) Ákvæði þessara tilmæla hafa verið lögð fyrir nefndina um þróun evrópsku járnbrautanna (The Developing European Railways Committee) sem komið var á fót skv. 11. gr. a í tilskipun 91/440/EBE og skv. 35. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/14/EB frá 26. febrúar 2001 um úthlutun aðstöðu við járnbrautargrunnvirki og álagningu gjalda fyrir notkun á járnbrautargrunnvirkjum og fyrir öryggisvottun ⁽¹⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/844/EB ⁽²⁾. Nefndin hefur skilað jákvæðu álit á tilmælunum.
- 9) Ef aðildarríkin setja reglur um snið járnbrautarleyfanna, við beitingu krafna í tilskipun 95/18/EB, skulu þær byggjast á staðlaða sniðinu.
- 10) Leyfisyfirvald aðildarríkis sendir viðkomandi járnbrautarfyrirtæki og framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna upplýsingar um útgáfu, tímabundna ógildingu og afturköllun járnbrautarleyfa, svo og um breytingar á þeim, og notar til þess staðlað snið leyfis skjalsins.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

1. Leyfis skjöl, sem eru gefin út í samræmi við tilskipun 95/18/EB, skulu vera á staðlaða sniðinu sem sett er fram í I. viðauka við þessi tilmæli.

Ef tilteknu leyfi er breytt, felld tímabundið úr gildi, afturkallað eða bráðabrigðaleyfi gefið út í stað þess skal gefa út skjal á staðlaða sniðinu.

2. Leggja skal sönnun um að járnbrautarfyrirtæki með leyfi uppfylli innlendar kröfur um tryggingar, eða hafi gert sambærilegar ráðstafanir vegna tryggingar vegna bótaábyrgðar, fram í viðauka við leyfis skjalið og skal nota staðlaða sniðið sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessi tilmæli.

3. Tilmælum þessum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Loyola DE PALACIO

varaforseti.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 75, 15.3.2001, bls. 29.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 289, 26.10.2002, bls. 30.

*I. VIÐAUKI***Staðlað snið fyrir járnbrautarleyfi**

Hér á eftir er mælt fyrir um staðlað snið fyrir járnbrautarleyfisskjalið ásamt skýringum og leiðbeiningum sem eru nauðsynlegar fyrir þann sem notar eyðublaðið.

**LEYFI TIL AÐ STUNDA JÁRNBRAUTARFLUTNINGA**

innan Evrópusambandsins og Evrópska efnahagssvæðisins samkvæmt tilskipun 95/18/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2001/13/EB, og viðeigandi landslögum.

1. Útgáfuríki leyfis

Útgáfuríki	☐ Nýtt leyfi ☐ Breytt leyfi
Innlent leyfisnúmer	Tilvísunarnúmer ákvörðunar
Gildandi löggjöf	
Leyfisyrivald	Símanúmer
Póstfang	Bréfasímanúmer
Póstnúmer og borg	Netfang

2. Leyfishafi

Járnbrautarfyrirtæki	Símanúmer
Póstfang	Bréfasímanúmer
Póstnúmer og borg	Tölvupóstfang
Skráning nr.	Virðisaukaskattsnúmer

3. Gildistími

Gildir frá	Bráðabirgðaleyfi ☐ JÁ ☐ NEI
Tegund þjónustu:	Ef já, gildir til
☐ vörur ☐ farþegi	
Fellt tímabundið úr gildi hinn	Afturkallað hinn

4. Breytingar

Breytt hinn
Lýsing á breytingu

5. Skilyrði og skuldbindingar

Skilyrði skv. 2. mgr. 10. og/eða 12. gr. tilskipunar 95/18/EB skulu tilgreind hér eða vísað á þann stað þar sem gögnin eru tiltæk

Dagsetning

Undirskrift

Nafn

EB-númer leyfistilkynningar

Skýringar og notkunarleiðbeiningar

Mælt er fyrir um viðeigandi löggjöf ESB í tilskipun ráðsins 95/18/EB frá 19. júní 1995 um veitingu leyfa til járnbrautafyrirtækja (Stjtið. EB L 143, 27.6.1995, bls. 70) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/13/EB frá 26. febrúar 2001 um breytingu á tilskipun ráðsins 95/18/EB um veitingu leyfa til járnbrautafyrirtækja (Stjtið. EB L 75, 15.3.2001, bls. 26).

Járnbrautarleyfi, sem eru gefin út samkvæmt ákvæðum tilskipana 95/18/EB og 2001/13/EB, gilda einnig á Evrópska efnahagssvæðinu samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (Stjtið. EB L 322, 6.12.2001, bls. 32). Leyfi, sem eru gefin út á Evrópska efnahagssvæðinu, gilda með sama hætti í gervöllu Bandalaginu á grundvelli sömu ákvörðunar.

Í hvert sinn sem ákvörðun er tekin varðandi tiltekið járnbrautafyrirtæki með leyfi, þ.e. að breyta, fella tímabundið úr gildi, afturkalla eða gefa út bráðabirgðaleyfi í stað varanlegs leyfis, skal leggja fram nýtt skjal.

Viðauki um fjárhagslega tryggingu vegna bótaábyrgðar skal alltaf fylgja leyfisskjali.

Greinargóðar skýringar hér á eftir vísa til númeruðu reitanna á eyðublaðinu. Vísað er til greina í tilskipun 95/15/EB.

1. **Útgáfuríki leyfis.** Ætíð skal koma fram hvort tiltekið skjal varðar nýtt leyfi eða breytingar á gildandi leyfi. Sú löggjöf sem gildir í útgáfuríki skal auðkennd með tilvísun til laga eða annarra lagaákvæða. Færa skal inn kenninúmer leyfis, sem er notað í útgáfuríkinu, og, þar sem við á, tilvísunarnúmer ákvörðunar yfirvalda eða aðra viðeigandi tilvísun. Leyfisyfirvöld eru tilnefnd af hálfu aðildarríkjanna skv. 3. gr. Yfirvöldin skulu auðkennd þannig að hagsmunaaðilar geti náð sambandi við viðkomandi aðila. Símanúmer skal vera símanúmer viðkomandi skiptiborðs, þar sem við á, en ekki beint símanúmer þess einstaklings sem ber ábyrgð á leyfisútgáfu. Síma- og bréfasímanúmer skulu tilgreind með landsnúmeri. Tölvupóstfangið skal vera almennt tölvupósthölf yfirvaldsins.
2. **Leyfishafi.** Upplýsingar um hvernig unnt er að ná sambandi við leyfishafa skulu, á sama hátt og upplýsingar um yfirvaldið, fela í sér aðalheimilisföng járnbrautafyrirtækisins og ekki skal vísa beint á tiltekinn einstakling. Ef leyfishafi fær úthlutað fleiri en einu skráningarnúmeri samkvæmt landslögum er mögulegt að færa bæði virðisaukaskattsnúmerið og annað skráningarnúmer á eyðublaðið. Síma- og bréfasímanúmer skulu tilgreind með landsnúmeri.
3. **Gildistími.** Samkvæmt 10. gr. skal leyfi gilda svo framarlega sem járnbrautafyrirtækið uppfyllir skuldbindingar tilskipunarinnar. Sú endurskoðun, sem er leyfileg er skv. 1. mgr. 10. gr., gerir ekki kröfu um að leyfisskjalinu sjálfu sé breytt. Ef endurskoðun hefur í för með sér að leyfið er fellt tímabundið úr gildi, afturkallað eða því breytt skal tilgreina það í viðeigandi reitum og leggja fram nýtt skjal.

