

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1073/2000

2002/EES/23/17

frá 19. maí 2000

um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 331/2000⁽²⁾, einkum annarri undirgrein 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Auka þarf, í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, umfang hugsanlegrar notkunar örvera til að örva myltingu þannig að hún nái einnig til notkunar slíkra lífvera til þess að bæta almennt ástand jarðvegs og gera næringarefni í jarðvegi eða plöntum aðgengilegri. Einnig er nauðsynlegt að útiloka allar erfðabreyttar örverur til slíkra nota og að samræma ákvæði varðandi notkun búffjáraburðar ákvæðum þar að lútandi í 7. lið B-hluta framangreinds viðauka.
- 2) Í samræmi við málsmeðferðina, sem kveðið er á um í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, hafa tiltekin aðildarríki lagt fram upplýsingar í því skyni að bæta tilteknum afurðum við í II. viðauka eða breyta tilteknum ákvæðum hans.
- 3) Breytingarnar á II. viðauka varða afurðir, sem voru notaðar, áður en reglugerð (EBE) nr. 2092/91 var samþykkt, í samræmi við reglur um góðar starfsvenjur í lífrænum búskap sem hefð er fyrir í bandalaginu, og eru því í samræmi við ákvæði a-liðar 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar. Breytingarnar eru brýnar að því er varðar sumar afurðirnar í ljósi komandi ræktunartímabils.
- 4) Komið hefur í ljós að „glýseról“, „kísildíoxíð“ og „ísóprópanól“ eru ómissandi við tilreiðslu tiltekinna matvæla. Því er heimilt að bæta þessum afurðum við í VI. viðauka, að teknu tilliti til krafna í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 207/93⁽³⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 345/97⁽⁴⁾, um skilgreiningu á innihaldi VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

- 5) Nauðsynlegt er að það komi skýrt fram í „Almennum meginreglum“ VI. viðauka að sá siður að reykja matvæli er viðurkennd aðferð við tilreiðslu lífrænt framleiddra matvæla.
- 6) Nauðsynlegt er að færa ákvæðin í VI. viðauka, að því er snertir erfðabreyttar lífverur og afurðir úr slíkum lífverum, til samræmis við almenna bannið í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1804/1999⁽⁵⁾.
- 7) Rétt er, að því er tiltekna afurðir varðar, að gera minniháttar tæknilegar eða ritstjórnarlegar breytingar. Enn fremur er nauðsynlegt að gera tiltekna ritstjórnarlegar breytingar er taki mið af breytingum reglugerðar (EB) nr. 1804/1999.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 skal breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún skal koma til framkvæmda þegar í stað. Hins vegar skulu ákvæði liðanna 2.1 og 2.2 í þættinum undir fyrirsögninni „A. PLÖNTUR OG PLÖNTUAFURÐIR“ í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 gilda frá og með 24. ágúst 2000.

Heimilt er að nota áfram efnið „beinakol“, sem um getur í A-hluta II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, samkvæmt áður gildandi skilyrðum uns uppsafnaðar birgðir eru uppnar, þó eigi lengur en til 30. september 2000.

Heimilt er að nota áfram efnið „kalsíumkarbónat“, sem um getur í VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 með strangari skilyrðum en þeim sem giltu áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi, samkvæmt áður gildandi skilyrðum uns uppsafnaðar birgðir eru uppnar, þó eigi lengur en til 30. september 2000.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 119, 20.5.2000, bls. 27, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 110/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 48, 19.2.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 25, 2.2.1993, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 58, 27.2.1997, bls. 8.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 222, 24.8.1999, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 19. maí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

- I. Eftirfarandi komi í stað 2. liðar þáttarins undir fyrirsögninni „A. PLÖNTUR OG PLÖNTUAFURÐIR“ í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91:

„2.1. Frjósemi og lífrænni virkni jarðvegsins skal halda við eða auka, þar sem við á, með því að:

- rækta belgjurtir, grænan áburð eða plöntur með rætur sem liggja djúpt eftir viðeigandi langtímaskipti-ræktaráætlun,
- bæta við búfjáráburði sem er lífrænt framleiddur í samræmi við ákvæði liðar 7.1 í B-hluta þessa viðauka og með þeim skilyrðum sem þar eru sett,
- bæta við öðrum lífrænum efnum, hvort sem um er að ræða moltu eða ekki, frá býlum sem framleiða í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

2.2. Heimilt er, í undantekningartilfellum, að nota sem mögnuð lífrænan eða ólífrænan áburð af annarri gerð, sem um er getið í II. viðauka, einungis að því marki að:

- ekki sé unnt að tryggja nægilega næringu uppskeru við skiptirækt eða jarðvegsnæringu samkvæmt þeim aðferðum sem fram koma í a-, b- og c-lið undanfarandi undirgreinar,
- að því er snertir afurðirnar í II. viðauka þar sem getið er um áburð og/eða húsdýraskít skal einungis heimilt að nota slíkar afurðir, ásamt búfjáráburðinum sem um getur í b-lið liðar 2.1 hér að framan, að því marki að takmörkunum þeim, sem um getur í lið 7.1 í B-hluta þessa viðauka, sé hlítt.

2.3. Heimilt er að nota viðeigandi efnablöndur úr jurtaríkinu eða örverur, sem ekki eru erfðabreyttar í skilningi 12. liðar 4. gr., til að örva myltingu. Einnig er heimilt að nota svokallaðar „lífaflrænar efnablöndur“ úr steindufti, húsdýráburði eða úr jurtaríkinu í þeim tilgangi sem fjallað er um í þessum lið og í lið 2.1.

2.4. Heimilt er að nota viðeigandi efnablöndur úr örverum, sem ekki eru erfðabreyttar í skilningi 12. liðar 4. gr. en leyfðar í almennum landbúnaði í viðkomandi aðildarríki, til þess að bæta almennt ástand jarðvegs og gera næringarefni í jarðvegi eða plöntum aðgengilegri þegar eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið hefur viðurkennt þörfina fyrir slíka notkun.“

- II. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91:

1. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á þeim hluta viðaukans sem ber fyrirsögnina „A. ÁBURÐAREFNI OG JARÐVEGSNÆRING“:

- a) Eftirfarandi komi í stað inngangsmálgreinarinnar milli fyrirsagnarinnar og töflunnar:

„Almenn skilyrði sem gilda fyrir öll efni:

- notkun fari eingöngu eftir ákvæðum I. viðauka,
- notkun fari eingöngu eftir ákvæðum gildandi laga um markaðssetningu og notkun viðkomandi afurða í almennum landbúnaði í aðildarríkinu þar sem efnið er notað.“

- b) Afurðin „beinakol“ falli brott úr töflunni þar sem taldar eru upp „Eftirfarandi afurðir eða aukaafurðir úr dýraríkinu.“

- c) Í stað ákvæða í töflunni um að „Kalíumsúlfat með magníumsalti“ sé talið með komi eftirfarandi:

Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunaraskilyrði
„Kalíumsúlfat sem hugsanlega inniheldur magníumsalt	Afurðin fengin úr kalíumhrásalti með eðlisfræðilegri úrdráttaraðferð og inniheldur hugsanlega einnig magníumsölt Eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald viðurkenni nauðsyn afurðarinnar“

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflunum sem bera titilinn „I. Plöntuvarnarefni“ í þeim hluta sem ber fyrirsögnina „B. VARNAREFNI“:

- a) Í stað ákvæða í töflunni, sem ber titilinn „I. Efni úr jurta- eða dýraríki“, um að „Asadíraktín, útdráttur úr *Azadirachta indica* (trjátegund)“, sé talið með, komi eftirfarandi:

Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunarskilyrði
„Asadiraktín, útdráttur úr <i>Azadirachta indica</i> (trjátegund)	Skordýraeitur Eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald viðurkenni nauðsyn afurðarinnar“

- b) Í stað ákvæða í töflunni, sem ber titilinn „III. Efni eingöngu til notkunar í gildrum og/eða skömmtum“, um að „ferómón“ séu talin með komi eftirfarandi:

Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunarskilyrði
„Ferómón	Aðdráttarefni; raskar kynhegðun Einungis í gildrum og skömmtum“

- c) Í stað ákvæða í töflunni, sem ber titilinn „IV. Önnur efni sem hefðbundin notkun er fyrir í lífrænum búskap“, um að „brennisteinskalk (kalsíumpólýsúlfíð)“ sé talið með komi eftirfarandi:

Heiti	Lýsing; kröfur um samsetningu; notkunarskilyrði
„Brennisteinskalk (Kalsíumpólýsúlfíð)	Sveppaeyðir, skordýraeitur, mauraetit Eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald viðurkenni nauðsyn afurðarinnar“

III. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91:

1. Eftirfarandi texti komi í stað fyrsta málslíðar þriðju málsgreinar undir fyrirsögninni „Almennar meginreglur“:

„Þrátt fyrir vísanir til innihaldsefna í A- og C-hluta eða hjálparefna í B-hluta skal einungis framkvæma vinnsluáðferðir, eins og reykingar, og einungis nota innihaldsefni eða slík hjálparefni í samræmi við ákvæði viðkomandi löggjafar bandalagsins og/eða innlendar löggjafar sem samrýmast ákvæðum sáttmálans og, ef um slík ákvæði er ekki að ræða, í samræmi við meginreglur góðra matvælaframleiðsluhátta.“

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á A-hluta:

- a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„A-HLUTI – INNIHALDSEFNI, EKKI ÚR LANDBÚNAÐI (SEM UM GETUR Í c-LIÐ 3. MGR. Í 5. GR. OG d-LIÐ 5. MGR. A 5. GR. REGLUGERÐAR (EBE) NR. 2092/91)“

- b) Í stað ákvæða í töflunni um að „E 170 Kalsíumkarbónöt“ séu talin með komi eftirfarandi:

Heiti	Sérstök skilyrði
„E 170 Kalsíumkarbónöt	Öll leyfileg hlutverk nema litun“

- c) Eftirfarandi afurð og sérstökum skilyrðum, sem tengjast henni, skal skotið inn í töfluna á eftir „E 416 Karagáúmmi“:

Heiti	Sérstök skilyrði
„E 422 Glýseról	Plöntuseyði“

- d) Í stað ákvæða í töflunni um að „E 516 Kalsíumsúlfat“ sé talið með komi eftirfarandi:

Heiti	Sérstök skilyrði
„E 516 Kalsíumsúlfat	Burðarefni“

- e) Eftirfarandi afurð og sérstökum skilyrðum, sem tengjast henni, skal skotið inn í töfluna á eftir „E 524 Natríumhýdroxíð“:

Heiti	Sérstök skilyrði
„E 551 - Kísildíoxíð	Kekkjavarnarefni fyrir krydd og jurtir.“

- f) Í undirlið A.4., „Örverublöndur“, falli ii-liður brott.

3. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á B-hluta:

- a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

B-HLUTI —HJÁLPAREFNI VIÐ FRAMLEIÐSLU OG AÐRAR AFURÐIR SEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ VINNSLU LÍFRÆNT FRAMLEIDDRA INNIHALDSEFNA ÚR LANDBÚNAÐI SEM UM GETUR Í d-LIÐ 3. MGR. Í 5. GR. OG e-LIÐ 5. MGR. a Í 5. GR. REGLUGERÐAR (EBE) NR. 2092/91“

- b) Eftirfarandi afurð og sérstökum skilyrðum henni tengdum skal skotið inn í töfluna á eftir „brennisteinssýru“:

Heiti	Sérstök skilyrði
„Ísóprópanól (própan-2-ól)	Við kristöllumunarferli í sykurlöndu Með tilhlýðilegu tilliti til tilskipunar 88/344/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun 97/60/EB. Á [...] tímabili sem rennur út 31.12.2006“

- c) Eftirfarandi texti komi í stað textans í lok liðarins undir fyrirsögninni „Örverublöndur og ensím“:

„Örverublöndur og ensím:

Örverublöndur og ensím sem venjulega eru notuð sem hjálparefni við matvælaframleiðslu, að undanskildum erfðabreyttum örverum í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 90/220/EBE og að undanskildum ensímum unnum úr erfðabreyttum örverum í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 90/220/EBE.“

4. Í stað undirliðar C.2.2 í C-hluta, „rófusýkur“, komi eftirfarandi:

„Rófusýkur, eingöngu fram til 1.4.2003.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1437/2000

2002/EES/23/18

frá 30. júní 2000

um breytingu á C-hluta VI. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 25. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1073/2000⁽²⁾, einkum 8. mgr. 5. gr. og 13. gr.,

með hliðsjón af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 207/93 frá 29. janúar 1993 um skilgreiningu á innihaldi VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum og nákvæmar reglur um hvernig ber að hrinda ákvæðum 4. mgr. 5. gr. hennar í framkvæmd⁽³⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 345/97⁽⁴⁾, einkum 5. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 er kveðið á um að einungis sé heimilt að bæta innihaldsefnum úr landbúnaði við í C-hluta VI. viðauka hafi verið sýnt fram á að þau séu úr landbúnaði og ekki framleidd í nægilegu magni í bandalaginu í samræmi við reglurnar, sem mælt er fyrir um í 6. gr., eða að ekki sé unnt að flytja þau inn frá þriðju löndum í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 11. gr.
- 2) Nokkur aðildarríki hafa tilkynnt hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 207/93, að þau hafi heimilað notkun tiltekinna innihaldsefna úr landbúnaði sem eru ekki, eins og sakir standa, tilgreind í C-hluta

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

Gjört í Brussel 30. júní 2000.

VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91. Í ljós hefur komið að eftirtaldar afurðir eru, eins og sakir standa, ekki fáanlegar úr lífrænni framleiðslu: múskað, tilteknar tegundir og blöndur pipars, blóm litunarþistils, blöndur tiltekinna ætra plantna sem litar- og bragðefnum hefur verið bætt í, reyktur kóriandri og kirsuberjalíkjör. Því ber að bæta þessum afurðum í C-hluta VI. viðauka við þá reglugerð.

- 3) Nauðsynlegt er að grípa til þessara ráðstafana án tafar þar eð ekki er lengur unnt, að því er tilteknar afurðir varðar, að framlengja innlend leyfi í samræmi við 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 207/93.
- 4) Til glöggvunar er rétt að fastsetja á ný allan texta C-hluta VI. viðauka.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa reglugerð kemur í stað C-hluta VI. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 161, 1.7.2000, bls. 62, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 119, 20.5.2000, bls. 27.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 25, 2.2.1993, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 58, 27.2.1997, bls. 38.

VIÐAUKI

„C-HLUTI — INNIHALDSEFNI ÚR LANDBÚNAÐI SEM ERU EKKI FRAMLEIDD MEÐ LÍFRÆNNI AÐFERÐ OG UM GETUR Í 4. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EBE) NR. 2092/91

- C.1. Óunnar afurðir úr jurtaríkinu og afurðir fengnar úr þeim með vinnsluaðferðum sem um getur í skilgreiningu í a-lið 2. mgr. í inngangi þessa viðauka:
- C.1.1. Ætir ávextir, hnetur og fræ:
- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| Indiukirsiber (acerola) | <i>Malpighia puniceifolia</i> |
| Akörn | <i>Quercus spp.</i> |
| Kasúhnetur | <i>Anacardium occidentale</i> |
| Kólahnetur | <i>Cola acuminata</i> |
| Geitasmári (grikkjasmári) | <i>Trigonella foenum-graecum</i> |
| Stikilsber | <i>Ribes uva-crispa</i> |
| Pislaraldin | <i>Passiflora edulis</i> |
| Papæjaldin | <i>Carica papaya</i> |
| Furuhnetur | <i>Pinus pinea</i> |
| Hindber (þurrkuð) | <i>Rubus idaeus</i> |
| Rífsber (þurrkuð) | <i>Ribes rubrum</i> |
- C.1.2. Ætt krydd og kryddjurtir:
- | | |
|----------------------|---|
| Allrahanda | <i>Pimenta dioica</i> |
| Kardimomma | <i>Fructus cardamomi (minoris) (malabariensis)</i>
<i>Elettaria cardamomum</i> |
| Kanill | <i>Cinnamomum zeylanicum</i> |
| Negull | <i>Syzygium aromaticum</i> |
| Engifer | <i>Zingiber officinale</i> |
| Múskat | <i>Myristica fragrans</i> , eingöngu fram til 31. 12. 2000 |
| Grænn pipar | <i>Piper nigrum</i> , eingöngu fram til 30. 4. 2001 |
| Rósapipar (frá Perú) | <i>Schinus molle</i> L. |
| Piparrótarfræ | <i>Armoracia rusticana</i> |
| Dverggjalangal | <i>Alpinia officinarum</i> |
| Blóm litunarþistils | <i>Cartamus tinctorius</i> |
| Brunnperla | <i>Nasturtium officinale</i> |
- C.1.3. Ýmislegt:
- Þörungur, þar með talið þang og þari, heimilaðir í hefðbundinni framleiðslu matvæla
- C.2. Afurðir úr jurtaríkinu, unnar með aðferðum sem um getur í skilgreiningu í b-lið 2. mgr. í inngangi þessa viðauka:
- C.2.1. Fituefni og olíur, hreinsaðar eða óhreinsaðar, en ekki efnafræðilega umbreyttar, úr öðrum plöntum en:
- | | |
|------------|--------------------------|
| Kakótré | <i>Theobroma cacao</i> |
| Kókospálma | <i>Cocos nucifera</i> |
| Ólífutré | <i>Olea europaea</i> |
| Sólffíli | <i>Helianthus annuus</i> |
- C.2.2. Eftirtaldir sykrur, sterkjuafurðir og aðrar afurðir úr korni og hnýðum:
- Rófusyskur, eingöngu fram til 1. 4. 2003
- Frúktósi
- Hríspappír
- Þunnt ósýrt brauð
- Sterkja úr hrísgrjónum og amýlópektínríkum máis (vaxmaís) sem hefur ekki verið efnafræðilega umbreytt

C.2.3. Ýmislegt:

Karri úr:

— kóriandra

Coriandrum sativum

— sinnepi

Sinapis alba

— fenniku

Foeniculum vulgare

— engifer

Zingiber officinale

Reyktur kóriandri

Coriandrum sativum, eingöngu fram til 31. 12. 2000

Ertuprótín

Pisum spp.

Romm: eingöngu bruggað úr sykurreyrssafa

Kirsuberjalíkjör, að stofni til úr ávöxtum og bragðefnum sem um getur í hluta A.2 í þessum viðauka.

Blöndur plantna sem eru heimilaðar í hefðbundinni framleiðslu matvæla og ljá sælgæti lit og bragð, notist eingöngu við framleiðslu á „bangsahlaupi“ („Gummi Bärchen“), eingöngu fram til 30. 9. 2000

Blöndur eftirtalinna pipartegunda: *Piper nigrum*, *Schinus molle* og *Schinus terebinthifolium*, eingöngu fram til 31. 12. 2000

C.3. Dýraafurðir:

Vatnalífverur, aðrar en eldislífverur, heimilaðar í hefðbundinni framleiðslu matvæla

Áfaduft

Gelatín

Hunang

Laktósi

Mysuðuft „herasuola“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2020/2000

2002/EES/23/19

frá 25. september 2000

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 207/93 um skilgreiningu á innihaldi VI. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 og breytingu á C-hluta VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og ábendingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1437/2000 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. mgr. 5. gr. og 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 207/93 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 345/97 ⁽⁴⁾, var innihald VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 skilgreint og mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd ákvæða 4. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Nauðsynlegt er að endurskoða nákvæmar reglur sem gilda um tilhögun bráðabirgðaleyfa aðildarríkjanna samkvæmt b-lið 3. mgr. 5. gr. og b-lið 5. mgr. a í 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, sem mælt var fyrir um í 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 207/93, með tilliti til tiltekinna vandkvæða sem nú hafa komið upp í aðildarríkjunum.
- 3) Fram hefur komið að framboð innan bandalagsins á tilteknum afurðum í C-hluta VI. viðauka, sem eru framleiddar á lífrænan hátt, er nægilegt. Því ber að fella þessar afurðir brott úr C-hluta VI. viðauka.
- 4) Veita ber umþóttunartíma fyrir tilteknar hefðbundnar afurðir sem hafa verið afturkallaðar svo að nýta megi fyrirbyggjandi vörubirgðir og greinin geti lagað sig að nýjum kröfum.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi texti komi í stað 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 207/93:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 241, 26.9.2000, bls. 39, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 110/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 161, 1.7.2000, bls. 62.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 25, 2.2.1993, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 58, 27.2.1997, bls. 38.

