

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 23

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

10. árgangur

8.5.2003

I	EES-STOFNANIR	
1.	EES-ráðið	
2.	Sameiginlega EES-nefndin	
2003/EES/23/01	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/301/EB frá 11. apríl 2001 um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE um fyrirkomulag á samvinnu milli móðurstöðvar Animo og aðildarríkjanna	1
2003/EES/23/02	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/313/EB frá 4. apríl 2001 um aðra breytingu á ákvörðun 1999/766/EB um tiltekna verndarráðstafanir vegna smitandi blóðleysis í laxfiskum í Noregi	2
2003/EES/23/03	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/288/EB frá 3. apríl 2001 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/53/EBE um lágmarksráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fíksjúkdómum í tengslum við innlendar tilvísunarrannsóknastofur fyrir fíksjúkdóma	3
2003/EES/23/04	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/293/EB frá 30. mars 2001 um breytingu á tilskipun ráðsins 95/70/EB um lágmarksráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum í tengslum við innlendar tilvísunarrannsóknastofur fyrir fíksjúkdóma sem herja á samlokur (tvískelja lindýr)	6
2003/EES/23/05	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/100/EB frá 22. janúar 2001 um þriðju breytingu á ákvörðun 95/125/EB um stöðu Frakklands með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og bakteríu-blóðeitrunar	8
2003/EES/23/06	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/139/EB frá 12. febrúar 2001 um fjórðu breytingu á ákvörðun 93/74/EBE um viðurkenningu Danmerkur með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og bakteríu-blóðeitrunar	11
2003/EES/23/07	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/159/EB frá 12. febrúar 2001 um fimmtu breytingu á ákvörðun 95/473/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Frakklandi	13
2003/EES/23/08	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/183/EB frá 22. febrúar 2001 um sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við greiningu og staðfestingu á tilteknum fíksjúkdómum og um að fella úr gildi ákvörðun 92/532/EBE	15
2003/EES/23/09	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/185/EB frá 27. febrúar 2001 um þriðju breytingu á ákvörðun 96/233/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Danmörku	27
2003/EES/23/10	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/187/EB frá 27. febrúar 2001 um breytingu á ákvörðun 98/357/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar á Ítalíu	29

2003/EES/23/11	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/188/EB frá 28. febrúar 2001 um sjöttu breytingu á ákvörðun 95/124/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Þýskalandi	31
2003/EES/23/12	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/294/EB frá 30. mars 2001 um breytingu á ákvörðun 98/361/EB um skrá yfir svæði á Spáni sem eru viðurkennd með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og veirublóðeitrunar	35
2003/EES/23/13	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/311/EB frá 4. apríl 2001 um sjöundu breytingu á ákvörðun 95/124/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Þýskalandi	38
2003/EES/23/14	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/485/EB frá 15. júní 2001 um breytingu á ákvörðun 96/221/EB um samþykki áætlunar sem Danmörk hefur lagt fram með tilliti til bakteríu-blóðeitrunar á tilteknum landsvæðum	42
2003/EES/23/15	Ákvörðun ráðsins 2001/4/EB frá 19. desember 2000 um breytingu á ákvörðun 95/408/EB um skilyrði fyrir gerð bráðabirgðaskráa, á tilteknu aðlögunartímabili, yfir starfsstöðvar þriðju landa sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn tiltekna afurðir úr dýraríkinu, fiskafurðir og tvískelja lindýr frá	44
2003/EES/23/16	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/7/EB frá 19. desember 2000 um breytingu á 14. kafla I. viðauka tilskipunar ráðsins 92/118/EBE varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins, sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um	45
2003/EES/23/17	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/182/EB frá 8. mars 2001 um að fella úr gildi ákvörðun 93/351/EBE um greiningaraðferðir, sýnatökuáætlanir og hámarksmagn kvikasilfurs í fiskafurðum	46
2003/EES/23/18	Tilskipun ráðsins 2001/102/EB frá 27. nóvember 2001 um breytingu á tilskipun 1999/29/EB um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu	48
2003/EES/23/19	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1/EB frá 7. janúar 2002 um breytingu á tilskipun 94/39/EB að því er varðar föður til stuðnings við lifrarstarfsemi vegna langvinnrar lifrabilunar	53
2003/EES/23/20	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/6/EB frá 20. mars 1995 um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns	55
2003/EES/23/21	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/18/EB frá 19. mars 1996 um breytingu á ýmsum tilskipunum ráðsins um markaðssetningu fræs og fjölgunarefnis	58
2003/EES/23/22	Tilskipun ráðsins 96/72/EB frá 18. nóvember 1996 um breytingu á tilskipunum 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE, 69/208/EBE og 70/458/EBE um markaðssetningu sykurrófufræja, föðurjurtafræja, sáðkorns, kartöfluútsæðis, olíu- og trefjajurtafræja og matjurtafræja	60
2003/EES/23/23	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/8/EB frá 18. febrúar 1999 um breytingu á tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns	62
2003/EES/23/24	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/54/EB frá 26. maí 1999 um breytingu á tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns	63
2003/EES/23/25	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/650/EB frá 9. september 1994 um tilhögun tímabundinnar tilraunar til sölu á fræi í lausu til notenda	65

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/01

frá 11. apríl 2001

um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE um fyrirkomulag á samvinnu milli móðurstöðvar

Animo og aðildarríkjanna(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 1100)

(2001/301/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/118/EBE ⁽²⁾, einkum 3. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rannsóknir og námskeið í bandalaginu benda til þess að endurskoða beri uppbyggingu ANIMO-tölvukerfisins með tilliti til þess að innleiða dýraheilbrigðiskerfi sem samþættir þann margvíslega tölvubúnað sem notaður er.
- 2) Til samræmis við það ber að breyta ákvörðun 92/486/EBE frá 25. september 1992 um fyrirkomulag á samvinnu milli móðurstöðvar Animo og aðildarríkjanna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2000/288/EB ⁽⁴⁾, í því skyni að tryggja samfelldni í ANIMO-tölvukerfinu.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi 6. mgr. bætist við 2. gr. a í ákvörðun 92/486/EBE:

„6. Fyrir tímabilið frá 1. apríl 2001 til 31. mars 2002 skulu samræmingaryfirvöldin, sem kveðið er á um í 1. gr., sjá til þess að samningarnir, sem um getur í þeirri grein, séu framlengdir um eitt ár.

Eftirfarandi gjald gildi, að því er þessa málsgrein varðar:

— 386 ekur á einingu (móðureining, staðareining, skoðunarstöð á landamærum) fyrir allar ANIMO-einingar sem eru taldar upp í ákvörðun 2000/287/EB (*).

(*) Stjtið. EB L 98, 19.4.2000, bls. 12.“

2. gr.

Ákvörðun þessi skal gilda frá 1. apríl 2001.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. apríl 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 102, 12.4.2001, bls. 73, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 70/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 291, 7.10.1992, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 98, 19.4.2000, bls. 37.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/02

frá 4. apríl 2001

um aðra breytingu á ákvörðun 1999/766/EB um tiltekna verndarráðstafanir vegna smitandi blóðleysis í laxfiskum í Noregi(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 1027)

(2001/313/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/43/EB ⁽²⁾, einkum 7. mgr. 18. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til bandalagsins frá þriðju löndum ⁽³⁾, einkum 6. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í júlí 1999 samþykkti framkvæmdastjórnin ákvörðun 1999/766/EB um tiltekna verndarráðstafanir vegna smitandi blóðleysis í laxfiskum í Noregi ⁽⁴⁾. Henni var síðar breytt með ákvörðun 2000/431/EB ⁽⁵⁾. Ráðstafanirnar ná yfir bann við innflutningi á lifandi laxi inn í bandalagið og ströng skilyrði fyrir innflutningi á framleiðsluvörum úr laxi til manneldis. Ráðstafanir þessar gilda til 1. apríl 2001.
- 2) Á árinu 2000 tilkynnti Noregur um 17 tilfelli af smitandi blóðleysi í laxfiskum og þrjú tilfelli frá janúar fram í miðjan febrúar 2001. Gerðar hafa verið

sérstakar verndarráðstafanir. Eins og sakir standa hafa verið settar takmarkanir á 19 svæðum, þar af í 18 sveitarfélögum, varðandi blóðþorra [þ: smitandi blóðleysi] í laxfiskum.

- 3) Með tilliti til sjúkdómsástandsins í Noregi ber að framlengja ráðstafanir ákvörðunar 1999/766/EB til 1. febrúar 2002.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í 4. gr. ákvörðunar 1999/766/EB kemur „1. febrúar 2002“ í stað „1. apríl 2001“ og „31. desember 2001“ í stað „31. desember 1999“.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. apríl 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 109, 19.4.2001, bls. 67, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 302, 25.11.1999, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 170, 11.7.2000, bls. 15.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/03

frá 3. apríl 2001

um breytingu á tilskipun ráðsins 93/53/EBE um lágmarksráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum, með hliðsjón af skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í fisksjúkdómum(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 1012)

(2001/288/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/53/EBE frá 24. júní 1993, um lágmarksráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/27/EB⁽²⁾, einkum annarri málsgrein 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 93/53/EBE er mælt fyrir um að aðildarríkin skuli sjá til þess að í hverju aðildarríki sé tilnefnd innlend tilvísunarrannsóknarstofa með búnaði og sérmenntuðu fólki til að hægt sé undir öllum kringumstæðum, einkum þegar sjúkdómur kemur fyrst upp, að ákvarða stofn, tegund og afbrigði viðkomandi sjúkdómsvalds og staðfesta niðurstöður sem hafa fengist á staðbundnum grein-ingarrannsóknarstofum.
- 2) Skráin yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í fisksjúkdómum er í viðauka A við tilskipun 93/53/EBE.

3) Nauðsynlegt er að uppfæra skrána.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðauka A við ákvörðun 93/53/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. apríl 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 99, 10.4.2001, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 175, 19.7.1993, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 114, 13.5.2000, bls. 28.

VIDAUKI

„VIDAUKI A

INNLENDAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR Í FISKSIJÚKDÓMUM

Belgía:	CODA — Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie CERVA — Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Brussel/Bruxelles.
Danmörk:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Fødevareministeriet Hangøvej 2 DK-8200 Århus N.
Þýskaland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankeheiten der Tiere Boddenblick 5a D-17498 Insel Riems.
Grikkland:	Laboratory of Fish Pathology and Bio-Pathology of Aquatic Organisms Centre of Athens Veterinary Institutes, Institute of Infectious and Parasitic Diseases 25 Neapoleos ST. GR-153 10 Ag. Paraskevi Attiki.
Spánn:	Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid.
Frakkland:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) Laboratoire d'études et de recherches en pathologie des poissons (LERPP) Technopôle Brest Iroise — BP 70 F-29280 Plouzane.
Írland:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland.
Ítalía:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Via Romea 14/A I-35020 Legnaro, Padova.
Lúxemborg:	CODA — Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie CERVA — Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Brussel/Bruxelles.
Holland:	Fish Diseases Laboratory ID-Lelystad Institute for Animal Science and Health Edelhertweg 15 PO Box 65 8200 AB Lelystad Nederland.
Austurríki:	Institut für Hydrobiologie, Fisch- und Bienenkunde Veterinärmedizinische Universität Wien Veterinärplatz 1 A-1210 Wien.
Portúgal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa.
Finnland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos (EELA) PL 368 FIN-00231 Helsinki.
Svíþjóð:	Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA) S-751 89 Uppsala.

Breska
konungsríkið:

CEFAS Weymouth Laboratory
Barrack Road
Weymouth DT4 8UB
United Kingdom.

The Marine Laboratory
PO box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB
United Kingdom.“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/04

frá 30. mars 2001

um breytingu á tilskipun ráðsins 95/70/EB um lágmarksráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur (tvískelja lindýr), með hliðsjón af skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í samlokusjúkdómum(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 978)

(2001/293/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 95/70/EB frá 22. desember 1995 um lágmarksráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur (tvískelja lindýr) ⁽¹⁾, einkum 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 95/70/EB er mælt fyrir um að aðildarríkin skuli sjá til þess að í hverju þeirra sé tilnefnd innlend tilvísunarrannsóknarstofa sem hefur aðstöðu og á að skipa sérfræðingum til að unnt sé að framkvæma prófanirnar sem um getur í 1. mgr. þeirrar greinar.
- 2) Í 3. mgr. sömu greinar er mælt fyrir um að þrátt fyrir 2. mgr. geti aðildarríki, sem hafa ekki innlenda rannsóknarstofu sem er fær um að sinna þessu verki, nýtt sér þjónustu hjá þar til bærri rannsóknarstofu í öðru aðildarríki.
- 3) Skráin yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í samlokusjúkdómum er í viðauka C við tilskipun 95/70/EB.

4) Nauðsynlegt er að uppfæra skrána.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðauka C við ákvörðun 95/70/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. mars 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjórnartíð. EB L 100, 11.4.2001, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 72/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 5.

(¹) Stjórnartíð. EB L 332, 30.12.1995, bls. 33.

VIDAUKI

„VIDAUKI C

INNLENDAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR Í SAMLOKUSJÚKDÓMUM

Danmörk:	Danish Institute for Fisheries Research Department of Marine Ecology and Aquaculture Fish Disease Laboratory Stigbøjlen 4 DK-1870 Frederiksberg C
Frakkland:	Laboratoire de Génétique et Pathologie Ifremer, Ronce les bains F-17390 La Tremblade
Þýskaland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Boddenblick 5a D-17498 Insel Riems
Grikkland:	Centre of Thessaloniki Veterinary Institutions Department of Pathology of Aquatic Organisms 80, 26th Octovriou str. GR-54627 Thessaloniki
Írland:	Fish Health Unit Marine Institute Abbotstown, Castleknock Dublin 15 Ireland
Ítalía:	Area Ittiopatologia Laboratorio Patologia Molluschi Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Via della Roggia, 94 I-33030 Basaldella di Campoformido (UD)
Holland:	Fish Diseases Laboratory ID-Lelystad, Institute for Animal Science and Health Edelhertweg 15 PO box 65 8200 AB Lelystad Nederland
Spánn:	Instituto de Investigaciones Marinas CSIC Eduardo Cabello, 6 E-36208 Vigo
Breska konungsríkið, England:	CEFAS Weymouth Laboratory Barrack road The Nothe Weymouth, Dorset DT4 8UB United Kingdom
Breska konungsríkið, Skotland:	Fisheries Research Services Marine Laboratory PO box 101 Victoria Road Aberdeen AB11 9DB United Kingdom“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/05

frá 22. janúar 2001

um þriðju breytingu á ákvörðun 95/125/EB um stöðu Frakklands með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og bakteríu-blóðeitrunar(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 123)

(2001/100/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta, að því er eitt eða fleiri svæði varðar, öðlast stöðu viðurkennds svæðis sem er laust við iðradrep [α: smitandi blóðmyndandi frumudauða] (IHN) og veirublæðingu [α: bakteríu-blóðeitrun] (VHS).
- 2) Skráin yfir viðurkennd svæði í Frakklandi var sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/125/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 1999/550/EB ⁽⁴⁾.
- 3) Einungis er unnt að viðurkenna svæði sem standast kröfur 5. gr. tilskipunar 91/67/EBE.
- 4) Frakkland hefur tilkynnt um uppkomu iðradreps á viðurkennda svæðinu „hluti Loire-vatnasvæðisins sem er efri hluti Huisne-vatnsöflunarsvæðisins frá upptökum vatnsfallanna að Ferté-Bernard-stíflunum“.
- 5) Þar af leiðandi stenst þetta svæði ekki lengur kröfur 5. gr. tilskipunar 91/67/EBE með tilliti til iðradreps.

6) Með tilliti til iðradreps skal þetta svæði fellt brott úr skránni yfir viðurkennd svæði, sem kveðið er á um í 2. lið., vatnsöflunarsvæði, „LOIRE-BRETAGNE“, í viðaukanum við ákvörðun 95/125/EB.

7) Svæðið er enn viðurkennt með tilliti til veirublæðingar.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 95/125/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 36, 7.2.2001, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 84, 14.4.1995, bls. 8.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 209, 7.8.1999, bls. 39.

VIÐAUKI

I. SKRÁ YFIR SVÆÐI Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS OG VEIRUBLÆÐINGAR

1. ADOUR-GARONNE

VATNSÖFLUNARSVÆÐI

- Charente-vatnasvæðið,
- Seudre-vatnasvæðið,
- vatnasvæði ánnna sem renna til sjávar í Gironde-ármynninu í Charente-Maritime-umdæmi,
- vatnsöflunarsvæði Nive og Nivelles (Pyrenées Atlantiques),
- Forges-vatnasvæðið (Landes),
- vatnsöflunarsvæði Dronne (Dordogne), frá upptökum að Eglisottes-stíflunni við Monfourat,
- vatnsöflunarsvæði Beauronne (Dordogne), frá upptökum að Faye-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Valouse (Dordogne), frá upptökum að Etang des Roches Noires-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Paillasse (Gironde), frá upptökum að Grand Forge-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Ciron (Lot et Garonne, Gironde), frá upptökum að Moulin de Castaing-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Petite Leyre (Landes), frá upptökum að Pont de l'Espine-stíflunni við Argelouse,
- vatnsöflunarsvæði Pave (Landes), frá upptökum að Pave-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Escource (Landes), frá upptökum að Moulin de Barbe-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Geloux (Landes), frá upptökum að D38-stíflunni við Saint Martin d'Oney,
- vatnsöflunarsvæði Estrigon (Landes), frá upptökum að Campet et Lamolère-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Estampon (Landes), frá upptökum að Ancienne Minoterie-stíflunni við Roquefort,
- vatnsöflunarsvæði Gélise (Landes, Lot et Garonne), frá upptökum að stíflunni við neðri ármót Gélise og Osse,
- vatnsöflunarsvæði Magescq (Landes), frá upptökum að mynni,
- vatnsöflunarsvæði Luys (Pyrenées Atlantiques), frá upptökum að Moulin d'Oro-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Neez (Pyrenées Atlantiques), frá upptökum að Jurançon-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Beez (Pyrenées Atlantiques), frá upptökum að Nay-stíflunni,
- vatnsöflunarsvæði Gave de Cauterets (Hautes Pyrénées), frá upptökum að Calypso-stíflunni við Soulom-virkjunina.

Strandsvæði

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

2. LOIRE-BRETAGNE

Vatnsöflunarsvæði

- Öll vatnsöflunarsvæði á Bretagneskaða, að eftirtöldum vatnsöflunarsvæðum undanskildum:
 - Vilaine,
 - Aven,
 - Ster-Goz,
 - neðri hluta vatnsöflunarsvæðis árinna Elorn,
- Sèvre Niortaise-vatnasvæðið,
- Lay-vatnasvæðið,
- efri hluti Vienne-vatnasvæðisins að Nouâtre-stíflunni (Indre-umdæmi),
- vatnasvæði ánnna sem renna í Atlantshaf í Vendée-umdæmi.