Yfirvaldið, sem gefur út leyfið, skal tilgreina fyrsta gildisdag þess og þá tegund eða tegundir þjónustu sem leyfið gildir fyrir. Ef um bráðabirgðaleyfi er að ræða, sem gefið er út samkvæmt ákvæðum 3. mgr. 11. gr., skal tilgreina lokagildisdag. Bráðabirgðaleyfi skulu ekki gilda lengur en í sex mánuði. Ef leyfi er fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað skal færa dagsetningarnar á eyðublaðið. Dagsetningar skulu færðar á sameiginlega sniðinu „ddmmáá“.
4. **Breytingar.** Slik endurskoðun gæti haft í för með sér að leyfið taki breytingum og skal, í því tilviki, færa dagsetningu breytinganna í reitinn ásamt stuttri lýsingu á þeim. Dagsetningar skulu færðar á sameiginlega sniðinu „ddmmáá“.
5. **Skilyrði og skuldbindingar** Í 2. mgr. 10. gr. er tilgreint að heimilt sé að fella inn í leyfið sjálft sérákvæði um að fella það tímabundið úr gildi eða afturkalla það. Í því tilviki skal tilgreina ákvæðin í þessum reit. Í 12. gr. er kveðið á um viðbótarkröfur sem aðildarríkið má gera til járnbrautafyrirtækis samkvæmt landslögum og ákvæðum reglna. Vísa skal til þessara viðbótarkrafna eða ákvarðana yfirvalda í reitnum ef þær skipta máli fyrir leyfið.
6. **Undirskrift** Einstaklingur, sem hefur heimild til að taka ákvarðanir um leyfi, skal undirrita leyfisskjalið sem járnbrautafyrirtækinu er afhent. Afrit af undirritaða skjalinu ásamt rafrænni útgáfu þess skulu send framkvæmdastjórminni. Fyrir neðan undirskriftina skal skrifa skýrum stöfum nafn þess sem undirritar. Framkvæmdastjórnin skal gefa leyfistilkynningu EB-númer áður en leyfið er gefið út og tilkynna leyfisyfirvaldinu um númerið.

*II. VIÐAUKI***Staðlað snið fyrir tryggingaviðauka við járnbrautarleyfi**

Hér á eftir er mælt fyrir um staðlað snið fyrir viðauka við járnbrautaleyfisskjalið ásamt skýringum og leiðbeiningum sem eru nauðsynlegar fyrir þann sem notar eyðublaðið.



Leyfi

Númer tryggingarviðauka

Fjárhagsleg trygging vegna bótaábyrgðar

að því er varðar leyfi til að stunda járnbrautarflutninga innan Evrópusambandsins og Evrópska efnahagssvæðisins samkvæmt tilskipun 95/18/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2001/13/EB, og viðeigandi landslögum.

1. Útgáfuríki leyfis

Útgáfuríki	Leyfisfyrirvald
Innlent leyfisnúmer	Tilvísunarnúmer ákvörðunar
Gildandi löggjöf	

2. Leyfishafi

Járnbrautarfyrirtæki	
Skráningarnúmer	Virðisaukaskattsnúmer

3. Leyfisfyrirvald sem samþykkir fjárhagslega tryggingu (ef um er að ræða annað leyfisfyrirvaldið en í 1. lið)

Leyfisfyrirvald	Simanúmer
Póstfang	Bréfasímanúmer
Póstnúmer og borg	Tölvupóstfang
Ríki	Gildandi löggjöf

4. Fjárhagsleg trygging vegna bótaábyrgðar

Fjárhagsleg trygging, fjárhæð	Sambærilegar ráðstafanir (stutt lýsing)
Landfræðileg tryggingavernd	
Gildir frá	Gildir til

5. Skilyrði og skuldbindingar

Innlend skilyrði skv. 2. mgr. 10. og/eða 12. gr. tilskipunar 95/18/EB skulu tilgreind hér eða vísað á þann stað þar sem gögnin eru tiltæk

Dagsetning

Undirskrift

Nafn

EB-númer leyfistilkynningar

Skýringar og notkunarleiðbeiningar

Skv. 9. gr. tilskipunar 95/18/EB skal járnbrautarfyrirtæki vera nægilega vel tryggt eða gera sambærilegar ráðstafanir um tryggingu, í samræmi við innlend lög eða alþjóðalög, vegna bótaábyrgðar ef slys ber að höndum. Hámarkstryggingarfjárhæð sú sem aðildarríkin fara fram á til að unnt sé að fullnægja þessum kröfum er breytileg í samræmi við innlenda löggjöf og aðrar kröfur í reglum. Trygging sem járnbrautarfyrirtæki kaupir í einu aðildarríki kann því að vera ófullnægjandi í öðru aðildarríki. Sá aðili sem gefur út leyfið skal þar af leiðandi láta viðauka fylgja leyfinu og skal hann vera með því sniði sem kveðið er á um í II. viðauka við þessi tilmæli. Fyrsta tryggingaviðauka skal gefið númerið einn (1) og leyfisyrivaldið skal leggja hann fram.