„3. gr.:

1. Heimilt er nota innihaldsefni úr landbúnaði samkvæmt undantekningarákvæðinu, sem kveðið er á um í b-lið 3. mgr. og b-lið 5. mgr. a í 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, með eftirfarandi skilyrðum, að því tilskildu að viðkomandi innihaldsefni hafi ekki verið talið með í C-þætti VI. viðauka við hana:

- a) að atvinnurekandinn hafi framvísað umbeðnum gögnum til lögbærs yfirvalds í viðkomandi aðildarríki þar sem sýnt er fram á að viðkomandi innihaldsefni sé í samræmi við ákvæði 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91; og
 - b) að lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu hafi, í samræmi við kröfurnar í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, heimilað til bráðabirgða notkun innihaldsefnisins í hæsta lagi þrjá mánuði eftir að hafa gengið úr skugga um að atvinnurekandinn hafi af nauðsyn haft samband við aðra birgja í bandalaginu til þess að fullvissa sig um að innihaldsefni með nauðsynlega eiginleika séu ófáanleg. Aðildarríkinu er heimilt að framlengja þetta leyfi í hæsta lagi þrisvar sinnum í sjö mánuði í senn, samanber þó ákvæði 6. mgr.
 - c) að engin ákvörðun hafi verið tekin, í samræmi við ákvæði 4. eða 6. mgr., um að leyfi fyrir viðkomandi innihaldsefni skuli afturkallað.
2. Hafi leyfi, eins og um getur í 1. mgr., verið veitt skal viðkomandi aðildarríki án tafar veita hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni upplýsingar um eftirfarandi:
- a) dagsetningu leyfisins og, ef um er að ræða framlengingu á leyfi, dagsetningu fyrsta leyfisins,
 - b) nafn, pósthfang, símanúmer og, ef við á, ritsímanúmer og netfang leyfishafa; nafn og pósthfang tengiaðila við yfirvaldið sem veitti leyfið,
 - c) heiti viðkomandi innihaldsefnis úr landbúnaði og, ef nauðsyn krefur, nákvæm lýsing á því og gæðakröfur sem það þarf að uppfylla,
 - d) í hvaða vörum innihaldsefnisins er krafist,
 - e) nauðsynlegt magn og rök fyrir því,
 - f) ástæður fyrir skortinum og hve lengi er búist við að hann vari,
 - g) hvaða dag aðildarríkið sendir hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þessa tilkynningu.

Framkvæmdastjórninni og/eða aðildarríkjunum er heimilt að veita almenningi þessar upplýsingar.

3. Leggi aðildarríki athugasemdir fyrir framkvæmdastjórnina eða aðildarríkið sem veitti leyfið, þar sem fram kemur að nægar birgðir af viðkomandi innihaldsefni fyrirfinnist í bandalaginu meðan skortur er talinn vara, skal aðildarríkið íhuga hvort afturkalla beri leyfið eða stytta fyrirhugaðan gildistíma þess og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þær ráðstafanir, sem það hefur gripið til eða hyggst gripa til, eigi síðar en 15 dögum eftir að upplýsingarnar bárust.

4. Að beiðni aðildarríkis eða að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar skal málið sent nefndinni, sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, til meðferðar. Heimilt er að ákveða í samræmi við málsmeðferðina í 14. gr. að leyfið verði afturkallað eða gildistímanum breytt eða, þar sem við á, að viðkomandi innihaldsefni verði tekið upp í C-hluta VI. viðauka.

5. Þegar um er að ræða framlengingu eins og um getur í b-lið 1. mgr. gildir málsmeðferðin í 2. og 3. mgr.

6. Vilji aðildarríki tryggja að nota megi áfram innihaldsefni í hefðbundinni framleiðslu eftir þriðju framlengingu leyfisins sem um getur í b-lið 1. gr. skal það leggja fram, ásamt tilkynningunni um þriðju framlengingu leyfis, beiðni um að innihaldsefnið verði skráð í C-hluta VI. viðauka. Svo lengi sem engin

ákvörðun hefur gengið í gildi varðandi málsmeðferðina, sem um getur í 14. gr., um skráningu innihaldsefnisins í C-hluta VI. viðauka eða um afturköllun leyfisins er aðildarríkinu heimilt að framlengja leyfið um sjö mánaða tímabil í senn, að teknu fullu tilliti til skilyrða 1., 2. og 3. mgr.“

2. gr.

Viðaukinn við þessa reglugerð kemur í stað C-hluta VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

3. gr.

Heimilt er að nota eftirfarandi ræktunarafurðir með sömu skilyrðum og þær afurðir, sem eru tilgreindar í C-hluta VI. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91, í sex mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar:

Indiúkirsiber (*acerola*) (*Malphigia puniceifolia*), kasúhnetur (*Anacardium occidentale*), geitasmári (grikkjasmári) (*Trigonella foenum-graecum*), papæjaldin (*Carica papaya*), furuhnetur (*Pinus pinea*), allrahanda (*Pimenta dioica*), kardimomma (*Fructus cardamomi (minoris)*) (*malabariensis*) (*Elettaria cardamomum*), kanill (*Cinnamomum zeylanicum*), negull (*Syzygium aromaticum*), engifer (*Zingiber officinale*), karrý úr kóríandra (*Coriandrum sativum*), sinnep (*Sinapis alba*), fennika (*Foeniculum vulgare*), engifer (*Zingiber officinale*), sem og fituefni og oliur, hreinsuð eða óhreinsuð, en sem hefur ekki verið efnafræðilega umbreytt, úr pálma, repju, litunarpistli, sesamjurt og sojabáunum.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

„C-HLUTI. INNIHALDSEFNI ÚR LANDBÚNAÐI SEM ERU EKKI FRAMLEIDD MEÐ LÍFRÆNNI AÐFERÐ OG UM GETUR Í 4. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EBE) NR. 2092/91

- C.1. Óunnar afurðir úr jurtaríkinu sem og afurðir fengnar úr þeim með vinnsluáðferðum sem um getur í skilgreiningu í a-lið 2. mgr. í inngangi þessa viðauka:
- C.1.1. Ætir ávextir, hnetur og fræ:
- | | |
|-------------------|--------------------------|
| akörn | <i>Quercus spp.</i> |
| kólahnetur | <i>Cola acuminata</i> |
| stíkilsber | <i>Ribes uva-crispa</i> |
| píslaraldin | <i>Passiflora edulis</i> |
| hindber (þurrkuð) | <i>Rubus idaeus</i> |
| rífsber (þurrkuð) | <i>Ribes rubrum</i> |
- C.1.2. Ætt krydd og kryddjurtir:
- | | |
|----------------------|--|
| múskat | <i>Myristica fragrans</i> , eingöngu fram til 31.12.2000 |
| grænn pipar | <i>Piper nigrum</i> , eingöngu fram til 30.4.2001 |
| rósapipar (frá Perú) | <i>Schinus molle</i> L. |
| piparrótarfræ | <i>Armoracia rusticana</i> |
| dverggjalangal | <i>Alpinia officinarum</i> |
| blóm litunarpistils | <i>Carthamus tinctorius</i> |
| brunnperla | <i>Nasturtium officinale</i> |
- C.1.3. Ýmislegt:
- þörungar, þar með talið þang og þari, heimilaðir í hefðbundinni matvælaframleiðslu
- C.2. Afurðir úr jurtaríkinu, unnar með aðferðum sem um getur í skilgreiningu í b-lið 2. mgr. í inngangi þessa viðauka
- C.2.1. Fituefni og olíur, hreinsaðar eða óhreinsaðar, en ekki efnafræðilega umbreyttar, úr öðrum plöntum en:
- | | |
|---------------|-----------------------------|
| kakótré | <i>Theobroma cacao</i> |
| kókospálma | <i>Cocos nucifera</i> |
| ólífutré | <i>Olea europaea</i> |
| sólfíflí | <i>Helianthus annuus</i> |
| pálma | <i>Elaeis guineensis</i> |
| repju | <i>Brassica napus, rapa</i> |
| litunarpistli | <i>Carthamus tinctorius</i> |
| sesamjurt | <i>Sesamum indicum</i> |
| sojabaunum | <i>Glycine max</i> |
- C.2.2. Eftirtalдар sykurr, sterkjuafurðir og aðrar afurðir úr korni og hnýðum:
- rófusyskur, eingöngu fram til 1.4.2003
- frúktósi
- hríspappír
- þunnt ósýrt brauð
- pappír
- sterkja úr hrísgrjónum og amýlópektínríkum maís (vaxmaís) sem hefur ekki verið efnafræðilega umbreytt
- C.2.3. Ýmislegt:
- | | |
|--------------------|--|
| kóríandri, reyktur | <i>Coriandrum sativum</i> , eingöngu fram til 31.12.2000 |
| ertupróttín | <i>Pisum spp.</i> |
- romm: eingöngu bruggað úr sykurreyrssafa
- kirsch-likjör, að stofni til úr ávöxtum og bragðefnum eins og um getur í hluta A.2 í þessum viðauka
- blöndur ræktunarafurða sem eru heimilaðar í hefðbundinni matvælaframleiðslu og notaðar til að ljá sælgæti lit og bragð, eingöngu til framleiðslu á bangsahlaupi, eingöngu fram til 30.9.2000, og
- blöndur eftirtalinna pipartegunda: *Piper nigrum*, *Schinus molle* og *Schinus terebinthifolium*, eingöngu fram til 31.12.2000

C.3. Dýraafurðir:

vatnalífverur, aðrar en eldislífverur, sem eru heimilaðar í hefðbundinni matvælaframleiðslu

áfaduft	eingöngu fram til 31.8.2001
gelatín	
hunang	eingöngu fram til 28.2.2001
laktósi	eingöngu fram til 31.8.2001
mysuduft („herasuola“)	

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2002/EES/23/20

frá 18. júlí 2000

um breytingu á ákvörðun 1999/217/EB um samþykkt skráar yfir bragðefni
sem eru notuð í eða á matvælum(*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 1722)

(2000/489/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 2232/96 frá 28. október 1996 um að ákveða málsmeðferð
bandalagsins varðandi bragðefni sem eru notuð eða
fyrirhugað er að nota í eða á matvælum ⁽¹⁾, einkum 2. mgr.
3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2232/96 samþykkti framkvæmdastjórnin með ákvörðun 1999/217/EB ⁽²⁾ skrá yfir bragðefni sem eru notuð í eða á matvælum.
- 2) Brýnt er að mati þeirra sé haldið áfram með því að fella inn nokkur efni, sem enn hafa ekki verið skráð í aðurnefnda skrá, og að breyta nokkrum færslum í ljósi nýrra niðurstaðna.
- 3) Við beitingu tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 98/282/EB frá 21. apríl 1998 um leiðir fyrir aðildarríkin og undirritunarriki að Evrópska efnahagssvæðinu til að vernda hugverkarétt í tengslum við þróun og framleiðslu bragðefna, sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 ⁽³⁾ hefur tlttekið tilkynningarriki látið í ljósi, að því er varðar nokkur efni, að þau þurfi ekki verndar við og megi því færa yfir í opna hluta skrárinnar.

4) Breyta ber ákvörðun 1999/217/EB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 1999/217/EB er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 197, 3.8.2000, bls. 53, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 299, 23.11.1996, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 84, 27.3.1999, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 127, 29.4.1998, bls. 32.

VIÐAUKI

1. 1. hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslum er skotið inn:

CAS-nr.	Heiti	FEMA-nr.	CoE-nr.	Einecs-nr.	Athugasemdir	Samheiti	Kerfisbundið heiti
52-89-1	l-Systeínhýdróklóríð		11746	200-157-7	1)		
52-90-4	l-Systeín	3263	10464	200-158-2	1)		
56-40-6	Glýsín	3287	11771	200-272-2	1)		
94-13-3	Própýl 4-hýdroxýbensóat	2951	678	202-307-7			
592-98-3	3-Okten						
5090-41-5	9-Oktadekenal						
7367-90-0	Etýl 3-hýdroxýoktanóat		10603	230-919-4			
21662-08-8	5-Dekenal						
22610-86-2	5-Okten-2-on		11171				
23747-34-4	2-Própíónýl-3-metýl-fúran		10970				
30086-02-3	3,5-Oktadien-2-on		2148				
39924-52-2	Metýl 3-oxó-2-(pent-2-enýl)sýklópentanasetat	3410	10821	254-705-5			
37160-77-3	3-hýdroxý-2-oktanon						
38533-54-9	1,3,5,8-undekatetraen						
40716-66-3	Trans-3,7,11-trimetýldó-deka-1,6,10-tríen-3-ól			255-053-4			
56554-87-1	16-Oktadekenal						
59303-07-0	2-metýl-3-füfúrylþíópýrasín	3189					
72401-53-7	Tannínsýra			276-638-0			D-glúkósapentakís-[3,4-dihýdroxý-5-[(trihýdroxý-3,4,5-bensóýl)oxý]bensóat]
136954-20-6	3-merkaptóhexýlasetat	3851					
136954-21-7	3-merkaptóhexýlbútýrat	3852					

b) Færslum í „Athugasemda“-dálki er breytt sem hér segir fyrir eftirfarandi efni:

CAS-nr.	Athugasemdir	CAS-nr.	Athugasemdir
56-41-7	1)-3)	107-95-9	1)-3)
56-84-8	1)-3)	130-89-2	2)-3)
56-85-9	1)-3)	130-95-0	2)-3)
56-87-1	1)-3)	147-85-3	1)-3)
56-89-3	1)-3)	150-30-1	1)-3)
58-08-2	2)-3)	302-72-7	1)-3)
59-51-8	1)-3)	302-84-1	1)-3)
60-18-4	1)-3)	443-79-8	1)-3)
61-90-5	1)-3)	516-06-3	1)-3)
63-68-3	1)-3)	549-56-4	2)-3)
67-03-8	1)-3)	595-39-1	1)-3)
70-54-2	1)-3)	657-27-2	1)-3)
71-00-1	1)-3)	3130-87-8	1)-3)
72-18-4	1)-3)	3184-13-2	1)-3)
73-32-5	1)-3)	6119-47-7	2)-3)
74-79-3	1)-3)	6119-70-6	2)-3)
80-68-2	1)-3)	7200-25-1	1)-3)
83-67-0	2)-3)	7549-43-1	2)-3)
107-35-7	1)-3)	10098-89-2	1)-3)

c) Færsla í „Athugasemda“-dálki fyrir CAS-nr. 36413-60-2 falli brott.

d) Eftirfarandi tvær færslur falli brott:

CAS-nr.	Heiti	FEMA-nr.	CoE-nr.	Einecs-nr.	Athugasemdir	Samheiti	Kerfisbundið heiti
25007-53-8	Etýl 4-hýdroxý-3-metoxýbensýleter			236-136-4			
132344-97-9	2-bútýl-4-metýl(4H)pýrrólídínó[1,2e]-1,3,5-díþíasín						4-bútýl-2-metýl-1-asa-3,5-díþíabísýkló [4.3.0]nonan

e) Eftirfarandi komi í stað færslu fyrir CAS-nr. 13184-86-6:

CAS-nr.	Heiti	FEMA-nr.	CoE-nr.	Einecs-nr.	Athugasemdir	Samheiti	Kerfisbundið heiti
13184-86-6	Etýl 4-hýdroxý-3-metoxýbensýleter			236-136-4			

f) Eftirfarandi komi í stað færslu fyrir CAS-nr. 132344-97-9:

CAS-nr.	Heiti	FEMA-nr.	CoE-nr.	Einecs-nr.	Athugasemdir	Samheiti	Kerfisbundið heiti
132344-97-9	2-bútýl-4-metýl(4H)pýrrólídínó[1,2d]-1,3,5-díþíasín						4-bútýl-2-metýl-1-asa-3,5-díþíabí-sýkló [4.3.0]nonan

2. Í 2. hluta komi eftirfarandi í stað færslu fyrir CoE-nr. 10038:

CoE-nr.	Heiti	FEMA-nr.	Einecs-nr.	Athugasemdir	Samheiti	Kerfisbundið heiti
10038	1-ísóamýloxý-1-etoxýprópan				Própanaletýl 3-metýl-bútýl-asetal	1-etoxý-1-(2-metýlprópoxy)etan

3. 4. hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er skotið inn:

	Viðtökudagur tilkynningar hjá framkvæmdastjórninni
CN064	3.2.1999

b) Eftirfarandi færslur falli brott:

	Viðtökudagur tilkynningar hjá framkvæmdastjórninni
CN011	17.10.1998
CN020	17.10.1998
CN025	17.10.1998
CN028	17.10.1998
CN029	17.10.1998
CN032	17.10.1998
CN038	17.10.1998
CN040	17.10.1998
CN044	17.10.1998
CN055	17.10.1998
CN056	17.10.1998
CN062	26.10.1998

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2364/2000

2002/EES/23/21

frá 25. október 2000

um fjórðu skrána yfir efni sem hafa forgang eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93(*)

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 8. og 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EBE) nr. 793/93 er komið á kerfi til að meta og hafa eftirlit með áhættu sem stafar af skráðum efnum og mælt er fyrir um, ef meta á áhættu samfara slíkum efnum, að borin séu kennsl á þau forgangsefni sem gefa þarf sérstakan gaum að.
- 2) Því ber framkvæmdastjórninni, samkvæmt 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, að taka saman skrá yfir forgangsefni að teknu tilliti til tiltekinna þátta sem taldir eru upp í sömu grein.
- 3) Í 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er mælt fyrir um að fyrir hvert efni í forgangsskránni skuli tilnefna aðildarríki sem annast skuli mat á viðkomandi efni. Tryggja ber að aðildarríkin axli jafna byrði þegar efnum er útteilt milli þeirra.

4) Með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 ⁽²⁾, 2268/95 ⁽³⁾ og 143/97 ⁽⁴⁾ var fyrsta, önnur og þriðja forgangsskrá samþykkt.

5) Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Fjórðu skrána yfir efni sem hafa forgang, eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, er að finna í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Í skránni eru aðildarríkin, sem skulu annast mat á einstökum efnum, jafnframt tilgreind.

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 25. október 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 273, 26.10.2000, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 21.

⁽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 25, 28.1.1997, bls. 13.