Strandsvæði

- Öll strönd Bretagneskaga, að eftirtöldum svæðum undanskildum:
 - Rade de Brest,
 - Anse de Camaret,
 - strandsvæðinu milli Trévignon-odda og mynnis árinna Laïta,
 - strandsvæðinu milli mynnis árinna Tohon og landamæra umdæmisins.

II. SKRÁ YFIR SVÆÐI Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐINGAR**1. LOIRE-BRETAGNE****VATNSÖFLUNARSVÆÐI**

- Sá hluti Loire-vatnasvæðisins sem er efri hluti Huisne-vatnsöflunarsvæðisins frá upptökum vatnsfallanna að Ferté-Bernard-stíflunum.
-

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/06

frá 12. febrúar 2001

um fjórðu breytingu á ákvörðun 93/74/EBE um viðurkenningu Danmerkur með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og bakteríu-blóðeitrunar(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 349)

(2001/139/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta, að því er eitt eða fleiri svæði varðar, öðlast stöðu viðurkennds svæðis sem er laust við iðradrep [æ: smitandi blóðmyndandi frumudauða] (IHN) og/eða veirublæðingu [æ: bakteríu-blóðeitrun] (VHS).
- 2) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/74/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 1999/489/EB ⁽⁴⁾, öðlaðist Danmörk stöðu viðurkennds meginlands- og strandsvæðis fyrir fisk með tilliti til iðradreps og að hluta til stöðu viðurkennds meginlands- og strandsvæðis fyrir fisk með tilliti til veirublæðingar.
- 3) Einungis er unnt að viðurkenna svæði sem standast kröfur 5. gr. tilskipunar 91/67/EBE.
- 4) Danmörk hefur tilkynnt um uppkomu veirublæðingar á viðurkennda vatnsöflunarsvæðinu Fiskebæk Å. Dýraheilbrigðis- og matvælaráð Danmerkur (Fødevaredirektoratet) felldi þegar í stað úr gildi á landsvísu viðurkenningu þessa vatnsöflunarsvæðis.
- 5) Þetta svæði stenst ekki lengur kröfur 5. gr. tilskipunar 91/67/EBE með tilliti til veirublæðingar.
- 6) Með tilliti til veirublæðingar skal Fiskebæk Å felld brott úr skránni yfir viðurkennd svæði, sem kveðið er á um í viðaukanum við ákvörðun 93/74/EBE.

- 7) Þegar ákvörðun 93/74/EBE var breytt í fyrsta og annað sinn voru vatnsöflunarsvæðin Bygholm Å og Grejs Å (ákvörðun 94/450/EB ⁽⁵⁾), auk Ørum Å (ákvörðun 96/218/EB ⁽⁶⁾), viðurkennd með tilliti til veirublæðingar.
- 8) Þegar ákvörðun 93/74/EBE (ákvörðun 1999/489/EB) var breytt í þriðja sinn voru þessi þrjú svæði ekki færð í skrána yfir viðurkennd svæði.
- 9) Svæðin Bygholm Å, Grejs Å og Ørum Å, sem þegar hafa verið viðurkennd, skulu færð í skrána yfir viðurkennd svæði í Danmörku, einnig með tilliti til veirublæðingar.
- 10) Ákvæði þessarar ákvörðunar eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 93/74/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 50, 21.2.2001, bls. 20, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 27, 4.2.1993, bls. 35.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 190, 23.7.1999, bls. 41.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 187, 22.7.1994, bls. 8.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 72, 21.3.1996, bls. 39.

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SVÆÐI Í DAMÖRKU SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐINGAR

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| 1. Hansted Å | 23. Lindenberg Å |
| 2. Slette Å | 24. Fåremølle Å |
| 3. Hovmølle Å | 25. Øster Å |
| 4. Bredkær Bæk | 26. Flynder Å |
| 5. Grenå | 27. Hasseris Å |
| 6. Vandløb til Kilen | 28. Damhus Å |
| 7. Treå | 29. Binderup Å |
| 8. Resenkær Å | 30. Karup Å |
| 9. Alling Å | 31. Vidkær Å |
| 10. Klostermølle Å | 32. Gudenåen |
| 11. Kastbjerg | 33. Dybvad Å |
| 12. Hvidbjerg Å | 34. Halkær Å |
| 13. Villestrup Å | 35. Bjørnsholm Å |
| 14. Knidals Å | 36. Storåen |
| 15. Karup Å | 37. Trend Å |
| 16. Spang Å | 38. Århus Å |
| 17. Sæby Å | 39. Lerkenfeld Å |
| 18. Simsted Å | 40. Bygholm Å |
| 19. Elling Å | 41. Vester Å |
| 20. Skals Å | 42. Grejs Å |
| 21. Uggerby Å | 43. Lønnerup ásamt aðrennsli |
| 22. Jordbro Å | 44. Ørum Å |
-

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/07

frá 12. febrúar 2001

um fimmtu breytingu á ákvörðun 95/473/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Frakklandi(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 352)

(2001/159/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar, sem er laus við tiltekna fisksjúkdóma, fyrir fiskeldisstöðvar á svæðum sem eru ekki viðurkennd með tilliti til iðradreps (IHN) og veirublæðingar (VHS).
- 2) Skráin yfir fiskeldisstöðvar í Frakklandi, sem eru viðurkenndar með tilliti til veirublæðingar og iðradreps, var sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/473/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2000/172/EB ⁽⁴⁾.
- 3) Einungis er unnt að viðurkenna eldisstöðvar sem standast kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE.
- 4) Frakkland hefur tilkynnt um uppkomu iðradreps á viðurkenndu eldisstöðinni „Pisciculture de Sangheen, 62102 Calais (Pas-de-Calais)“, sem er á svæðinu „Artois-Picardie“.
- 5) Þar af leiðandi stenst þessi eldisstöð ekki lengur kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE með tilliti til iðradreps.

6) Með tilliti til iðradreps skal þessi eldisstöð felld brott úr skránni yfir viðurkenndar eldisstöðvar, sem kveðið er á um í þriðja undirlið 2. liðar, ARTOIS-PICARDIE, við ákvörðun 95/473/EB.

7) Eldisstöðin er enn viðurkennd með tilliti til veirublæðingar.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 95/473/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 57, 27.2.2001, bls. 54, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 269, 11.11.1995, bls. 31.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 55, 29.2.2000, bls. 71.

VIÐAUKI

I. FISKELDISSTÖÐVAR Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS OG VEIRUBLÆÐINGAR

1. ADOUR-GARONNE

- Pisciculture de Sarrance
F-64490 Sarrance (Pyrénées-Atlantiques)
- Pisciculture des Sources
F-12540 Cornus (Aveyron)
- Pisciculture de Pissos
F-40410 Pissos (Landes)
- Pisciculture de Tambareau
F-40000 Mont-de-Marsan (Landes)
- Pisciculture „Les Fontaines d'Escot“
F-64490 Escot (Pyrénées-Atlantiques)
- Pisciculture de la Forge
F-47700 Casteljaloux (Lot-et-Garonne)

2. ARTOIS-PICARDIE

- Pisciculture du Moulin du Roy
F-62156 Rémy (Pas-de-Calais)
- Pisciculture du Bléquin
F-62380 Séninghem (Pas-de-Calais)

3. LOIRE-BRETAGNE

- SCEA „Truites du lac de Cartravers“ Bois-Boscher
F-22460 Merleac (Côtes d'Armor)
- Pisciculture du Thélohier
F-35190 Cardroc (Ille-et-Vilaine)
- Pisciculture de Plainville
F-28400 Marolles-les-Buis (Eure-et-Loir)

4. RHIN-MEUSE

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

5. SEINE-NORMANDIE

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

6. RHÔNE-MÉDITERRANÉE-CORSE

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

II. FISKELDISSTÖÐVAR Í FRAKKLANDI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐINGAR

1. ARTOIS-PICARDIE

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

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/08

frá 22. febrúar 2001

um sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við greiningu og staðfestingu á tilteknum
fisksjúkdómum og um að fella úr gildi ákvörðun 92/532/EBE(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 426)

(2001/183/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/532/EBE ⁽³⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/240/EB ⁽⁴⁾, er kveðið á um sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við greiningu og staðfestingu á tilteknum fisksjúkdómum.
- 2) Frá því að ákvörðun 92/532/EBE var samþykkt hefur orðið viss hagnýt og vísindaleg þróun og tilskipun 91/67/EBE hefur verið breytt. Þar af leiðandi ber að uppfæra sýnatökuáætlanirnar og greiningaraðferðirnar.
- 3) Slík uppfærsla varðar rannsókn og greiningu á veirum sem valda veirublæðingu (VHS) og iðradrepi (IHN), svo og breytingar í samræmi við síðustu breytingar á tilskipun 91/67/EBE.
- 4) Samráð hefur verið haft við tilvísunarrannsóknarstofu bandalagsins í fisksjúkdómum sem komið var á fót með tilskipun ráðsins 93/53/EBE ⁽⁵⁾.
- 5) Til glöggvunar verður að fella úr gildi sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við greiningu og stað

festingu á tilteknum fisksjúkdómum sem voru teknar upp með ákvörðun 92/532/EBE.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum er mælt fyrir um sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við greiningu og staðfestingu á veirublæðingu og iðradrepi.

2. gr.

Ákvörðun 92/532/EBE fellur úr gildi með þessari ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 9.3.2001, bls. 65, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 337, 21.11.1992, bls. 18.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 79, 29.3.1996, bls. 19.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 175, 19.7.1993, bls. 23.

VIÐAUKI

SÝNATÖKUÁÆTLANIR OG GREININGARAÐFERÐIR VIÐ GREININGU OG STAÐFESTINGU
Á VEIRUBLÆÐINGU OG IÐRADREPI

INNGANGUR

Þessi viðauki:

- a) inniheldur viðmiðunarreglur og lágmarkskröfur um sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við greiningu og staðfestingu á veirublæðingu og iðradrepi;
- b) samþættir ákvæði viðauka B og C við tilskipun 91/67/EBE að því er varðar viðurkenningu og viðhald á stöðu svæða og eldisstöðva á svæði sem ekki er viðurkennt;
- c) inniheldur ákvæði um rétta greiningu á veirublæðingu og iðradrepi og opinbera viðurkenningu á stöðu svæða og eldisstöðva á svæði sem ekki er viðurkennt í samræmi við 5. og 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE;
- d) varðar bæði yfirvöld sem sjá um eftirlit með veirublæðingu og iðradrepi og starfsfólk á rannsóknarstofum sem sér um prófanir með tilliti til þessara sjúkdóma. Til samræmis við það er lögð áhersla á aðferðir við sýnatöku, meginreglur og framkvæmd rannsóknastofuprófana og mat á niðurstöðum þeirra sem og nákvæma rannsóknarstofutækni. Þrátt fyrir það geta rannsóknarstofur, ef við á, breytt þeim prófunum sem lýst er í þessum viðauka eða viðhaft aðrar prófanir, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á sambærilega næmni og sérhæfni.

I. hluti nær yfir sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við eftirlit með veirublæðingu og iðradrepi í því skyni að fá og viðhalda stöðu viðurkennds svæðis eða eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt.

Í II. hluta er lýst aðferðum við greiningu til að staðfesta veirublæðingu og iðradrep leiki grunur á að sjúkdómurinn hafi komið upp.

Í III. hluta eru viðmiðanir og viðmiðunarreglur um opinbera áætlun um heilbrigðiskoðun, sem felst í því að skjalfesta að veirublæðing og/eða iðradrep hafi ekki komið upp áður.

Í IV. hluta eru tilmæli um aðferðir við VHS- og IHN-veirutítrun til að sannprófa að frumurækt sé móttækileg fyrir sýkingu.

Skrá yfir skammstafanir er að finna í V. hluta.

I. HLUTI

Sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir við eftirlit með veirublæðingu og iðradrepi í því skyni að fá og viðhalda stöðu viðurkennds svæðis eða viðurkenndrar eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt**I. Skoðun og sýnataka**

1. *Almenn ákvæði um klíniska heilbrigðisskoðun, söfnun og val sýna í tengslum við eftirlit með svæðum eða eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt, með tilliti til þess að fá eða viðhalda viðurkenndri stöðu að því er varðar veirublæðingu og/eða iðradrep.*

Í töflum 1A, 1B og 1C er samantekt á klínískri heilbrigðisskoðun og sýnatöku úr fiskvef og/eða hrognavökva, sem á að fara fram á svæðum eða eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt, með tilliti til þess að fá eða viðhalda viðurkenndri stöðu að því er varðar veirublæðingu og/eða iðradrep í samræmi við viðauka B og viðauka C við tilskipun 91/67/EBE. Í I.1.2 - I.1.4. eru nánari upplýsingar þar að lútandi. Tafla 1A og tafla 1B eiga ekki við um nýjar eldisstöðvar og eldisstöðvar sem taka aftur upp starfsemi sína með fisk, egg eða svil frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð á svæði sem ekki er viðurkennt, að því tilskildu að þær fullnægi þeim kröfum sem mælt er fyrir um í viðauka C við 91/67/EBE, a- eða b-lið 6. tölul. þáttar A í I. hluta eða a- eða b-lið 3. tölul. þáttar A í II. hluta.

Klínísk skoðun verður að fara fram á tímabilinu frá október og fram í júní eða þegar hitastig vatns er lægra en 14 °C. Þegar klínísk skoðun eldisstöðva fer fram tvisvar á ári verða að liða að minnsta kosti fjórir mánuðir milli skoðana. Skoða skal allar framleiðslueiningar (tjarnir, tanka, netbúr o.s.frv.) og kanna hvort í þeim er dauður fiskur eða veikburða eða fiskur sem hagar sér óeðlilega. Kanna skal sérstaklega vatnsfrárásarsvæðið þar sem veikburða fiskur hefur tilhneigingu til að safnast saman vegna vatnsstraumsins.

Velja skal fisk til sýnatöku sem hér segir.

- Ef regnbogasilungur er til staðar skal einungis velja þá fisktegund til sýnatöku. Ef ekki er um regnbogasilung að ræða skal sýnið vera úr öllum öðrum fisktegundum sem eru til staðar og eru móttækilegar fyrir veirublaðingu og/eða iðradrepi (eins og tilgreint er í viðauka A við tilskipun ráðsins 91/67/EBE). Sýnið skal gefa rétta mynd af hlutfalli tegundanna.
 - Ef vatn úr fleiri en einni lind er notað við fiskframleiðslu skal velja fisk úr öllum vatnslindum til sýnatöku.
 - Ef veikburða fiskur, fiskur sem hagar sér óeðlilega eða nýdauður fiskur (órotinn) er til staðar skal hann fyrst og fremst valinn. Ef slíkur fiskur er ekki til staðar skal heilbrigður fiskur, sem lítur eðlilega út, vera í úrtakinu sem safnað er með þeim hætti að það gefi hlutfallslega rétta mynd af öllum hlutum eldisstöðvarinnar og öllum árgöngum.
2. Sérákvæði, þ.m.t. um söfnun sýna í tengslum við eftirlit með svæðum eða eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt, með tilliti til þess að fá eða viðhalda viðurkenndri stöðu að því er varðar veirublaðingu og/eða iðradrep.

1. Svæði eða eldisstöð á svæði sem ekki er viðurkennt, sem opinber þjónustustofnun hefur eftirlit með, getur öðlast stöðu viðurkennds svæðis eða eldisstöðvar, annaðhvort samkvæmt:

a) Aðferð A - eftirlitsáætlun til tveggja ára

Þegar liðin eru minnst tvö ár án þess að nokkur klínísk vísbending eða önnur vísbending hafi fundist um veirublaðingu og/eða iðradrep verður að fara fram heilbrigðisskoðun að minnsta kosti tvisvar á ári í tvö ár á öllum eldisstöðvum á svæðinu eða á hverri eldisstöð sem á að viðurkenna á svæði sem ekki er viðurkennt. Á tveggja ára eftirlitstímabilinu, áður en viðurkennd staða hlotnast, má ekki finnast nein klínísk vísbending eða önnur vísbending um veirublaðingu og/eða iðradrep og sýnum til rannsóknar verður að safna í samræmi við töflu 1A. Enn fremur verður að velja, undirbúa og rannsaka sýnin eins og lýst er í I.I–I.IV og rannsóknir á rannsóknarstofu verða að hafa sýnt neikvæðar niðurstöður að því er varðar veirublaðingu og/eða iðradrep; eða

b) Aðferð B - eftirlitsáætlun til tveggja ára með hlutasýni

Í kjölfar opinberrar áætlunar um heilbrigðisskoðun, sem felst í því að skjalfesta að veirublaðing og/eða iðradrep hafi ekki komið upp í að minnsta kosti fjögur ár, verður að fara fram heilbrigðisskoðun að minnsta kosti tvisvar á ári í tvö ár á öllum eldisstöðvum á svæðinu eða á hverri eldisstöð sem á að viðurkenna á svæði sem ekki er viðurkennt. Á tveggja ára eftirlitstímabilinu, áður en viðurkennd staða hlotnast, má ekki finnast nein klínísk vísbending eða önnur vísbending um veirublaðingu og/eða iðradrep og sýnum til rannsóknar verður að safna í samræmi við töflu 1B. Enn fremur verður að velja, undirbúa og rannsaka sýnin eins og lýst er í I.I–I.IV og rannsóknir á rannsóknarstofu verða að sýna neikvæðar niðurstöður að því er varðar veirublaðingu og/eða iðradrep. Til þess að opinberar þjónustustofnanir geti viðurkennt áætlun um heilbrigðisskoðun, sem felst í því að skjalfesta að veirublaðing og/eða iðradrep hafi ekki komið upp áður, verður hún að standast viðmiðanir og viðmiðunarreglur III. hluta.

2. Sérákvæði um að viðurkenna nýjar eldisstöðvar og eldisstöðvar sem taka aftur upp starfsemi sína með fisk, egg eða svil frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð á svæði sem ekki er viðurkennt.

Nýjar eldisstöðvar og eldisstöðvar, sem taka aftur upp starfsemi sína með fisk, egg eða svil frá viðurkenndu svæði eða viðurkenndri eldisstöð á svæði sem ekki er viðurkennt, geta öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar í samræmi við kröfurnar í viðauka C við tilskipun 91/67/EBE, a- eða b-lið 6. tölul. þáttar A í I. hluta eða a- eða b-lið 3. tölul. þáttar A í II. hluta. Til samræmis við það eiga sýnatökuákvæðin, sbr. aðferð A og aðferð B hér að framan (í I.I.2.1.a og I.I.2.1.b), ekki við um slíkar eldisstöðvar.