Leyfisyrivald í viðkomandi aðildarríki getur, með hjálp upplýsinganna í tryggingaviðaukanum, kannað hvort sú trygging, sem járnbrautarfyrirtækið keypti upphaflega og samþykkt var í ríkinu, sem gaf út leyfið, uppfylli skilyrði í hinu aðildarríkinu. Ef sú er ekki raunin er viðkomandi leyfisyrivaldi heimilt að fara fram á að járnbrautarfyrirtækið kaupi viðbótartryggingu, síðan leggur yfirvaldið fram nýjan tryggingaviðauka við leyfið, þar sem notað er staðlaða sniðið í framangreindum II. viðauka, og gefur honum nýtt númer (2, 3, 4 o.s.frv.). Tekið skal fram að járnbrautarfyrirtækinu er skylt, skv. 5. gr. tilskipunar 95/18/EB, að sýna leyfisyrivaldinu fram á að það geti uppfyllt kröfurnar.

Greinargóðar skýringar hér á eftir vísa til númeruðu reitanna á eyðublaðinu. Vísað er til greina í tilskipun 95/18/EB:

1. **Útgáfuríki leyfis.** Hér skal endurtaka upplýsingarnar, sem fram koma í sjálfu leyfinu, til að unnt sé að sannreyna að um rétt leyfi sé að ræða. Leyfisyrivöld eru tilnefnd af hálfu aðildarríkjanna í samræmi við 3. gr. Þar sem viðaukinn er tengdur við leyfisskjal í samræmi við I. viðauka við þessi tilmæli er ekki nauðsynlegt að endurtaka allar upplýsingarnar um leyfisyrivöldin. Það er nóg að tilgreina heiti yfirvaldanna.
2. **Leyfishafi.** Þar sem viðaukinn er tengdur við leyfisskjal er ekki nauðsynlegt að endurtaka allar upplýsingarnar um leyfishafann. Það er nóg að tilgreina nafn hans og mögulega skráningarnúmer.
3. **Leyfisyrivöld sem bera ábyrgð á viðurkenningu fjárhagslegrar tryggingar.** Ef sá aðili sem veitir járnbrautarfyrirtækinu leyfið leggur fram tryggingaviðaukann skal þessi reitur vera útfylltur. Ef leyfisyrivald í öðru aðildarríki hefur krafist viðbótartryggingaverndar og samþykkt hana skal færa í þennan reit viðeigandi upplýsingar um tengilið þess leyfisyrivalds. Sima- og bréfasímanúmer skulu tilgreind með landsnúmeri.
4. **Fjárhagsleg trygging vegna bótaábyrgðar.** Færa skal hámarkstryggingarfjárhæð, sem krafist er og samþykkt, í þennan reit og tilgreina gjaldmiðilinn sem hún er gefin upp í. Ef járnbrautarfyrirtæki hefur ekki keypt neina tryggingu heldur sýnir fram á tryggingavernd sína með sambærilegum ráðstöfunum (t.d. fjárhagslegri tryggingu) skal útskýra um hvers konar vernd er að ræða. Ef landfræðileg tryggingavernd er takmörkuð við tiltekið land eða svæði eða ef tiltekin lönd eða svæði eru sérstaklega undanskilin skal skýrt frá því. Færa skal inn fyrsta gildisdag tryggingarinnar. Járnbrautarfyrirtækinu ber skylda til að viðhalda tryggingum sínum vegna bótaábyrgðar. Leyfið gildir einungis að því tilskildu að járnbrautarfyrirtækið uppfylli þessa kröfu (5. gr.). Í undantekningartilvikum er hins vegar leyfilegt að kaupa tryggingu í takmarkaðan tíma. Í slíkum tilvikum er heimilt að skrá síðasta gildisdag tryggingarinnar. Dagsetningar skulu færðar á sameiginlega sniðinu „ddmmáá“. Leyfisyrivaldinu er heimilt að hafa eftirlit með því að járnbrautarfyrirtækið uppfylli kröfurnar (11. gr.). Ef fjárhagslegri tryggingu vegna bótaábyrgðar er breytt og lögð fram á ný fyrir leyfisyrivaldið skal semja nýjan viðauka í stað hins gamla.
5. **Skilyrði og skuldbindingar.** Heimilt er að tengja tryggingu vegna bótaábyrgðar við innlend skilyrði eða skuldbindingar sem járnbrautarfyrirtæki verður að fara að samkvæmt ákvæðum 12. gr. Í slíku tilviki skal það tilgreint í þessum reit.
6. **Undirskrift.** Skjalið, sem er sent járnbrautarfyrirtækinu, skal undirritað af hálfu einstaklings sem hefur leyfi til að samþykkja tryggingasamninga. Senda skal framkvæmdastjórninni afrit af undirritaða skjalinu. Senda skal framkvæmdastjórninni rafræna útgáfu skjalsins. Fyrir neðan undirskriftina skal skrifa skýrum stöfum nafn þess sem undirritar.
7. **EB-númer leyfistilkynningar.** Til að unnt sé að bera örugg kennsl á leyfishafa skal yfirvaldið, sem samþykkir tryggingaverndina, færa EB-númer leyfistilkynningarinnar í viðaukann. Þegar nýtt leyfi er gefið út gefur framkvæmdastjórnin leyfistilkynningunni EB-númer og tilkynnir leyfisyrivaldinu um það.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 772/2004 2008/EES/14/29**frá 7. apríl 2004****um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart flokkum samninga um tækniyfifærslu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins nr. 19/65/EBE frá 2. mars 1965 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga og samstilltra aðgerða ⁽¹⁾ einkum 1. gr.,að birtum drögum að þessari reglugerð ⁽²⁾,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og yfirburðastöðu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð nr. 19/65/EBE er framkvæmdastjórninni heimilt að beita, með reglugerð, 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga um tækniyfifærslu og samsvarandi samstilltum aðgerðum, sem falla undir gildissvið 1. mgr. 81. gr., ef eingöngu tvö fyrirtæki eiga aðild að samningnum.
- 2) Framkvæmdastjórnin hefur, samkvæmt reglugerð nr. 19/65/EBE, samþykkt reglugerð (EB) nr. 240/96 frá 31. janúar 1996 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga um tæknilega yfifærslu ⁽³⁾.
- 3) Hinn 20. desember 2001 birti framkvæmdastjórnin matsskýrslu um reglugerð nr. 240/96 varðandi hópundanþágu fyrir samninga um tæknilega yfifærslu ⁽⁴⁾. Þessi skýrsla leiddi til almennrar umræðu um beitingu reglugerðar (EB) nr. 240/96 og almenna beitingu 1. og 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart samningum um tækniyfifærslu. Viðbrögð aðildarríkjanna og þriðju aðila við matsskýrslunni hafa almennt verið jákvæð gagnvart umbótum á samkeppnisstefnu Bandalagsins hvað varðar samninga um tækniyfifærslu. Því er rétt að fella reglugerð (EB) nr. 240/96 úr gildi.