VIDAUKI

	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Aðildarríki
1	201-029-3	77-47-4	Hexaklórsýklópentaden	NL
2	201-236-9	79-94-7	2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isóprópýlídendifenól	UK
3	201-853-3	88-72-2	2-nítrótólúen	E
4	202-679-0	98-54-4	4-tert-bútýlfenól	N
5	202-696-3	98-73-7	4-tert-bútýlbensósýra	D
6	203-539-1	107-98-2	1-metoxýprópan-2-ól	F
7	203-603-9	108-65-6	2-metoxý-1-metýletýlaesetat	F
8	203-905-0	111-76-2	2-bútoxýetanól	F
9	203-933-3	112-07-2	2-bútoxýetýlasetat	F
10	204-015-5	112-90-3	(Z)-oktadek-9-enýlamín	D
11	204-450-0	121-14-2	2,4-dínítrótólúen	E
12	204-695-3	124-30-1	Oktadekýlamín	D
13	213-611-4	994-05-8	2-metoxý-2-metýlbútan	FIN
14	214-946-9	1222-05-5	1,3,4,6,7,8-hexahýdró-4,6,6,7,8,8-hexametýlindenó[5,6-c]pýran	NL
15	215-175-0	1309-64-4	Díantímonýtríoxíð	S
16	215-185-5	1310-73-2	Natríumhýdroxíð	P
17	215-540-4	1330-43-4	Dínatríumtetrabórát, vatnsfrítt	A
18	216-133-4	1506-02-1	1-(5,6,7,8-tetrahýdró-3,5,5,6,8,8-hexametýl-2-naftýl)etan-1-on	NL
19	222-068-2	3333-67-3	Nikkelkarbónat	DK
20	231-743-0	7718-54-9	Nikkeldíklóríð	DK
21	232-051-1	7784-18-1	Álflúoríð	NL
22	232-188-7	7789-75-5	Kalsíumflúoríð	NL
23	233-139-2	10043-35-3	Bórsýra, óhreinsuð (¹)	A
23a	234-343-4	11113-50-1	Bórsýra	A
24	236-068-5	13138-45-9	Nikkeldínítrat	DK
25	237-158-7	13674-84-5	Tris(2-klór-1-metýletýl)fosfat	IRL/UK

	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Aðildarríki
26	237-159-2	13674-87-8	Tris[2-klór-1-(klórmetýl)etýl]fosfat	IRL/UK
27	247-759-6	26523-78-4	Tris(nónýlfenýl)fosfit	F
28	253-760-2	38051-10-4	2,2-bis(klórmetýl)trímetýlen bis(bis(2-klóretýl)fosfat)	IRL/UK
29	262-976-6	61788-45-2	Vetnuð tólgaralkýlámín	D
30	262-977-1	61788-46-3	Kókosalkýlámín	D

(¹) Inniheldur ekki meira en 85% af H₃BO₃, reiknað út frá þurrvigti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/66/EB

2002/EES/23/22

frá 23. október 2000

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Samkvæmt þeirri reglugerð er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, mælt fyrir um skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta skal með hliðsjón af hugsanlegri skráningu þeirra í I. viðauka tilskipunarinnar.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar skal skrá virkt efni í I. viðauka ef gera má ráð fyrir því að hvorki notkun né leifar plöntuvarnarefna með þessu virka efni muni hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né á grunnvatn eða nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 3) Gildistími slíkrar skráningar virks efnis í I. viðauka skal ekki vera lengri en tíu ár.
- 4) Áhrif tríasúlfúrons á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnendur hafa lagt til. Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkis. Það lagði viðeigandi matsskýrslu og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina 30. september 1996, í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92.

- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið yfir matsskýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri endurskoðun lauk 13. júlí 2000 með endurskoðaðri matsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um tríasúlfúron.
- 6) Skjöl og upplýsingar vegna athugunarinnar hafa einnig verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur. Vísindanefndin um plöntur hefur í álitinu sínu ⁽⁷⁾ staðfest að áhætta samfara notkun efnisins sé óviðunandi en tók fram að aðildarríkin skulu meta hve mikil hætta er á útskolun í grunnvatn á sérstaklega viðkvæmum svæðum og grípa til aðgerða fyrir vatnavistkerfi til að draga úr áhættu.
- 7) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru rannsakaðar. Því þykir rétt að bæta viðkomandi virku efni á skrá í I. viðauka til að unnt sé, í öllum aðildarríkjunum, að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda tríasúlfúron, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, breyta leyfunum eða afturkalla þau eftir því sem við á.
- 8) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið skráð í I. viðauka hennar skulu aðildarríkin, innan tilskilins frests og eftir því sem við á, veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu, sem inniheldur virka efnið, breyta því eða afturkalla það. Í 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar er þess krafist að plöntuvarnarefni séu ekki leyfð nema tekið sé tillit til þeirra skilyrða, sem gilda um skráningu virka efnisins í I. viðauka, og samræmdu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í VI. viðauka, á grundvelli skjala sem innihalda þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunarinnar.
- 9) Fyrir skráningu er nauðsynlegt að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni. Að lokinni skráningu er hæfilegur frestur enn fremur nauðsynlegur svo að aðildarríkin geti tekið upp tilskipunina og einkum til að breyta eða afturkalla, eftir því sem við á, gildandi leyfi eða veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta öll skjöl samkvæmt III. viðauka fyrir hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 276, 28.10.2000, bls. 35, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 21.

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

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

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 259, 13.10.2000, bls. 27.

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

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

⁽⁷⁾ Vísindanefnd um plöntur SCP/TRIAS/002, lokaútgáfa 17. mars 2000.

meginreglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka tilskipunarinnar. Fullkomnið mat, á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda nokkur virk efni, getur því aðeins farið fram að öllum viðkomandi virkum efnunum hafi verið bætt við í I. viðauka tilskipunarinnar.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari, eigi síðar en 1. janúar 2005, og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Einkum skulu þau, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE og ef þörf krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið tríasúlfúron eða afturkalla þau áður en fresturinn rennur út.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunar, sem er tekin samkvæmt samræmdu meginreglunum sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og á grundvelli skjala, sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka þeirrar tilskipunar, er fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgreininni, framlengdur:

— vegna plöntuvarnarefna sem innihalda tríasúlfúron sem eina virka efnið, um fjögur ár frá gildistöku þessarar tilskipunar,

— vegna plöntuvarnarefna sem innihalda tríasúlfúron og annað virkt efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, um fjögur ár frá gildistöku tilskipunar þar sem kveðið er á um skráningu þess af efnunum tveimur sem skráð var síðar í I. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunni (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

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

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. ágúst 2001.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. október 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Tríasúlfúron

1. Kenni:
Almennt heiti: tríasúlfúron
IUPAC-heiti: 1-[2-(2-klóretoxý)fenýlsúlfónýl]-3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)þvagefni
 2. Sérstök skilyrði sem uppfylla skal:
 - 2.1. Framleidda, virka efnið skal hafa lágmarkshreinleikann 940 g/kg.
 - 2.2. Eingöngu má leyfa að nota efnið sem illgresiseyði.
 - 2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna skoðunarskýrslunnar um tríasúlfúron, einkum I. og II. viðbætis hennar, í lokaútgáfu hennar frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði 13. júlí 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin:
 - gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum,
 - gefa áhrifum á vatnalífverur sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
 3. Skráningin fellur úr gildi 31. júlí 2011.
-

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/67/EB

2002/EES/23/23

frá 23. október 2000

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnu-áætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Samkvæmt þeirri reglugerð er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, mælt fyrir um skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta skal með hliðsjón af hugsanlegri skráningu þeirra í I. viðauka tilskipunarinnar.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar skal skrá virkt efni í I. viðauka ef gera má ráð fyrir því að hvorki notkun né leifar plöntuvarnarefna með þessu virka efni muni hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né á grunnvatn eða nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 3) Gildistími slíkrar skráningar virks efnis í I. viðauka skal ekki vera lengri en tíu ár.
- 4) Áhrif esfenvalerats á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnandi hefur lagt til. Portúgal var tilnefnt sem skýrslugjafarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkis. Það lagði viðeigandi matsskýrslu og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina 11. október 1996 í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa farið yfir matsskýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri endurskoðun lauk 13. júlí 2000 með

endurskoðaðri matsskýrslu framkvæmda-stjórnarinnar um esfenvalerat.

- 6) Skjöl og upplýsingar vegna athugunarinnar hafa einnig verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur. Í álitinu ⁽⁷⁾ tók vísindanefndin um plöntur fram að aðildarríkin skuli grípa til viðeigandi aðgerða til að draga úr hættu og vernda vatnavistkerfi og líðdýr utan markhópa.
- 7) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru rannsakaðar. Því þykir rétt að bæta viðkomandi virku efni á skrá í I. viðauka til að unnt sé, í öllum aðildarríkunum, að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda esfenvalerat, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, breyta leyfunum eða afturkalla þau eftir því sem við á.
- 8) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið skráð í I. viðauka hennar skulu aðildarríkin, innan tilskilins frests og eftir því sem við á, veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu, sem inniheldur virka efnið, breyta því eða afturkalla það. Í 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar er þess krafist að plöntuvarnarefni séu ekki leyfð nema tekið sé tillit til þeirra skilyrða, sem gilda um skráningu virka efnisins í I. viðauka, og samræmdu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í VI. viðauka, á grundvelli skjala sem innihalda þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunarinnar.
- 9) Fyrir skráningu er nauðsynlegt að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni. Að lokinni skráningu er hæfilegur frestur enn fremur nauðsynlegur svo að aðildarríkin geti tekið upp tilskipunina og einkum til að breyta eða afturkalla, eftir því sem við á, gildandi leyfi eða veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta öll skjöl samkvæmt III. viðauka fyrir hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka tilskipunarinnar. Fullkomið mat, á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda nokkur virk efni, getur því aðeins farið fram að öllum viðkomandi virkum efnum hafi verið bætt við í I. viðauka tilskipunarinnar.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 276, 28.10.2000, bls. 38, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 21.

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

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

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 259, 13.10.2000, bls. 27.

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

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

⁽⁷⁾ Vísindanefnd um plöntur SCP/ESFEN/002, lokaútgáfa 6. apríl 2000.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari, eigi síðar en 31. janúar 2002, og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Einkum skulu þau, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE og ef þörf krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið esfenvalerat eða afturkalla þau áður en fresturinn rennur út.

2. Með tilliti til mats og ákvörðunar, sem er tekin samkvæmt samræmdu meginreglunum sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og á grundvelli skjala, sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka þeirrar tilskipunar, er fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgreininni, framlengdur:

- vegna plöntuvarnarefna sem innihalda esfenvalerat sem eina virka efnið, um fjögur ár frá gildistöku þessarar tilskipunar,
- vegna plöntuvarnarefna sem innihalda esfenvalerat og annað virkt efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, um fjögur ár frá gildistöku tilskipunar þar sem kveðið er á um skráningu þess af efnunum tveimur sem skráð var í I. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunni (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunarinnar) eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

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

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. ágúst 2001.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. október 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Esfenvalerat

1. Kenni:
Almennt heiti: esfenvalerat
IUPAC-heiti: (S)- α -sýanó-3-fenoxýbensýl-(S)-2-(4-klórfenýl)-3-metýlbútýrat
 2. Sérstök skilyrði sem uppfylla skal:
 - 2.1. Framleidda, virka efnið skal hafa lágmarkshreinleikann 830 g/kg.
 - 2.2. Eingöngu má leyfa að nota efnið sem illgresiseyði.
 - 2.3. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna skoðunarskýrslunnar um esfenvalerat, einkum I. og II. viðbætis hennar, í lokaútgáfu hennar frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði 13. júlí 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin:

gefa áhrifum á vatnalífverur og liðdýr utan markhópa sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
 3. Skráningin fellur úr gildi 31. júlí 2011.
-

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/9/EB

2002/EES/23/27

frá 20. mars 2000

um togbrautarbúnað til fólksflutninga(*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 47. gr. og 55. og 95. gr.,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Togbrautarbúnaður til fólksflutninga (hér á eftir kallaður togbrautarbúnaður) er hannaður, framleiddur, tekinn í notkun og starfræktur í þeim tilgangi að flytja fólk. Togbrautarbúnaður er aðallega fjallalyftubúnaður sem notaður er á ferðamannastöðum í mikilli hæð og samanstendur af teinabraumum, kláfum, klefalyftum, stólalyftum og dráttarlyftum en einnig getur verið um að ræða togbrautarbúnað sem er notaður sem flutningatæki í borgum. Að því er tilteknar tegundir togbrautarbúnaðar varðar kann að vera byggt á öðrum og gerólikum grundvallarlögmálum sem ekki er hægt að útiloka fyrir fram. Þess vegna þarf að setja ákvæði þar sem gerðar eru sérstakar kröfur með það fyrir augum að ná sömu markmiðum um öryggi og mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 2) Togbrautarbúnaður er aðallega starfræktur í tengslum við ferðaþjónustu, einkum í fjalllendi, en ferðaþjónusta er mikilvæg fyrir efnahag viðkomandi svæða og er sífellt að verða þýðingameiri fyrir viðskiptajöfnuð aðildarríkjanna. Tæknilega flokkast togbrautarbúnaður einnig með iðnaðarstarfsemi í tengslum við framleiðslu fjárfestingarvara og starfsemi á sviði bygginga og verkfræði.
- 3) Aðildarríkin bera ábyrgð á að tryggja öryggi við framleiðslu togbrautarbúnaðar þegar hann er tekinn í notkun og við starfrækslu hans. Þau bera einnig, ásamt lögbærum yfirvöldum, ábyrgð á hlutum eins og landnotkun, svæðaskipulagi og umhverfisvernd.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 106, 3.5.2000, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 25.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 70, 8.3.1994, bls. 8 og Stjtið. EB C 22, 26.1.1996, bls. 12.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 388, 31.12.1994, bls. 26.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 6. apríl 1995 (Stjtið. EB C 109, 1.5.1995, bls. 122), staðfest 27. október 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 28. júní 1999 (Stjtið. EB C 243, 27.8.1999, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 27. október 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 16. desember 1999.

Reglur aðildarríkjanna eru mjög mismunandi vegna þess að einstök ríki beita sinni sérstöku tækni í iðnaði og einnig vegna innlendra venja og þekkingar. Þar er mælt fyrir um sérstakar stærðir og búnað og sérstaka eiginleika. Í ljósi þessara aðstæðna neyðast framleiðendur til að skilgreina búnað sinn sérstaklega fyrir hvern markað. Það veldur því að erfitt er að finna staðlaðar lausnir og hefur neikvæð áhrif á samkeppnishæfni.

- 4) Virða ber grunnkröfur um öryggi og heilsuvernd til að tryggja að togbrautarbúnaðurinn sé öruggur. Beita skal þessum kröfum af dómgreind svo að tekið sé tillit til stöðu tækniþekkingar á þeim tíma er smíði stóð yfir og til tæknilegra og efnahagslegra krafna.
- 5) Enn fremur getur togbrautarbúnaður náð yfir landamæri og stangist reglur aðildarríkjanna á getur það valdið erfiðleikum við smíði hans.
- 6) Gera þarf ráðstafanir til þess að skilgreina grunnkröfur um öryggi og heilsuvernd, umhverfisvernd og neytendavernd sem gilda um togbrautarbúnað, undirkerfi og öryggisíhluti þeirra í öllu bandalaginu. Sé það ekki gert mun gagnkvæm viðurkenning innlendra lagaákvæða skapa torleysta, pólitíska og tæknilega erfiðleika að því er varðar túlkun og bótaábyrgð. Af sömu ástæðu er ekki hægt að leysa vandann með því að setja staðla án þess að skilgreina fyrst samhæfð ákvæði laga og reglna.
- 7) Yfirleitt sjá lögbær, innlend yfirvöld um það að samþykka togbrautarbúnað. Í sumum tilvikum er þó ekki hægt að fá íhluti samþykkt fyrirfram heldur einungis þegar viðskiptamaður sækir um slíkt samþykki. Af sömu ástæðu getur nauðsynleg skoðun á togbrautarbúnaðinum, áður en hann er tekinn í notkun, leitt til þess að tilteknum íhlutum eða tæknilegum lausnum er hafnað. Þetta ástand leiðir til aukins kostnaðar og lengri afhendingartíma og er sérstaklega mikill ókostur fyrir erlenda framleiðendur. Þar að auki fylgjast opinber yfirvöld einnig vandlega með togbrautarbúnaði á meðan hann er starfræktur. Ástæður fyrir alvarlegum slysum má rekja til þess hvernig búnaðinum hefur verið valinn staður, til sjálfs flutningakerfisins, til bygginganna eða til starfrækslu og viðhalds kerfisins.
- 8) Við þessar aðstæður er öryggi togbrautarbúnaðar háð jafnt umhverfisskilyrðum, gæðum iðnaðarvörunnar og samsetningu hennar, uppsetningu á staðnum og eftirliti

á meðan hann er starfræktur. Þetta undirstrikar mikilvægi þess að litið sé á togbrautarbúnað sem eina heild þegar öryggisstig er metið og að sameiginleg aðferð við gæðatryggingu sé samþykkt á vettvangi bandalagsins. Til að hægt sé, við þessar aðstæður, að gera framleiðendum kleift að sigrast á þeim erfiðleikum sem þeir standa frammi fyrir og til að gera notendum kleift að njóta til fulls ávinnings af togbrautarbúnaði og til að sama þróunarstig geti haldist í öllum aðildarríkjunum þarf að setja fram nauðsynlegar kröfur ásamt eftirlits- og skoðunarreglum sem beita skal á sama hátt í öllum aðildarríkjunum.

- 9) Tryggja verður fólki frá öllum aðildarríkjunum og öðrum löndum, sem notar togbrautarbúnað, viðunandi öryggi. Til að sú krafa verði uppfyllt er nauðsynlegt að skilgreina málsmæðferð og rannsóknar-, eftirlits- og skoðunaraðferðir. Vegna þessarar kröfu er nauðsynlegt að nota staðlaðan tæknibúnað sem verður að vera felldur inn í togbrautarbúnað.
- 10) Ef þess er krafist í tilskipun 85/337/EBE ⁽¹⁾ skal meta áhrif togbrautarbúnaðar á umhverfið. Auk þeirra áhrifa, sem getið er um í þeirri tilskipun, skal bæði taka tillit til umhverfisverndar og krafna sem tengjast sjálfbærri þróun ferðapjónustu.
- 11) Togbrautarbúnaður getur fallið undir gildissvið tilskipunar ráðsins 93/38/EBE frá 14. júní 1993 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og fjarskipti ⁽²⁾.
- 12) Tækniforskriftir skulu tilgreindar í almennum skjölum eða í sérstökum tækniforskriftum með hverjum samningi. Þessar tækniforskriftir skulu tilgreindar með tilvísun til evrópskra forskrifta þar sem slíkar forskriftir fyrirfinnast.
- 13) Til að auðveldara sé að sanna að grunnkröfurnar hafi verið uppfylltar er gagnlegt að hafa samhæða, evrópska staðla því að gera má ráð fyrir að varan uppfylli þessar grunnkröfur ef farið er eftir stöðlunum. Samhæfðir evrópskir staðlar eru samdir af einkaaðilum og skulu áfram vera valfrjálssir. Þess vegna eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec) viðurkennd sem þar til bærar stofnanir að samþykkja samhæða staðla þar sem farið er eftir almennum viðmiðunarreglum um samstarf framkvæmdastjórnarinnar og þessara tveggja stofnana sem voru undirritaðar 13. nóvember 1984.