3. Eftirlitsáætlun um viðhald viðurkenndrar stöðu að því er varðar veirublaðingu og/eða iðradrep.

Til að viðhalda stöðu viðurkennds svæðis eða viðurkenndrar eldisstöðvar, á svæði sem ekki er viðurkennt að því er varðar veirublaðingu og/eða iðradrep, verður skoðun og sýnataka að fara fram í samræmi við töflu 1C. Sýnin verður að velja, undirbúa og rannsaka eins og lýst er í I.I–I.IV og rannsóknir á rannsóknarstofu verða að hafa verið neikvæðar að því er varðar sjúkdómsvalda veirublaðingar og/eða iðradreps.

3. Undirbúningur og flutningur sýna úr fiski

Hlutar þeirra líffæra sem rannsaka á eru fjarlægðir úr fiskinum með dauðhreinsuðum áhöldum, áður en þeir eru fluttir eða sendir til rannsóknarstofu, og færðir yfir í dauðhreinsaðar plastpípur með flutningsefni, þ.e. frumuæti með 10% kálfasermi og sýklalyfjum. Unnt er að mæla með samsetningunni 200 a.e. penisillín, 200 µg streptomýsín og 200 µg kanamýsín í millilítra (ml) en einnig er heimilt að nota önnur sýklalyf með staðfesta virkni. Rannsaka skal vef úr milta, fremra nýra og að auki annaðhvort úr hjarta eða heila. Í sumum tilfellum verður að rannsaka hrognavökva (tafla 1A–C).

Heimilt er að safna hrognavökva eða líffærahlutum úr tíu fiskum hið mesta (töflur 1A–C) í eina dauðhreinsaða pípu, sem inniheldur að minnsta kosti 4 ml flutningsefnis, og mynda eitt hópsýni. Vefurinn í hverju sýni skal vege að minnsta kosti 0,5 grömm (g).

Pípurnar skulu settar í einangruð ílát (t.d. pólýstýren-kassa með þykkum veggjum) ásamt nægum ís eða „ísklumpum“ til að tryggja kælingu sýnanna meðan á flutningi til rannsóknarstofu stendur. Varast ber að frysta sýnin. Hitastig sýnis skal aldrei fara yfir 10 °C í flutningi og ís skal ennþá vera í flutningskassanum á viðtökustað eða einn eða fleiri ísklumpar verða þá enn að vera frosnir að hluta eða alveg.

Hefja skal veirufræðilega rannsókn eins fljótt og auðið er og ekki seinna en 48 klukkustundum eftir að sýnunum er safnað saman. Í undantekningartilvikum ⁽¹⁾ er heimilt að hefja veirufræðilega rannsókn ekki seinna en 72 klukkustundum eftir að efninu, sem á að rannsaka, er safnað saman, að því tilskildu að það sé varið í flutningsefni og unnt sé að fullnægja kröfum um tiltekið hitastig í flutningi (3. liður í 1.1.3).

Senda má fisk í heilu lagi til rannsóknarstofu ef unnt er að fullnægja kröfum um tiltekið hitastig í flutningi. Vefja má fisk í heilu lagi inn í rakadrægan pappír og senda síðan í plastpoka sem er kældur eins og áður er getið. Einnig er heimilt að senda lifandi fisk.

Öll þökkun og merking verður að vera í samræmi við nágildandi innlendar og alþjóðlegar flutningsreglur eftir því sem við á.

4. *Söfnun viðbótargreiningarefnis*

Samkvæmt samkomulagi við þá rannsóknarstofu, sem annast greininguna, er einnig heimilt að safna öðrum fisk-vefjum og undirbúa fyrir viðbótarannsóknir.

II. *Undirbúningur sýna fyrir veirufræðilega rannsókn*

1. *Frysting í undantekningartilvikum*

Ef upp koma erfiðleikar í framkvæmd (t.d. slæm veðurskilyrði, lokunardagar, vandamál á rannsóknarstofu o.s.frv.) sem koma í veg fyrir að hægt sé að sá á frumur innan 48 klukkustunda frá því að vefjasýnin eru tekin er heimilt að frysta vefjasýnin í frumuæti við – 20 °C eða lægra hitastig og framkvæma veirufræðilegar rannsóknir innan 14 daga. Vefjasýnin er aðeins heimilt að þíða og endurnota einu sinni áður en rannsókn fer fram. Nauðsynlegt er að halda skrá með nákvæmum upplýsingum um ástæður fyrir hverri frystingu vefjasýna (óveður, dauðar frumulínur o.s.frv.).

2. *Jafnblöndun líffæra*

Gera skal vefinn í pípunum fullkomlega einsleitan (annaðhvort með speldi eða kvörn eða með mortéli og stauti með dauðhreinsuðum sandi) og setja síðan í sviflausn í upphaflega flutningsefninu.

Ef sýnið er samsett úr heilum fiskum, sem eru undir 4 cm að lengd, skulu þeir brytjaðir smátt með dauðhreinsuðum klippum eða skurðarhníf eftir að bolurinn hefur verið fjarlægður aftan við þarmaop. Ef sýnið er samsett úr heilum fiskum, sem eru 4–6 cm að lengd, skal safna innýflunum, þ.m.t. nýra. Ef sýnið er samsett úr heilum fiskum, sem eru yfir 6 cm að lengd, skal safna vefjasýnum eins og lýst er í 1.1.3. Vefjasýnin skulu brytjuð smátt með dauðhreinsuðum klippum eða skurðarhníf, gerð einsleit eins og lýst hér að framan og sett í sviflausn í flutningsefninu.

Á rannsóknarstofunni skal endanlegt hlutfall milli vefs og flutningsefnis fært að 1:10.

3. *Skiljun jafnings*

Jafningurinn er skilinn í kældri skilvindu við 2–5 °C við 2000 til 4000 x g í 15 mínútur og flotinu safnað og það meðhöndlað, annaðhvort í fjórar klukkustundir við 15 °C eða næturlangt við 4 °C með sýklalyfjum, t.d. kann gentamísín, 1 mg/ml, að koma að notum á þessu stigi.

Hafi sýnið verið flutt í flutningsefni (þ.e. komist í snertingu við sýklalyf) má sleppa meðhöndlun flotsins með sýklalyfjum.

Markmiðið með sýklalyfjameðferð er að hafa stjórn á bakteríumengun í sýnunum og gerir hún að verkum að óþarft er að sía gegnum himnusiur.

Ef flotið, sem er safnað, er sett í geymslu við –80 °C innan 48 klukkustunda eftir að sýnin voru tekin er aðeins heimilt að þíða það og endurnota einu sinni til veirufræðilegra rannsókna.

⁽¹⁾ Í undantekningartilvikum, þ.e. þegar fiski er safnað á mjög afskekktum svæðum þar sem ekki er dagleg pósthjónusta.

Ef upp koma erfiðleikar í framkvæmd (t.d. hitaskápur bilar, erfiðleikar í frumuræktun o.s.frv.) sem koma í veg fyrir að hægt sé að sá á frumur innan 48 klukkustunda frá því að vefjasýnin eru tekin er heimilt að frysta flotið við -80°C og framkvæma veirufraðilegar rannsóknir innan 14 daga.

Áður en sáð er á frumurnar er flotinu blandað saman við sama magn af hæfilega þynntri blöndu af mótsermi gegn staðbundnum sermigerðum IPN-veiru og ræktað í þessu í að minnsta kosti eina klukkustund við 15°C eða mest 18 klukkustundir við 4°C . Títíri mótsermisins skal vera minnst 1/2000 í 50% mótefnaprófi sem hindrar skellumyndun.

Markmiðið með því að meðhöndla allt sáð með mótsermi gegn IPN-veiru (veira sem sums staðar í Evrópu kemur fyrir í 50% fisksýna) er að koma í veg fyrir að frumuskemmdir (CPE), sem stafa af IPN-veiru, myndist í frumurækt sem sáð hefur verið í. Þetta stytir veirufraðilegu rannsóknina og fækkar þeim tilfellum þar sem telja verður tilkomu frumuskemmda hugsanlega vísbendingu um veirublæðingu eða iðradrep.

Þegar sýni koma frá framleiðslueiningum sem álitnar eru lausar við smitrænt drep í brisi (IPN) er heimilt að sleppa því að meðhöndla sáð með mótsermi gegn IPN-veiru.

III. Veirufraðileg rannsókn

1. Frumurækt og æti

BF-2- eða RTG-2- og annaðhvort EPC- eða FHM-frumur eru ræktaðar við $20-25^{\circ}\text{C}$ í hentugu æti, t.d. Eagles-MEM (eða afbrigði af því) að viðbættum 10% af nautgripafóstursermi og sýklalyfjum með stöðluðum styrkleika.

Þegar frumurnar eru ræktaðar í lokuðum hettuglösnum er mælt með því að sýrustig ætisins sé stillt með bikarbónati. Heimilt er að stilla sýrustig ætisins, sem er notað við ræktun frumna í opnum einingum, með Tris-HCl (23 mM) og Na-bikarbónati (6 mM). Sýrustig (pH) verður að vera $7,6 \pm 0,2$.

Frumurækt, sem nota á til að sá vefjarefni í, skal vera ný (4 til 48 klukkustunda gömul) og í góðum vexti (ekki samfellt frumulag) við sáningu.

2. Sáning í frumurækt

Líffærasviflausn, meðhöndluð með sýklalyfjum, er sáð í frumurækt í tveimur þynningum, þ.e. frumþynningu og, að auki, 1:10 þynningu hennar, sem gefur endanlega þynningu vefjarefnis í frumuræktaræti sem er 1:100 og 1:1000 í hvoru tilviki um sig (til að koma í veg fyrir samstæða truflun). Sá skal að minnsta kosti í tvær frumulínur (sjá I. III.1). Hlutfallið milli sáðmagns og magns frumuræktarætis ætti að vera um 1:10. Fyrir hvora þynningu og frumulínu skal að minnsta kosti nota um 2 cm^2 frumsvæði sem svarar til eins bolla í 24 bolla frumuræktarbakka. Mælt er með því að nota frumuræktarbakka en aðrar einingar með álíka eða stærra ræktunarsvæði eru einnig nothæfar.

3. Frumurækt

Frumurækt, sem sáð hefur verið í, er ræktað við 15°C í sjö til tíu daga. Breytist litur frumuræktarætis úr rauðu í gult, sem bendir til súrnunar ætis, skal stilla sýrustigið með dauðhreinsaðri bikarbónatlausn eða jafngildum efnum til að tryggja að frumur séu móttækilegar fyrir veirusýkingu.

Á að minnsta kosti sex mánaða fresti, eða þegar grunur leikur á um að frumur séu ekki lengur jafnmóttækilegar fyrir veirusýkingu, fer fram tíðrun frosinna VHSV- og IHNV-stofna til að sannprófa að frumurækt sé móttækileg fyrir sýkingu. Ráðlagðri aðferð er lýst í IV. hluta.

4. Smásjárskoðun

Skoða skal reglulega (minnst þrisvar í viku) hvort frumuskemmdir koma fyrir í frumurækt, sem sáð hefur verið í, við um það bil fertugfalda stækkun. Séu greinileg merki um frumuskemmdir skal grípa strax til sanngreiningar veira samkvæmt aðferðinni í I.IV.

5. Umsáning

Hafi engar frumuskemmdir orðið eftir frumræktun í sjö til tíu daga fer fram umsáning yfir á nýja frumurækt þar sem svipað frumsvæði er notað og í frumræktuninni.

Ætisskammtar (flot) úr hverri rækt eða bolla, sem mynda frumræktina, eru blandaðir eftir frumulínu sjö til tíu dögum eftir sáningu. Blöndunum er síðan sáð í samstæðar frumuræktir sem eru óþynntar eða þynntar 1:10 (sem gefur endanlega þynningu flots sem er 1:10 og 1:100 í hvoru tilviki um sig), eins og lýst er í I.III.2. Annar kostur er að sá skömmtum úr 10% af ætinu, sem myndar frumræktina, beint í bolla með nýrri frumurækt (umsáning frá bolla yfir í bolla). Heimilt er að forræktun þynntu vökvanna fari fram á undan sáningunni þar sem mótsermi gegn IPN-veiru er notað og hæfilega þynnt eins og lýst er í I.II.3.

Ræktir, sem sáð hefur verið í, eru því næst ræktaðar í sjö til tíu daga við 15 °C undir eftirliti eins og lýst er í I.III.4.

Komi fram frumuskemmd vegna eitúráhrifa á fyrstu þremur dögum ræktunar getur umsáning farið fram á því stigi en þá skal rækta frumurnar í sjö daga og umsá þeim aftur sjö daga til viðbótar. Komi fram frumuskemmd vegna eitúráhrifa eftir þrjá daga er heimilt að umsá einu sinni og rækta uns alls 14 dagar eru liðnir frá frumsáningu. Síðustu sjö daga ræktunar skulu engin ummerki um eitúráhrif koma í ljós.

Verði bakteríumengun þrátt fyrir meðhöndlun með sýklalyfjum verður skiljun við 2 000 til 4 000 × g í 15 til 30 mínútur við 2–5 °C að eiga sér stað fyrir umsáningu og/eða síun flotsins gegnum 0,45 µm síu (vægt prótín-bindandi himna). Þar að auki eru aðferðir við umsáningu þær sömu og út af frumuskemmdum vegna eitúráhrifa.

IV. Sanngreining veira

1. Prófi til að sanngreina veirur

Ef merki um frumuskemmdir hafa fundist í frumurækt er æti (floti) safnað og það rannsakað með einni eða fleiri af eftirtöldum aðferðum: hlutleysingu, flúrskinsmerkingu mótefna (IF), ELISA-prófi. Hafi prófin ekki leitt til öruggrar sanngreiningar veirunnar á einni viku skal senda flotið til innlendrar tilvísunarrannsóknarstofu í fisksjúkdómum eða til tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins í fisksjúkdómum til skjótrar sanngreiningar.

2. Hlutleysing

Fjarlægja ber frumur úr flötinu, sem var safnað, í skilvindu (2 000 til 4 000 × g) eða með himnusíun (0,45 µm) með vægt prótínbindandi himnu og þynna flotið með frumuæti í 1:100 og 1:10000.

Skammtar af báðum þynningum flotsins eru blandaðir og settir í ræktun í 60 mínútur við 15 °C með jafnstórum hlutum af eftirtöldum prófunarefnum, hver í sínu lagi:

- sermi sem inniheldur hópsérhæft mótefni gegn VHS-veiru, þynnt í hlutfallinu 1:50 (rúmmálshlutfall) ⁽¹⁾
- sermi sem inniheldur hópsérhæft mótefni gegn IHN-veiru, þynnt í hlutfallinu 1:50 (rúmmálshlutfall) ⁽¹⁾
- blanda mótserma gegn staðbundnum sermigerðum IPN-veiru, þynnt í hlutfallinu 1:50 (rúmmálshlutfall) ⁽¹⁾
- einungis æti (jákvæður samanburður)

Úr hverri veiruflostermiblöndu er sáð í að minnsta kosti tvær frumuræktir með 50 µl í hvora um sig og þær síðan ræktaðar við 15 °C. Fylgst er með því hvort frumuskemmdir verða eins og lýst er í I.III.4.

Sum afbrigði VHS-veiru bindast ekki í hlutleysingarprófum. Slík einangur verður að sanngreina með flúrskinsmerktum mótefnum (IF) eða ELISA-prófi.

Heimilt er að nota önnur hlutleysingarpróf sem reynsla er fyrir að skili árangri.

3. Aðferð með notkun flúrskinsmerktra mótefna (IF)

Fyrir hvert veirueinangur, sem á að sanngreina, skal setja frumur á að minnsta kosti átta þekjugler eða tilsvarendi, svo þétt að það leiði til um 60–90% samfelli frumulags eftir 24 klukkustunda ræktun. Mælt er með EPC-frumum í þessu skyni vegna mikillar viðlöðunar við glerfleti en einnig er hægt að nota aðrar frumulínur, t. d. BF-2, RTG-2 eða FHM.

Þegar frumurnar hafa sest á glerflötinn (um einni klukkustund seinna), eða þegar rækt hefur staðið yfir í allt að 24 klukkustundir, er veirunni, sem á að sanngreina, sáð. Sáð er í fjórar ræktir í rúmmálshlutfallinu 1:10 og fjórar ræktir í hlutfallinu 1:1000. Ræktun við 15 °C stendur síðan yfir í 20 til 30 klukkustundir.

Eftir ræktun eru ræktirnar skolaðar tvisvar í Eagles-MEM án sermis, festar í 80% af ísköldu asetoni og síðan litaðar með tveggja-laga IFAT. Fyrri prófunarefnalagið er fjöl- eða einstofna mótefni sem stenst kröfur um viðmiðunargæði. Síðara prófunarefnalagið er flúrskinsmerkt mótsermi gegn því ónæmisglóbúlíni sem notað er í fyrri laginu. Fyrir hvert mótsermi, sem prófað er, skal lita að minnsta kosti eina rækt sem sáð hefur verið í með stórum skammti og eina með litlum skammti. Þekkt neikvæð og jákvæð viðmiðunarsýni skulu vera hluti af prófinu. Mælt er með FITC- eða TRITC-flúrskini.

Litaðar ræktir eru undirbúnar með glýserólsalti. Þær ber að skoða undir aðfallandi útfjólubláu ljósi. Notað er augngler með tífaldri eða tólfaldri stækkun og stækkunargler með tuttugu og fimm- eða fertugfaldri stækkun og samsvarandi talnaopum > 0,7 og > 1,3.

Framangreind aðferð með flúrskinsmerktum mótefnum er sett fram sem dæmi. Heimilt er að beita öðrum aðferðum með flúrskinsmerktum mótefnum (með tilliti til frumuræktar, festingar og mótefna sem standast kröfur um viðmiðunargæði) sem reynst hafa skilað árangri.

⁽¹⁾ Eða eins og viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofa tilgreinir með tilliti til hugsanlegra eitúráhrifa mótserma á frumur.

4. *ELISA-próf*

Bollar í míkrotitrunarplötum eru þaktir næturlangt með ráðlögðum þynningum af hreinsuðum ónæmisglóbúlín-þáttum mótefna sem standast kröfur um viðmiðunargæði.

Eftir að bollar hafa verið skolaðir með PBS-Tween-20 jafnalausn er þeirri veiru sem sannað er á bætt í bollana, þynntri tvisvar eða fjórum sinnum, og leyft að bindast við húðunarefnið í 60 mínútur við 37 °C. Eftir skolon með PBS-Tween-20 jafnalausn er biótínúðum mótefnum, með sérhæfni sem svarar til sérhæfni húðunarefnanna, bætt við og leyft að bindast í 60 mínútur við 20 °C. Eftir aðra skolon, eins og að framan getur, er HRP-merktu streptavidíni bætt við og leyft að bindast í eina klukkustund við 20 °C. Eftir lokaskolon kemur bundið ensím í ljós með því að nota viðeigandi ELISA-ensímhvarfefni (OPD eða önnur).