- 4) Þessi reglugerð verður að standast þau tvö skilyrði að tryggja skilvirka samkeppni og að veita fyrirtækjum nægilegt réttaröryggi. Þegar unnið er að þessum markmiðum ber að taka mið af því að einfalda þarf reglurammann og beitingu hans. Rétt er að hverfa frá þeirri aðferð að telja upp undanþáguákvæði en leggja meiri áherslu á að skilgreina þá flokka samninga sem eru undanþegnir þar til tilteknum markaðsítökum hefur verið náð og tilgreina hvaða takmarkanir eða ákvæði mega ekki vera í slíkum samningum. Þetta er í samræmi við þá aðferð sem byggist á efnahagslegum forsendum og mati á áhrifum samninga á viðkomandi markað. Það er einnig í samræmi við slíka aðferð að gera greinarmun á samningum milli keppinauta og samningum milli aðila sem ekki eiga í samkeppni.

- 5) Samningar um tækniyfifærslu varða veitingu leyfa fyrir tækni. Slíkir samningar stuðla alla jafna að efnahagslegri skilvirkni og eru samkeppnishvetjandi þar sem þeir geta dregið úr tvítekingu rannsókna og þróunarstarfs, hvatt fyrirtæki til að leggja stund á frekari frumrannsóknir og þróun, hvatt til æ meiri nýsköpunar, auðveldað útbreiðslu og leitt til samkeppni á vörumarkaðnum.

- 6) Líkurnar á því að áhrif, er leiða til aukinnar skilvirkni og meiri samkeppni, vegi þyngra en hvers konar samkeppnishamlandi áhrif vegna takmarkana í samningum um tækniyfifærslu ræðst af markaðsstyrk hlutaðeigandi fyrirtækja og því í hve miklum mæli þessi fyrirtæki mæta samkeppni frá öðrum fyrirtækjum, sem ráða yfir tækniaðferðum sem geta komið hver í stað annarrar eða fyrirtækjum sem framleiða staðgönguvörur.

- 7) Í þessari reglugerð er eingöngu fjallað um samninga þar sem leyfisveitandi heimilar leyfishafa að hagnýta tæknina, sem leyfið nær til, hugsanlega eftir frekari rannsóknir og þróun af hálfu leyfishafa, til að framleiða vörur eða veita þjónustu. Ekki er fjallað um leyfissamninga í þeim tilgangi að láta undirvertaka annast rannsóknir og þróunarstarfsemi. Hún fjallar ekki um leyfissamninga til að koma á fót tæknisamlögum, þ.e.a.s. samninga um samnýtingu á tækniaðferðum í því skyni að veita þriðju aðilum leyfi fyrir heildarþakka hugverkaréttinda sem þannig hafa skapast.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 123, 27.4.2004, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 42/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. EB 36, 6.3.1965, bls. 533/65. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1/2003 (Stjórnartíð. EB L 1, 4.1.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjórnartíð. ESB C 235, 1.10.2003, bls. 10.

⁽³⁾ Stjórnartíð. EB L 31, 9.2.1996, bls. 2. Reglugerðinni var breytt með aðildarlögum frá 2003.

⁽⁴⁾ COM(2001) 786 lokaútgáfa.

- 8) Að því er varðar beitingu 3. mgr. 81. gr. með reglugerð er ekki nauðsynlegt að skilgreina þá samninga um tækniyfifærslu sem gætu fallið undir 1. mgr. 81. gr. Við mat á einstökum samningum skv. 1. mgr. 81. gr., ber að taka tillit til ýmissa þátta, einkum gerðar og þróunar viðkomandi tækni- og vörumarkaða.
- 9) Ávinningurinn af hópundanþágu, sem komið er á með þessari reglugerð, skal takmarkast við þá samninga sem telja má með nokkurri vissu að fullnægi skilyrðum 3. mgr. 81. gr. Til að njóta ávinnings og ná markmiðunum með tækniyfifærslu er rétt að þessi reglugerð gildi einnig um þau ákvæði í samningum um tækniyfifærslu sem eru ekki meginmarkmið slíkra samninga en tengjast beint nýtingu tækninnar sem leyfið nær til.
- 10) Að því er varðar samninga um tækniyfifærslu milli keppinauta er hægt að líta svo á að ef samanlögð hlutdeild samningsaðilanna á viðkomandi mörkuðum fer ekki yfir 20% og samningarnir fela ekki í sér tilteknar strangar samkeppnishömlur, leiði þeir almennt til bættrar framleiðslu og dreifingar og þess að neytendur fái sanngjarna hlutdeild í þeim ávinningi sem af þeim hlýst.
- 11) Að því er varðar samninga um tækniyfifærslu milli aðila sem ekki eiga í samkeppni er hægt að líta svo á að ef hlutdeild hvers samningsaðila á viðkomandi mörkuðum fer ekki yfir 30% og samningarnir fela ekki í sér tilteknar strangar samkeppnishömlur, leiði þeir almennt til bættrar framleiðslu og dreifingar og til þess að neytendur fái sanngjarna hlutdeild í þeim ávinningi sem af þeim hlýst.
- 12) Ekki er hægt að gera ráð fyrir að samningar um tækniyfifærslu falli undir gildissvið 1. mgr. 81. gr. ef farið er yfir þessi viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild. Til dæmis fellur samningur um einkaleyfi milli fyrirtækja, sem ekki eiga í samkeppni, oft utan gildissviðs 1. mgr. 81. gr. Ekki er heldur hægt að gera ráð fyrir að samningar um tækniyfifærslu, sem falla undir gildissvið 1. mgr. 81. gr., fullnægi ekki skilyrðum um undanþágu ef farið er yfir viðmiðunarmörk markaðshlutdeilda. Hins vegar er ekki heldur hægt að gera ráð fyrir að þeir muni að jafnaði hafa í för með sér þess konar ávinning og svo mikinn að hann vegi upp ókostina sem þeir skapa fyrir samkeppnina.
- 13) Ekki skal veita undanþágu samkvæmt þessari reglugerð fyrir samninga um tækniyfifærslu, sem fela í sér takmarkanir sem eru ekki óhjákvæmilegar fyrir umbætur á framleiðslu og dreifingu. Einkum falla samningar um tækniyfifærslu, sem í eru tilteknar strangar samkeppnishömlur, s.s. verðsamráð gagnvart þriðju aðilum, að meginreglu til, ekki undir hópundanþágu samkvæmt þessari reglugerð, án tillits til markaðshlutdeilda hlutaðeigandi fyrirtækja. Þegar um er að ræða slíkar alvarlegar takmarkanir ber að útiloka samninginn í heild frá hópundanþágu.
- 14) Til þess að hvetja fyrirtæki áfram til að stunda nýsköpun og tryggja að hugverkaréttur sé nýttur á réttan hátt skulu ákveðnar takmarkanir útilokaðar frá hópundanþágu. Einkum ber að útiloka skuldbindingar um einkaleyfi á móti fyrir aðskiljanlegar umbætur. Ef leyfissamningur hefur að geyma slíka takmörkun skal eingöngu útiloka viðkomandi takmörkun frá hópundanþágunni.
- 15) Viðmiðunarmörk markaðshlutdeilda, þ.e. sú staðreynd að samningar um tækniyfifærslu, sem hafa að geyma ákvæði sem takmarka samkeppni, fá ekki undanþágu og takmarkanirnar, sem eru útilokaðar samkvæmt þessari reglugerð, eru, að öðru jöfnu, trygging fyrir því að samningar þeir, sem hópundanþágan gildir um geri þátttökufyrirtækjunum ekki kleift að koma í veg fyrir samkeppni að því er varðar umtalsverðan hluta þeirra vörutegunda er um ræðir.
- 16) Í ákveðnum tilvikum þar sem samningar, sem falla undir þessa reglugerð, hafa engu að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 81. gr. sáttmálans, skal framkvæmdastjórninni vera heimilt að fella niður hópundanþágu. Þetta getur einkum gerst ef dregið er úr hvata til nýsköpunar eða ef aðgangur að markaðnum er hindraður.
- 17) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2003 frá 16. desember 2002 um framkvæmd samkeppnisreglna, sem mælt er fyrir um í 81. og 82. gr. sáttmálans⁽¹⁾, veitir lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna umboð til að afturkalla ávinning af hópundanþágu að því er varðar samninga um tækniyfifærslu, sem hafa áhrif sem eru ósamrýmanleg ákvæðum 3. mgr. 81. gr., ef slíkra áhrifa verður vart á yfirráðasvæðum þeirra, eða á hluta þeirra, og ef slíkt svæði ber einkenni sérstaks, landfræðilegs markaðar. Aðildarríkjunum ber að tryggja að meðferð þessa umboðs til afturköllunar hafi ekki áhrif á samræmda beitingu samkeppnisreglna Bandalagsins á sameiginlega markaðnum eða full áhrif aðgerðanna sem samþykktar hafa verið í tengslum við framkvæmd þessara reglna.
- 18) Til að styrkja eftirlit með samhliða netum samninga um tækniyfifærslu, sem hafa hliðstæð áhrif til takmörkunar og ná yfir meira en 50% tiltekins markaðar, getur framkvæmdastjórnin lýst því yfir að þessi reglugerð gildi ekki um samninga um tækniyfifærslu sem í eru tilteknar takmarkanir sem tengjast viðkomandi markaði og þar með sé ákvæði 81. gr. aftur beitt til fulls gagnvart slíkum samningum.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 1, 4.1.2003, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 411/2004 (Stjótið. ESB L 68, 6.3.2004, bls. 1).