- 14) Í þessari tilskipun merkir samhæður staðall tækniforskrift (evrópskan staðal eða samhæfingarskjal) sem er samþykkt af annarri hvorri þessara stofnana eða báðum 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 ⁽³⁾ og er í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar sem um getur hér að framan. Þegar um stöðlun er að ræða er rétt að framkvæmdastjórnin njóti aðstoðar nefndarinnar sem um getur í þeirri tilskipun en hún getur síðan haft samráð við tæknilega sérfræðinga ef þörf krefur.
- 15) Einungis öryggisíhlutir og undirkerfi búnaðar, sem eru í samræmi við innlendan staðal til framkvæmdar samhæfðum staðli sem tilvísunarnúmer hefur verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, teljast vera í samræmi við viðkomandi grunnkröfur þessarar tilskipunar án sérstaks rökstuðnings.
- 16) Séu engar evrópskar tækniforskriftir til skal skilgreina þær, eftir því sem unnt er, með hliðsjón af öðrum stöðlum sem eru notaðir í bandalaginu. Aðalverktakar geta skilgreint viðbótarforskriftir eftir þörfum til uppfyllingar evrópskum forskriftum eða öðrum stöðlum. Þessi ákvæði verða að tryggja að samhæfðar kröfur á vettvangi bandalagsins, sem togbrautarbúnaður verður að standast, séu uppfylltar.
- 17) Það er enn fremur aðildarríkjunum í hag að til sé alþjóðlegt stöðlunarkerfi sem getur myndað grundvöll fyrir setningu staðla sem eru í raun notaðir af þeim sem hlut eiga að alþjóðaviðskiptum og sem standast þær kröfur sem felast í stefnu bandalagsins.
- 18) Eins og er geta aðalverktakar í sumum aðildarríkjum tilgreint málsmæðferð við eftirlit og skoðun í almennum skjölum eða sérstökum forskriftum fyrir hvern samning. Þessi málsmæðferð verður framvegis, einkum þegar um öryggisíhluti er að ræða, að vera innan ramma ályktunar ráðsins frá 21. desember 1989 um heildaraðferð við samræmismat ⁽⁴⁾. Hugtakið öryggisíhlutur á ekki einungis við um efnislega hluti heldur einnig um óefnislega hluti eins og hugbúnað. Málsmæðferð við samræmismat á öryggisíhlutum verður að byggjast á notkun aðferðareininganna sem kveðið er á um í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE ⁽⁵⁾. Þegar um er að ræða þýðingarmikla öryggisíhluti skal

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 85/337/EBE frá 27. júní 1985 um mat á áhrifum sem tiltekna framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjtið. EB L 175, 5.7.1985, bls. 40). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/11/EB (Stjtið. EB L 73, 14.3.1997, bls. 5).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 199, 9.8.1993, bls. 84. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/4/EB (Stjtið. EB L 101, 1.4.1998, bls. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 10, 16.1.1990, bls. 1.

⁽⁵⁾ 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 (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23).

- skilgreina meginreglur og skilyrði fyrir beitingu hönnunargæðatryggingar. Slík aðferð er nauðsynleg til að stuðla að því að gæðatryggingakerfi verði almennt tekin upp í fyrirtækjum.
- 19) Þegar skipuleg öryggisgreining togbrautarbúnaðar er framkvæmd er nauðsynlegt að gera sér grein fyrir því hvaða íhlutir það eru sem öryggi togbrautarbúnaðarins byggist á.
- 20) Í samningsskjölum skulu aðalverktakar mæla fyrir um þá eiginleika, með tilvísun til evrópskra forskrifta, sem framleiðendur eiga að tryggja samkvæmt samningi, einkum að því er varðar öryggisíhluti. Þannig tengist samræmi íhlutanna fyrst og fremst notkunarviði en ekki aðeins frjálsum flutningum á markaði bandalagsins.
- 21) CE-merkið skal vera á öryggisíhlutum og skal annaðhvort framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu festa það á þá. CE-merkið táknar að öryggisíhluturinn sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og annarra gildandi tilskipana bandalagsins um samræmismerkingar.
- 22) Ekki er nauðsynlegt að festa CE-merkið á undirkerfi sem falla undir ákvæði þessarar tilskipunar heldur nægir samræmisýfirlýsing á grundvelli samræmismatsins sem fram fer samkvæmt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Þetta hefur ekki áhrif á þá skyldu framleiðenda að festa CE-merki á tiltekin undirkerfi til að staðfesta að þau samrýmist öðrum ákvæðum bandalagsins sem gilda um þau.
- 23) Ábyrgð aðildarríkjanna á öryggi, heilsu og öðrum þáttum, sem grunnkröfurnar taka til á yfirráðasvæði þeirra, skal vera viðurkennd í öryggisákvæði þar sem viðeigandi málsmæðferð bandalagsins er ákveðin.
- 24) Ákveða verður málsmæðferð fyrir skoðun undirkerfa togbrautarbúnaðar áður en þau eru tekin í notkun. Slík skoðun verður að gera yfirvöldum kleift að fullvissa sig um að við sérhvert stig hönnunar, framleiðslu og notkunar sé gætt samræmis við gildandi ákvæði þessarar tilskipunar. Þetta skal einnig gera framleiðendum kleift að treysta á jafna mæðferð án tillits til þess hvaða aðildarríki á í hlut. Því ber að skilgreina meginreglur og skilyrði fyrir EB-sannpröfun undirkerfa togbrautarbúnaðar.
- 25) Við öryggisgreiningu verður að taka tillit til þeirra takmarkana sem settar eru í tengslum við starfrækslu togbrautarbúnaðar en þó ekki á þann hátt að tefli í tvísýnu meginreglunni um frjálsa vöruflutninga eða öryggi togbrautarbúnaðar. Þar af leiðir að þótt þessi tilskipun taki ekki til sjálfrar starfrækslu togbrautarbúnaðarins ber framkvæmdastjórninni að leggja fyrir aðildarríkin ýmis tilmæli sem er ætlað að tryggja að slíkur búnaður, sem er staðsettur á yfirráðasvæði þeirra, sé starfræktur á þann hátt að notendur, starfsfólk og aðrir aðilar njóti ítrustu verndar.
- 26) Þegar um togbrautarbúnað er að ræða er einungis hægt að láta fara fram allsherjarprófanir á tækninýjungum við smíði nýs búnaðar. Því þarf að koma á málsmæðferð sem, auk þess að tryggja að farið sé að grunnkröfum, gerir einnig kleift að setja sérstök skilyrði.
- 27) Togbrautarbúnaður, sem leyfi hefur verið veitt fyrir en hefur ekki verið settur upp eða er í smíðum, verður að uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar nema aðildarríkin ákveði annað og færi rök fyrir því og að jafn mikil vernd sé tryggð. Fara verður að ákvæðum þessarar tilskipunar þegar togbrautarbúnaði, sem er til fyrir, er breytt og þess er krafist samkvæmt landslögum að slíkar breytingar séu leyfðar.
- 28) Ekki er nauðsynlegt að krefjast þess að allur togbrautarbúnaður, sem fyrir er, sé færður til samræmis við ákvæði sem gilda um nýjan búnað. Samt getur það verið nauðsynlegt ef grundvallar-markmiðum um öryggi er ekki fylgt. Þegar svo ber undir getur framkvæmdastjórnin lagt ýmsar tillögur fyrir aðildarríkin sem er ætlað að tryggja að togbrautarbúnaður, sem fyrir er á yfirráðasvæði þeirra, veiti notendum mikla vernd miðað við gildandi ákvæði á þessu sviði um nýjan togbrautarbúnað.
- 29) Þeir tilkynntu aðilar, sem meta samræmi bæði öryggisíhluta og undirkerfa togbrautarbúnaðar, verða að samhæfa ákvarðanir sínar eins og kostur er, sérstaklega ef engin evrópsk forskrift er til. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að þeir geri það.
- 30) Nauðsynlegt er að koma á fót sérstakri nefnd vegna framkvæmdar grunnkraftanna, einkum með tilliti til öryggis togbrautarbúnaðar og samræmdrar málsmæðferðar.
- 31) 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 mæðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um togbrautarbúnað til fólksflutninga.

2. Í þessari tilskipun merkir „togbrautarbúnaður til fólksflutninga“ búnað sem er settur saman úr mörgum íhlutum og er hannaður, framleiddur og tekinn í notkun með það að markmiði að flytja fólk.

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

Þegar búnaðurinn hefur verið settur upp er hann notaður til að flytja fólk í vögnum eða með hjálp dráttarbúnaðar þar sem kaplar, sem liggja í sömu stefnu og brautin, eru notaðir sem upphengi og/eða til dráttar.

3. Búnaðurinn, sem um er að ræða, er:

- a) teinabrautir og annar búnaður þar sem vagnar eru á hjólum eða á upphengibúnaði og eru dregnir með einum eða fleiri köplum;
- b) kláfar þar sem klefarnir eru bornir og/eða dregnir af einum eða fleiri köplum; í þessum flokki eru einnig klefalyftur og stólalyftur;
- c) dráttarlyftur þar sem notendur, sem hafa viðeigandi búnað, eru dregnir áfram með kapli.

4. Þessi tilskipun gildir um:

- búnað sem er smíðaður og tekinn í notkun frá og með gildistöku hennar,
- undirkerfi og öryggisíhluti sem eru sett á markað frá og með gildistöku hennar.

Hún fjallar um nauðsynleg ákvæði um samhfæingu sem nægja til að tryggja og ábyrgjast að farið sé að grunnkröfunum sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

Ef gerðar eru breytingar á mikilvægum eiginleikum, undirkerfum eða öryggisíhlutum búnaðar, sem fyrir er, sem valda því að viðkomandi aðildarríki krefst þess að nýtt notkunarleyfi verði fengið verða slíkar breytingar og áhrif þeirra á búnaðinn í heild að uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

5. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „togbrautarbúnaður“: heildarkerfi á uppsetningarstað, sem er sett saman úr grunnvirki og undirkerfunum, sem eru tilgreind í I. viðauka, þar sem grunnvirki, sérhannað fyrir hvern búnað og smíðað á staðnum, merkir form brautarinnar, kerfisgögn, stöðvarmannvirki og brautarmannvirki sem eru nauðsynleg fyrir byggingu og starfrækslu búnaðarins, þar á meðal undirstöður,
- „öryggisíhlutur“: grunníhlutur, safn íhluta, undireiningar eða fullsamsettur búnaður og allur útbúnaður, sem er hluti af búnaðinum og ætlaður til að tryggja öryggi, sem er greindur með öryggisgreiningu og við bilun hans er öryggi og heilsu manna stefnt í hættu, hvort sem í hlut eiga notendur, starfsmenn eða aðrir,
- „aðalverktaki“: einstaklingur eða lögpersóna sem stendur straum af smíði togbrautarbúnaðar,

— „starfrækslukröfur“: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og framkvæmd og eru nauðsynleg til að búnaðurinn geti starfað án þess að hætta stafi af,

— „viðhaldskröfur“: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og framkvæmd og eru nauðsynleg fyrir viðhald með það fyrir augum að tryggja að búnaðurinn geti starfað án þess að hætta stafi af.

6. Þessi tilskipun gildir ekki um:

- lyftur í skilningi tilskipunar 95/16/EB ⁽¹⁾,
- hefðbundna kapalknúna sporvagna,
- búnað sem er notaður í landbúnaði,
- staðbundinn eða færanlegan búnað sem notaður er á sýningarsvæðum og/eða í skemmtigörðum og er ætlaður til skemmtunar en ekki til fólksflutninga,
- námubúnað eða staðbundinn búnað sem er notaður í iðnaði,
- kapalknúna ferjur,
- tannhjólbrautir,
- keðjuknúinn búnað.

2. gr.

1. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um aðrar tilskipanir bandalagsins en til að unnt sé að uppfylla grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, getur þó þurft að beita sérstökum, evrópskum forskriftum sem eru settar í því skyni.

2. „Evrópsk forskrift“ merkir sameiginlega tækniforskrift, evrópskt tæknisamþykki eða landsstaðal til framkvæmdar evrópskum staðli.

3. Tilvísunarnúmer evrópskra forskrifta, sem geta verið sameiginlegar tækniforskriftir, evrópskt tæknisamþykki í skilningi tilskipunar 93/38/EBE eða landsstaðlar til framkvæmdar samhfæðum, evrópskum stöðlum, skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer landsstaðla sem eru til framkvæmdar evrópskum stöðlum.

5. Séu engir samhfæðir, evrópskir staðlar til skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að upplýsa viðkomandi aðila um þá landsstaðla og tækniforskriftir sem til eru og teljast þýðingarmiklir eða gagnlegir til að tryggja rétta framkvæmd grunnkrafanna sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur (Stjtið. EB L 213, 7.9.1995, bls. 1).

6. Tækniforskriftirnar, sem krafist er til viðbótar evrópskum forskriftum eða öðrum stöðlum, mega ekki tefla því í tvísýnu að grunnkröfurnar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., séu uppfylltar.

7. Þegar aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að evrópsk forskrift, sem um getur í 2. mgr., uppfylli ekki algerlega grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. skal framkvæmdastjórnin eða viðkomandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 17. gr., og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal skila álit á tafar.

Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli álits nefndarinnar og eftir samráð við nefndina sem er komið á fót samkvæmt tilskipun 98/34/EB þegar um samhæfða evrópska staðla er að ræða, greina aðildarríkjunum frá því hvort nauðsynlegt sé að fella evrópsku forskriftirnar, sem um er að ræða, brott úr upplýsingum sem hafa verið birtar og um getur í 3. mgr.

3. gr.

1. Togbrautarbúnaður og grunnvirki hans, undirkerfi og öryggisihlutir skulu standast grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka og gilda um hann.

2. Þegar innlendur staðall til framkvæmdar samhæðum evrópskum staðli, sem tilvísunarnúmer hefur verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, tekur til grunnkrafna um öryggi sem mælt er fyrir um í II. viðauka skal líta svo á að búnaður, sem er byggður í samræmi við staðalinn, ásamt grunnvirki, undirkerfum og öryggisihlutum hans, standist viðkomandi grunnkröfur.

4. gr.

1. Í hvert sinn, sem búnaður er skipulagður, skal, að beiðni aðalverktaka eða viðurkennds fulltrúa hans, fara fram öryggisgreining, eins og skilgreint er í III. viðauka, sem nær til allra öryggisþátta kerfisins og umhverfis þess að því er varðar hönnun, framkvæmd og notkun og gerir það mögulegt að greina áhættu, sem getur komið fram við starfrækslu, á grundvelli fyrri reynslu.

2. Á grundvelli öryggisgreiningarinnar skal taka saman öryggisskýrslu þar sem tilgreindar eru ráðstafanir sem er ætlað að útiloka slíka áhættu og sem í er skrá yfir öryggisihluti og undirkerfi sem skulu falla undir ákvæði II. eða III. kafla, eftir því sem við á.

II. KAFLI

ÖRYGGISÍHLUTIR

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öryggisihlutir:

— séu einungis settir á markað ef þeir gera það kleift að smíða togbrautarbúnaðinn á þann hátt að hann standist grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.,

— séu einungis teknir í notkun ef þeir gera það kleift að smíða togbrautarbúnað sem er ekki líklegur til að stofna heilsu eða öryggi manna í hættu eða, ef við á, öryggi eigna þegar þessum öryggisihlutum er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og þeir notaðir eins og til er ætlast.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að mæla fyrir um, í samræmi við sáttmálann, þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að einstaklingar, einkum starfsmenn, njóti verndar þegar þeir nota viðkomandi búnað, að því tilskildu að þá sé ekki um að ræða neinar breytingar á búnaðinum sem ekki er getið um í tilskipuninni.

6. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir, á grundvelli þessarar tilskipunar, að öryggisihlutir, sem nota á í togbrautarbúnað, séu settir á innlendan markað ef þeir uppfylla ákvæði hennar.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að þeir öryggisihlutir, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., samrýmist öllum viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar ef CE-samræmismerkið, sem sýnt er í IX. viðauka, er á þeim og EB-samræmisfirlýsing, sem kveðið er á um í IV. viðauka, fylgir.

2. Áður en öryggisihlutur er settur á markað skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu:

a) láta fara fram samræmismat á öryggisihlutnum með samræmismatsaðferð samkvæmt V. viðauka, og

b) festa CE-samræmismerkið á öryggisihlutinn og gefa út EB-samræmisfirlýsingu í samræmi við IV. viðauka á grundvelli aðferðareiningarinnar sem mælt er fyrir um í ákvörðun 93/465/EBE.

3. Tilkynntur aðili, sem um getur í 16. gr. og hefur verið tilnefndur til verksins, skal meta samræmi öryggisihlutar að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.

4. Ef öryggisihlutir falla undir aðrar tilskipanir varðandi önnur atriði, og þar er einnig kveðið á um að festa skuli CE-samræmismerki á þá, skal merkið gefa til kynna að einnig sé gert ráð fyrir því að öryggisihluturinn sé í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

5. Ef hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu rækir þær skyldur sem um getur í 1. til 4. mgr. hvíla þær á hverjum þeim sem setur öryggisihlutinn á markað í bandalaginu. Sömu skyldur hvíla á þeim sem framleiðir öryggisihluti til eigin nota.

III. KAFLI UNDIRKERFI

8. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að undirkerfi í skilningi I. viðauka séu einungis sett á markað ef þau gera það kleift að smíða togbrautarbúnað þannig að hann standist grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

9. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir, á grundvelli þessarar tilskipunar, að undirkerfi, sem nota á í togbrautarbúnað, séu sett á innlendan markað ef þau uppfylla ákvæði hennar.

10. gr.

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að undirkerfi í skilningi I. viðauka samrýmist viðeigandi grunnkröfum, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., ef EB-samræmisýfirlýsing, byggð á fyrirmyndinni sem kveðið er á um í VI. viðauka, fylgir þeim, svo og tækniskjölin sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Tilkynntur aðili, sem um getur í 16. gr. og framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans tilnefni til verksins, eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili, sem markaðssetur undirkerfið, skal annast EB-samræmispröfun á undirkerfum að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða að beiðni áðurnefnds einstaklings eða lögaðila. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans eða áðurnefndur einstaklingur eða lögaðili skal gefa út EB-samræmisýfirlýsinguna á grundvelli EB-prófunarinnar í samræmi við VII. viðauka.

3. Tilkynntur aðili skal gefa út EB-prófunarvottorðið í samræmi við VII. viðauka og tækniskjölin sem fylgja því. Meðal tækniskjalanna þurfa að vera öll nauðsynleg skjöl sem varða eiginleika undirkerfisins og, ef við á, öll skjöl sem votta samræmi öryggisíhlutanna. Í þeim þurfa einnig að vera allar viðeigandi upplýsingar um skilyrði fyrir og takmarkanir á notkun og leiðbeiningar um umhirðu.

IV. KAFLI

TOGBRAUTARBÚNAÐUR

11. gr.

1. Hvert aðildarríki skal mæla fyrir um málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir smíði og notkun togbrautarbúnaðar sem er staðsettur á yfirráðasvæði þess.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir og ákveða málsmeðferð til að tryggja að öryggisíhlutur og undirkerfi, sem um getur í I. viðauka og eru hluti af togbrautarbúnaði sem er smíðaður á yfirráðasvæði þeirra, séu einungis sett upp og tekin í notkun ef þau gera það kleift

að byggja búnað sem er ekki líklegur til að stofna heilsu eða öryggi manna í hættu eða, ef við á, öryggi eigna þegar þessum íhlutum og kerfum er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og þau notuð eins og til er ætlast.

3. Telji aðildarríki að öryggisíhlutur eða undirkerfi, sem um getur í I. viðauka, hafi verið hannað eða smíðað með nýstárlegum aðferðum skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir og getur sett sérstök skilyrði fyrir því að togbrautarbúnaður, sem nota á slíka nýstárlega íhluti eða undirkerfi í, sé smíðaður og/eða tekinn í notkun. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar í stað og greina frá ástæðunum fyrir því. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað vísa málinu til nefndarinnar sem kveðið er á um í 17. gr.

4. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaðurinn sé því aðeins smíðaður og tekinn í notkun að hann hafi verið hannaður og smíðaður á þann hátt að hann uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

5. Aðildarríkin geta ekki, á grundvelli ákvæðanna sem um getur í 1. mgr., bannað, takmarkað eða hindrað frjálsan flutning öryggisíhluta og undirkerfa, sem um getur í I. viðauka, ef þeim fylgir EB-samræmisýfirlýsing í skilningi 7. gr. eða 10. gr.

6. Aðalverktakinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal leggja öryggisgreininguna, EB-samræmisýfirlýsinguna og meðfylgjandi tækniskjöl, er varða öryggisíhlutina og undirkerfin sem um getur í I. viðauka, fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á samþykkt togbrautarbúnaðarins og afrit af þeim skal geymt þar sem búnaðurinn er.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að öryggisgreiningin, öryggisskýrslan og tækniskjölin séu lögð fram og að þar sé að finna öll skjöl varðandi eiginleika búnaðarins og, ef við á, öll skjöl sem votta samræmi öryggisíhlutanna og undirkerfanna sem um getur í I. viðauka. Auk þess þurfa að vera til skjöl þar sem nauðsynleg skilyrði eru sett fram, þar á meðal takmarkanir á starfrækslu og allar upplýsingar er varða umsjón með umhirðu, aðlögun og viðhald.

12. gr.

Með fyrirvara um önnur lagaákvæði geta aðildarríkin ekki bannað, takmarkað eða hindrað að togbrautarbúnaður, sem uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar, sé smíðaður og tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

13. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að togbrautarbúnaður verði því aðeins starfræktur áfram að hann sé í samræmi við skilyrðin sem eru sett fram í öryggisskýrslunni.

V. KAFLI

VERNDARRÁÐSTAFANIR

14. gr.

1. Ef aðildarríki kemst að raun um að líklegt sé að öryggisihlutur, sem CE-samræmismærkið er fest á og hefur verið markaðssettur og notaður eins og til er ætlast, eða undirkerfi, sem EB-samræmisýfirlýsing fylgir eins og um getur í 1. mgr. 10. gr., sem er notað eins og til er ætlast, stefni heilsu eða öryggi manna í hættu eða, ef við á, öryggi eigna skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna notkun ihlutarins eða undirkerfisins.

Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað um ráðstafanirnar og tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni og hvort skortur á samræmi sé einkum vegna þess:

- a) að grunnkröfurnar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., hafa ekki verið uppfylltar,
- b) að evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., hefur verið beitt á rangan hátt í tilvikum þegar skírskotað er til þeirra,
- c) að evrópsku forskriftirnar, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., eru ófullnægjandi.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila eins fljótt og unnt er. Ef hún kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu slíku samráði, að:

- ráðstafanirnar séu réttmætar skal hún tilkynna aðildarríkinu, sem gerði þær, og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað; ef rekja má ákvörðunina, sem um getur í 1. mgr., til þess að evrópskar forskriftir voru ófullnægjandi skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila, hefja málsmeðferðina sem um getur í 7. mgr. 2. gr. ef aðildarríkið, sem tók ákvörðunina, hyggst standa við hana,
- ráðstafanirnar í tengslum við öryggisihlutinn séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu og aðildarríkinu, sem gerði ráðstafanirnar,
- ráðstafanirnar í tengslum við undirkerfið séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða, í fjarveru þeirra, einstaklingi eða lögaðila, sem hefur markaðssett viðkomandi undirkerfi, og aðildarríkinu sem gerði ráðstafanirnar.

3. Ef öryggisihlutur, sem CE-samræmismærkið hefur verið fest á, reynist ekki samrýmast forskriftum ber lögbæru aðildarríki að grípa til viðeigandi aðgerða gegn þeim sem festi merkið á og gaf út EB-samræmisýfirlýsinguna og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

4. Ef undirkerfi, sem EB-samræmisýfirlýsing fylgir, reynist ekki samrýmast forskriftum ber lögbæru aðildarríki að grípa til viðeigandi aðgerða gegn þeim sem gaf út yfirlýsinguna og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

5. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin fái upplýsingar um niðurstöður málsmeðferðarinnar.

15. gr.

Ef aðildarríki kemst að raun um að líklegt sé að samþykktur togbrautarbúnaður, sem er notaður eins og til er ætlast, stefni heilsu eða öryggi manna í hættu og, ef við á, öryggi eigna, skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna starfrækslu hans.

VI. KAFLI

TILKYNNTIR AÐILAR

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum hvaða aðilar skuli annast samræmismatið sem um getur í 7. og 10. gr. og tilgreina valdsvið hvers aðila. Framkvæmdastjórnin úthlutar þeim kenninúmerum. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir tilkynnta aðila, kenninúmer þeirra og valdsvið í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og tryggja að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu beita viðmiðunum, sem kveðið er á um í VIII. viðauka, við mat á aðilum sem á að tilkynna. Aðilar, sem standast matsviðmiðanir sem kveðið er á um í viðeigandi samhæfðum evrópskum stöðlum, teljast uppfylla kröfur.

3. Aðildarríki, sem hefur tilkynnt aðila, skal draga tilkynninguna til baka ef það kemst að raun um að aðilinn standist ekki lengur þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað.

4. Ef þörf krefur skal samræming tilkynntu aðilanna fara fram í samræmi við 17. gr.

VII. KAFLI

NEFND

17. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar greinar skulu 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. hennar.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

VIII. KAFLI

CE-SAMRÆMISMERKI

18. gr.

1. CE-samræmismærkið skal vera bókstafirnir „CE“. Í IX. viðauka kemur fram hvaða fyrirmynd skuli nota.

2. Festa skal CE-samræmismærkið á hvern öryggisíhlut þannig að það sé greinilegt og sýnilegt eða, þegar það er ekki hægt, á merkimiða sem er óaðskiljanlegur hluti af íhlutnum.

3. Bannað er að festa merki á öryggisíhluti sem líklegt er að villi um fyrir þriðju aðilum að því er varðar merkingu og form CE-samræmismærkisins. Festa má hvers konar önnur merki á öryggisíhlutinn, að því tilskildu að ekki dragi úr sýnileika og læsileika CE-samræmismærkisins við það.

4. Með fyrirvara um ákvæði 14. gr. gildir eftirfarandi:

- a) komist aðildarríki að raun um að CE-samræmismærki hafi verið ranglega fest á er það skylda framleiðanda öryggisíhlutarins eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu að sjá til þess að varan sé færð til samræmis við ákvæði, sem gilda um CE-samræmismærki, og hindra frekari brot samkvæmt þeim skilyrðum sem aðildarríkið setur;
- b) ef samræmi kemst enn ekki á skal aðildarríkið gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi öryggisíhlutar eða sjá til þess að hann verði tekinn af markaðnum í samræmi við málsmæðferð sem kveðið er á um í 14. gr.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

19. gr.

Færa skal rök fyrir öllum ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt þessari tilskipun og takmarka notkun öryggisíhluta eða undirkerfa í togbrautarbúnaði eða markaðssetningu þeirra. Tilkynna skal slíka ákvörðun eins fljótt og unnt er til viðeigandi aðila sem skal á sama tíma fá upplýsingar um lagaleg úrræði sem hann á kost á samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og um það hvaða tímamörkum slík úrræði eru háð.

20. gr.

Togbrautarbúnaður, sem leyfi hefur verið veitt fyrir áður en þessi tilskipun öðlast gildi, en ekki er hafin smíði á, verður að uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar nema aðildarríkin ákveði annað og færi rök fyrir því og að jafn mikil vernd sé veitt.

21. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 3. maí 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

3. Í fjögur ár eftir gildistöku þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin leyfa:

— að togbrautarbúnaður sé smíðaður og tekinn í notkun,

— að undirkerfi og öryggisíhlutir

séu sett á markað ef þau eru í samræmi við gildandi ákvæði á yfirráðasvæði þeirra á gildistökudegi þessarar tilskipunar.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 3. maí 2004, gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum 6. mgr. 1. gr. og 17. gr., og leggja fram breytingartillögur sé þess þörf.

22. gr.

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

23. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. mars 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. GAMA

forseti.

*I. VIÐAUKI***UNDIRKERFI TOGBRAUTARBÚNAÐAR**

Að því er þessa tilskipun varðar er togbrautarbúnaði skipt í grunnvirki og undirkerfi sem eru talin upp hér á eftir og taka þarf tillit til hagnýtingar og viðhalds þeirra í hverju tilviki um sig:

1. Kaplar og kaplatengingar
2. Drifkerfi og hemlar
3. Vélbúnaður
 - 3.1. Kapalvindubúnaður
 - 3.2. Vélverk í stöðvum
 - 3.3. Vélverk á brautum
4. Vagnar
 - 4.1. Klefar, sæti eða dráttartæki
 - 4.2. Upphengi
 - 4.3. Drif
 - 4.4. Kaplatengingar
5. Rafeindateknibúnaður
 - 5.1. Vöktunarbúnaður, stýribúnaður og öryggisbúnaður
 - 5.2. Fjarskiptabúnaður og upplýsingabúnaður
 - 5.3. Eldingarvarar
6. Björgunarbúnaður
 - 6.1. Fastur björgunarbúnaður
 - 6.2. Færanlegur björgunarbúnaður

II. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

1. Markmið

Í þessum viðauka eru tilgreindar grunnkröfur að því er varðar hönnun, smíði og notkun búnaðarins, sem um getur í 5. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, þ.m.t. viðhaldskröfur og starfrækslukröfur.

2. Almennar kröfur

2.1. Öryggi einstaklinga

Öryggi notenda, starfsmanna og annarra aðila eru grundvallaratriði að því er varðar hönnun, smíði og starfrækslu togbrautarbúnaðar.

2.2. Meginreglur um öryggi

Allur togbrautarbúnaður skal vera hannaður, starfræktur og haldið við í samræmi við eftirfarandi meginreglur sem beita skal í þeirri röð sem er tiltekin:

- að útiloka eða, ef það er ekki hægt, draga úr áhættu með heppilegum hönnunar- og smíðalausnum,
- að skilgreina og framkvæma allar nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem ekki er hægt að útiloka með hönnunar- og smíðalausnum,
- skilgreina og tilgreina varúðarráðstafanir sem þarf að gera til að komast hjá áhættu sem ekki hefur reynst mögulegt að útiloka algerlega með ákvæðum og ráðstöfunum sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið.

2.3. Tillit tekið til ytri aðstæðna

Togbrautarbúnaður skal vera þannig hannaður og smíðaður að unnt sé að starfrækja hann án áhættu að teknu tilliti til tegundar búnaðarins, landslags- og yfirborðsgerðar landsins, þar sem hann er staðsettur, umhverfisþátta og þátta er tengjast lofthjúp og veðurfari og einnig hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni annaðhvort á jörðu eða í lofti.

2.4. Stærð

Búnaðurinn, undirkerfi og allir öryggisíhlutir skulu vera af þeirri stærð og þannig hannaðir og smíðaðir að þeir geti staðist, af nægilegu öryggi, allt álag sem þeir verða fyrir við allar fyrirsjáanlegar aðstæður, þar á meðal aðstæður sem skapast þegar búnaðurinn er ekki í gangi, einkum að teknu tilliti til ytri áhrifa, hreyfifræðilegra þátta og málmpreytu og fara skal eftir öllum viðurkenndum reglum í greininni, ekki sist að því er varðar efnisval.

2.5. Samsetning

2.5.1. Búnaðurinn, undirkerfi og allir öryggisíhlutir skulu vera þannig hannaðir og smíðaðir að hægt sé að setja þá saman og koma þeim fyrir á öruggan hátt.

2.5.2. Öryggisíhlutirnir skulu vera hannaðir þannig að mistök við samsetningu séu óhugsandi, annaðhvort með smíði íhlutanna eða heppilegum merkingum á þeim.

2.6. Heildstæði búnaðarins

2.6.1. Öryggisíhlutirnir skulu vera hannaðir, smíðaðir og nýtanlegir á þann hátt að hægt sé, í öllum tilvikum, að tryggja heildstæði þeirra við starfrækslu og/eða öryggi búnaðarins eins og skilgreint er í öryggisgreiningunni í III. viðauka svo að bilun sé mjög ólíkleg og öryggismörk nægileg.

2.6.2. Búnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður á þann hátt að á meðan hann er í gangi sé brugðist við sérhverri bilun íhlutar, sem getur haft áhrif á öryggi, jafnvel óbeint, með heppilegri ráðstöfun í tæka tíð.

- 2.6.3. Beita skal öryggisráðstöfununum, sem um getur í lið 2.6.1 og 2.6.2, allan tímann sem liður á milli tveggja fastra skoðana á viðkomandi íhlut. Tímabil á milli fastra skoðana öryggisíhlutar skal vera greinilega tekið fram í notkunarleiðbeiningum.
- 2.6.4. Öryggisíhlutir, sem eru felldir inn í búnað sem varahlutir, verða að uppfylla grunnkröfurnar í þessari tilskipun og vinna eðlilega með öðrum hlutum búnaðarins.
- 2.6.5. Gera þarf ráðstafanir til að tryggja að eldur, sem kann að kvikna í búnaðinum, hafi ekki þau áhrif að fólki, sem verið er að flytja, og starfsmönnum sé hættu búin.
- 2.6.6. Gera þarf sérstakar ráðstafanir til að vernda búnað og fólk frá áhrifum eldinga.

2.7. Öryggisbúnaður

- 2.7.1. Nota skal öryggisbúnað, eftir því sem unnt er, til að finna, láta vita um og meðhöndla galla í togbrautarbúnaðinum sem gæti leitt til bilunar sem hefur hættu í för með sér. Hið sama gildir um alla utanaðkomandi atburði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti og geta dregið úr öryggi.
- 2.7.2. Hægt á að vera að stöðva búnaðinn handvirkt hvenær sem er.
- 2.7.3. Þegar öryggisbúnaður hefur stöðvað togbrautarbúnað á ekki að vera hægt að gangsetja hann aftur nema viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar.

2.8. Viðhaldskröfur

Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður með það fyrir augum að unnt sé að vinna við reglubundið eða sérstakt viðhald og viðgerðir án áhættu.

2.9. Óþægindi

Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður á þann hátt að tryggt sé að öll innri eða ytri óþægindi frá skaðlegum lofttegundum, hávaða eða titringi sé innan settra marka.

3. Kröfur um grunnvirki

3.1. Form, hraði, fjarlægð milli vagna

- 3.1.1. Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður þannig að hann geti, að teknu tilliti til landslags og umhverfisþátta og þátta er tengjast loftþjúp og veðurfari, hugsanlegra mannvirkja og hindrana sem eru staðsettar í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, starfað hættulaust og án þess að valda óþægindum eða hættu hvort sem um er að ræða starfrækslu eða umhirðu eða björgun manna.
- 3.1.2. Hafa verður næga fjarlægð, lárétta og lóðrétta, á milli vagna, dráttarbúnaðar, teina, kapla o.s.frv. og hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, og taka tillit til lóðréttrar og láréttar hreyfingar og hliðarhreyfingar kapla og vagna eða dráttarbúnaðar við verstu fyrirsjáanlegu skilyrði við starfrækslu.
- 3.1.3. Hámarksfjarlægð á milli vagna og jarðar fer eftir eðli búnaðarins, tegundar vagnanna og aðferða við björgunarstörf. Þegar um er að ræða opna kláfa skal einnig taka tillit til hættunnar á falli og einnig sálfræðilegra þátta sem tengjast fjarlægðinni milli vagns og jarðar.
- 3.1.4. Velja skal hámarkshraða vagna eða dráttarbúnaðar, lágmarksfjarlægð á milli þeirra og hröðun og hemlaafköst með tilliti til þess að tryggja öryggi fólks og örugga starfrækslu búnaðarins.

3.2. Stöðvar og brautarmannvirki

- 3.2.1. Stöðvar og brautarmannvirki skulu vera þannig hönnuð, uppsett og útbúin að stöðugleiki sé tryggður. Þau skulu vera þannig, við öll starfsskilyrði, að hægt sé að fylgjast með köplum, vögnum og dráttarbúnaði og annast viðhald án áhættu.

- 3.2.2. Inn- og útgangssvæði togbrautarbúnaðarins skulu vera hönnuð þannig að það tryggi örugga umferð vagna, dráttarbúnaður og fólks. Nauðsynlegt er að vagnar og dráttarbúnaðar í stöðvunum geti hreyfst án þess að fólki sé hættu búin með tilliti til þess að hugsanlega getur fólkið haft áhrif þessa hreyfingu.

4. Kröfur er varða kapla, drif og hemla og vélrænan og rafrænan búnað

4.1. *Kaplar og burðarstöðir þeirra*

4.1.1. Allar ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við nýjustu tækni framfarir:

- til að koma í veg fyrir að kaplar eða festingar þeirra slitni,
- til að ábyrgjast gildin fyrir lágmarks- og hámarksálag,
- til að tryggja að þeir séu tryggilega festir við burðarstöðirnar og koma í veg fyrir að þeir fari út af sporinu,
- til að gera kleift að fylgjast með þeim.

4.1.2. Ef ekki er mögulegt að koma algerlega í veg fyrir hættuna á að kaplar fari út af sporinu verður að gera ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að ná köplunum upp og stöðva búnaðinn án áhættu fyrir fólk ef það gerist.

4.2. *Vélbúnaður*

4.2.1. Drif

Drif togbrautarbúnaðar verður að vera nægilega afkasta- og getumikið og vera aðlagð að hinum ýmsu kerfum og aðferðum við starfrækslu.

4.2.2. Varadrif

Í togbrautarbúnaðinum skal vera varadrif sem fær orku sína annars staðar frá en aðaldrifið. Varadrif er þó ekki nauðsynlegt ef öryggisgreining sýnir að fólk getur auðveldlega komist úr vögnum og frá dráttarbúnaði, hratt og örugglega, þótt varadrif sé ekki fyrir hendi.

4.2.3. Hemlar

4.2.3.1. Í neyðartilvikum skal vera mögulegt að stöðva búnaðinn og/eða vagnana hvenær sem er, einnig við óhagstæðustu skilyrði varðandi hleðslu og grip á vindum sem eru leyfð við starfrækslu. Hemlunarvegalengd verður að vera eins stutt og unnt er með tilliti til öryggis búnaðarins.

4.2.3.2. Hraðaminnkunargildi skulu vera innan hæfilegra marka og sett á þann hátt að það tryggi bæði öryggi manna og að vagnar, kaplar og aðrir hlutar búnaðarins starfi á réttan hátt.

4.2.3.3. Í öllum togbrautarbúnaði skulu vera tvö eða fleiri hemlakerfi sem hvert um sig geta stöðvað búnaðinn og eru samræmd á þann hátt að þau komi sjálfvirkt í stað þess kerfis sem er í gangi þegar hemlavirkni þess er ekki nægileg. Síðasta hemlakerfi dráttarkapla verður að virka beint á drifvinduna. Þessi ákvæði gilda ekki um toglyftur.

4.2.3.4. Búnaðurinn skal vera útbúinn skilvirkum stöðvunar- og læsibúnaði til að hamla gegn því að hann sé gangsettur fyrir slysi.

4.3. *Stýribúnaður*

Stýribúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður þannig að hann sé öruggur og áreiðanlegur og geti staðist eðlilegt álag við starfrækslu búnaðarins og utanaðkomandi þætti svo sem raka, mikinn hita og rafsegultruflanir og þannig að hann skapi ekki hættulegar aðstæður jafnvel þótt truflun verði í starfseminni.

4.4. *Fjarskiptabúnaður*

Koma þarf upp heppilegum fjarskiptabúnaði til að starfsmenn geti alltaf haft samband hver við annan og geti látið notendur vita ef neyðarástand skapast.