Framangreind ELISA-aðferð, sem byggist á biótín-avidín, er sett fram sem dæmi. Þess í stað er heimilt að nota aðrar ELISA-aðferðir með staðfestri virkni.

TAFLA 1A

Skoðun og sýnatökuáætlun á svæðum og eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt, sem fer fram á tveggja ára eftirlitstímabili áður en viðurkennd staða fæst að því er varðar veirublaðningu og/eða iðradrep

(í samræmi við viðauka B og C við tilskipun 91/67/EEB og ákvæði I. hluta þessa viðauka)

	Fjöldi klínískra skoðana á ári (tvö ár)	Fjöldi rannsóknarstofurannsókna á ári (tvö ár)	Rannsóknarstofurannsókn til að staðfesta tilvist veira ⁽¹⁾	
			Fjöldi fiska í vexti (Líffæri)	Seiðastofn: fjöldi fiska (Hrognavökvi)
Meginlandssvæði og eldisstöðvar á meginlandssvæði				
a) Eldisstöðvar með seiðastofn	2	3	120 (fyrsta skoðun) ⁽²⁾ 150 (önnur skoðun)	30 (fyrsta skoðun) ⁽³⁾ 0 (önnur skoðun)
b) Eldisstöðvar, einungis með seiðastofn	2	1	0	150 (fyrsta eða önnur skoðun) ⁽³⁾
c) Eldisstöðvar án seiðastofns	2	2	150 (fyrsta og önnur skoðun)	0
Strandsvæði og eldisstöðvar á strandsvæði				
a) Eldisstöðvar með seiðastofn	2	2	120 (fyrsta skoðun) 150 (önnur skoðun)	30 (fyrsta skoðun) ⁽³⁾ 0 (önnur skoðun)
b) Laxeldisstöðvar án seiðastofns	2	2	30 (fyrsta og önnur skoðun) ⁽⁴⁾	0
c) Eldisstöðvar, sem ekki eru laxeldisstöðvar, án seiðastofns	2	2	150 (fyrsta og önnur skoðun)	0

Hámarksfjöldi fiska í hverju hópssýni: 10

⁽¹⁾ Einnig er heimilt að nota hlutasýni, sem er tilgreint í töflu 1B, ef kröfunum sem er lýst í II.1, I.I.2.1.b og III er fullnægt.

⁽²⁾ Klínískar skoðanir.

⁽³⁾ Ef ekki er hægt í undantekningartilvikum að ná hrognavökva er heimilt að taka sýni úr líffærum þess í stað.

⁽⁴⁾ Sýnunum skal safnað í fyrsta lagi þremur vikum eftir að fiskur er fluttur úr ferskvatni í saltvatn.

TAFLA 1B

Skoðun og sýnatökuáætlun, sem fer fram á tveggja ára eftirlitstímabili áður en viðurkennd staða fæst að því er varðar veirublæðingu og/eða iðradrep, á svæðum og eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt en skjalfest er að veirublæðing og/eða iðradrep hafi ekki komið þar upp áður

(í samræmi við viðauka B og C við tilskipun 91/67/EBE og ákvæði I. og III. hluta þessa viðauka)

	Fjöldi klínískra skoðana á ári (tvö ár)	Fjöldi rannsóknarstofurannsóknna á ári (tvö ár)	Rannsóknarstofurannsókn til að staðfesta tilvist veira	
			Fjöldi fiska í vexti (Líffæri)	Seiðastofn: fjöldi fiska (Hrognavökvi)
Meginlandssvæði og eldisstöðvar á meginlandssvæði				
a) Eldisstöðvar með seiðastofn	2	2	0 (fyrsta skoðun) ⁽¹⁾ 30 (önnur skoðun)	30 (fyrsta skoðun) ⁽²⁾ 0 (önnur skoðun)
b) Eldisstöðvar, einungis með seiðastofn	2	1	0	30 (fyrsta eða önnur skoðun) ⁽²⁾
c) Eldisstöðvar án seiðastofns	2	2	30 (fyrsta og önnur skoðun)	0
Strandsvæði og eldisstöðvar á strandsvæði				
a) Eldisstöðvar með seiðastofn	2	2	0 (fyrsta skoðun) 30 (önnur skoðun)	30 (fyrsta skoðun) ⁽²⁾ 0 (önnur skoðun)
b) Laxeldisstöðvar án seiðastofns	2	2	30 (fyrsta og önnur skoðun) ⁽³⁾	0
c) Eldisstöðvar, sem ekki eru laxeldisstöðvar, án seiðastofns	2	2	30 (fyrsta og önnur skoðun)	0

Hámarksfjöldi fiska í hverju hópsýni: 10

⁽¹⁾ Klínískar skoðanir.

⁽²⁾ Ef ekki er hægt í undantekningartilvikum að ná hrognavökva er heimilt að taka sýni úr líffærum þess í stað.

⁽³⁾ Sýnunum skal safnað í fyrsta lagi þremur vikum eftir að fiskur er fluttur úr ferskvatni í saltvatn.

TAFLA 1C

Skoðun og sýnatökuáætlun á svæðum og eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt í því skyni að viðhalda viðurkenndri stöðu að því er varðar veirublæðingu og/eða iðradrep

(í samræmi við viðauka B og C við tilskipun 91/67/EBE og ákvæði I. hluta þessa viðauka)

	Fjöldi klínískra skoðana á ári	Rannsóknarstofurannsókn til að staðfesta tilvist veira ⁽¹⁾	
		Fjöldi fiska í vexti (Líffæri)	Seiðastofn: fjöldi fiska (Hrognavökvi)
Meginlandssvæði og eldisstöðvar á meginlandssvæði			
a) Eldisstöðvar með seiðastofn	2	20 (fyrsta eða önnur skoðun)	10 (fyrsta eða önnur skoðun) ⁽²⁾

	Fjöldi klínískra skoðana á ári	Rannsóknarstofurannsókn til að staðfesta tilvist veira ⁽¹⁾	
		Fjöldi fiska í vexti (Líffæri)	Seiðastofn: fjöldi fiska (Hrognavökvi)
b) Eldisstöðvar einungis með seiðastofn	2	0	30 (fyrsta eða önnur skoðun) ⁽²⁾
c) Eldisstöðvar án seiðastofns	2	30	0
Strandsvæði og eldisstöðvar á strandsvæði			
a) Eldisstöðvar með seiðastofn	2	20 (fyrsta eða önnur skoðun)	10 (fyrsta eða önnur skoðun) ⁽²⁾
b) Eldisstöðvar án seiðastofns	1	30 ⁽³⁾	0

Hámarksfjöldi fiska í hverju hópsýni: 10

⁽¹⁾ Á viðurkenndum svæðum skal aðeins safna sýnum frá helmingi fiskeldisstöðva á svæðinu til skiptis ár hvert. Á viðurkenndum eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt skal safna sýnum ár hvert.

⁽²⁾ Ef ekki er hægt í undantekningartilvikum að ná hrognavökva er heimilt að taka sýni úr líffærum þess í stað.

⁽³⁾ Sýnnum skal safnað í fyrsta lagi þremur vikum eftir að fiskur er fluttur úr ferskvatni í saltvatn.

II. HLUTI

Aðferðir við greiningu til að staðfesta veirublæðingu og iðradrep leiki grunur á að sjúkdómurinn hafi komið upp

Greina skal veirublæðingu og iðradrep með einni af eftirfarandi aðferðum:

- A. hefðbundinni veirueinangrun þar sem sanngreining veira með mótefnum fylgir í kjölfarið,
- B. veirueinangrun samtímis sanngreiningu veira með mótefnum,
- C. öðrum greiningaraðferðum (IFAT, ELISA).

Fyrstu greiningu á veirublæðingu og/eða iðradrepi í eldisstöðvum á viðurkenndum svæðum skal ekki byggja á aðferð C einvörðungu. Einnig skal nota aðferð A eða B.

Í sumum tilvikum kann að reynast nauðsynlegt að vefjarefni, sem er ætlað til veirufræðilegra rannsókna, fylgi viðbótarefni til gerlafræðilegra, sniklafræðilegra, vefjafræðilegra eða annarra rannsókna svo unnt sé að framkvæma samanburðargreiningu.

A. Hefðbundin veirueinangrun þar sem sanngreining veira með mótefnum fylgir í kjölfarið

I.1. Sýni valið

Velja skal að minnsta kosti 10 fiska til rannsóknar með dæmigerð einkenni veirublæðingar eða iðradreps.

I.2. Undirbúningur og flutningur sýna úr fiski

Eins og mælt er fyrir um í I.1.3

I.3. Söfnun viðbótargreiningarefnis

Eins og mælt er fyrir um í I.1. 4

II. Undirbúningur sýna fyrir veirufræðilega rannsókn

Eins og mælt er fyrir um í I.1.II

III. Veirufræðileg rannsókn

Eins og mælt er fyrir um í I.1.III

IV. Sanngreining veira

Eins og mælt er fyrir um í I.1.IV

B. Veirueinangrun samtímis sanngreiningu veira með mótefnum

I.1. Sýni valið

Eins og mælt er fyrir um í II.A.I.1

I.2. Undirbúningur og flutningur sýna úr fiski

Eins og mælt er fyrir um í I.1.3

- I.3. *Söfnun viðbótargreiningarefnis*
Eins og mælt er fyrir um í I.I. 4
- II.1. *Jafnblöndun líffæra*
Eins og mælt er fyrir um í I.II.2
- II.2. *Skiljun jafnings*
Jafningurinn er skilinn í kældri skilvindu við 2–5 °C við 2 000 til 4 000 x g í 15 mínútur og flötinu safnað og það meðhöndlað í fjórar klukkustundir við 15 °C með sýklalyfjum, t.d. gentamísini, 1 mg/ml, eða síað (0,45 µm) gegnum vægt prótínbindandi himnu.
- II.3. *Meðferð flots með greiningarmótsermi*
Líffærasviflausn, meðhöndluð með sýklalyfjum eða himnusíuð, er þynnt 1:10 og 1:1000 í frumuræktaræti og skammtar blandaðir og ræktaðir í 60 mínútur við 15 °C með prófunarefnunum, sem talin eru upp í I.IV.2, í jöfnum hlutföllum.
- III.1. *Frumurækt og æti*
Eins og mælt er fyrir um í I.III.1
- III.2. *Sáning í frumurækt*
Úr hverri veirusermblöndu (tilreidd samkvæmt II.B.II.3) er sáð í að minnsta kosti tvær frumuræktir á hverja frumulínu með 50 µl í hvora um sig.
- III.3. *Frumurækt*
Eins og mælt er fyrir um í I.III.1
- III.4. *Smásjárskoðun*
Skoða skal daglega hvort frumuskemmdir koma fyrir í frumurækt, sem sáð hefur verið í, við um það bil fertugfalda til hundrað og fimmtíufalda stækkun. Sé komið í veg fyrir frumuskemmdir með einum af þeim mótsermum sem notuð eru má líta svo á að veiran hafi þar af leiðandi verið sanngreind.
Komi ekkert mótsermanna í veg fyrir frumuskemmdir skal grípa til sanngreiningar veira með aðferðum samkvæmt I.IV.
- III.5. *Umsáning*
Hafi frumuskemmdir ekki komið fram að sjö til tíu dögum liðnum skal umsáning fara fram úr ræktunum sem sáð hefur verið í með flöti og æti (II.B.II.3) samkvæmt I.III.5.

C. Aðrar greiningaraðferðir

Flot, sem tilreitt er eins og lýst er í I.II.2, er greint með IFAT eða ELISA samkvæmt I.IV.3 eða I.IV.4 eftir atvikum. Auk þessara flýtaðferða skal veirufræðileg rannsókn koma til, annaðhvort samkvæmt A eða B, innan 48 klukkustunda eftir að sýnatöku lýkur, ef:

- niðurstaðan er neikvæð; eða
- jákvæð niðurstaða fæst með efni frá fyrsta tilfelli af iðradrepi eða veirublaðingu á viðurkenndu svæði.

Heimilt er að greina vefjarefni samkvæmt öðrum aðferðum á borð við RT-PCR, IF-greiningu á frosnum sneiðum eða mótefnalitun vefja á formálínfestu vefjarefni. Þessum aðferðum skal ætíð fylgja sáning í frumurækt með vefjarefni sem hefur ekki áður verið formálínfest.

III. HLUTI

Skjalfest að veirublaðing og/eða iðradrep hafi ekki komið upp áður á svæðum eða eldisstöðvum á svæði sem ekki er viðurkennt

Viðmiðunarreglur og viðmiðanir um opinbera áætlun um heilbrigðiskoðun

- Áætlun um heilbrigðisskoðun getur einungis hafist:
 - eftir að framfylgt hefur verið áætlun um útrýmingu VHS-veiru og/eða IHN-veiru, sem felur í sér að allur fiskur á eldisstöðinni er fjarlægður og stöðin hreinsuð, sóttahreinsuð og hvíld áður en endurnýjað er með fiski frá viðurkenndum eldisstöðvum, eða
 - á fiskeldisstöðvum þar sem aldrei hefur orðið vart við VHS-veirusýkingu eða IHN-veirusýkingu.
- Áætlunin um heilbrigðisskoðun verður að byggjast bæði á klínískum skoðunum og rannsóknarstofurannsóknum.
- Áætlunin verður að ná yfir tvær árlegar klínískar heilbrigðisskoðanir samkvæmt viðmiðunarreglum í I. hluta.

4. Í að minnsta kosti einni af þeim skoðunum sem fara fram ár hvert skal safna þrjátíu sýnum úr fiskvefjum og/eða hrognavökva á hverri eldisstöð. Sýnin skulu valin, undirbúin og sett í rannsóknarstofurannsókn samkvæmt I., II. og IV. hluta.
5. Áætluninni um heilbrigðisskoðun skal framfylgt í að minnsta kosti fjögur ár á öllum eldisstöðvum á því svæði sem ber að viðurkenna eða þeirri eldisstöð (á svæði sem ekki er viðurkennt) sem ber að viðurkenna.
6. Til að hægt sé að viðurkenna áætlunina opinberlega mega hvorki koma upp né greinast tilvik af veirublæðingu eða iðradrepi (engar klínískar sýkingar eða veirueinangranir).

IV. HLUTI

Aðferðir við titrun til að sannprófa að frumurækt sé móttækileg fyrir sýkingu

Ráðlagðar aðferðir við titrun, sem um getur í LIII.3, eru tilgreindar hér á eftir.

Nota skal að minnsta kosti tvö VHS-veirueinangur og eitt IHN-veirueinangur. Þessi einangur skulu standa fyrir helstu veiruflokkinn innan Evrópusambandsins, þ.e. fyrir VHS-veiru eitt sjúkdómsvaldandi einangur úr regnbogasilungi í ferskvatni og eitt sjávarveirueinangur, sem er sjúkdómsvaldandi fyrir sandhverfu, og fyrir IHN-veiru einn evrópskur stofn sem er sjúkdómsvaldandi fyrir regnbogasilung. Nota skal vel skilgreind einangur frá aðildarríkjunum. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins í fisksjúkdómum getur látið í té tilvísunareinangur.

Veiruhirðingar í frumurækt með lágrí umsáningartölu (passage number) eru ræktaðir í frumuræktarflöskum á BF-2- eða RTG-2-frumum fyrir VHS-veiru og EPC- eða FHM-frumum fyrir IHN-veiru. Nota skal frumuæti með að minnsta kosti 10% sermi. Nota skal lágt MOI við sáningu (< 1).

Þegar allar frumur hafa skemmst er veira hirt með skiljun frumuræktarflots við $2000 \times g$ í 15 mínútur, síusæfð gegnum $0,45 \mu m$ himnusíu og sett á merkt frýstiglös. Veiran er geymd við $-80^\circ C$.

Einni viku eftir frýstingu eru þrjú hettuglös með hverri veiru látin þiðna í köldu vatni og titruð á viðkomandi frumulínu. Minnst sjötta hvern mánuð, eða ef grunur leikur á um að móttækileiki frumulínu fyrir sýkingu hafi minnkað, skal þiðna og títra hvert veirueinangur.

Aðferðum við titrun verður að lýsa nákvæmlega og nota sömu aðferð hvert sinn.

Endurtaka skal titrun minnst sex sinnum á hverju þynningarstigi fram að lokaþynningu. Titrunargildi eru borin saman við fyrri titrunargildi. Hafi titrun einhvers veirueinangurs af þremur fallið um tvo logra eða þar yfir, samanborið við upphaflegu titrunina, skal frumulínan ekki notuð framar í eftirlitsskyni.

Ef nokkrar frumulínur eru geymdar á rannsóknarstofunni skal rannsaka hverja línu fyrir sig.

Skrár skulu varðveittar í að minnsta kosti tíu ár.

V. HLUTI

Skammstafanir

BF-2	bluegill fry -2 (frumulína)
CPE	frumuskemmdir (cytopathic effect)
CRL	tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins í fisksjúkdómum
ELISA	ELISA-próf (enzyme-linked immunosorbent assay)
EPC	<i>epithelioma papulosum cyprini</i> (frumulína)
FHM	fathead minnow (frumulína)
FITC	flúoresínisóþíósýanat
Hepes	N-2- hýdroxýetýlpíperasín-N'-2-etansúlfonsýra
HRP	piparrótar-peroxidasi (horse radish peroxidase)
IF	aðferð með notkun flúreskínsmótefna (immunofluorescence)
IFAT	óbeint flúreskínsmótefnapróf (indirect fluorescent antibody test)
IHN(V)	iðradrep (veira)
IPN(V)	smitnæmt drep í brisi (veira)
MEM	nauðsynlegt lágmarksæti (minimum essential medium)

MOI	sýkingartala (hlutfallið milli fjölda viðbættra sýkjandi veiruagna og þekkts fjölda fruma í rækt)
OPD	ortófenýlendíamín
PBS	fosfatstillt saltlausn (phosphate buffered saline)
RTG-2	kynkirtill regnbogasilungs (frumulína)
RT-PCR	öfug transkriptasa-pólýmerasa-keðjuhvörf
Tris-HCl	tris(hýdroxýmetýl)amínómetan - HCl
TRITC	tetrametýl-ródamín-isóþíósýanat
VHS(V)	veirublæðing (veira)

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/09

frá 27. febrúar 2001

um þriðju breytingu á ákvörðun 96/233/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Danmörku(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 453)

(2001/185/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og –afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/74/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 1999/489/EB ⁽⁴⁾, öðlaðist Danmörk stöðu viðurkennds svæðis fyrir allt yfirráðasvæði sitt með tilliti til iðradreps (IHN).
- 2) Aðildarríkin geta öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar, sem er laus við veirublæðingu (VHS), fyrir fiskeldisstöðvar á svæðum sem ekki eru viðurkennd með tilliti til veirublæðingar.
- 3) Skráin yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Danmörku var sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/233/EB ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 1999/512/EB ⁽⁶⁾.
- 4) Danmörk lagði fyrir framkvæmdastjórnina vitnisburð því til stuðnings að öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar fyrir tvær fiskeldisstöðvar til viðbótar á svæðum sem ekki eru viðurkennd með tilliti til veirublæðingar ásamt innlendum ákvæðum sem tryggja að farið sé að reglum um viðhald viðurkenningar.
- 5) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafa kannað vitnisburðinn sem Danmörk lagði fram viðvíkjandi þessum eldisstöðvum.