19) Þessi reglugerð skal eingöngu taka til samninga um tækniyfifærslu milli leyfisveitanda og leyfishafa. Hún skal taka til slíkra samninga jafnvel þótt þeir hafi að geyma skilyrði sem gilda um fleiri en eitt stig viðskipta, með því t.d. að krefjast þess að leyfishafi komi á fót sérstöku dreifikerfi og tilgreini þær skuldbindingar sem leyfishafa er skylt eða heimilt að leggja á endurseljendur vara sem framleiddar eru samkvæmt leyfi. Hins vegar skulu slík skilyrði eða skuldbindingar vera í samræmi við þær samkeppnisreglur sem gilda um birgða- og dreifingarsamninga. Birgða- og dreifingarsamningar, sem gerðir eru milli leyfishafa og viðskiptavina hans, skulu ekki undanþegnir samkvæmt þessari reglugerð.

20) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á beitingu 82. gr. sáttmálsins.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „samningur“: samningur, ákvörðun samtaka fyrirtækja eða samstilltar aðgerðir,
- b) „samningur um tækniyfifærslu“: einkaleyfissamningur, verkkunnátusamningur, samningur um leyfisveitingu á höfundarrétti hugbúnaðar eða blandaður leyfissamningur fyrir einkaleyfi, verkkunnáttu eða höfundarrétt hugbúnaðar, þ.m.t. hvers konar samningur af þessari gerð sem hefur að geyma ákvæði sem varða sölu eða kaup á vörum eða sem varða leyfisveitingu á öðrum hugverkarétti eða framsal á hugverkarétti, að því tilskildu að þessi ákvæði séu ekki meginmarkmið samningsins og tengist beint framleiðslu á samningsvörum. Einnig skal litið á framsal einkaleyfa, verkkunnáttu, höfundarréttar á hugbúnaði eða sambands af þessu, þar sem framseljandi ber áfram hluta áhættunnar sem fylgir hagnýtingu tækniaðferðarinnar, einkum ef upphæðin, sem greiða á sem endurgjald fyrir framsalið, fer eftir þeirri veltu sem framsalshafi nær, að því er varðar vörur sem framleiddar eru með viðkomandi tækni, magninu sem framleitt er af slíkum vörum eða fjölda framkvæmdra aðgerða þar sem tækninni er beitt, sem samninga um tækniyfifærslu.
- c) „gagnkvæmur samningur“: samningur um tækniyfifærslu þar sem tvö fyrirtæki veita hvort öðru í sama samningi eða aðskildum samningum einkaleyfi, verkkunnáttuleyfi, leyfi

fyrir höfundarrétti á hugbúnaði eða blandað leyfi fyrir einkaleyfi, verkkunnáttu eða höfundarrétt á hugbúnaði og þegar þessi leyfi varða tækniaðferðir í samkeppni eða hægt er að nota þau til þess að framleiða samkeppnisvörur.