5. Vagnar og dráttarbúnaður

- 5.1. Vagnar og/eða dráttarbúnaður skal hannaður og útbúinn á þann hátt að enginn geti fallið niður eða verið í annarri hættu við fyrirsjáanleg starfsskilyrði.
- 5.2. Festingar vagna og dráttarbúnaðar skulu vera af þeirri stærð og þannig smíðaðar að þær:
- skemmi ekki kapalinn, og
 - renni ekki til nema í þeim tilvikum þar sem það hefur ekki umtalsverð áhrif á öryggi vagns, dráttarbúnaðar eða togbrautarbúnaðarins
- við óhagstæðustu skilyrði.
- 5.3. Hurðir á vögnum (kláfum eða klefum) skulu vera hannaðar og smíðaðar á þann hátt að hægt sé að loka og læsa þeim. Veggir og gólf vagna skulu hönnuð og smíðuð þannig að þau standist þrýsting og þyngd notenda við allar aðstæður.
- 5.4. Ef sá sem stjórnar togbrautarbúnaði þarf að vera í vagni til að tryggja örugga starfrækslu skal sá búnaður, sem hann þarf á að halda til að vinna verk sitt, vera í vagninum.
- 5.5. Vagnar og/eða dráttarbúnaður, og einkum upphengibúnaður þeirra, skal hannaður og útbúinn þannig að það tryggi öryggi starfsmanna sem hirða um þá í samræmi við viðkomandi reglur og leiðbeiningar.
- 5.6. Sé um er að ræða vagna með festingum sem hægt er að aftengja skal gera allar ráðstafanir, án þess að stofna notendum í hættu, til að stöðva vagn við brottför ef festing hans hefur verið tengd á rangan hátt við kapal og við komu alla vagna þar sem festing hefur ekki verið aftengd og til að koma í veg fyrir að vagninn falli niður.
- 5.7. Teinavagnar og, að svo miklu leyti sem tegund togbrautarbúnaðarins leyfir, tveggja kapla kláfar skulu útbúnir með sjálfvirkum hemlabúnaði á sporinu þegar ekki er með góðu móti hægt að útiloka að dráttarkapallinn slitni.
- 5.8. Þegar ekki er hægt að útiloka hættuna á að vagn fari út af sporinu með öðru móti skal útbúa vagninn með búnaði sem kemur í veg fyrir það og gerir kleift að stöðva hann án þess að fólki sé stefnt í hættu.

6. Búnaður fyrir notendur

Skipuleggja þarf aðgang að svæðum þar sem farið er um borð og frá borði og för notenda um borð og frá borði með tilliti til ferðar og stöðvunar vagna á þann hátt að öryggi manna sé tryggt, einkum á svæðum þar sem hætta er á falli.

Börn og fólk með skerta hreyfígetu á að geta notað búnaðinn án áhættu ef hann er hannaður fyrir flutning slíkra notenda.

7. Starfrækslukröfur**7.1. Öryggi**

- 7.1.1. Fylgja verður öllum tæknilegum ákvæðum og gera ráðstafanir til að tryggja að togbrautarbúnaðurinn sé notaður eins og til er ætlast samkvæmt tæknilegum forskriftum um hann og sérstökum skilyrðum um starfrækslu og til að unnt sé að fara eftir leiðbeiningum um örugga starfrækslu og viðhald. Notkunarleiðbeiningarnar og samsvarandi forskriftir skulu vera á opinberu tungumáli eða tungumálum bandalagsins sem aðildarríkið, þar sem búnaðurinn er smíðaður, getur ákveðið í samræmi við sáttmálann.
- 7.1.2. Einstaklingar, sem sjá um starfrækslu búnaðarins, verða að hafa nauðsynleg tilföng og vera hæfir til að leysa þau verkefni sem þeir hafa með höndum.

7.2. Öryggi ef fyrir kemur að togbrautarbúnaður stöðvast

Samþykkja verður öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir til að tryggja að hægt sé að flytja notendur á öruggan stað innan ákveðinna tímamarka sem miðast við tegund togbrautarbúnaðarins og umhverfi hans þegar búnaðurinn hefur stöðvast og ekki er hægt að setja hann strax aftur í gang.

7.3. Önnur sérákvæði varðandi öryggi

7.3.1. Stjórnstöðvar og vinnustaðir

Færanlegir hlutar, sem eru venjulega til staðar í stjórnstöðvum, skulu hannaðir, smíðaðir og settir upp þannig að ekki stafi hættu af þeim eða, ef það er ekki hægt, með varnarbúnaði til að fyrirbyggja snertingu við þá hluta togbrautarbúnaðarins sem geta valdið slysum. Þessi búnaður skal vera af þeirri gerð að ekki sé auðvelt að fjarlægja hann eða gera hann óvirkan.

7.3.2. Fallhætta

Vinnustaðir og vinnusvæði, einnig þau sem eru sjaldan notuð, og gangar að þeim skulu hönnuð og smíðuð þannig að komið sé í veg fyrir fallhættu þeirra sem þurfa að starfa þar eða ganga þar um. Sé smíðin ekki fullnægjandi skulu þau einnig vera búin festingum á ákveðnum stöðum fyrir persónuhlífar til að verja fólk falli.

*III. VIÐAUKI***ÖRYGGISGREINING**

Í öryggisgreiningunni, sem krafist er fyrir allan togbrautarbúnað sem um getur í 5. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, skal taka tillit til allra þeirra möguleika á starfrækslu sem gert er ráð fyrir. Framkvæma skal greininguna þannig að farið sé eftir viðurkenndri eða viðtekinni aðferð og tekið tillit til stöðu tækninnar og þess um hve flókinn búnað er að ræða. Tilgangurinn er einnig að tryggja að við hönnun og smíði búnaðarins sé tekið tillit til staðhátta og óhagstæðustu aðstæðna til að tryggja fullnægjandi öryggi.

Greiningin skal einnig ná yfir öryggisbúnað og áhrif hans á togbrautarbúnaðinn og undirkerfi sem samtengjast honum svo að:

- hann geti brugðist við fyrstu truflun eða bilun sem kemur fram þannig að eftir það sé búnaðurinn annaðhvort í því ástandi að hann tryggi öryggi, sé nothæfur við takmarkaða starfsemi eða sé í virku öryggisástandi (fail-safe),
- hann sé ónauðsynlegur og vaktaður, eða
- hann sé þannig að hægt sé að meta líkurnar á því að hann bili og að hann sé af sambærilegum gæðum og öryggisbúnaður sem uppfyllir viðmiðanirnar í fyrsta og öðrum undirlíð.

Tilgangurinn með öryggisgreiningu er sá að kortleggja áhættu og hættulegar aðstæður í samræmi við 1. mgr. 4. gr. í þessari tilskipun og ákvarða skrána yfir öryggisíhluti sem um getur í 2. mgr. 4. gr. Niðurstöður öryggisgreiningarinnar skulu teknar saman í öryggisskýrslu.

IV. VIÐAUKI

ÖRYGGISÍHLUTIR: EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

Þessi viðauki gildir um öryggisíhlutina, sem um getur í 5. mgr. 1. gr. í þessari tilskipun, með það fyrir augum að ganga úr skugga um að þeir standist grunnkröfur sem varða þá og um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar og eru skilgreindar í II. viðauka.

EB-samræmisyfirlýsing og fylgiskjöl hennar þurfa að vera dagsett og undirrituð. Hún skal rituð á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 7.1.1 í II. viðauka.

Í yfirlýsingunni skulu koma fram eftirfarandi atriði:

- tilvísun í þessa tilskipun,
- nafn, viðskiptaheiti og fullt heimilisfang framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu. Viðurkenndur fulltrúi skal einnig gefa upp nafn, viðskiptaheiti og fullt heimilisfang framleiðandans,
- lýsing á íhlutum (tegund, gerð o.s.frv.),
- allar upplýsingar um málsmeðferð sem er notuð við samræmisyfirlýsinguna (7. gr. þessarar tilskipunar),
- öll viðkomandi ákvæði sem íhluturinn verður að samrýmast, einkum notkunarskilyrðin,
- nafn og heimilisfang allra tilkynnta aðila sem koma að málsmeðferðinni við samræmismatið og dagsetning EB-prófunarvottorðsins með nákvæmum upplýsingum, ef við á, um gildistíma vottorðsins og skilyrðum fyrir gildi þess,
- ef við á, tilvísun í viðeigandi, samhæfða staðla,
- deili á aðilanum sem fengið hefur umboð til undirritunar fyrir hönd framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.

V. VIÐAUKI

ÖRYGGISÍHLUTIR: SAMRÆMISMAT

1. Gildissvið

Þessi viðauki gildir um öryggisíhluti með það fyrir augum ganga úr skugga um að þeir standist grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar og eru skilgreindar í II. viðauka. Hann fjallar um mat eins eða fleiri tilkynnta aðila á því hvort íhlutur, skoðaður einn og sér, sé í samræmi við tækniforskriftir sem um hann gilda.

2. Málsmeðferð

Málsmeðferð við mat tilkynntu aðilanna, bæði á hönnunar- og framleiðslustigi, byggist á aðferðareiningunum sem skilgreindar eru í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE á þann hátt sem fram kemur í eftirfarandi töflu. Lausnirnar í þessari töflu teljast vera jafngildar og framleiðendur geta notað þær að eigin vild.

MAT Á SAMRÆMI ÖRYGGISÍHLUTA

Hönnun	Framleiðsla
1. EB-gerðarprófun Aðferðareining „B“	1(a) Gæðatrygging framleiðslu Aðferðareining „D“
	1(b) Sannprófun vöru Aðferðareining „F“
2. Full gæðatrygging Aðferðareining „H“	2. Full gæðatrygging Aðferðareining „H“
3. Einingarsannprófun Aðferðareining „G“	3. Einingarsannprófun Aðferðareining „G“

Við beitingu aðferðareininga skal taka tillit til sérstakra viðbótarskilyrða fyrir hverja aðferðareiningu.

AÐFERÐAREINING B: EB-GERÐARPRÓFUN

- Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að eintak, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og lýst er í 3. lið.

Umsækjandinn skal hafa tiltækt fyrir tilkynnta aðilann eintak sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

- Tækniskjölin skulu gera það kleift að meta samræmi íhlutarins við kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, eftir því sem þörf er á fyrir slíkt mat, ná til hönnunar, framleiðslu og starfsemi íhlutarins.

Skjölín skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á vegna mats, innihalda:

- almenna lýsingu á gerðinni,
- heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á hvernig búnaðurinn vinnur,
- skrána yfir evrópskar forskriftir, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun og beitt er að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið samþykktar til að uppfylla grunnkröfurnar þegar evrópsku forskriftirnar, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar, eru ekki til,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

Þar skal einnig koma fram notkunarsvið íhlutarins.

4. Tilkynnti aðilinn skal:

- 4.1. athuga tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða íhlutir hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði evrópsku forskriftanna sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og einnig hvaða íhlutir hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara evrópsku forskrifa;
 - 4.2. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort lausnirnar, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar tilskipunar þegar evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar, er ekki beitt;
 - 4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðkomandi evrópskum forskriftum, hvort þeim hefur verið beitt í raun;
 - 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
5. Þegar gerðareintakið uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, gildistíma þess og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á þá gerð sem hefur verið samþykkt.

Skrá yfir þau tækniskjöl, sem við eiga, skal fylgja sem viðauki við vottorðið og skal tilkynnti aðilinn geyma afrit af henni. Ef tilkynnti aðilinn synjar framleiðandanum um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðs skal sá fyrrnefndi gera ítarlega grein fyrir ástæðum synjunarinnar. Kveða skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum íhlut sem þarfnast viðbótarsamþykkis þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi íhlutarins við grunnkröfurnar að því er varðar notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um vegna íhlutarins. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð sem gefin hafa verið út eða afturkölluð og viðbætur við þau.
8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltækir öðrum tilkynntum aðilum.
9. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og viðbótum við þau í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda, að hafa tækniskjölin tildæk, á þeim aðila sem setur íhlutinn á markað í bandalaginu.

AÐFERÐAREINING D: GÆÐATRYGGING Í FRAMLEIÐSLU

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutir séu í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvern íhlut og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem annast eftirlit, skal fylgja CE-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaskoðun á íhlutum og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi íhluta hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skal eftirfarandi koma fram:

- allar upplýsingar sem varða þann flokk íhluta sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið,
- ef við á, tækniskjöl um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að samræmis sé gætt við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og að kröfurnar í þessari tilskipun séu uppfylltar.

Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða íhlutarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum, sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.,
- hvernig fylgst er með því að tilskilin gæði íhlutarins hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða 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 að minnsta kosti einn maður sem hefur reynslu af mati á tækni sem varðar viðkomandi íhlut. Hluti af matinu skal vera vitjun á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

- 3.4. Framleiðandi 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 fullnægi enn kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

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

4. 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. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- 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 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 sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal, í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld:

- skjölín sem um getur í öðrum undirlið annarrar undirgreinar í lið 3.1,
- gögn um þær uppfærslur sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.4, 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar er varða viðurkenningu gæðakerfa sem hefur verið veitt eða afturkölluð.

ADFERÐAREINING F: SANNPÓFUND VÖRU

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu gengur úr skugga um og vottar að íhlutirnir, sem falla undir ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.
2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að íhlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Hann skal festa CE-merkið á hvern íhlut og gefa út samræmisýfirlýsingu.
3. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að kanna samræmi íhlutanna við kröfurnar í þessari tilskipun, annaðhvort með því að athuga og prófa hvern íhlut, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með því að athuga og prófa íhluti á tölfræðilegum grunni, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem er búsettur í bandalaginu, skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt.

4. Sannprófun með athugun og prófun á hverjum íhlut
 - 4.1. Hver íhlutur skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar eins og fram kemur í viðkomandi evrópskum forskriftum sem um getur í 2. gr. eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þeir séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og kröfur þessarar tilskipunar.
 - 4.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvern samþykktan íhlut og gefa út skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
 - 4.3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnta aðilans ef óskað er.
5. Tölfræðileg sannprófun
 - 5.1. Framleiðandi skal leggja fram íhluti sína í einsleitum framleiðslueiningum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar.
 - 5.2. Allir íhlutir skulu vera tiltækir til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum. Slembisýni skal tekið úr hverri framleiðslueiningu. Íhlutir í sýni skulu athugaðir hver fyrir sig og gerðar skulu viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi evrópskum forskriftum sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar eða jafngildar prófanir til að tryggja að þeir séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað.
 - 5.3. Eftirfarandi þættir skulu vera hluti af tölfræðilegri sannprófun:
 - tölfræðileg aðferð,
 - sýnatökuáætlun og með hvaða hætti hún er framkvæmd.
 - 5.4. Þegar um samþykktu framleiðslueiningu er að ræða skal tilkynntur aðili festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvern íhlut og gefa út skriflegt samræmisvottorð í tengslum við prófanir sem gerðar hafa verið. Alla íhluti í framleiðslueiningunni má setja á markað nema eintök sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynntur aðili eða lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun.

Framleiðandi getur, á ábyrgð tilkynnts aðila, fest kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.
 - 5.5. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnta aðilans ef óskað er.

AÐFERÐAREINING G: SANNPÓFUN EINTAKS

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutur, sem hefur fengið vottorð eins og um getur í 2. lið, sé í samræmi við þær kröfur þessarar tilskipunar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á íhlutinn og gefa út samræmisfirlýsingu.
2. Tilkynntur aðili skal athuga íhlutinn og gera viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi evrópskum forskriftum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar, eða jafngildar prófanir til að tryggja að hann sé í samræmi við þær kröfur þessarar tilskipunar sem við hann eiga.

Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á samþykktu íhlutinn og gefa út samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar.
3. Markmiðið með tækniskjölnum er að gera kleift að meta samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun og skilja hönnun, framleiðslu og notkun íhlutarins.

Skjöl, sem nota á við mat, skulu innihalda eftirfarandi:

- almenna lýsingu á gerðareintakinu,
- heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á því hvernig íhluturinn vinnur,
- skrána yfir viðkomandi evrópskar forskriftir, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun, og beitt er að öllu leyti eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem framleiðandi samþykkir til að uppfylla grunnkröfur tilskipunarinnar þegar evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar, er ekki beitt,
- niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,
- notkunarsvið íhluta.

AÐFERÐAREINING H: FULL GÆÐATRYGGING

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutir uppfylli þær kröfur í þessari tilskipun sem við eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á íhlutinn og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem annast eftirlit, skal fylgja CE-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun á íhlutum og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem varða þann flokk íhluta sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að íhlutirnir standist þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga.

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 gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og íhlutar,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þar með talið evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun sem verður beitt og, þegar evrópsku forskriftunum er ekki beitt að öllu leyti, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfurnar í þessari tilskipun, sem gilda um íhlutina, verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim vinnsluferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun íhlutanna sem falla undir viðkomandi flokk íhluta,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
 - skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.,
 - hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnun og gæði íhlutarins hafi náðst og að kerfið, sem tryggir gæði, sé skilvirk.
- 3.3. Tilkynti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að kröfurnar séu uppfylltar ef viðeigandi samhæfðum staðli er beitt í gæðakerfinu.
- Í úttektarhópnum skal vera að minnsta kosti einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matinu skal vera vitjun á athafnasvæði framleiðanda.
- Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.
- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins í þeirri mynd, sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirk.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.
- Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægi enn kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
- Hann skal tilkynna framleiðanda ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.
4. Eftirlit á ábyrgð tilkynta aðilans
- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
 - skýrslur um gæði sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
 - skýrslur um gæði sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 4.3. Tilkynti 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 tilkynti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um hvort gæðakerfið vinni rétt ef með þarf. Hann skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.
5. Framleiðandinn skal í minnst 30 ár, eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið annarrar undirgreinar í lið 3.1,
 - gögn um þær uppfærslur sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynta aðilanum sem um getur í liðum 3.4, 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar er varða viðurkenningu gæðakerfa sem hefur verið veitt eða afturkölluð.
7. Viðbótarkröfur; hönnunarprófun
 - 7.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.
 - 7.2. Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnun, framleiðslu og notkun íhlutarins og meta samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun.
Hún skal innihalda:
 - tæknilegar hönnunarforskriftir, þar með talið evrópsku forskriftirnar sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og hefur verið beitt,
 - nauðsynleg gögn til að sanna að þær séu fullnægjandi, einkum ef evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar, hefur ekki verið beitt til fulls. Þessi sönnunargögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðanda hefur gert eða önnur fyrir hann.
 - 7.3. Tilkynntur aðili skal fara yfir umsóknina og gefa út EB-vottorð um hönnunarprófun til handa umsækjanda ef hönnunin uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé gilt, nauðsynleg gögn til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og, ef við á, lýsingu á því hvaða hlutverki íhluturinn þjónar.
 - 7.4. Umsækjandi skal veita tilkynnta aðilanum, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, upplýsingar um allar breytingar á samþykktri hönnun. Nauðsynlegt er að fá viðbótarsamþykki hjá tilkynnta aðilanum, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, vegna breytinga sem eru gerðar á samþykktri hönnun hafi þær áhrif á samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar eða skilyrði sem eru sett vegna notkunar íhlutarins. Þetta viðbótarsamþykki er veitt í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.
 - 7.5. Tilkynntu aðilarnir skulu láta öðrum tilkynntum aðilum í té viðeigandi upplýsingar um:
 - útgefin vottorð um EB-hönnunarprófun og viðbætur við þau,
 - EB-hönnunarsamþykki og viðbótarsamþykki sem hafa verið afturkölluð,
 - vottorð um EB-hönnunarprófun og viðbætur við þau sem hefur verið hafnað.