- 6) Könnunin hefur leitt í ljós að viðkomandi eldisstöðvar standast kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE.
- 7) Veita ber þessum eldisstöðvum stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt.
- 8) Eldisstöðvum þessum ber að bæta á skrána yfir viðurkenndar eldisstöðvar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 96/233/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 9.3.2001, bls. 78, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 27, 4.2.1993, bls. 35.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 190, 23.7.1999, bls. 41.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 77, 27.3.1996, bls. 33.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 195, 28.7.1999, bls. 37.

*VIÐAUKI***FISKELDISSTÖÐVAR Í DANMÖRKU SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL VEIRUBLÆÐINGAR**

1. Vork Dambrug
DK-6040 Egtved
 2. Egebæk Dambrug
DK-6880 Tarm
 3. Søstremosegaard
DK-4400 Kalundborg
 4. Bækkelund Dambrug
DK-6950 Ringkøbing
 5. Borups Geddeopdræt
DK-6950 Ringkøbing
 6. Bornholms Lakseklækkeri
DK-3730 Nexø
 7. Langes Dambrug
DK-6940 Lem St.
 8. Braenderingaardens Dambrug
DK-6971 Spjald
 9. Siglund Fiskeopdraet
DK-4780 Stege
-

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/10

frá 27. febrúar 2001

um breytingu á ákvörðun 98/357/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar á Ítalíu(*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 459)

(2001/187/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar, sem er laus við iðradrep (IHN) og veirublæðingu (VHS), fyrir fiskeldisstöðvar á svæðum sem eru ekki viðurkennd með tilliti til iðradreps og veirublæðingar.
- 2) Skráin yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar á Ítalíu var sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/357/EB ⁽³⁾.
- 3) Ítalía lagði fyrir framkvæmdastjórnina vitnisburð því til stuðnings að öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar með tilliti til iðradreps og veirublæðingar fyrir tvær fiskeldisstöðvar til viðbótar í sjálfsstjórnarhéraðinu Trento ásamt innlendum ákvæðum sem tryggja að farið sé að reglum um viðhald samþykkis.
- 4) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafa kannað vitnisburðinn sem Ítalía lagði fram um hverja eldisstöð.

- 5) Könnunin hefur leitt í ljós að þessar tvær eldisstöðvar standast kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE.
- 6) Viðkomandi eldisstöðvar geta því öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt.
- 7) Eldisstöðvunum tveimur ber að bæta á skrána yfir viðurkenndar eldisstöðvar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 98/357/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 9.3.2001, bls. 81, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 162, 5.6.1998, bls. 42.

VIÐAUKI

FISKELDISSTÖÐVAR Á ÍTALÍU SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS OG VEIRUBLÆÐINGAR

HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARHÉRAÐIÐ TRENTO

Eldisstöðvar á Noce-vatnasvæðinu

Ass. Pescatori Solandri (Loc. Fucine)
Cavizzana

Eldisstöðvar á Brenta-vatnasvæðinu

Campestrin Giovanni
Telve Valsugana (Fontane)

Ittica Resenzola Serafini
Grigno

Ittica Resenzola Selva
Grigno

Leonardi F.lli
Levico Terme (S. Giuliana)

Dellai Giuseppe-Trot. Valsugana
Grigno (Fontana Secca, Maso Puele)

Eldisstöðvar á Adige-vatnasvæðinu

Celva Remo
Pomarolo

Margonar Domenico
Ala (Pilcante)

Degiuli Pasquale
Mattarello (Regole)

Tamanini Livio
Vigolo Vattaro

Troticoltura Istituto Agrario di S. Michele a/A.
S. Michele all'Adige

Eldisstöðvar á Sarca -vatnasvæðinu

Ass. Pescatori Basso Sarca
Ragoli (Pez)

Stab. Giudicariese La Mola
Tione (Delizia d'Ombra)

Azienda Agricola La Sorgente s.s.
Tione (Saone)

Fonti del Dal s.s.
Lomaso (Dasindo)

Comfish Srl (ex Paletti)
Preore (Molina)

Ass. Pescatori Basso Sarca
Tenno (Pranzo)

Troticoltura „La Fiana“
Di Valenti Claudio (Bondo)

Eldisstöðvar á Chiese-vatnasvæðinu

Facchini Emiliano
Pieve di Bono (Agrone)

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/11

frá 28. febrúar 2001

um sjöttu breytingu á ákvörðun 95/124/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Þýskalandi (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 454)

(2001/188/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar, sem er laus við iðradrep (IHN) og veirublaðingu (VHS), fyrir fiskeldisstöðvar á svæðum sem eru ekki viðurkennd með tilliti til iðradreps og veirublaðingar.
- 2) Skráin yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Þýskalandi var sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/124/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2000/302/EB ⁽⁴⁾.
- 3) Þýskaland lagði fyrir framkvæmdastjórnina vitnisburð því til stuðnings að öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar fyrir tiltekna fiskeldisstöðvar með tilliti til iðradreps og veirublaðingar ásamt innlendum ákvæðum sem tryggja að farið sé að reglum um viðhald viðurkenningar.
- 4) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafa kannað vitnisburðinn sem Þýskaland lagði fram um hverja eldisstöð.
- 5) Könnunin hefur leitt í ljós að þrjár af viðkomandi eldisstöðvum standast kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE.

6) Eldisstöðvarnar þrjár geta því öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt.

7) Bæta skal þessum þremur eldisstöðvum á skrána yfir viðurkenndar eldisstöðvar. Eldisstöðvarnar þrjár, sem ber að viðurkenna, eru í Saxlandi og Baden-Württemberg.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 95/124/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 9.3.2001, bls. 83, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 84, 14.4.1995, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 100, 20.4.2000, bls. 51.

VIÐAUKI

I. ELDISSTÖÐVAR Í NEDRA-SAXLANDI

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

II. ELDISSTÖÐVAR Í THÜRINGEN

- | | |
|--|---|
| 1. Firma Tautenhahn
D-98646 Trostadt | 4. Fischzucht Kindelbrück GmbH
D-99638 Kindelbrück |
| 2. Thüringer Forstamt Leinefelde
Fischzucht Worbis
D-37327 Leinefelde | 5. Reinhardt Strecker
Forellenzucht Orgelmühle
D-37351 Dingelstadt |
| 3. Fischzucht Salza GmbH
D-99734 Nordhausen-Salza | |

III. ELDISSTÖÐVAR Í BADEN-WÜRTTEMBERG

- | | |
|---|--|
| 1. Heiner Feldmann
Riedlingen/Neufra
D-88630 Pfullendorf | 10. Reinhard Lenz
Forsthaus, Gaimühle
D-64759 Sensbachtal |
| 2. Walter Dietmayer
Forellenzucht Walter Dietmayer, Hettingen
D-72501 Gammertingen | 11. Peter Hofer
Sulzbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 3. Heiner Feldmann
Bad Waldsee
D-88630 Pfullendorf | 12. Stephan Hofer
Oberer Lautenbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 4. Heiner Feldmann
Bergatreute
D-88630 Pfullendorf | 13. Stephan Hofer
Unterer Lautenbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 5. Oliver Fricke
Anlage Wuchzenhofen, Boschenmühle
D-87764 Mariasteinbach Legau 13 1/2 | 14. Stephan Hofer
Schelklingen
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 6. Peter Schmaus
Fischzucht Schmaus, Steinental
D-88410 Steinental/Hauerz | 15. Hubert Schuppert
Brutanlage: Obere Fischzucht
Mastanlage: Untere Fischzucht
D-88454 Unteressendorf |
| 7. Josef Schnetz
Fenkenmühle
D-88263 Horgenzell | 16. Johannes Dreier
Brunnentobel
D-88299 Leutkich/Hebrachhofen |
| 8. Erwin Steinhart
Quellwasseranlage Steinhart, Hettingen
D-72513 Hettingen | 17. Peter Störk
Wagenhausen
D-88348 Saulgau |
| 9. Hugo Strobel
Quellwasseranlage Otterswang, Sägmühle
D-72505 Hausen am Andelsbach | 18. Erwin Steinhart
Geislingen/St.
D-73312 Geislingen/St. |

-
- | | |
|--|--|
| 19. Joachim Schindler
Forellenzucht Lohmühle
D-72275 Alpirsbach | 36. Harald Tress
Unterlauchringen
D-79787 Unterlauchringen |
| 20. Heribert Wolf
Forellenzucht Sohnius
D-72160 Horb-Diessen | 37. Alfred Tröndle
Tiefenstein
D-79774 Albbbruck |
| 21. Claus Lehr
Forellenzucht Reinerzau
D-72275 Alpirsbach-Reinerzau | 38. Alfred Tröndle
Unteralpfen
D-79774 Unteralpfen |
| 22. Hugo Hager
Bruthausanlage
D-88639 Walbertsweiler | 39. Peter Hofer
Schenkenbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 23. Hugo Hager
Waldanlage
D-88639 Walbertsweiler | 40. Heiner Feldmann
Bainders D-88630 Pfullendorf |
| 24. Gumpper und Stöll GmbH
Forellenhof Rössle,
Honau D-72805 Liechtenstein | 41. Andreas Zordel
Fischzucht Im Gänsebrunnen
D-75305 Neuenbürg |
| 25. Ulrich Ibele
Pfrungen
D-88271 Pfrungen | 42. Hans Fischböck
Forellenzucht am Kocherursprung
D-73447 Oberkochen |
| 26. Hans Schmutz
Brutanlage 1, Brutanlage 2, Brut- und Setzlingsanlage 3
(Hausanlage)
D-89155 Erbach | 43. Hans Fischböck
Fischzucht
D-73447 Oberkochen |
| 27. Wilhelm Drafehn
Obersimonswald
D-77960 Seelbach | 44. Josef Dürr
Forellenzucht Igersheim
D-97980 Bad Mergentheim |
| 28. Wilhelm Drafehn
Brutanlage Seelbach
D-77960 Seelbach | 45. Kurt Englerth und Sohn GBR
Anlage Berneck
D-72297 Seewald |
| 29. Franz Schwarz
Oberharmersbach
D-77784 Oberharmersbach | 46. A. J. Kisslegg
Anlage Rohrsee |
| 30. Meinrad Nuber
Langenenslingen
D-88515 Langenenslingen | 47. Staatliches Forstamt Wangen
Anlage Karsee |
| 31. Anton Spieß
Höhmühle
D-88353 Kibleg | 48. Simon Phillipson
Anlage Weissenbrunnen
D-88364 Wolfegg |
| 32. Karl Servay
Osterhofen
D-88339 Bad Waldsee | 49. Hans Klaiber
Anlage Bad Wildbad
D-75337 Enzklösterle |
| 33. Kreissportfischereiverein Biberach
Warthausen
D-88400 Biberach | 50. Josef Hönig
Forellenzucht Hönig
D-76646 Bruchsal-Heidelsheim |
| 34. Hans Schmutz
Gossenzugen
D-89155 Erbach | 51. Werner Baur
Blitzenreute D-88273
Fronreute-Blitzenreute |
| 35. Reinhard Rösch
Haigerach
D-77723 Gengenbach | 52. Gerhard Weihmann
Mägerkingen
D-72574 Bad Urach-Seeburg |

IV. ELDISSTÖÐVAR Í NORDRHEIN-WESTFALEN

- | | |
|--|--|
| 1. Wolfgang Lindhorst-Emme
Hirschquelle
D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock | 3. Hugo Rameil und Söhne
Sauerländer Forellenzucht
D-57368 Lennestadt-Gleierbrück |
| 2. Wolfgang Lindhorst-Emme
Am Oelbach
D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock | 4. Peter Horres
Ovenhausen, Jätzer Mühle
D-37671 Höxter |

V. ELDISSTÖÐVAR Í BÆJARALANDI

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

VI. ELDISSTÖÐVAR Í SAXLANDI

1. **Anglerverband Südsachsen „Mulde/Elster“ e.V.**
Forellenanlage Schlettau
D-09487 Schlettau
-

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/12

frá 30. mars 2001

um breytingu á ákvörðun 98/361/EB um skrá yfir svæði á Spáni sem eru viðurkennd með tilliti til smitandi blóðmyndandi frumudauða og veirublóðeitrunar (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 979)

(2001/294/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta, að því er eitt eða fleiri meginlands- eða strandsvæði varðar, öðlast stöðu viðurkennds svæðis sem er laust við iðradrep [α: smitandi blóðmyndandi frumudauða] (IHN) og veirublæðingu [α: veirublóðeitrun] (VHS).
- 2) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/361/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2000/311/EB ⁽⁴⁾, fengu tiltekin vatnsöflunar- og strandsvæði á Spáni stöðu viðurkennds meginlandssvæðis og viðurkennds strandsvæðis með tilliti til iðradreps og veirublæðingar.
- 3) Þegar Astúríuhérað fékk stöðu viðurkennds svæðis með ákvörðun 98/361/EB var vatnsöflunarsvæði árinna Eo undanskilið sökum þess að upptök hennar eru í Galísíu.
- 4) Þegar Galísía fékk stöðu viðurkennds svæðis með ákvörðun 1999/513/EB ⁽⁵⁾ var vatnsöflunarsvæði árinna Eo í Galísíu ekki meðtalið.
- 5) Spánn hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina vitnisburð því til stuðnings að öðlast stöðu viðurkennds svæðis fyrir öll vatnsöflunarsvæði árinna Eo ásamt

innlendum ákvæðum sem tryggja að farið sé að reglum um viðhald viðurkenningar.

- 6) Athugun á þessum upplýsingum hefur leitt í ljós að óhætt er að veita öllum vatnsöflunarsvæðum árinna Eo stöðu viðurkennds svæðis.
- 7) Vatnsöflunarsvæði árinna Eo skal teljast til viðurkennds meginlandssvæðis Astúríu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 98/361/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. mars 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 100, 11.4.2001, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 163, 6.6.1998, bls. 46.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 104, 29.4.2000, bls. 77.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 195, 28.7.1999, bls. 39.

VIDAUKI

„VIDAUKI

A. SKRÁ YFIR SVÆÐI Á SPÁNI SEM ERU VIÐURKENND MEÐ TILLITI TIL IÐRADREPS OG VEIRUBLÆÐINGAR

I. HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARFYLKID ASTÚRÍA

1. **Meginlandssvæði**

Öll vatnsöflunarsvæði Astúríu.

2. **Strandsvæði**

Allar strendur Astúríu.

II. HÉRAÐ: GALISÍA

1. **Meginlandssvæði**

Vatnsöflunarsvæði Galísíu:

- að meðtöldum vatnsöflunarsvæðum árinna Eo, árinna Sil frá upptökum í fylkinu León, árinna Miño frá upptökum að Frieir-stíflunni og árinna Limia frá upptökum að Das Conchas-stíflunni,
- að undanskildu vatnsöflunarsvæði árinna Tamega.

2. **Strandsvæði**

Strandsvæði Galísíu frá mynni árinna Eo (Isla Pancha) að Cabo Silliero í Ría de Vigo.

Strandsvæðið frá Cabo Silliero að Punta Picos (mynni árinna Miño) telst vera sóttvarnabelti.

III. HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARFYLKID ARAGÓN

Meginlandssvæði

- áin Aragón frá upptökum að Caparroso-stíflunni í sveitarfélaginu Navarra,
- áin Gállego frá upptökum að Ardisa-stíflunni,
- áin Sotón frá upptökum að Sotonera-stíflunni,
- áin Isuela frá upptökum að Arguis-stíflunni,
- áin Flumen frá upptökum að Santa Maria de Belsue-stíflunni,
- áin Guatizalema frá upptökum að Vadiello-stíflunni,
- áin Cinca frá upptökum að Grado-stíflunni,
- áin Esera frá upptökum að Barasona-stíflunni,
- áin Noguera-Ribagorzana frá upptökum að Santa Ana-stíflunni,
- áin Huecha frá upptökum að Alcalá de Moncayo-stíflunni,
- áin Jalón frá upptökum að Alagón-stíflunni,
- áin Huerva frá upptökum að Mezalocha-stíflunni,
- áin Aguasvivas frá upptökum að Moneva-stíflunni,
- áin Martín frá upptökum að Cueva Foradada-stíflunni,
- áin Escuriza frá upptökum að Escuriza-stíflunni,
- áin Guadalope frá upptökum að Caspe-stíflunni,
- áin Matarraña frá upptökum að Aguas de Pena-stíflunni,
- áin Pena frá upptökum að Pena-stíflunni,
- áin Gadalaviar-Turia frá upptökum að Gernalísimo-stíflunni í fylkinu Valencia,
- áin Mijares frá upptökum að Arenós-stíflunni í fylkinu Castellón.

Önnur vatnsföll í sjálfstjórnarfylkinu Aragón og áin Ebro, þar sem hún rennur um áður nefnt sjálfstjórnarfylki, teljast vera sóttvarnabelti.

IV. HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARFYLKID NAVARRA

Meginlandssvæði

- áin Bidasoa frá upptökum að mynni hennar,
- áin Leizarán frá upptökum að Leizarán-stíflunni (Muga),
- áin Arakil-Arga frá upptökum að Falces-stíflunni,
- áin Ega frá upptökum að Allo-stíflunni,
- áin Aragón frá upptökum í fylkinu Huesca (Aragón) að Caparroso-stíflunni (Navarra).

Önnur vatnsföll í sjálfsstjórnarfylkinu Navarra og áin Ebro, þar sem hún rennur um áður nefnt sjálfsstjórnarfylki, teljast vera sóttvarnabelti.

V. HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARFYLKID CASTILLA-LEÓN

Meginlandssvæði

- áin Duero frá upptökum að Aldeávila-stíflunni,
- áin Ébre frá upptökum í héraðinu Kantabríu að Sobrón-stíflunni,
- áin Queiles frá upptökum að los Fayos-stíflunni,
- áin Tiétar frá upptökum að Rosarito-stíflunni,
- áin Alberche frá upptökum að El Burguillo-stíflunni.

Önnur vatnsföll í fylkinu Castilla-León teljast vera sóttvarnabelti.