- d) „samningur sem ekki er gagnkvæmur“: samningur um tækniyfifærslu þar sem eitt fyrirtæki veitir öðru fyrirtæki einkaleyfi, verkkunnáttuleyfi, leyfi höfundarréttar á hugbúnaði eða blandað leyfi fyrir einkaleyfi, verkkunnáttu eða höfundarrétti á hugbúnaði eða þegar tvö fyrirtæki veita hvort öðru slíkt leyfi en þessi leyfi varða ekki tækniaðferðir í samkeppni og ekki er hægt að nota þau til þess að framleiða samkeppnisvörur.
- e) „vara“: vara eða þjónusta, þ.m.t. bæði millistigsvörur og -þjónusta og fullunnar vörur og þjónusta,
- f) „samningsvörur“: vörur sem eru framleiddar með tækninni sem leyfið nær til,
- g) „hugverkaréttur“: hugverkaréttur á sviði iðnaðar, verkkunnáttu, höfundarréttar og skyldra réttinda,
- h) „einkaleyfi“: einkaleyfi, einkaleyfisumsóknir, nytjamynstur, umsóknir um skráningu nytjamynstra, hönnun, svæðislýsingar smárása á hálfleiðara, viðbótarvottorð um vernd vegna lyfja eða annarra vara sem hægt er að fá slík vottorð fyrir og vottorð ræktenda um einkarétt til plöntuafbrigðis,
- i) „verkkunnáttu“: safn hagnýtra upplýsinga sem einkaleyfi ná ekki yfir, eru afrakstur reynslu og tilrauna og eru:
 - i) leynilegar, ekki almennt þekktar eða aðgengilegar,
 - ii) umtalsverðar, þ.e.a.s. mikilvægar og gagnlegar vegna framleiðslu á samningsvörum, og
 - iii) sanngreindar, þ.e.a.s. lýst á nægilega skiljanlegan hátt til að unnt sé að sannreyna að verkkunnáttan uppfylli skilyrðin um að hún sé leynileg og umtalsverð,
- j) „fyrirtæki í samkeppni“: fyrirtæki sem eiga í samkeppni á viðkomandi tæknimarkaði og/eða viðkomandi vörumarkaði, þ.e.a.s.:
 - i) fyrirtæki í samkeppni á viðkomandi tæknimarkaði eru fyrirtæki sem veita leyfi fyrir tækniaðferðum í samkeppni án þess að brjóta gegn hugverkarétti hvers annars (raunverulegir keppinautar á tæknimarkaðnum). Viðkomandi tæknimarkaður tekur til tækniaðferða sem leyfishafar telja jafngildar eða hliðstæðar tækniaðferðinni sem leyfið nær til sakir eiginleika tækniaðferðanna, einkaleyfisþóknana fyrir þær og fyrirhugaðrar notkunar,

ii) fyrirtæki í samkeppni á viðkomandi vörumarkaði eru fyrirtæki sem, liggi samningur um tækniyfifærslu ekki fyrir, bæði eru virk á viðkomandi vörumörkuðum og landfræðilegum mörkuðum þar sem samningsvörurnar eru seldar án þess að fyrirtækin brjóti gegn hugverkarétti hvers annars (raunverulegir keppinautar á vörumarkaðnum) eða sem raunsætt er að álíta að legðu út í nauðsynlegar viðbótartjárfestingar eða annan nauðsynlegan aðlögunarkostnað þannig að þau gætu nógu snemma komist inn á viðkomandi vörumarkaði eða landfræðilega markaði, án þess að brjóta gegn hugverkarétti hvers annars, til að bregðast við lítilli en varanlegri hækkun á hlutfallslegu verði (mögulegir keppinautar á vörumörkuðum). Viðkomandi vörumarkaður tekur til vara sem kaupendur telja jafngildar eða hliðstæðar samningsvörum sakir eiginleika varanna, verðs og fyrirhugaðrar notkunar,

k) „sérvalið dreifikerfi“: dreifikerfi þar sem leyfisveitandi skuldbindur sig til þess að veita eingöngu leyfishöfum, sem valdir eru á grundvelli tiltekinna viðmiðana, leyfi fyrir framleiðslu á samningsvörum og þar sem þessir leyfishafar skuldbinda sig til þess að selja ekki leyfisvörur dreifiaðilum sem ekki eru viðurkenndir,

l) „einkasölusvæði“: landsvæði þar sem aðeins eitt fyrirtæki hefur heimild til að framleiða samningsvörur með tækninni sem leyfið nær til, með fyrirvara um möguleikann á að heimila öðrum leyfishafa að framleiða aðeins samningsvörur á því landssvæði fyrir tiltekinn viðskiptavin enda sé þetta seinna leyfi veitt til þess að útvega þeim viðskiptavini aðra birgðalind,

m) „hópur einkaviðskiptavina“: hópur viðskiptavina sem aðeins eitt fyrirtæki hefur heimild til að selja samningsvörur, sem framleiddar eru með tækninni sem leyfið nær til, til á virkan hátt,

n) „aðskiljanlegar umbætur“: umbætur sem hægt er að hagnýta án þess að það brjóti gegn tækninni sem leyfið nær til.

2. Merking hugtakanna „fyrirtæki“, „leyfisveitandi“, og „leyfishafi“ skal ná til viðkomandi tengdra fyrirtækja þeirra.

„Tengd fyrirtæki“:

a) fyrirtæki þar sem samningsaðili, beint eða óbeint:

i) ræður yfir meirihluta atkvæðisréttar eða

ii) getur skipað meira en helming fulltrúa í yfirstjórn eða framkvæmdastjórn félagsins eða hjá aðilum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækisins eða

iii) á rétt á að stýra rekstri fyrirtækisins,

b) fyrirtæki sem hafa, beint eða óbeint, einhver þau réttindi eða völd, sem um getur í a-lið, í fyrirtæki sem á aðild að samningnum,

c) fyrirtæki þar sem fyrirtæki, sem um getur í b-lið, hefur, beint eða óbeint, þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið,

d) fyrirtæki þar sem samningsaðili og eitt eða fleiri fyrirtækjanna, sem eru talin upp í a-, b- eða c-lið, eða þar sem tvö eða fleiri af síðastnefndu fyrirtækjunum, hafa sameiginlega þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið,

e) fyrirtæki þar sem þau réttindi og völd, sem eru tilgreind í a-lið, eru sameiginlega í höndum:

i) samningsaðila eða viðkomandi tengdra fyrirtækja sem um getur í a- til d-lið, eða

ii) eins eða fleiri samningsaðila eða eins eða fleiri af tengdum fyrirtækjum þeirra, sem um getur í a- til d-lið, og eins eða fleiri þriðju aðila.

2. gr.

Undanþága

Í samræmi við 3. mgr. 81. gr. sáttmálans og samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar er því hér með lýst yfir að 1. mgr. 81. gr. gildir ekki um samninga um tækniyfifærslu sem tvö fyrirtæki gera sín á milli og gera kleift að framleiða samningsvörur.