VI. VIÐAUKI

UNDIRKERFI: EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

Þessi viðauki gildir um undirkerfin, sem um getur í 9. gr. þessarar tilskipunar, með það fyrir augum að ganga úr skugga um að þau uppfylli grunnkröfur sem varða þau og um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal gefa út EB-samræmisyfirlýsingu eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili sem setur viðkomandi undirkerfi á markað. Yfirlýsingin og tækniskjölin, sem fylgja, skulu vera dagsett og undirrituð.

EB-samræmisyfirlýsingin og tækniskjölin skulu gefin út á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar, sem um getur í lið 7.1.1 í II. viðauka, og innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- tilvísun í þessa tilskipun,
- nafn og heimilisfang þess aðila sem bað um EB-prófun,
- lýsingu á undirkerfinu,
- nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem hafði með höndum EB-prófunina sem um getur í 11. gr. þessarar tilskipunar,
- öll viðkomandi ákvæði sem undirkerfið þarf að samrýmast, einkum að því er varðar takmarkanir og skilyrði fyrir notkun,
- niðurstöðu EB-prófunarinnar sem um getur í VII. viðauka (EB-samræmisvottorð),
- upplýsingar um einstaklinginn sem er heimilt að undirrita lagalega bindandi yfirlýsingu fyrir hönd framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans eða, í fjarveru þeirra, einstaklings eða lögaðila sem setur undirkerfið á markað.

VII. VIÐAUKI

UNDIRKERFI: SAMRÆMISMAT

1. EB-prófun er málsmeðferð þar sem tilkynntur aðili athugar og vottar, að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða, í fjarveru þeirra, einstaklings eða lögaðila sem setur viðkomandi undirkerfi á markað, að undirkerfi sé:
 - í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar og önnur ákvæði sem málið varða í samræmi við sáttmálann,
 - í samræmi við tækniskjölin, og
 - fullfrágengið.
2. Prófun á undirkerfinu fer fram á eftirtöldum stigum:
 - á hönnunarstigi,
 - framleiðslu- og viðurkenningarprófanir þegar smíði undirkerfisins er lokið.
3. Tækniskjölin, sem fylgja prófunarvottorðinu, skulu innihalda eftirfarandi:
 - smíðaáætlanir og útreikninga, teikningar af rafmagns- og vökvakerfum, stýrirásateikningar, lýsingar á tölvukerfum og sjálfvirkum kerfum, leiðbeiningar um starfrækslu og umhirðu o.s.frv.,
 - skrá yfir öryggisíhlutina sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar og notaðir eru í undirkerfi,
 - afrit af EB-samræmisýfirlýsingu vegna þessara öryggisíhluta, sem kveðið er á um í IV. viðauka, ásamt viðkomandi smíðaáætlunum og afriti af skýrslum um allar aðrar prófanir og athuganir sem gerðar hafa verið.
4. Skjöl og bréf í tengslum við EB-prófanir skulu rituð á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 7.1.1 í II. viðauka.
5. Eftirlit
- 5.1. Tryggja skal með eftirliti að meðan á smíði undirkerfisins stendur séu skyldur, sem kveðið er á um í tækniskjölunum, uppfylltar.
- 5.2. Tilkynnti aðilinn, sem hefur með höndum EB-prófun, skal jafnan hafa aðgang að framleiðsluverkstæðum, geymslusvæðum og, ef þörf krefur, stöðum þar sem smíðaðar eru staðlaðar einingar svo og prófunarstöðum og almennt að öllum þeim stöðum sem hann telur sig þurfa að komast að til að vinna verk sitt. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili, sem setur viðkomandi undirkerfi á markað, skal láta honum í té eða sjá til þess að hann fái afhent öll skjöl sem á þarf að halda, einkum áætlanir og tækniskjöl er varða undirkerfið.
- 5.3. Tilkynnti aðilinn, sem annast EB-prófunina, skal gera úttekt reglubundið til að ganga úr skugga um að farið sé að ákvæðum tilskipunarinnar. Eftir hverja vitjun skal hann afhenda verkstjóra staðarins skýrslu um úttektina. Hann getur óskað eftir því að hafa eftirlit með framleiðslunni á tilteknum stigum.
- 5.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið fyrirvaralaust í vitjun á framleiðsluverkstæði. Í slíkum vitjunum getur hann gert úttekt að öllu eða nokkru leyti. Tilkynnti aðilinn skal skrifa skýrslu um vitjunina og, ef þess gerist þörf, afhenda verkstjóra staðarins úttektarskýrslu.
6. Hver tilkynntur aðili skal birta reglulega þær upplýsingar sem við eiga um eftirfarandi:
 - allar umsóknir sem hafa borist um EB-prófun,
 - öll útgefin EB-prófunarvottorð,
 - öll EB-prófunarvottorð sem hefur verið hafnað.

III. VIÐAUKI

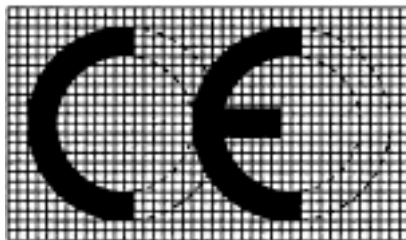
LÁGMARKSVIÐMIÐANIR SEM AÐILDARRÍKIN SKULU TAKA TILLIT TIL ÞEGAR ÞAU TILKYNNNA AÐILA

1. Tilkyntur aðili, yfirmaður hans og starfsmenn, sem annast sannprófanir, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar né annast uppsetningu öryggisihlutanna eða undirkerfanna, sem þeir skoða, né viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila og ekki heldur vera einstaklingar eða lögaðilar sem setja þessa öryggisihluta eða undirkerfi á markað. Þeir mega ekki taka þátt, hvorki sjálfir né í umboði annarra, í hönnun, framleiðslu, smíði, markaðssetningu, umhirðu eða notkun þessara öryggisihluta eða undirkerfa. Þetta útilokar þó ekki að framleiðandinn og tilkynnti aðilinn geti skipst á tæknilegum upplýsingum.
2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans, sem annast skoðanir, skulu gæta þess að sannprófanir séu í hvívetna unnar af faglegri ráðvæðni og tæknilegri færni og vera óháðir öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þeirra eða niðurstöður skoðunar, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður prófananna.
3. Tilkynnti aðilinn þarf að hafa á að skipa nauðsynlegu starfslíði og hafa nauðsynlega aðstöðu til að geta framkvæmt á réttan hátt stjórnunarleg og tæknileg störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Starfsmenn, sem annast skoðun, skulu hafa:
 - trausta tækni- og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim kröfum sem gerðar eru við prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - tilskilda kunnáttu í að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem krafist er til að staðfesta að prófanirnar hafi farið fram.
5. Hlutleysi skoðunarmanna þarf að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera bundin fjölda þeirra prófana sem gerðar eru né niðurstöðum slíkra prófana.
6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á skoðun.
7. Starfsmenn aðilans verða að vera bundnir þagnarskyldu (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram) að því er tekur til allra upplýsinga sem þeir afla við störf sín samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar eða landslögum sem eru sett til framkvæmdar henni.

IX. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKI

CE-samræmismerkið skal samanstanda af bókstöfunum „CE“ með eftirfarandi sniði:



Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm. Víkja má frá þessum lágmarksmálum þegar um er að ræða smágerða öryggisíhluti.

Á eftir CE-merkinu skulu vera tveir síðustu stafirnir í ártali ársins þegar merkið var fest á og kenninúmer tilkynnta aðilans sem annast málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 7. gr. þessarar tilskipunar.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/55/EB

2002/EES/23/28

frá 18. september 2000

um orkunýtnikröfur sem gilda um straumfesta fyrir flúrlýsingu(*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mikils er um vert að stuðla að ráðstöfunum sem miða að því að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins og stuðla um leið að orkusparnaði, umhverfisvernd og neytendavernd.
- 2) Umtalsverðan hluta rafmagnsnotkunar, og þar með heildarorkunotkunar, í bandalaginu má rekja til flúrlýsingar. Ólíkar tegundir straumfesta fyrir flúrlýsingu, sem eru fánlegar á markaði í bandalaginu, nota mismikla orku fyrir tilteknar gerðir lampa og orkunýtni þeirra er því mjög mismunandi.
- 3) Markmiðið með þessari tilskipun er að draga úr orkunotkun straumfesta fyrir flúrlýsingu með því að hverfa í áföngum frá straumfestum með lélega orkunýtni til straumfesta sem nýta betur orku og geta einnig haft mjög orkusparandi eiginleika.
- 4) Nokkur aðildarríki eru við það að samþykkja ákvæði um orkunýtni straumfesta fyrir flúrlýsingu sem kynni að skapa viðskiptahindranir í verslun með þessar vörur í bandalaginu.
- 5) Rétt er að viðtæk vernd verði lögð til grundvallar í tillögum um samræmingu á ákvæðum í lögum, reglugerðum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum sem fjalla um heilbrigði, öryggi, umhverfisvernd og neytendavernd. Með þessari tilskipun er tryggð viðtæk vernd, bæði fyrir umhverfið og neytendur, þar eð stefnt er að því að betrubæta orkunýtni straumfesta verulega.
- 6) Samkvæmt dreifræðisreglunni og meðalhófsreglunni, sem mælt er fyrir um í 5. gr. sáttmálans, og þar eð

aðildarríkin geta ekki náð markmiðunum með þessari aðgerð á viðhlitandi hátt, verður þeim betur náð á vettvangi bandalagsins sakir þess hve fyrirhuguð aðgerð er umfangsmikil og hefur mikil áhrif. Með þessari tilskipun er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til þess að ná þessum markmiðum.

- 7) Skilvirkt fyrirkomulag með tilliti til fullnustu er nauðsynlegt til að tryggja að tilskipun þessi komi til framkvæmdar með réttum hætti, skapa grundvöll eðlilegrar samkeppni fyrir framleiðendur og vernda rétt neytenda.
- 8) Ákvæði ákvörðunar ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismerkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽⁴⁾ gilda, nema að því er varðar merkingar og brotthvarf af markaði þar sem gerð vöru og sérstakar markaðsaðstæður réttlæta frávik frá ákvörðuninni að vissu marki.
- 9) Í þágu alþjóðaviðskipta ber að nota alþjóðlega staðla eftir því sem við á. Rafmagnsnotkun straumfesta er skilgreind samkvæmt staðli Rafstaðlasamtaka Evrópu, EN 50294, frá desember 1998 sem er byggður á alþjóðlegum stöðlum.
- 10) Straumfestar fyrir flúrlýsingu, sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar um orkunýtni, skulu merktir CE-merkinu og þeim fylgja viðeigandi upplýsingar til þess að unnt sé að dreifa þeim án takmarkana.
- 11) Tilskipun þessi gildir aðeins um straumfesta fyrir flúrlýsingu sem nota rafmagn frá almennri rafmagnsveitu.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Tilskipun þessi gildir um straumfesta fyrir flúrlýsingu sem nota rafmagn frá almennri rafmagnsveitu, samanber skilgreiningu í lið 3.4 í Evrópustaðli EN 50294 frá desember 1998, hér á eftir nefndir „straumfestar“.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um eftirtaldar gerðir straumfesta:

- straumfesta sem eru felldir inn í lampa,
- straumfesta, sérhannaða fyrir lampa til uppsetningar í húsgögnum og sem mynda hluta af lampanum sem ekki verður skipt um og ekki er unnt að prófa sérstaklega (samkvæmt Evrópustaðli EN 60920), og

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 279, 1.11.2000, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 26.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 274 E, 28.9.1999, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 368, 20.12.1999, bls. 11.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 20. janúar 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 30. maí 2000 (Stjtið. EB C 208, 20.7.2000, bls. 9) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 5. júlí 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

— straumfesta til útflutnings frá bandalaginu, annaðhvort sem stakir íhlutir eða innfelldir í lampa.

3. Straumfesta skal flokka í samræmi við I. viðauka.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja, í fyrsta áfanga, að því aðeins sé heimilt að markaðssetja straumfesta, annaðhvort sem staka íhluta eða innfellda í lampa, ef orkunotkun viðkomandi straumfestis er minni eða jöfn hámarksilagsorku straumfesta- og lampastraumrásu samkvæmt skilgreiningu í I., II. og III. viðauka fyrir hvern flokk straumfesta.

2. Framleiðandi straumfestis, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða sá sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu straumfestisins, annaðhvort sem staks íhlutar eða innfellds í lampa, er ábyrgur fyrir því að tryggt sé að sérhver straumfestir, sem er markaðssettur, annaðhvort sem stakur íhlutur eða innfelldur í lampa, sé í samræmi við kröfurnar sem um getur í 1. mgr.

3. gr.

1. Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra markaðssetningu straumfesta, annaðhvort sem stakra íhluta eða innfelldra í lampa, á yfirráðasvæði sínu, sem eru merktir CE-merkinu til vitnis um að þeir séu í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu, nema þau hafi vitnisburð um annað, gera ráð fyrir að straumfestar, annaðhvort sem stakir íhlutir eða innfelldir í lampa, sem eru merktir CE-merkinu sem krafist er samkvæmt 5. gr., séu í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

4. gr.

1. Með fyrirvara um ákvæði 5. og 6. gr. skal málsmeðferð við samræmismat straumfesta, sem stakra íhluta eða innfelldra í lampa, og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismerkisins, vera í samræmi við aðferðareiningu A í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE og viðmiðanirnar sem eru settar fram í þeirri ákvörðun og í viðmiðunarreglunum í viðaukanum við hana.

2. Að því er þessa tilskipun varðar skal tímabilið, sem um getur í 2. mgr. í aðferðareiningu A í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE, vera þrjú ár.

3. a) Tækniskjölin, sem um getur í 3. mgr. Aðferðareiningar A í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE skulu hafa að geyma:

- i) nafn og heimilisfang framleiðanda;
- ii) almenna lýsingu á tegundinni sem nægir til að bera kennsl á hana án alls vafa;
- iii) upplýsingar, þar með talið teikningar eftir þörfum, um helstu hönnunareinkenni tegundarinnar, einkum atriði sem hafa afgerandi áhrif á orkunotkun hennar;

iv) notkunarleiðbeiningar;

v) niðurstöður úr orkunotkunarmælingum sem eru gerðar samkvæmt kröfum c-liðar;

vi) ítarlegar upplýsingar um það hvernig þessar mælingar samræmast kröfunum um orkunotkun sem eru settar fram í I. viðauka.

b) Heimilt er að nota tækniskjöl sem eru tekin saman vegna annarrar löggjafar bandalagsins svo fremi þau uppfylli þessar kröfur.

c) Framleiðendur straumfesta bera ábyrgð á því að ákvarða orkunotkun sérhvers straumfestis samkvæmt málsmeðferð, sem er tilgreind í Evrópustaðli EN 50294 frá desember 1998, og því að búnaðurinn sé í samræmi við kröfurnar í 2. og 9. gr.

5. gr.

Þegar straumfestar eru markaðssettir, annaðhvort sem stakir íhlutir eða innfelldir í lampa, skulu þeir vera merktir CE-merkinu sem skal samstanda af upphafsstöfunum „CE“. Festa ber CE-merkið á straumfesta og umbúðir þeirra þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Þegar straumfestar eru markaðssettir, innfelldir í lampa, skal festa CE-merkið á lampana og umbúðir þeirra.

6. gr.

1. Þegar aðildarríki kemst að raun um að CE-merkið hafi verið áfest með röngum hætti ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu skylda til þess að færa straumfestana til samræmis við ákvæði þessarar tilskipunar og sjá til þess að ekki sé lengur framið lögbrot, í samræmi við þau skilyrði sem aðildarríkið setur. Hafi hvorki framleiðandinn né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu skal sá sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu straumfestanna, sem stakra íhluta eða innfelldra í lampa, annast þessar skyldur.

2. Séu straumfestarnir ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar skal viðkomandi aðildarríki gera allar nauðsynlegar ráðstafanir samkvæmt 7. gr. til þess að banna markaðssetningu og sölu þeirra straumfesta sem um er að ræða.

7. gr.

1. Öllum ráðstöfunum, sem aðildarríki gerir samkvæmt þessari tilskipun og fela í sér bann við markaðssetningu eða sölu straumfesta, sem stakra íhluta eða innfelldra í lampa, skal fylgja ítarlegur rökstuðningur fyrir slíku banni. Tilkynna ber framleiðandanum, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða þeim sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu straumfestanna án tafar um fyrrnefndar ráðstafanir og samtímis um þau lagaúrræði, sem þessum aðilum stendur hugsanlega til boða samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki, og fresti sem gilda um þau.

2. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um allar slíkar ráðstafanir og tilkynna ástæður fyrir ákvörðun sinni. Framkvæmdastjórnin skal miðla þessum upplýsingum til hinna aðildarríkjanna.

8. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari innan árs frá því að hún öðlast gildi. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Aðildarríkin skulu beita þessum lögum og stjórnsýslufyrirmælum 18 mánuðum eftir að tilskipun þessi öðlast gildi.

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

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

3. Á 18 mánaða tímabili eftir að tilskipun þessi öðlast gildi skulu aðildarríkin heimila markaðssetningu straumfesta, annaðhvort sem stakra íhluta eða innfelldra í lampa, sem uppfylla sömu skilyrði og þau sem var beitt á yfirráðasvæði þeirra daginn sem tilskipun þessi öðlaðist gildi.

9. gr.

1. Fimm árum eftir að tilskipun þessi öðlast gildi, það er á öðru þrepi, skal hámarksílagsorka straumfesta- og

lampastraumrása vera í samræmi við ákvæði IV. viðauka, einkum í tengslum við 2. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2005, senda Evrópuþinginu og ráðinu mat á fengnum niðurstöðum, þar sem þær eru bornar saman við þær niðurstöður sem búist var við. Með það fyrir augum að ljúka þriðja þrepi umbóta á sviði orkunýtni skal framkvæmdastjórnin síðan leggja fram tillögur, ef við á og í samráði við hagsmunaaðila, um frekari umbætur á sviði orkunýtni straumfesta. Miða skal hámarksílagsorku straumfesta- og lampastraumrása og þann dag, sem hún tekur gildi, við gildi sem eru réttlæt看leg í efnahagslegu og tæknilegu tilliti í ljósi aðstæðna á þeim tíma. Kanna ber og aðrar ráðstafanir sem eru taldar viðeigandi í því skyni að bæta innbyggða orkunýtni straumfesta og stuðla að notkun orkusparandi kerfa til ljósastýringar.

10. gr.

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

11. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. september 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

H. VÉDRINE

forseti.

*I. VIÐAUKI***FLOKKAR STRAUMFESTA**

Ef reikna á út hámarksílagsorku straumfesta- og lampastraumrásar fyrir tiltekinn straumfesti skal fyrst setja viðkomandi straumfesti í viðeigandi flokk úr eftirfarandi skrá:

Flokkur	Lýsing
1	Straumfestir fyrir aflanga lampagerð
2	Straumfestir fyrir samþjappaða tveggja pípu lampagerð
3	Straumfestir fyrir samþjappaða fjögurra pípu flata lampagerð
4	Straumfestir fyrir samþjappaða fjögurra pípu lampagerð
5	Straumfestir fyrir samþjappaða sex pípu lampagerð
6	Straumfestir fyrir samþjappaða lampagerð 2 D

*II. VIÐAUKI***AÐFERÐ TIL ÞESS AÐ REIKNA ÚT HÁMARKSÍLAGSORKU STRAUMFESTA- OG LAMPASTRAUMRÁSA FYRIR TILTEKNA GERÐ STRAUMFESTA**

Hámarksílagsorka straumrásar ákvarðar orkunýtni straumfesta- og lampastraumrásar. Þetta er fall af orku lampans og gerðar straumfestis. Af þessum sökum er hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrásar fyrir tiltekinn straumfesti skilgreind sem hámarksorka straumfesta- og lampastraumrásar með mismunandi gildi fyrir orku hvers lampa og hverja gerð straumfesta.