VI. HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARFYLKID KANTABRÍA

1. **Meginlandssvæði**

Vatnsöflunarsvæði eftirfarandi áa frá upptökum til sjávar:

- áin Deva,
- áin Nansa,
- áin Saja-Besaya,
- áin Pas-Pisveña,
- áin Asón,
- áin Agüera.

Vatnsöflunarsvæði ánnu Gandraillas, Escudo, Miera y Campiazo teljast vera sóttvarnabelti.

2. **Strandsvæði**

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

**B. SKRÁ YFIR ELDISSTÖÐVAR Á SPÁNI SEM ERU VIÐURKENNDAR MEÐ TILLITI TIL
IÐRADREPS OG VEIRUBLÆÐINGAR**

HÉRAÐ: SJÁLFSSTJÓRNARFYLKID ARAGÓN

- Truchas del Prado í Alcalá de Ebro, fylkinu Zaragoza (Aragón).“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/13

frá 4. apríl 2001

um sjöundu breytingu á ákvörðun 95/124/EB um skrá yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Þýskalandi (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 1017)

(2001/311/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar, sem er laus við iðradrep (IHN) og veirublæðingu (VHS), fyrir fiskeldisstöðvar á svæðum sem eru ekki viðurkennd með tilliti til iðradreps og veirublæðingar.
- 2) Skráin yfir viðurkenndar fiskeldisstöðvar í Þýskalandi var sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/124/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2001/188/EB ⁽⁴⁾.
- 3) Þýskaland lagði fyrir framkvæmdastjórnina vitnisburð því til stuðnings að öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar fyrir tiltekna fiskeldisstöð í Saxlandi með tilliti til iðradreps og veirublæðingar ásamt innlendum ákvæðum sem tryggja að farið sé að reglum um viðhald viðurkenningar.
- 4) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafa kannað vitnisburðinn sem Þýskaland lagði fram um viðkomandi eldisstöð.

5) Könnunin hefur leitt í ljós að eldisstöðin stenst kröfur 6. gr. tilskipunar 91/67/EBE.

6) Í samræmi við það getur eldisstöðin öðlast stöðu viðurkenndrar eldisstöðvar á svæði sem ekki er viðurkennt og skal bæta henni á skrána yfir viðurkenndar eldisstöðvar í Saxlandi.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 95/124/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. apríl 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 109, 19.4.2001, bls. 62, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 84, 14.4.1995, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 67, 9.3.2001, bls. 83.

VIÐAUKI

I. ELDISSTÖÐVAR Í NEDRA-SAXLANDI

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

II. ELDISSTÖÐVAR Í THÜRINGEN

- | | |
|--|---|
| 1. Firma Tautenhahn
D-98646 Trostadt | 4. Fischzucht Kindelbrück GmbH
D-99638 Kindelbrück |
| 2. Thüringer Forstamt Leinefelde
Fischzucht Worbis
D-37327 Leinefelde | 5. Reinhardt Strecker
Forellenzucht Orgelmühle
D-37351 Dingelstadt |
| 3. Fischzucht Salza GmbH
D-99734 Nordhausen-Salza | |

III. ELDISSTÖÐVAR Í BADEN-WÜRTTEMBERG

- | | |
|---|--|
| 1. Heiner Feldmann
Riedlingen/Neufra
D-88630 Pfullendorf | 10. Reinhard Lenz
Forsthaus, Gaimühle
D-64759 Sensbachtal |
| 2. Walter Dietmayer
Forellenzucht Walter Dietmayer, Hettingen
D-72501 Gammertingen | 11. Peter Hofer
Sulzbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 3. Heiner Feldmann
Bad Waldsee
D-88630 Pfullendorf | 12. Stephan Hofer
Oberer Lautenbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 4. Heiner Feldmann
Bergatreute D-88630 Pfullendorf | 13. Stephan Hofer
Unterer Lautenbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 5. Oliver Fricke
Anlage Wuchzenhofen, Boschenmühle
D-87764 Mariasteinbach Legau 13 1/2 | 14. Stephan Hofer
Schelklingen
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 6. Peter Schmaus
Fischzucht Schmaus, Steinental
D- 88410 Steinental/Hauertz | 15. Hubert Schuppert
Brutanlage: Obere Fischzucht
Mastanlage: Untere Fischzucht
D-88454 Unteressendorf 16. |
| 7. Josef Schnetz
Fenkenmühle
D-88263 Horgenzell | 16. Johannes Dreier Brunnentobel
D-88299 Leutkich/Hebrachhofen |
| 8. Erwin Steinhart
Quellwasseranlage Steinhart, Hettingen
D-72513 Hettingen | 17. Peter Störk
Wagenhausen D-88348 Saulgau |
| 9. Hugo Strobel
Quellwasseranlage Otterswang, Sägmühle
D-72505 Hausen am Andelsbach | 18. Erwin Steinhart
Geislingen/St. D-73312 Geislingen/St. |

- | | |
|--|--|
| 19. Joachim Schindler
Forellenzucht Lohmühle
D-72275 Alpirsbach | 36. Harald Tress
Unterlauchringen
D-79787 Unterlauchringen |
| 20. Heribert Wolf
Forellenzucht Sohnus
D-72160 Horb-Diessen | 37. Alfred Tröndle
Tiefenstein
D-79774 Albbruck |
| 21. Claus Lehr
Forellenzucht Reinerzau
D-72275 Alpirsbach-Reinerzau | 38. Alfred Tröndle
Unteralpfen
D-79774 Unteralpfen |
| 22. Hugo Hager
Bruthausanlage
D-88639 Walbertweiler | 39. Peter Hofer
Schenkenbach
D-78727 Aistaig/Oberndorf |
| 23. Hugo Hager
Waldanlage
D-88639 Walbertweiler | 40. Heiner Feldmann
Bainders
D-88630 Pfullendorf |
| 24. Gumpper und Stöll GmbH
Forellenhof Rössle, Honau
D-72805 Liechtenstein | 41. Andreas Zordel
Fischzucht Im Gänsebrunnen
D-75305 Neuenbürg |
| 25. Ulrich Ibele
Pfrungen D-88271 Pfrungen | 42. Hans Fischböck
Forellenzucht am Kocherursprung
D-73447 Oberkochen |
| 26. Hans Schmutz
Brutanlage 1, Brutanlage 2, Brut- und
Setzlingsanlage 3 (Hausanlage)
D-89155 Erbach | 43. Hans Fischböck
Fischzucht
D-73447 Oberkochen |
| 27. Wilhelm Drafehn
Obersimonswald
D-77960 Seelbach | 44. Josef Dürr
Forellenzucht Igersheim
D-97980 Bad Mergentheim |
| 28. Wilhelm Drafehn
Brutanlage Seelbach
D-77960 Seelbach | 45. Kurt Englerth und Sohn GBR
Anlage Berneck
D-72297 Seewald |
| 29. Franz Schwarz
Oberharmersbach
D-77784 Oberharmersbach | 46. A. J. Kisslegg
Anlage Rohrsee |
| 30. Meinrad Nuber
Langenenslingen
D-88515 Langenenslingen | 47. Staatliches Forstamt Wangen
Anlage Karsee |
| 31. Anton Spieß
Höhmühle
D-88353 Kißleg | 48. Simon Phillipson
Anlage Weissenbronnen
D-88364 Wolfegg |
| 32. Karl Servay
Osterhofen
D-88339 Bad Waldsee | 49. Hans Klaiber
Anlage Bad Wildbad
D-75337 Enzklösterle |
| 33. Kreissportfischereiverein Biberach
Warthausen
D-88400 Biberach | 50. Josef Hönig
Forellenzucht Hönig
D-76646 Bruchsal-Heidelsheim |
| 34. Hans Schmutz
Gossenzugen
D-89155 Erbach | 51. Werner Baur
Blitzenreute
D-88273 Fronreute-Blitzenreute |
| 35. Reinhard Rösch
Haigerach
D-77723 Gengenbach | 52. Gerhard Weihmann
Mägerkingen
D-72574 Bad Urach-Seeburg |

IV. ELDISSTÖÐVAR Í NORDRHEIN-WESTFALEN

- | | |
|--|--|
| 1. Wolfgang Lindhorst-Emme
Hirschquelle
D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock | 3. Hugo Rameil und Söhne
Sauerländer Forellenzucht
D-57368 Lennestadt-Gleierbrück |
| 2. Wolfgang Lindhorst-Emme
Am Oelbach
D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock | 4. Peter Horres
Ovenhausen, Jätzer Mühle
D-37671 Höxter |

V. ELDISSTÖÐVAR Í BÆJARALANDI

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

VI. ELDISSTÖÐVAR Í SAXLANDI

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

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/14

frá 15. júní 2001

um breytingu á ákvörðun 96/221/EB um samþykki áætlunar sem Danmörk hefur lagt fram með tilliti til bakteríu-blóðeitrunar á tilteknum landsvæðum (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 1606)

(Einungis danski textinn hefur lagagildi)

(2001/485/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/45/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin geta lagt áætlun fyrir framkvæmdastjórnina í því skyni að öðlast stöðu viðurkennds svæðis með tilliti til tiltekinna fisksjúkdóma.
- 2) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/221/EB ⁽³⁾ hafa slíkar áætlanir nú þegar verið samþykktar að því er varðar tiltekin vatnsöflunarsvæði í Danmörku.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/74/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2001/139/EB ⁽⁵⁾, öðlaðist Danmörk stöðu viðurkennds meginlands- og strandsvæðis fyrir fisk með tilliti til iðradreps (IHN) og að hluta til stöðu viðurkennds meginlands- og strandsvæðis fyrir fisk með tilliti til veirublæðingar [α: bakteríu-blóðeitrunar] (VHS).
- 4) Danmörk hefur lagt áætlun um útrýmingu veirublæðingar fyrir framkvæmdastjórnina með tilliti til þess að fá stöðu viðurkennds svæðis fyrir allt yfir-ráðasvæði Danmerkur.

- 5) Í áætluninni er lýst landfræðilegri legu viðkomandi svæðis, ráðstöfunum sem opinberum þjónustustofnunum ber að gera, reglum sem viðurkenndum rannsóknarstofum ber að fylgja, algengi viðkomandi sjúkdóms og ráðstöfunum sem ber að grípa til ef sjúkdómurinn kemur upp.
- 6) Athugun hefur leitt í ljós að áætlunin samræmist 10. gr. tilskipunar 91/67/EBE.
- 7) Samþykkja ber viðkomandi áætlun og breyta ber viðaukanum við ákvörðun 96/221/EB.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað viðaukans við ákvörðun 96/221/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til Konungsríkisins Danmerkur.

Gjört í Brussel 15. júní 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David Byrne

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 176, 29.6.2001, bls. 64, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 189, 3.7.1998, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 74, 22.3.1996, bls. 42.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 27, 4.2.1993, bls. 35.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 50, 21.2.2001, bls. 20.

*VIÐAUKI***LANDSVÆÐI**

Vatnsöflunarsvæði Fiskebæk Á;

allt Jótland sunnan og vestan vatnsöflunarsvæða Storåen, Karup Á, Gudenåen og Grejs Á;

allar danskar eyjar.

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

200/EES/23/15

frá 19. desember 2000

um breytingu á ákvörðun 95/408/EB um skilyrði fyrir gerð bráðabirgðaskráa, á tilteknu aðlögunartímabili, yfir starfsstöðvar þriðju landa sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn tilteknar afurðir úr dýraríkinu, fiskafurðir og lifandi samlokur (tvískelja lindýr) frá (*)

(2001/4/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af ákvörðun ráðsins 95/408/EB frá 22. júní 1995 um skilyrði fyrir gerð bráðabirgðaskráa, á tilteknu aðlögunartímabili, yfir starfsstöðvar þriðju landa sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn tilteknar afurðir úr dýraríkinu, fiskafurðir og lifandi samlokur (tvískelja lindýr) frá ⁽¹⁾, einkum 9. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðlögunartímabilinu, sem kveðið er á um í ákvörðun 95/408/EB, lýkur 31. desember 2000.
- 2) Af stjórnsýsluáætlunum hefur því verið frestað að semja endanlega skrá yfir fyrirtæki í þriðju löndum sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn tilteknar afurðir frá í samræmi við tilskipanir um heilbrigðis-reglur um þessar afurðir.
- 3) Fyrirhuguð endurskoðun á tiltekinni dýraheilbrigðis-löggjöf, sem sett er fram í hvítbók um öryggi mat-væla, mun taka til breytts fyrirkomulags um viður-kenningu á fyrirtækjum í þriðju löndum sem aðildar-rikkjunum er heimilt að flytja inn tilteknar afurðir frá.

- 4) Til að koma í veg fyrir að röskun á hefðbundnu viðskiptaferli er heimilt að framlengja það aðlögunar-tímabil þegar heimilt er að nota einfaldað kerfi við samningu skrár yfir fyrirtæki í þriðju löndum sem flytja út tilteknar afurðir úr dýraríkinu, fiskafurðir eða lifandi samlokur (tvískelja lindýr).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í 9. gr. ákvörðunar 95/408/EB kemur dagsetningin „31. desember 2003“ í stað „31. desember 2000“.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. desember 2000.

Fyrir hönd ráðsins,

J. GLAVANY

forseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 2, 5.1.2001, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 243, 11.10.1995, bls. 17. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 98/603/EB (Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 36).

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/16

frá 19. desember 2000

um breytingu á 14. kafla I. viðauka tilskipunar ráðsins 92/118/EBE varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um (*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 3866)

(2001/7/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/118/EBE varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE ⁽¹⁾ hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/724/EB ⁽²⁾, einkum 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ósamræmi, sem ber að leiðrétta, er milli þýsku og annarra tungumála í þýðingu texta um viðskipti yfir landamæri með óunninn áburð og tímabært er, með tilliti til hugsanlegrar sjúkdómsáhættu, að taka upp bætt eftirlit með slíkum flutningum.
- 2) Nauðsynlegt er, við slíka flutninga yfir landamæri, að taka tillit til sjúkdómsástandsins í aðildarríkjunum.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað a-liðar 1. liðar í hluta I.A í 14. kafla I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE kemur:

„1. a) Viðskipti með óunninn áburð úr öðrum tegundum en alifuglum eða dýrum af hestætt eru bönnuð, nema áburðurinn sé:

frá svæði eða bújörð þar sem engar takmarkanir eru varðandi alvarlegan smitandi sjúkdóm

og

ætlaður til dreifingar undir eftirliti lögbærra yfirvalda á jörð sem er hluti af eða tilheyrir sömu bújörð, hvort sem þær eru samliggjandi eða ekki, og liggur beggja vegna landamæra milli aðildarríkja innan vegalengdar sem er um það bil 20 kílómetrar. Til að bújörðin verði viðurkennd ber eiganda hennar að halda skrá um þessa flutninga yfir landamæri. Lögbærum yfirvöldum ber að halda skrá um slíkar viðurkenndar bújarðir.“

2. gr.

Ákvörðun þessi skal gilda frá 1. janúar 2001.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. desember 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 2, 5.1.2001, bls. 27, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 78/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 290, 12.11.1999, bls. 32.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/17

frá 8. mars 2001

um að fella úr gildi ákvörðun 93/351/EBE um greiningaraðferðir, sýnatökuáætlanir og hámarksmagn kvikasilfurs í fiskafurðum (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 672)

(2001/182/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB ⁽²⁾, einkum lið 3.C í II. hluta V. kafla viðaukans,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2000 ⁽³⁾ er kveðið á um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum í því skyni að vernda heilbrigði manna og, með skírskotun til gagnsæis, hefur hámarksstyrkur kvikasilfurs í fiskafurðum, ætluðum til manneldis, sem fjallað er um í ákvörðun 93/351/EBE ⁽⁴⁾, verið felldur inn í þá reglugerð. Þar af leiðandi ber að fella ákvörðun 93/351/EBE úr gildi.
- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 93/351/EBE fellur úr gildi 5. apríl 2002.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 15.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1997, bls. 31.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 144, 16.6.1993, bls. 236.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/102/EB

2003/EES/23/18

frá 27. nóvember 2001

um breytingu á tilskipun 1999/29/EB um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 1999/29/EB frá 22. apríl 1999 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu ⁽¹⁾, einkum a-lið 10. liðar,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 1999/29/EB er kveðið á um að því aðeins sé heimilt að dreifa fôðurefnum í bandalaginu að þau séu óspillt, ósvikin og markaðshæf.
- 2) Heitið „díoxín“ nær yfir 75 fjöklóruð díbensó-p-díoxín („PCDD“) og 135 fjöklóruð díbensófúrón („PCDF“) (skyld efni) þar sem 17 þeirra eru eitruð. Eitraðasta, skylda efnið er 2,3,7,8-tetraklórdibensó-p-díoxín (TCDD) en Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunin og aðrar virtar alþjóðastofnanir flokka það sem þekktan krabbameinsvald í mönnum. Líkt og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) ályktaði vísindanefndin um matvæli að krabbameinsvaldandi áhrif díoxíns komi ekki fram við gildi sem eru undir tilteknum viðmiðunarmörkum. Vart verður við önnur skaðleg áhrif, eins og legslímuvillu, taugafræðileg- og ónæmisbælandi áhrif, við mun lægri mörk og teljast þessi áhrif marktæk við ákvörðun á neyslu-pölmörkum.
- 3) Fjöklóruð bifényl („PCB-efni“) tilheyra hópi 209 mismunandi skyldra efna sem skipta má í tvo hópa samkvæmt eiturefnafræðilegum eiginleikum þeirra: 12 skyld efni hafa eiturefnafræðilega eiginleika sem svipar til eiginleika díoxína og kallast því oft PCB-efni sem líkjast díoxíni. Hin PCB-efnin hafa ekki eitruhrif sem líkjast eitruhrifum díoxína en þau hafa mismunandi eiturefnafræðilega eiginleika.
- 4) Öll efni, sem eru skyld díoxínum, eða PCB-efni, sem líkjast díoxíni, hafa missterk eitruhrif. Til að hægt sé að leggja saman eitruhrif þessara mismunandi skyldu

efna hefur verið tekið upp hugtakið eiturfjafngildisstuðull til að auðvelda áhættumat og reglubundið eftirlit. Þetta þýðir að niðurstaða greiningar á öllum hinum 17 skyldu díoxínum og 12 PCB-efnum, sem líkjast díoxíni, er sett fram með einni magnbundinni einingu: „TCDD-eiturfjafngildisstyrkur“ („TEQ“).