Þessi undanþága skal gilda að því marki að í slíkum samningum sé að finna samkeppnishömlur sem falla undir 1. mgr. 81. gr. Undanþágan gildir svo lengi sem hugverkaréttur fyrir tækni, sem leyfið nær til, hefur ekki fallið úr gildi, runnið út eða því lýst yfir að hann sé ógildur eða, þegar um er að ræða verkkunnáttu, eins lengi og verkkunnáttan helst leynileg, nema þegar verkkunnáttan verður almennt aðgengileg fyrir tilstilli leyfishafa en þá gildir undanþágan jafn lengi og samningurinn.

3. gr.

Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild

1. Þegar fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eru fyrirtæki í samkeppni gildir undanþágan sem um getur í 2. mgr. að því tilskildu að samanlögð markaðshlutdeild fyrirtækjanna fari ekki yfir 20% af viðkomandi tæknimarkaði og vörumarkaði.

2. Þegar fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eru ekki fyrirtæki í samkeppni gildir undanþágan, sem um getur í 2. mgr., að því tilskildu að markaðshlutdeild fyrirtækjanna, hvers um sig, fari ekki yfir 30% af viðkomandi tæknimarkaði og vörumarkaði.

3. Í 1. og 2. mgr. er markaðshlutdeild samningsaðila á viðkomandi tæknimörkuðum skilgreind með tilliti til útbreiðslu tækninnar, sem leyfið nær til, á viðkomandi vörumörkuðum. Markaðshlutdeild leyfisveitanda á viðkomandi tæknimarkaði skal vera samanlögð markaðshlutdeild á viðkomandi vörumarkaði fyrir þær samningsvörur sem leyfisveitandi og leyfishafar hans framleiða.

4. gr.

Alvarlegar takmarkanir

1. Þegar fyrirtæki, sem eiga aðild að samningnum, eru fyrirtæki í samkeppni gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., ekki um samninga sem, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum, sem eru undir stjórn samningsaðilanna, hafa að markmiði:

a) að takmarka getu aðilans til að ákvarða verð sín þegar hann selur vörur til þriðju aðila,

b) að takmarka framleiðslu, nema þegar um er að ræða takmarkanir á framleiðslu samningsvara sem lagðar eru á leyfishafa í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, eða sem eingöngu eru lagðar á annan leyfishafann í gagnkvæmum samningi,

c) að úthluta mörkuðum eða viðskiptavinum nema um sé að ræða:

i) skuldbindingu af hálfu leyfishafa til þess að framleiða með tækninni, sem leyfið nær til, eingöngu á einu eða fleiri tæknilegum notkunarsviðum eða einum eða fleiri vörumörkuðum,

ii) skuldbindingu af hálfu leyfisveitanda og/eða leyfishafa í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, um að framleiða ekki með tækninni, sem leyfið nær til, á einu eða fleiri tæknilegum notkunarsviðum eða fyrir einn eða fleiri markaði eða eitt eða fleiri einkasölusvæði sem eru frátekin fyrir hinn samningsaðilann,

iii) skuldbindingu af hálfu leyfisveitanda um að veita öðrum leyfishafa á tilteknu svæði ekki leyfi fyrir tækninni,

iv) takmörkun í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, á virkri og/eða óvirkri sölu leyfishafa og/eða leyfisveitanda inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem er frátekinn fyrir hinn aðilann,

v) takmörkun í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, á virkri sölu leyfishafa inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem leyfisveitandi hefur úthlutað öðrum leyfishafa svo fremi að hinn siðarnefndi sé ekki fyrirtæki sem er í samkeppni við leyfisveitanda á þeim tíma þegar hans eigið leyfi var gefið út,

vi) skuldbindingu af hálfu leyfishafa til þess að framleiða samningsvörur eingöngu til eigin nota að því tilskildu að leyfishafi þurfi ekki að takmarka sig við að selja samningsvörur, á virkan eða óvirkan hátt, sem varahluti í sínar eigin vörur,

vii) skuldbindingu af hálfu leyfishafa í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, um að framleiða samningsvörur eingöngu fyrir tiltekinn viðskiptavin, hafi leyfið verið veitt til þess að skapa aðra birgðalind fyrir þann viðskiptavin,

d) takmörkun á getu leyfishafa til þess að hagnýta sína eigin tækni eða takmörkun á getu einhvers samningsaðila til þess að annast rannsóknir og þróun, nema slík siðari takmörkun sé óhjákvæmileg til þess að koma í veg fyrir að þriðja aðila berist vitneskja um verkkunnáttuna sem leyfið nær til.

2. Þegar fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eru ekki í samkeppni gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., ekki um samninga sem, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum sem eru undir stjórn samningsaðilanna, hafa að markmiði:

a) að takmarka möguleika samningsaðila á því að ákveða söluverð sitt, með fyrirvara um möguleikann á að ákveða hámarkssöluverð eða leiðbeinandi söluverð, að því tilskildu að það jafngildi ekki föstu verði eða lágmarkssöluverði vegna þrýstings eða hvatningar frá einhverjum aðilanna,

b) að takmarka það landsvæði eða þann hóp viðskiptamanna sem leyfishafa er heimilt að selja samningsvörurnar til á óvirkan hátt, nema um sé að ræða:

i) takmörkun á óvirkri sölu inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem er frátekinn fyrir leyfisveitandann,

ii) takmörkun á óvirkri sölu inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem leyfisveitandi úthlutar öðrum leyfishafa á fyrstu tveimur árunum sem þessi leyfishafi selur samningsvörur á því landsvæði eða til þess hóps viðskiptavina,

iii) skuldbindingu af hálfu leyfishafa um að framleiða samningsvörur eingöngu til eigin nota að því tilskildu að hann geti óhindrað selt samningsvörur á virkan og óvirkan hátt sem varahluti í sínar eigin vörur,

iv) skuldbindingu af hálfu leyfishafa til þess að framleiða samningsvörur eingöngu fyrir tiltekinn viðskiptavin, hafi leyfið verið veitt til þess að skapa aðra birgðalind fyrir þann viðskiptavin,

v) takmörkun á sölu leyfishafa, sem starfar á heildsölustigi verslunar, til notenda,

vi) takmörkun á því að aðilar að sérvöldu dreifikerfi selji til dreifiaðila sem ekki eru viðurkenndir,

c) að takmarka virka eða óvirka sölu leyfishafa, sem er aðili að sérvöldu dreifikerfi á smásölustigi verslunar til notenda, með fyrirvara um möguleikann á að banna aðila að kerfinu að annast starfsemi sína frá starfsstöð sem hefur ekki fengið viðurkenningu,

3. Ef fyrirtækin, sem aðild eiga að samningnum, eru ekki fyrirtæki í samkeppni þegar samningurinn er gerður en verða fyrirtæki í samkeppni síðar, gildir 2. mgr. en ekki 1. mgr. fyrir allan samningstímann nema samningnum sé síðar breytt í veigamiklum atriðum.