Hugtökin, sem eru notuð í þessum viðauka, svara til skilgreininga í Evrópustaðli EN 50294 frá desember 1998 sem Rafstaðlasamtök Evrópu hafa samþykkt.

III. VIÐAUKI

FYRSTA ÞREP

Hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrása, gefin til kynna í W, er skilgreind í eftirfarandi töflu:

Flokkur straumfesta	Lampaorka		Hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrása
	50 Hz	HF	
1	15 W	13,5 W	25 W
	18 W	16 W	28 W
	30 W	24 W	40 W
	36 W	32 W	45 W
	38 W	32 W	47 W
	58 W	50 W	70 W
	70 W	60 W	83 W
2	18 W	16 W	28 W
	24 W	22 W	34 W
	36 W	32 W	45 W
3	18 W	16 W	28 W
	24 W	22 W	34 W
	36 W	32 W	45 W
4	10 W	9,5 W	18 W
	13 W	12,5 W	21 W
	18 W	16,5 W	28 W
	26 W	24 W	36 W
5	18 W	16 W	28 W
	26 W	24 W	36 W
6	10 W	9 W	18 W
	16 W	14 W	25 W
	21 W	19 W	31 W
	28 W	25 W	38 W
	38 W	34 W	47 W

Þegar straumfestar eru hannaðir fyrir lampa, sem lendar milli tveggja gilda, sem eru gefin til kynna í töflunni hér að framan, er hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrásar reiknuð út með línulegri brúun milli tveggja gilda fyrir hámarksílagsorku tveggja næstu lampaorkugilda í töflunni.

Sem dæmi má nefna að, ef straumfestir í 1. lampaflokki er flokkaður fyrir 48 W lampa við 50 Hz, skal reikna út hámarksílagsorku straumfesta- og lampastraumrásar með eftirfarandi hætti:

$$47 + (48 - 38) * (70 - 47) / (58 - 38) = 58,5 \text{ W}$$

IV. VIÐAUKI

ANNAD ÞREP

Hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrásar, gefin til kynna í W, er skilgreind í eftirfarandi töflu:

Flokkur straumfesta	Lampaorka		Hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrásar
	50 Hz	HF	
1	15 W	13,5 W	23 W
	18 W	16 W	26 W
	30 W	24 W	38 W
	36 W	32 W	43 W
	38 W	32 W	45 W
	58 W	50 W	67 W
	70 W	60 W	80 W
2	18 W	16 W	26 W
	24 W	22 W	32 W
	36 W	32 W	43 W
3	18 W	16 W	26 W
	24 W	22 W	32 W
	36 W	32 W	43 W
4	10 W	9,5 W	16 W
	13 W	12,5 W	19 W
	18 W	16,5 W	26 W
	26 W	24 W	34 W
5	18 W	16 W	26 W
	26 W	24 W	34 W
6	10 W	9 W	16 W
	16 W	14 W	23 W
	21 W	19 W	29 W
	28 W	25 W	36 W
	38 W	34 W	45 W

Þegar straumfestar eru hannaðir fyrir lampa, sem lendir milli tveggja gilda, sem eru gefin til kynna í töflunni hér að framan, er hámarksílagsorka straumfesta- og lampastraumrásar reiknuð út með línulegri brúun milli tveggja gilda fyrir hámarksílagsorku tveggja næstu lampaorkugilda í töflunni.

Sem dæmi má nefna að, ef straumfestir í 1. lampaflokki er flokkaður fyrir 48 W lampa við 50 Hz, skal reikna út hámarksílagsorku straumfesta- og lampastraumrásar með eftirfarandi hætti:

$$45 + (48 - 38) * (67 - 45) / (58 - 38) = 56 \text{ W}$$

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 89/2001

2002/EES/23/29

frá 17. janúar 2001

um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 574/72 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og fjölskyldum þeirra sem flytjast milli aðildarríkja(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

löggjafar um almannatryggingar samkvæmt lögum bandalagsins, hafa tekið.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 574/72 frá 21. mars 1972 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og fjölskyldum þeirra sem flytjast milli aðildarríkja⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1399/1999⁽²⁾, einkum 122. gr.,

- 3) Fengist hefur samhljóða álit framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farand-launþega.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tiltekin aðildarríki eða lögbær yfirvöld þeirra hafa farið fram á að viðaukum við reglugerð (EBE) nr. 574/72 verði breytt.
- 2) Þessar breytingar eru til komnar vegna ákvarðana sem aðildarríkin, hlutaðeigandi aðildarríki eða lögbær yfirvöld þeirra, sem bera ábyrgð á framkvæmd

1. gr.

Ákvæðum 1. til 5. viðauka og 10. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 574/72 er breytt samkvæmt viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Anna DIAMANTOPOULOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 14, 18.1.2001, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 27.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 1.

VIÐAUKI

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

Þættinum „O. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er breytt sem hér segir:

i) Eftirfarandi 1. liður b bætist við:

„1b. Commissioners of the Inland Revenue or their official representative (ríkisskattstjórar eða opinber fulltrúi þeirra), London.“

ii) Eftirfarandi komi í stað 5. liðar:

„5. Principal Secretary, Social Affairs (aðalritari félagsmála), Gíbraltar“.

iii) Eftirfarandi komi í stað 6. liðar:

„6. Chief Executive of the Gibraltar Health Authority (aðalframkvæmdastjóri heilbrigðismála á Gíbraltar)“.

2. Ákvæðum 2. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Þættinum „C. ÞÝSKALAND“ er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi komi í stað 3. liðar:

„3. Ellitryggingar fyrir bændur:

Gesamtverband der landwirtschaftlichen Alterskassen (landssamtök ellitryggingasjóða landbúnaðarins), Kassel“

b) Þættinum „D. SPÁNN“ er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi komi í stað 6. liðar:

„a) Vegna elli, andláts (einnig lífeyris barna sem hafa misst annað foreldri eða báða foreldra) og örorkulífeyris:

Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas (aðalskrifstofa starfsmannakostnaðar og lífeyris frá hinu opinbera) — Ministerio de Economía y Hacienda – (fjármála- og viðskiptaráðuneyti)

b) Vegna viðurkenningar bóta vegna mikillar örorku og bóta vegna fatlaðs barns á framfæri:

La Mutualidad General Judicial (gagnkvæmur bóta tryggingasjóður á vegum dómstólanna), Madrid“

c) Þættinum „O. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er breytt sem hér segir:

Í 2. lið komi eftirfarandi í stað þriðja undirliðar:

„— Gíbraltar: Principal Secretary, Social Affairs (aðalritari félagsmála), Gíbraltar“.

3. Ákvæðum 3. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Þættinum „C. ÞÝSKALAND“ er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi komi í stað 4. liðar:

„4. Ellitryggingar fyrir bændur:

Gesamtverband der landwirtschaftlichen Alterskassen (landssamtök ellitryggingasjóða landbúnaðarins), Kassel“

b) Þættinum „J. HOLLAND“ er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi komi í stað b-liðar 3. liðar:

„b) í samskiptum við Belgíu:

Bureau voor Belgische Zaken (deild almannatrygginga sem fer með málefni tengd Belgíu), Breda“

c) Þættinum „O. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er breytt sem hér segir:

i) Í 1. lið komi eftirfarandi í stað annars undirliðar:

„— Gíbraltar: Gibraltar Health Authority (heilbrigðisyfirvöld), 17 Johnstone's Passage, Gíbraltar“.

- ii) Eftirfarandi komi í stað 2. liðar:
- „2. Bætur í peningum (nema fjölskyldubætur):
- Stóra-Bretland:
- Department of Social Security (almannatryggingaráðuneytið), Benefits Agency (bótadeild), Pensions and Overseas Benefits Directorate (skrifstofa lífeyrisgreiðslna og bóta handan hafsins), Newcastle upon Tyne NE98 1BA
- Norður-Írland:
- Department of Health and Social Services (heilbrigðis- og félagsmálaráðuneytið), Northern Ireland Social Security Agency (almannatryggingastofnun Norður-Írlands), Network Support Branch (netstuðningsdeild), Overseas Benefits Unit (bótadeild handan hafsins), Castle Buildings, Belfast BT4 3SP
- Gíbraltar:
- Department of Social Services (félagsmálaráðuneytið), 23 Mackintosh Square, Gibraltar“
- iii) Í 3. lið komi eftirfarandi í stað þriðja undirliðar:
- Gíbraltar:
- Department of Social Services (félagsmálaráðuneyti), 23 Mackintosh Square, Gibraltar“
4. Ákvæðum 4. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Þættinum „C. ÞÝSKALAND“ er breytt sem hér segir:
- i) Eftirfarandi 5. liður a bætist við:
- „5a. Lífeyrisgreiðslur opinberra starfsmanna:
- Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (tryggingastofnun skrifstofufólks), Berlín“
- ii) Eftirfarandi komi í stað 6. liðar:
- „6. Ellitryggingar fyrir bændur:
- Gesamtverband der landwirtschaftlichen Alterskassen (landssamtök ellitryggingasjóða landbúnaðarins), Kassel“
- b) Þættinum „D. SPÁNN“ er breytt sem hér segir:
- Ákvæðum 7. liðar er breytt sem hér segir:
- „a) Vegna elli, andláts (einnig lífeyris barna sem hafa misst annað foreldri eða báða foreldra) og örorkulífeyris:
- Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas (aðalskrifstofa starfsmannakostnaðar og lífeyris frá hinu opinbera) — Ministerio de Economía y Hacienda – (fjármála- og viðskiptaráðuneyti)
- b) Vegna viðurkenningar bóta vegna mikillar örorku og bóta vegna fatlaðs barns á framfæri:
- La Mutualidad General Judicial (gagnkvæmur bótatryggingasjóður á vegum dómstólanna), Madrid“
- c) Þættinum „J. HOLLAND“ er breytt sem hér segir:
- Eftirfarandi komi í stað b-liðar 2. liðar:
- „b) í samskiptum við Belgíu:
- Bureau voor Belgische Zaken (deild almannatrygginga sem fer með málefni tengd Belgíu), Breda“
- d) Eftirfarandi komi í stað þáttarins „O. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“:
- „Stóra-Bretland
- a) iðgjöld og aðstoð við launþega sem starfa utan aðalstöðva
- National Insurance Contributions Office of the Inland Revenue (tryggingaiðgjaldaskrifstofa ríkisskattstjóra), International Services (alþjóðadeild), Newcastle upon Tyne, NE98 1ZZ
- b) aðrar fyrirspurnir:
- Department of Social Security (almannatryggingaráðuneytið), Benefits Agency (bótadeild), Pensions and Overseas Benefits Directorate (skrifstofa lífeyrisgreiðslna og bóta handan hafsins), Newcastle upon Tyne NE98 1BA

Norður-Írland:

Department of Health and Social Services (heilbrigðis- og félagsmálaráðuneytið), Northern Ireland Social Security Agency (almannatryggingastofnun Norður-Írlands), Network Support Branch (netstuðningsdeild), Overseas Benefits Unit (bótadeild handan hafsins), Castle Buildings, Belfast BT4 3SP

Gíbraltar:

Department of Social Security (almannatryggingaráðuneytið), Benefits Agency (bótadeild), Pensions and Overseas Benefits Directorate (skrifstofa lífeyrisgreiðslna og bóta handan hafsins), Newcastle upon Tyne NE98 1BA

5. Ákvæðum 5. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar „20. DANMÖRK-ÍTALÍA“ komi eftirfarandi:

„a) Bréfaskipti frá 12. nóvember 1982 og 12. janúar 1983 er varða 3. mgr. 36. gr. reglugerðarinnar (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði við aðstoð vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar samkvæmt skilmálum 1. kafla í III. bálki reglugerðarinnar, að c-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðarinnar undanskildum).

b) Samningur frá 18. nóvember 1998 um endurgreiðslu á kostnaði samkvæmt 36. og 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (aðstoð samkvæmt tryggingu vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma) og 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (kostnaður vegna eftirlits og lækniþjónustunnar).

b) Í stað færslunnar „24. DANMÖRK-PORTÚGAL“ komi eftirfarandi:

„Samningur frá 17. apríl 1998 um niðurfellingu á hluta endurgreiðslna á kostnaði samkvæmt 36. og 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (aðstoð samkvæmt tryggingu vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma) og 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (kostnaður vegna eftirlits og lækniþjónustunnar).

c) Í stað færslunnar „45. SPÁNN-HOLLAND“ komi eftirfarandi:

„Samningur frá 21. febrúar 2000 milli Hollands og Spánar um einföldun uppgjors á gagnkvæmum kröfum vegna tryggingabóta vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar á grundvelli framkvæmdar ákvæða reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.“

d) Í stað færslunnar „50. SPÁNN-BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ komi eftirfarandi:

„Samningur frá 18. júní 1999 um endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.“

e) Eftirfarandi d- og e-liður bætast við færsluna „53. FRAKKLAND-ÍTALÍA“:

„d) Bréfaskipti frá 2. apríl 1997 og 20. október 1998 um breytingar á bréfaskiptum, sem um getur í b- og c-lið, um reglur við uppgjör á gagnkvæmum skuldum samkvæmt 93., 94., 95. og 96. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

e) Samningur frá 28. júní 2000 um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar, sem um getur í 1. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72, vegna eftirlits og lækniþjónustunnar sem farið var fram á samkvæmt 51. gr. framangreindrar reglugerðar.“

f) Í stað færslunnar „55. FRAKKLAND-HOLLAND“ komi eftirfarandi:

„a) Samningur frá 28. apríl 1997 um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar vegna eftirlits og lækniþjónustunnar samkvæmt 105. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

b) Samningur frá 29. september 1998 þar sem mælt er fyrir um sérstök skilyrði til að ákveða fjárhæðir sem endurgreiða á vegna aðstoðar samkvæmt skilmálum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

c) Samningur frá 3. febrúar 1999 þar sem mælt er fyrir um sérstök skilyrði um meðhöndlun og uppgjör gagnkvæmra skulda vegna aðstoðar vegna veikinda samkvæmt skilmálum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.“

g) Í stað færslunnar „57. FRAKKLAND-PORTÚGAL“ komi eftirfarandi:

„Samningur frá 28. apríl 1999 þar sem mælt er fyrir um sérstakar, nákvæmar reglur um meðhöndlun og uppgjör gagnkvæmra krafna vegna lækniþjónustunnar samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.“

h) Í stað færslunnar „58. FRAKKLAND-BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ komi eftirfarandi:

„a) Bréfaskipti frá 25. mars og 28. apríl 1997 um 2. mgr. 105. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar (um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar vegna eftirlits og lækniþjónustunnar).

b) Samningur frá 8. desember 1998 um sérstakar aðferðir við að ákveða fjárhæðir sem endurgreiða á vegna aðstoðar samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.“

- i) Í stað færslunnar „63. GRIKKLAND-AUSTURRÍKI“ komi eftirfarandi:
 „Samningur um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar vegna eftirlits og læknisskoðana sem kveðið er á um í 2. mgr. 105. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar í formi skriflegrar skýrslu sem er dagsett 29. apríl 1999.“
- j) Í stað færslunnar „94. AUSTURRÍKI-PORÞÚGAL“ komi eftirfarandi:
 „Samningur frá 16. desember 1998 um endurgreiðslu vegna aðstoðar.“
6. Ákvæðum 10. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Þættinum „D. SPÁNN“ er breytt sem hér segir:
- i) Eftirfarandi 8. liður bætist við:
 „8. Sérstakt almannatryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn
- | | |
|---|--|
| Við beitingu 14. gr. e, 14. gr. f og 17. gr. reglugerðarinnar og 12. gr. b í framkvæmdarreglugerðinni | Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Servicios Centrales (gagnkvæmt almannatryggingakerfi fyrir ríkisstarfsmenn, þjónustumiðstöð), Madrid“ |
|---|--|
- ii) Eftirfarandi 9. liður bætist við:
 „9. Sérstakt almannatryggingakerfi fyrir yfirmenn í hernum
- | | |
|---|--|
| Við beitingu 14. gr. e, 14. gr. f og 17. gr. reglugerðarinnar og 12. gr. b í framkvæmdarreglugerðinni | Instituto Social de las Fuerzas Armadas (almannatryggingastofnun hersins), Madrid“ |
|---|--|
- iii) Eftirfarandi 10. liður bætist við:
 „10. Sérstakt almannatryggingakerfi fyrir embættismenn réttarkerfisins
- | | |
|---|---|
| Við beitingu 14. gr. e, 14. gr. f og 17. gr. reglugerðarinnar og 12. gr. b í framkvæmdarreglugerðinni | Mutualidad General Judicial (gagnkvæmur bótatryggingasjóður á vegum dómstólanna), Madrid“ |
|---|---|
- b) Þættinum „J. HOLLAND“ er breytt sem hér segir:
 Eftirfarandi komi í stað 2. liðar:
- „2. Við beitingu 3. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar að því er varðar aðstoðarfólk á vegum Evrópubandalaganna sem er ekki búsett í Hollandi (á aðeins við um aðstoð):
- | | |
|--|--|
| | sjúkratryggingasjóður sem hlutaðeigandi einstaklingur tilheyrir“ |
|--|--|
- c) Þættinum „O. BRESKA KONUNGRÍKIÐ“ er breytt sem hér segir:
- i) Eftirfarandi komi í stað 1. liðar:
- „1. Við beitingu 14. gr. c, 14. gr. d (3. mgr.) og 17. gr. reglugerðarinnar og 6. gr. (1. mgr.), 11. gr. (1. mgr.), 11. gr. a (1. mgr.), 12. gr. a, 13. gr. (2. og 3. mgr.), 14. gr. (1., 2. og 3. mgr.), og 80. gr. (2. mgr.), 81. gr., 82. gr. (2. mgr.) og 109. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar:
- | | |
|-----------------|---|
| Stóra-Bretland: | National Insurance Contributions Office of the Inland Revenue (tryggingaiðgjaldaskrifstofa ríkisskattstjóra), International Services (alþjóðadeild), Newcastle upon Tyne, NE98 1ZZ |
| Norður-Írland: | Department of Health and Social Services (heilbrigðis- og félagsmálaráðuneytið), Northern Ireland Social Security Agency (almannatryggingastofnun Norður-Írlands), Network Support Branch (netstuðningsdeild), Overseas Benefits Unit (bótadeild handan hafsins), Castle Buildings, Belfast BT4 3SP |

ii) Eftirfarandi komi í stað 2. liðar:

„2. Við beitingu 36. gr. og 63. gr. reglugerðarinnar og 8. gr., 38. gr. (1. mgr.), 70. gr. (1. mgr.), 91. gr. (2. mgr.), 102. gr. (2. mgr.), 110. gr. og 113. gr. (2. mgr.) framkvæmdarreglugerðarinnar:

Stóra-Bretland:

Department of Social Security (almannatryggingaráðuneytið), Benefits Agency (bótadeild), Pensions and Overseas Benefits Directorate (skrifstofa lífeyrisgreiðslna og bóta handan hafsins), Newcastle upon Tyne, NE98 1BA

Norður-Írland:

Department of Health and Social Services (heilbrigðis- og félagsmálaráðuneytið), Northern Ireland Social Security Agency (almannatryggingastofnun Norður-Írlands), Network Support Branch (netstuðningsdeild), Overseas Benefits Unit (bótadeild handan hafsins), Castle Buildings, Belfast BT4 3SP“