- 5) Díoxín og PCB-efni hafa mjög mikið þol gegn efnafræðilegu- og líffræðilegu niðurbroti, verða þrávirk í umhverfinu og safnast fyrir í fæðukeðjunni.
- 6) Dreifing díoxína, PCB-efna og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í umhverfinu hefur í för með sér bakgrunnsmengun sem hefur áhrif á allar plöntur á landi sem eru notaðar beint til beitar eða sem fôðurefni fyrir dýr sem og á fæðukeðju í vatni. Hið sama gildir um jarðveginn sem gæti mengað fôðurefni eða sem dýr innbyrða beint. Til viðbótar við bakgrunnsmengun geta fôðurefni mengast fyrir slysi við staðbundna losun díoxína frá iðnaðarstarfsemi, mengun fôðurefna við framleiðslu, vinnslu og flutning og vegna ólöglegra framleiðsluhátta eða mistaka við stjórnun fôðurframleiðslu.
- 7) Yfir 90% af váhrifum sem menn verða fyrir af völdum díoxíns eiga rætur sínar að rekja til matvæla. Matvæli úr dýraríkinu nema venjulega u.þ.b. 80% af heildaráhrifum. Díoxín í dýrum á fyrst og fremst rætur sínar að rekja til fôðurs. Fôður og í sumum tilvikum jarðvegur gætu því mögulega valdið díoxínmengun.
- 8) Vísindanefndin um matvæli samþykkti 30. maí 2001 álitserð um áhættumat fyrir díoxín og PCB-efni sem líkjast díoxíni. Þetta er uppfærsla sem byggist á nýjum vísindaupplýsingum sem fengust þegar vísindanefndin um matvæli samþykkti álitserð um þetta málefni 22. nóvember 2000. Vísindanefndin um matvæli fastsetti vikuleg neysluþölmörk fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, sem nema 14 pg WHO-TEQ/kg miðað við líkamspyngd. Mat á váhrifum sýnir að í matvælum hjá stórum hluta almennings í bandalaginu er of stór skammtur af díoxíni og PCB-efnum, sem líkjast díoxínum, miðað við vikuleg neysluþölmörk.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjóti. EB L 6, 10.1.2002, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 79/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 16.

(¹) Stjóti. EB L 115, 4.5.1999, bls. 32.

- 9) Því er mikilvægt að draga úr váhrifum á menn af völdum díoxína í matvælum og nauðsynlegt er að tryggja vernd neytenda. Þar sem mengun matvæla er nátengd mengun fòðurs skal samþykkja samþætta stefnumótun til að draga úr díoxínmengun í fæðukeðjunni, þ.e. í fòðurefnum, í dýrategundum, sem gefa af sér afurðir, og í mönnum. Lögleiðing ráðstafana, að því er varðar fòðurefni og fòður, er því mikilvægt þrep í því að draga úr neyslu díoxíns hjá mönnum.
- 10) Vísindanefndin um fòður hefur verið beðin að gefa álit sitt á uppruna mengunar í fòðri, sem inniheldur díoxín og PCB-efni, þ.m.t. PCB-efni sem líkjast díoxíni, á váhrifum sem dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, verða fyrir af völdum díoxína og PCB-efna, á því hvernig þessi efnasambönd berast í matvæli úr dýraríkinu og á hvers kyns áhrifum díoxína og PCB-efna í fòðri á heilbrigði dýra. Vísindanefndin um fòður samþykkti álitserð 6. nóvember 2000. Þar var bent á að mestu mengunina væri að finna í fiskimjöli og fiskilýsi og að fòðurvörur af evrópskum uppruna væru hvað mengaðastar. Dýrafita er tilgreind sem annað mengaðasta efni allra. Öll önnur fòðurefni úr dýra- og jurtaríkinu innihéldu tiltölulega lítið magn af díoxíni. Díoxínmengun gróffòðurs var mjög mismunandi sem ræðst af staðsetningu, umfangi mengunar í jarðvegi og váhrifum af völdum loftmengunar.
- 11) Hrinda ber í framkvæmd ráðstöfunum með það að markmiði að draga úr tilvist og losun díoxínmengunar út í umhverfið til að draga úr áhrifum umhverfismengunar á fòðurefni. Vísindanefndin um fòður mælti m.a. með því að leggja beri áherslu á að draga úr áhrifum menguðustu fòðurefnanna á heildarmengun í matvælum.
- 12) Hámarksviðmiðunargildi díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, eru heppilegt tæki til að koma í veg fyrir óæskilega mikil váhrif af völdum þessara efna á dýr og til að koma í veg fyrir dreifingu óhæfilega mengaðra fòðurefna, t.d. ef um er að ræða mengun og váhrif fyrir slysi. Enn fremur er nauðsynlegt að ákvarða hámarksviðmiðunargildi til að koma á skyldubundnu eftirliti og til að tryggja samræmda beitingu.
- 13) Ekki er nægilega áhrifaríkt að beita ráðstöfunum sem byggjast eingöngu á því að ákvarða hámarksviðmiðunargildi díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í fòðri til að draga úr váhrifum á menn af völdum díoxína nema gildið sé ákvarðað svo lágt að meginhluti fòðursins sé dæmdur óhæfur sem dýrafòður. Almennt er viðurkennt að auk þess að styðjast við hámarksviðmiðunargildi til að draga á áhrifaríkan hátt úr tilvist díoxína í fòðri skuli gera ráðstafanir til að hvetja til virkra aðgerða, þ.m.t. aðgerðarmark og viðmiðunarmark fyrir fòður í tengslum við ráðstafanir til að takmarka losun. Viðmiðunarmark gefur til kynna gildi sem stefnt er að því að ná til að minnka váhrif á meirihluta almennings niður í TWI sem vísindanefndin um matvæli ákvarðar. Viðmiðunarmark er tæki fyrir lögðar yfirvöld og rekstraraðila til að tilgreina þau tilvik þar sem rétt þykir að auðkenna mengunarvaldinn og grípa til ráðstafana til að draga úr áhrifum hans eða eyða honum, ekki eingöngu af því að það samræmist ekki ákvæðum þessarar tilskipunar heldur einnig ef fram kemur að innihald díoxína er hærra en eðlilegt bakgrunnsgildi. Þetta leiðir til þess að dregið verður úr styrk díoxíns í fòðri í áföngum og þannig verður viðmiðunarmarkinu náð að lokum. Tilmælum framkvæmdastjórnarinnar um þetta málefni er því beint til aðildarríkjanna.
- 14) Í eiturefnafræðilegu tilliti skulu öll gildi eiga við um díoxín, fúrön og PCB-efni sem líkjast díoxíni en sem stendur eru hámarksviðmiðunargildi einungis ákvörðuð fyrir díoxín og fúrön en ekki fyrir PCB-efni sem líkjast díoxíni, að teknu tilliti til þess hve takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um algengi hinna síðarnefndu. Sérstaklega verður haldið áfram að vakta tilvist PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í því skyni að þessi efni heyri einnig undir ákvæði um hámarksviðmiðunargildi.
- 15) Meta skal óæskilegt innihald díoxíns í fòðri í ljósi núverandi bakgrunnsgilda mengunar sem eru mismunandi frá einu fòðurefni til annars. Fastsetja skal hámarksviðmiðunargildi, að teknu tilliti til bakgrunnsmengunar, við ströng en þó raunhæf mörk.
- 16) Til að tryggja að allir rekstraraðilar, sem koma við sögu í fæðukeðjunni, leggi sig alla fram og geri allt sem nauðsynlegt reynist til að takmarka tilvist díoxína í fòðri og matvælum skulu gildandi hámarksviðmiðunargildi endurskoðuð innan tilskilins frests í því skyni að lækka hámarksviðmiðunargildin. Fyrir árið 2006 skal hafa tekist að minnka heildaráhrif, sem menn verða fyrir af völdum díoxína, um a.m.k. 25%.
- 17) Fòðurböndur og fòðurefni úr jurtaríkinu innihalda venjulega ekki díoxín í miklum styrk. Þar sem fòðurefni úr jurtaríkinu eru langstærsti hluti þess fòðurs sem margar dýrategundir éta er viðeigandi að setja hámarksviðmiðunargildi fyrir þessi fòðurefni. Því nákvæmari sem greiningaraðferðin er þeim mun kostnaðarsamara og tímafrekara verður eftirlitið með díoxíni. Þar sem mikilvægt er að greind séu eins mörg sýni og mögulegt er skulu fyrirhuguð hámarksviðmiðunargildi vera ívið hærri en venjuleg bakgrunnsgildi, að því tilskildu að þau feli í sér efri mörk.

- 18) Það er afar mikilvægt að minnka umfang samanlagðrar mengunar í fæði. Það er því alveg nauðsynlegt að setja bann við því að blanda fæðurefnum og fæði, þar sem farið er að hámarksviðmiðunargildi, saman við fæðurefni eða fæður sem fer yfir þetta hámarksviðmiðunargildi.
- 19) Breyta ber tilskipun 1999/29/EB til samræmis við þetta.
- 20) Fastanefndin um fæður sendi ekki frá sér jákvætt álit. Framkvæmdastjórnin hefur því ekki getað samþykkt þau ákvæði sem hún fyrirhugaði að setja samkvæmt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunar 1999/29/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við þessa tilskipun er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

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

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2002.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega.

Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

1. Endurskoða skal ákvæðin, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en 31. desember 2004 í ljósi nýrra gagna um tilvist díoxína og PCB-efna sem líkjast díoxíni, einkum í því skyni að láta PCB-efni, sem líkjast díoxíni, heyra undir gildin sem ákvörðuð hafa verið.

2. Endurskoða skal ákvæðin, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en 31. desember 2006 með það að markmiði að lækka verulega hámarksviðmiðunargildin.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

A. NEYTS-UYTTEBROECK

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 1999/29/EB er breytt sem hér segir:

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

a) í stað liðar „B. Afurðir“ í 21. lið í töflunni komi eftirfarandi:

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
„21. Díoxín (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisstuðlar frá 1977)) PCDD/F	Öll fóðurefni úr jurtaríkinu, þ.m.t. jurtaolíur og aukaafurðir	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Steinefni	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfitu og eggjafita	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fisklýsi	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fiskur, önnur sjávardýr, afurðir þeirra og aukaafurðir, að undanskildu fisklýsi ⁽⁷⁾	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fóðurblöndur, að undanskildum fóðurblöndum fyrir loðdýr, gæludýrafóður og fiskafóður	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fiskafóður Gæludýrafóður	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6) “

b) í lok I. viðauka bætist eftirfarandi neðanmálsgreinar við:

„⁽⁵⁾ Efri styrkleikamörk: efri styrkleikamörk eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildi hinna ýmsu skyldu efna, sem eru undir magngreiningarmörkum, séu jöfn magngreiningarmörkunum.

⁽⁶⁾ Endurskoða skal þessi viðmiðunarmörk í fyrsta sinn fyrir 31. desember 2004 í ljósi nýrra gagna um tilvist díoxína og PCB-efna sem líkjast díoxíni, einkum í því skyni að fella PCB-efni, sem líkjast díoxíni, inn í þau gildi sem sett hafa verið og sem verða síðan endurskoðuð fyrir 31. desember 2006 með það að markmiði að lækka viðmiðunarmörkin til muna.

⁽⁷⁾ Ferskur fiskur, sem er afhentur beint og notaður án millistigsvinnslu við framleiðslu á föðri fyrir loðdýr, er undanskilinn þessum viðmiðunarmörkum. Afurðirnar, unnin dýraprótein sem eru framleidd úr þessum loðdýrum, mega ekki komast inn í fæðukeðjuna og bannað er að nota þær sem fóður fyrir húsdýr sem eru alin og ræktuð til matvælaframleiðslu.“

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

a) í stað 4. liðar A-hluta í töflunni komi eftirfarandi:

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
„4. Díoxín (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisstuðlar frá 1977)) PCDD/F	Öll fóðurefni úr jurtaríkinu, þ.m.t. jurtaoilur og aukaafurðir	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Steinefni	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfitu og eggjafita	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fisklýsi	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fiskur, önnur sjávardýr, afurðir þeirra og aukaafurðir, að undanskildu fisklýsi ⁽⁴⁾	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fóðurbloðdur, að undanskildum fóðurbloðdum fyrir loðdýr, gæludýrafóður og fiskafóður	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fiskafóður Gæludýrafóður	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3) “

b) 2. neðanmálsgrein í lok A-hluta skal eytt og í stað hennar komi eftirfarandi neðanmálsgreinar:

„⁽²⁾ Efri styrkleikamörk: efri styrkleikamörk eru reiknuð út frá þeirri staðreynd að öll gildi hinna ýmsu skyldu efna, sem eru undir magngreiningarmörkum, séu jöfn magngreiningarmörkunum.

⁽³⁾ Endurskoða skal þessi viðmiðunarmörk í fyrsta sinn fyrir 31. desember 2004 í ljósi nýrra gagna um tilvist díoxína og PCB-efni sem líkjast díoxíni, einkum í því skyni að fella PCB-efni, sem líkjast díoxíni, inn í þau gildi sem sett hafa verið og sem verða síðan endurskoðuð fyrir 31. desember 2006 með það að markmiði að lækka viðmiðunarmörkin til muna.

⁽⁴⁾ Ferskur fiskur, sem er afhentur beint og notaður án millistigsvinnslu við framleiðslu á föðri fyrir loðdýr, er undanskilinn þessum viðmiðunarmörkum. Afurðirnar, unnin dýraprótein sem eru framleidd úr þessum loðdýrum, mega ekki komast inn í fæðukeðjuna og bannað er að nota þær sem fóður fyrir húsdýr sem eru alin og ræktað til matvælaframleiðslu.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/1/EB

2003/EES/23/19

frá 7. janúar 2002

um breytingu á tilskipun 94/39/EB að því er varðar fóður til stuðnings við lifrarstarfsemi vegna langvinnrar lifrabilunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Viðaukanum við tilskipun 94/39/EB er breytt til samræmis við viðauka þessarar tilskipunar.

2. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/74/EBE frá 13. september 1993 um fóður sem er miðað við sérstök næringarmarkmið ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/29/EB ⁽²⁾, einkum c-lið 6. gr.,

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. nóvember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmda-stjórninni þegar í stað.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin hefur, með tilskipun 94/39/EB ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 95/9/EB ⁽⁴⁾, samþykkt skrá yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga.

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.

3. gr.

2) Frekari vísindarannsóknir hafa sýnt að engin þörf er á að minnka eða breyta fituinnihaldi í fódri til stuðnings við lifrarstarfsemi vegna langvinnrar lifrabilunar hjá köttum og hundum. Það hefur aftur á móti reynst gagnlegt að tilgreina á merkimiðanum að dýr, sem fá slíkt fóður, skuli ætíð hafa aðgang að vatni.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

3) Breyta ber tilskipun 94/39/EB til samræmis við þetta.

Gjört í Brussel 7. janúar 2002.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 5, 9.1.2002, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 16.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 237, 22.9.1993, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 115, 4.5.1999, bls. 32.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 207, 10.8.1994, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 91, 22.4.1995, bls. 35.

VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við tilskipun 94/39/EB komi eftirfarandi í stað textans í dálknum „Sérstök næringarmarkmið“ „Stuðningur við lifrarstarfsemi vegna langvinnrar lifrabílnar“ hjá köttum og hundum:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegundir eða flokkar dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlögð lengd notkunar	Önnur ákvæði
1	2	3	4	5	6
„Stuðningur við lifrarstarfsemi vegna langvinnrar lifrabílnar	Hágæðaprótín, hóflega mikið af prótíni, mikið af lífsnauðsynlegum fitusýrum og mikið af auðmeltanlegum sykrum	Hundar	— Prótingjafi (-gjafar) — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýra — Auðmeltanlegar sykrur, þ.m.t. meðferð þeirra, eftir því sem við á — Natríum — Kopar alls	Upphaflega allt að 6 mánuðir	Á umbúðunum, ílátinu eða merkimiðanum komi fram: „Æskilegt er að leita álits dýralæknis áður en notkun hefst eða áður en notkunartímabil er lengt.“ Í notkunarleiddbeiningum komi fram: „Dýrin skulu ætíð hafa aðgang að vatni.“
	Hágæðaprótín, hóflega mikið af prótíni og mikið af lífsnauðsynlegum fitusýrum	Kettir	— Prótingjafi (-gjafar) — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýra — Natríum — Kopar alls	Upphaflega allt að 6 mánuðir	Á umbúðunum, ílátinu eða merkimiðanum komi fram: „Æskilegt er að leita álits dýralæknis áður en notkun hefst eða áður en notkunartímabil er lengt.“ Í notkunarleiddbeiningum komi fram: „Dýrin skulu ætíð hafa aðgang að vatni.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 95/6/EB

2003/EES/23/20

frá 20. mars 1995

um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu
sáðkorns(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/2/EBE⁽²⁾, einkum 21. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Rúgblendingar heyra undir gildissvið tilskipunar 66/402/EBE en í tilskipuninni eru ekki fastsett hvaða skilyrði þurfi að uppfylla um ræktun og sáðkorn rúgblendinga.

Til að fastsetja slík skilyrði var samþykkt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 89/374/EBE frá 2. júní 1989 um skipulag tímabundinna tilrauna, samkvæmt tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns, til að ákvarða hvaða skilyrði þurfi að uppfylla um ræktun og sáðkorn rúgblendinga⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 92/520/EBE⁽⁴⁾.

Þessum tilraunum lauk 30. júní 1994.

Á grundvelli niðurstaðna sem fengust úr þessum tilraunum er nú hægt að fastsetja skilyrði um ræktun og sáðkorn rúgblendinga og I. og II. viðauka við tilskipun 66/402/EBE skal breytt til samræmis við það.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunar-efni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 66/402/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 1995. 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 þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. mars 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 25.3.1995, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 125, 11. 7. 1966, bls. 2309/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 54, 5. 3. 1993, bls. 20.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 166, 16. 6. 1989, bls. 66.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 325, 11. 11. 1992, bls. 25.

VIÐAUKI

1. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á I. viðauka:

- a) Í 2. og 3. lið komi orðin „nema blendingar“ á eftir orðunum *Secale cereale*.
- b) Eftirfarandi 3. lið a er skotið inn:

„3a. Rúgblendingar.

- a) Ræktunin skal uppfylla eftirfarandi staðla um fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur orsakað óæskilega, utanaðkomandi frævnun.

Ræktun	Lágmarksfjarlægð
1	2
— við ræktun stofnsáðkorns	
— þar sem karlófrjósemi er beitt	1 000 m
— þar sem karlófrjósemi er ekki beitt	600 m
— við ræktun vottaðs stofnsáðkorns	500 m

- b) Ræktunin skal vera hrein og ósvikin að því er varðar þáttaeinkenni, þ.m.t. karlófrjósemi.