5. gr.

Takmarkanir sem eru útilokaðar

1. Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gildir ekki um neina af eftirfarandi skuldbindingum sem felast í samningum um tækniyfifærslu:

- a) hvers konar beina eða óbeina skuldbindingu af hálfu leyfishafa um að veita leyfisveitanda eða þriðja aðila, sem leyfisveitandi tilnefnir, nýttaleysi vegna eigin aðskiljanlegra umbóta sem leyfishafi hefur gert eða nýrra notkunarmöguleika sem hann hefur fundið fyrir tæknina sem leyfið nær til,
- b) hvers konar beina eða óbeina skuldbindingu af hálfu leyfishafa um að framselja, að öllu leyti eða að hluta, til leyfisveitanda eða þriðja aðila, sem leyfisveitandi tilnefnir, réttindi á eigin aðskiljanlegum umbótum sem leyfishafi hefur gert eða nýjum notkunarmöguleikum sem hann hefur fundið fyrir tæknina sem leyfið nær til,
- c) hvers konar beina eða óbeina skuldbindingu af hálfu leyfishafa um að vefengja ekki gildi hugverkaréttar sem leyfisveitandi hefur á sameiginlega markaðnum, með fyrirvara um að hægt sé að slíta samningi um tækniyfifærslu ef leyfishafi vefengir gildi eins eða fleiri leyfa sem fela í sér hugverkarétt.

2. Ef fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eru ekki í samkeppni gildir undanþágan, sem um getur í 2. gr., ekki um neina beina eða óbeina skuldbindingu sem takmarkar getu leyfishafans til að hagnýta sína eigin tækni eða sem takmarkar getu samningsaðila til að annast rannsóknir og þróun, nema síðari takmörkunin sé óhjákvæmileg til að koma í veg fyrir að verkkunnáttu sé ljóstrað upp við þriðju aðila.

6. gr.

Afturköllun í einstökum tilvikum

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að afturkalla þann ávinning, sem hlýst af þessari reglugerð, í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003, ef hún telur að í einhverju tilteknu tilviki hafi samningur um tækniyfifærslu, sem undanþágan sem um getur í 2. gr. gildir um, engu að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 81. gr. sáttmálans, einkum þar sem:

- a) aðgengi fyrir tækniaðferðir þriðju aðila að markaðnum er takmarkað, t.d. vegna samlegðaráhrifa samhliða neta svipaðra hamlandi samninga sem banna leyfishöfum að nota tækniaðferðir þriðju aðila,
- b) aðgengi mögulegra leyfishafa að markaðnum er heft, t.d. vegna samlegðaráhrifa samhliða neta svipaðra hamlandi samninga þar sem leyfisveitendum er bannað að veita öðrum leyfishöfum leyfi,
- c) samningsaðilar hafa ekki nýtt tæknina, sem leyfi nær til, án þess að færa efnisleg rök fyrir því,

2. Ef samningar um tækniyfifærslu, sem undanþáguákvæðið í 2. gr. gildir um, hafa í einhverju tilteknu tilviki áhrif, sem ekki eru í samræmi við ákvæði 3. mgr. 81. gr. sáttmálans, á

yfiráðasvæði aðildarríkis eða hluta þess sem hefur öll einkenni sérstaks landfræðilegs markaðar er samkeppnisyfirvaldinu í því aðildarríki heimilt að afturkalla ávinninginn af þessari reglugerð á því yfiráðasvæði á grundvelli 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003, við sömu aðstæður og lýst er í 1. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

Frávik frá beitingu þessarar reglugerðar

1. Samkvæmt 1. gr. a í reglugerð nr. 19/65/EBE getur framkvæmdastjórnin ákveðið að lýsa því yfir með reglugerð að þar sem samhliða netkerfi svipaðra samninga um tækniyfifærslu ná yfir meira en 50% af viðkomandi markaði skuli reglugerð þessi ekki gilda um samninga um tækniyfifærslu sem í eru tilteknar hömlur sem varða þann markað.

2. Reglugerð samkvæmt 1. mgr. skal ekki koma til framkvæmda fyrr en sex mánuðum eftir að hún er samþykkt.

8. gr.

Beiting viðmiðunarmarka fyrir markaðshlutdeild

1. Að því er varðar beitingu viðmiðunarmarka markaðshlutdeildarinnar, sem kveðið er á um í 3. gr., gilda reglurnar sem eru settar fram í þessari málsgrein.

Markaðshlutdeild skal reiknuð á grundvelli söluandvirðis. Ef upplýsingar um söluandvirði liggja ekki fyrir má nota mat, byggt á öðrum áreiðanlegum markaðsupplýsingum, þ.m.t. sölumagn á markaði, til að ákvarða markaðshlutdeild hlutaðeigandi fyrirtækis.

Markaðshlutdeildin skal reiknuð út á grundvelli gagna frá næstliðnu almanaksári,

Markaðshlutdeild fyrirtækjanna, sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr., skal skipt jafnt milli þeirra fyrirtækja sem hafa þau réttindi eða heimildir sem tilgreindar eru í a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 1. gr.

2. Ef upphaflega markaðshlutdeildin, sem um getur í 1. eða 2. mgr. 3. gr., er ekki meiri en annars vegar 20% og hins vegar 30% en fer síðar yfir þessi mörk, gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., áfram samfellt næstu tvö almanaksár á eftir því ári þegar fyrst var farið yfir 20% eða 30% markaðshlutdeild.

9. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 240/96 falli hér með úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldar reglugerðir sem tilvísanir í þessa reglugerð.

*10. gr.***Aðlögunartímabil**

Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 81. gr. sáttmálans, gildir ekki á tímabilinu frá 1. maí 2004 til 31. mars 2006 að því er varðar samninga, sem hafa öðlast gildi 30. apríl 2004 og uppfylla ekki skilyrðin fyrir undanþágu sem kveðið er á um í þessari reglugerð en sem uppfylla skilyrðin fyrir undanþágu sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 240/96.

*11. gr.***Gildistími**

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. maí 2004.

Hún fellur úr gildi 30. apríl 2014.

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

Gjört í Brussel 7. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Mario MONTI

framkvæmdastjóri.