Einkum skal uppfylla eftirfarandi staðla og skilyrði:

- i) fjöldi plantna af tegundunum í ræktuninni sem eru greinilega ekki í samræmi við þáttinn má ekki vera meiri en
- ein á hverja 30 m² fyrir ræktun stofnsáðkorns,
 - ein á hverja 10 m² fyrir ræktun vottaðs sáðkorns en í opinberum akurskoðunum gildir þessi staðall aðeins um kvenþáttinn,
- ii) þegar um stofnsáðkorn er að ræða þar sem karlófrjósemi er beitt skal ófrjósemin vera 98% hið minnsta.
- c) Þar sem við á skal vottað sáðkorn ræktað með blandaðri ræktun með karlófrjósömum kvenþætti og karlþætti en það endurheimtir karlfrjósemi.“

2. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á II. viðauka:

- a) Í 1. lið komi orðin „blendingsafbrigði af *Secale cereale*, *Sorghum* spp. og *Zea mays*“ í stað orðanna „blendingsafbrigði af *Sorghum* spp. og *Zea mays*“.

- b) Eftirfarandi bætist við 1. lið:

„C. Rúgblendingar

Sáðkorn er því aðeins viðurkennt sem vottað sáðkorn að tekið sé fullt tillit til niðurstaðna í opinberri eftirkönnunarprófun á opinberum sýnum stofnsáðkorns teknum á vaxtarskeiði sáðkornsins sem afhent er til vottunar sem vottað sáðkorn til að ganga úr skugga um að prófunin sýni að stofnsáðkornið uppfylli þær kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, um að stofnsáðkorn sé ósvikið og hreint að því er varðar þáttaeinkenni, þ.m.t. karlófrjósemi.“

- c) Eftirfarandi komi í stað 3. gr.:

„3. Halda skal skaðlegum lífverum sem draga úr notagildi sáðkornsins í lágmarki.

Einkum skal sáðkornið uppfylla eftirfarandi staðla að því er varðar *Claviceps purpurea* (mesti fjöldi drjóna eða drjónabrota í sýni af þeirri þýngd sem tilgreind er í 3. dalki III. viðauka).

Flokkur	<i>Claviceps purpurea</i>
1	2
Korn nema rúgblendingar:	
— stofnsáðkorn	1
— vottað sáðkorn	3
Rúgblendingar:	
— stofnsáðkorn	1
— vottað sáðkorn	4 (a)

(a) Ef sýni af tilgreindri þyngd inniheldur fimm drjóna eða drjónabrot skal það teljast uppfylla staðlana ef annað sýni af sömu þyngd inniheldur ekki meira en fjóra drjóna eða drjónabrot.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/18/EB

2003/EES/23/21

frá 19. mars 1996

um breytingu á ýmsum tilskipunum ráðsins um markaðssetningu fræs og fjölgunarefnis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fôðurjurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum a-lið 21. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum a-lið 20. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/458/EBE frá 29. september 1970 um markaðssetningu matjurtafræja ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum a-lið 40. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni ber að breyta tilskipunum 66/401/EBE, 69/208/EBE og 70/458/EBE af ástæðum sem eru settar fram hér á eftir.

Núgildandi alþjóðareglur, þ.e. reglur Alþjóðlegu samtakanna um eftirlit með fræi og Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) hafa verið endurskoðaðar að því er varðar hámarksþyngd framleiðslueininga fræs tiltekinnar tegunda. Rétt þykir að bandalagið samþykki endurskoðunina.

Endurskoðaða skal því reglur bandalagsins varðandi hámarksþyngd framleiðslueininga fræs þessara tilteknu tegunda til samræmis við það.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 66/401/EBE:

í 2. dálki töflunnar í III. viðauka komi „25“ í stað „20“ þegar um er að ræða

— *Lupinus albus*

— *Lupinus angustifolius*

— *Lupinus luteus*

— *Pisum sativum*

— *Vicia faba*

og

— *Vicia sativa*.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 69/208/EBE:

í 2. dálki töflunnar í III. viðauka komi „25“ alls staðar í stað „20“ og „25“ í stað „10“ þegar um er að ræða *Carthamus tinctorius*.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 70/458/EBE:

í stað 1. liðar í III viðauka komi eftirfarandi:

„1. Hámarksþyngd framleiðslueiningar fræs:

a) fræ *Phaseolus vulgaris*, *Pisum sativum* og *Vicia faba* 25 tonn;

b) fræ sem er ekki minna en hveitikorn, nema *Phaseolus vulgaris*, *Pisum sativum* og *Vicia faba* 20 tonn;

c) fræ sem er minna en hveitikorn 10 tonn.

Hámarksþyngd framleiðslueiningar fræs má ekki vera meiri en sem nemur 5%.“

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 1996. 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 þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 76, 26.3.1996, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2298/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 225, 12. 10. 1970, bls. 7.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

5. gr.

Gjört í Brussel 19. mars 1996.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/72/EB

2003/EES/23/22

frá 18. nóvember 1996

um breytingu á tilskipunum 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE, 69/208/EBE og 70/458/EBE um markaðssetningu sykkurófufræja, fódurjurtafræja, sáðkorns, kartöfluútsæðis, olíu- og trefjajurtafræja og matjurtafræja (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í grein G í sáttmálanum um Evrópusambandið var heitið „Evrópubandalagið“ sett í stað heitisins „Efnahagsbandalag Evrópu“. Í stað skammstöfunarinnar „EBE“ komi þar af leiðandi skammstöfunin „EB“.

Skammstöfunin „EBE“ birtist í tilteknum ákvæðum tilskipana 66/400/EBE ⁽⁴⁾, 66/401/EBE ⁽⁵⁾, 66/402/EBE ⁽⁶⁾, 66/403/EBE ⁽⁷⁾, 69/208/EBE ⁽⁸⁾ og 70/458/EBE ⁽⁹⁾ um markaðssetningu sykkurófufræja, fódurjurtafræja, sáðkorns, kartöfluútsæðis, olíu- og trefjajurtafræja og matjurtafræja og einkum í tengslum við umbúðir og merkingar sáðkorns. Því þykir við hæfi að í stað skammstöfunarinnar „EBE“ komi skammstöfunin „EB“ í framangreindum ákvæðum.

Oftast eru pantaðar miklar birgðir af merkimiðum fyrir fram og því skal heimila að nota merkimiða sem bera skammstöfunina „EBE“ áfram á tilteknu aðlögunartímabili.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 304, 27.11.1996, bls. 10, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 157, 1. 6. 1996, bls. 15.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 166, 10. 6. 1996, bls. 243.

⁽³⁾ Álit var skilað 25. september 1996 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2290/66. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarsáttmálanum frá 1994.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2298/66. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/18/EB (Stjtið. EB nr. L 76, 26. 3. 1996, bls. 21).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2309/66. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/6/EB (Stjtið. EB nr. L 67, 25. 3. 1995, bls. 30).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2320/66. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/16/EB (Stjtið. EB nr. L 6, 9. 1. 1996, bls. 19).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB nr. L 169, 10. 7. 1969, bls. 3. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/18/EB (Stjtið. EB nr. L 76, 26. 3. 1996, bls. 21).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB nr. L 225, 12. 10. 1970, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/18/EB (Stjtið. EB nr. L 76, 26. 3. 1996, bls. 21).

I. gr.

Breyta skal tilskipunum 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE, 69/208/EBE og 70/458/EBE sem hér segir:

1. Í tilskipun 66/400/EBE komi skammstöfunin „EB“ í:

- G-hluta 1. liðar 2. gr.,
- 1., 2. og 3. mgr. 10. gr.,
- 1. mgr. 11. gr.,
- 1. og 2. mgr. 11. gr. a,
- 11. gr. b,
- öðrum undirlið 1. mgr. 14. gr., og
- 1. lið, og fyrirsögn B-hluta og I. hluta A-hluta III. viðauka,

í stað skammstöfunarinnar „EBE“.

2. Í tilskipun 66/401/EBE komi skammstöfunin „EB“ í:

- F- og G-hluta 1. liðar 2. gr.,
- 1., 2. og 3. mgr. 9. gr.,
- 1. mgr. 10. gr.,
- 1. og 2. mgr. 10. gr. a,
- 10. gr. b,
- 3. mgr. 13. gr.,
- þriðja undirlið 1. liðar 14. gr.,
- 1. lið b-liðar og 1. lið. a-liðar I. hluta A-hluta IV. viðauka,
- 1., 3., 4., 5., 6. og 7. lið c-liðar, 1. lið b-liðar, 1. lið a-liðar og fyrirsögn B-hluta IV. viðauka,

í stað skammstöfunarinnar „EBE“.

3. Í tilskipun 66/402/EBE komi skammstöfunin „EB“ í 1. lið a-liðar A-hluta í IV. viðauka í stað skammstöfunarinnar „EBE“.

4. Í tilskipun 66/403/EBE komi skammstöfunin „EB“ í 1. lið A-hluta III. viðauka í stað skammstöfunarinnar „EBE“.

5. Í tilskipun 69/208/EBE komi skammstöfunin „EB“ í 1. lið a-liðar A-hluta í IV. viðauka og 1. lið b-liðar A-hluta í IV. viðauka í stað skammstöfunarinnar „EBE“.

6. Í tilskipun 70/458/EBE komi skammstöfunin „EB“ í:

- 1. mgr. 25. gr., og
- 1. lið a-liðar B-hluta og 1. lið a-liðar B-hluta í IV. viðauka,

í stað skammstöfunarinnar „EBE“.

2. gr.

Heimilt er að nota fyrirbyggjandi birgðir af merkimiðum, sem bera skammstöfunina „EBE“, til 31. desember 2001.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari þann 1. júlí 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framkvæmdastjórninni berist helstu ákvæði landslaga sem sett eru á því sviði sem

þessi tilskipun nær til. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. nóvember 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

I. YATES

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/8/EB

2003/EES/23/23

frá 18. febrúar 1999

um breytingu á tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðsetningu sáðkorns ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 98/96/EB ⁽²⁾, einkum a-lið 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Þegar um er að ræða sáðkorn rúghveitis sem ætlunin er að markaðssetja á þeirra eigin yfirráðasvæði, mega aðildarríkin skerða lágmarksspírunarhæfni, sem krafist er í II. viðauka, í 80%.

Þessi möguleiki stendur ekki til boða eftir 1. febrúar 2000 samkvæmt framangreindri tilskipun.

Samkvæmt núverandi vísinda- og tækniþekkingu virðist erfiðleikum háð að framleiða í bandalaginu sáðkorn rúghveitis með spírunarhæfni sem uppfyllir kröfurnar í II. viðauka.

Í ljósi vísinda- og tækniþekkingar er við hæfi að skerða lágmarksspírunarhæfni hreins fræs í 80%.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

A-hluta 2. þáttar II. viðauka við tilskipun 66/402/EBE er breytt sem hér segir: Þegar um er að ræða rúghveiti komi „80“ í stað tölunnar „85“ í öðrum dálki.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. febrúar 2000. 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 þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. febrúar 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 50, 26.2.1999, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 125, 11. 7. 1966, bls. 2039/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 25, 1. 2. 1999, bls. 27.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/54/EB

2003/EES/23/24

frá 26. maí 1999

um breytingu á tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun
66/402/EBE:

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní
1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽¹⁾, eins og henni var
síðast breytt með tilskipun 1999/8/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr.
b 2. gr. og 21. gr. b,

1. í a-lið C-liðar 1. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi í stað
inngangssætningarinnar:

„Stofnsáðkorn (hafra-, bygg-, hrísgrjóna-, rúg-, hveiti-,
durumhveiti-, speldis- og sjálffrævandi rúghveiti-
blendingar)“;

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

2. í E-lið 1. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi í stað
inngangssætningarinnar:

„Vottað sáðkorn (kanarígras, nema blendingar, rúgur,
dúrra, afríkudúrra, maís og hafra-, bygg-, hrísgrjóna-,
hveiti-, durumhveiti-, speldis- og sjálffrævandi rúg-
hveitiblandingar): fræ“;

3. í 3. lið I. viðauka komi eftirfarandi í stað fyrstu og
annarrar setningar:

„Ræktunin skal vera ósvikin og hrein að því er varðar
afbrigði eða ef um er að ræða ræktun skyldleikarækt-
aðrar línu ósvikin og hrein að því er varðar einkenni
hennar. Við framleiðslu sáðkorns af blendingaafbrigðum
skulu framangreind ákvæði einnig gilda um þátta-
einkenni, þ.m.t. karlófrjósemi eða endurheimt frjósemi“;

4. eftirfarandi 3. liður b bætist við í I. viðauka:

„3b. Ræktun til að framleiða sáðkorn af hafra-, bygg-,
hrísgrjóna-, hveiti-, durumhveiti-, speldis- og
sjálffrævandi rúghveitiblandingum

a) ræktunin skal uppfylla eftirfarandi staðla um
fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur
orsakað óæskilega, utanaðkomandi frævun:

— lágmarksfjarlægðin milli kvenþáttarins
og allra annarra afbrigða sömu tegundar,
nema ræktunar með karlþætti, skal vera
25 m,

— ekki þarf að virða fjarlægðarmörkin ef
nægileg vernd er gegn óæskilegri, utan-
aðkomandi frævun.

1) Í framangreindri tilskipun eru ákvæði um að fella
blendinga af sjálffrævandi rúghveiti undir gildissvið
hennar og framkvæmdastjórninni er þar með veitt
umboð til að samþykkja nauðsynlegar breytingar á
skilgreiningunum í 1. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar.
Þar sem mikilvægi blendinga af sjálffrævandi rúg-
hveiti hefur aukist mikið í bandalaginu skal fella þá
undir gildissvið tilskipunarinnar og af þeim sökum
skal samþykkja breytingar á skilgreiningum á „stofn-
sáðkorni“ og „vottuðu sáðkorni“.

2) Í framangreindri tilskipun er ekki fastsett hvaða
skilyrði ræktun og sáðkorn blendinga *Avena sativa*,
Hordeum vulgare, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*,
Triticum durum, *Triticum spelta* og sjálffrævandi
Triticosecale skulu uppfylla. Fastsetja má slík skilyrði
og breyta skal I. og II. viðauka við tilskipun
66/402/EBE til samræmis við það. Þar sem mikilvægi
framangreindra blendinga hefur aukist mikið í
bandalaginu skal fastsetja hvaða skilyrði þurfi að
uppfylla um ræktun og sáðkorn þeirra þegar iðefni,
sem veldur kynblöndun, er notað við framleiðslu
sáðkornsins.

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 142, 5.6.1999, bls. 30, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002
um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-
samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna
nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 125, 11.7.1966, 309/66, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 50, 26.2.1999, bls. 26.

- b) Ræktunin skal vera ósvikin og hrein að því er varðar þáttaeinkenni.

Ef iðefni, sem veldur kynblöndun, er notað við framleiðslu sáðkornsins skal uppskeran uppfylla eftirfarandi staðla eða önnur skilyrði:

- i) hreinleiki hvers þáttar að því er varðar afbrigði skal vera a.m.k.:

— 99,7% fyrir hafra, bygg, hrisgrjón, hveiti, durumhveiti og speldi,

— 99,0% fyrir sjálffrævandi rúghveiti;

- ii) kynblöndun skal vera a.m.k. 95%. Meta skal hlutfall kynblöndunar í samræmi við núverandi alþjóðlegar aðferðir svo framarlega sem slíkar aðferðir séu fyrir hendi. Ef kynblöndun er ákvörðuð þegar prófun stendur yfir á sáðkorninu fyrir vottun þarf ekki að ákvarða kynblöndun við akurskoðun.“;

5. í 1. lið II. viðauka komi eftirfarandi í stað fyrstu og annarrar setningar:

„Ræktunin skal vera ósvikin og hrein að því er varðar afbrigði eða ef um er að ræða ræktun skyldleikaræktaðrar línu ósvikin og hrein að því er varðar einkenni hennar. Við framleiðslu sáðkorns af blendingsafbrigðum skulu framangreind ákvæði einnig gilda um þáttaeinkenni, þ.m.t. karlóftjósemi eða endurheimt frjósemi“;

6. í fyrirsögninni í lið Aa í 1. lið II. viðauka bætist „nema blendingar“ við á eftir „*Triticosecale*“;

7. eftirfarandi þáttur bætist við í lið Aa í 1. lið II. viðauka:

„Ab. Hafra-, bygg-, hrisgrjóna-, hveiti-, durumhveiti-, speldis- og sjálffrævandi rúghveitiblendingar.

Hreinleiki sáðkornsins í floknum „vottað sáðkorn“ skal vera a.m.k. 90%. Hreinleikinn að því er varðar afbrigði skal rannsakaður á viðeigandi hlutfalli sýna í opinberum eftirkönnunarprófum.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

3. gr.

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

Gjört í Brussel 26. maí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/25

frá 9. september 1994

um tilhögun tímabundinnar tilraunar til sölu á fræi í lausu til notenda (*)

(94/650/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fæðurjurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/19/EBE ⁽²⁾, einkum 13. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/2/EBE ⁽⁴⁾, einkum 13. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt ákvæðum fyrrnefndra tilskipana má einungis markaðssetja fræ og sáðkorn í lokuðum umbúðum með lokunarbúnaði og merkingum.

Miðað við núgildandi framkvæmd á markaðssetningu fræs, einkum aðferðir við að flytja fræ í lausu til notenda, er nauðsynlegt að einfalda ákvæðin um lokunarbúnað og merkingar á pökkum.

Því hefur verið haldið fram að sala á fræi í lausu til notenda geti stuðlað að umtalsverðri lækkun kostnaðar í tengslum við pökkun, umbúðaeðni og förgun.

Því hefur einnig verið haldið fram að sala á fræi í lausu til notenda hafi engin óheppileg áhrif á gæði fræsins miðað við þau gæði sem fást með núgildandi kerfi.

Ekki er hægt að staðfesta þessar fullyrðingar á vettvangi bandalagsins enn sem komið er á grundvelli þeirra upplýsinga sem liggja fyrir.

Því ber að skipuleggja tímabundna tilraun með sérstökum skilyrðum í þeim tilgangi að meta hvort framangreindar fullyrðingar standast á vettvangi bandalagsins.

Skilyrðin fyrir þessari tilraun ber að skilgreina með þeim hætti að unnt sé að safna sem mestum upplýsingum á vettvangi bandalagsins, þannig að hægt sé að draga ályktanir með tilliti til hugsanlegra síðari breytinga á ákvæðum bandalagsins.

Að því er tekur til þessarar tilraunar ber að leysa aðildarríkin undan tilteknum skuldbindingum sem mælt er fyrir um í viðkomandi tilskipunum.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Hér með er tímabundin tilraun innleidd á vettvangi bandalagsins, með þeim skilyrðum sem eru tilgreind í 2. gr., í þeim tilgangi að meta hvort sala á fræi í lausu til notenda

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 252, 28.9.1994, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2298/66.

⁽²⁾ Stjtið EB nr. L 104, 22. 4. 1992, bls. 61.

⁽³⁾ Stjtið EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2309/66.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 54, 5. 3. 1993, bls. 20.

getur stuðlað að lækkun kostnaðar í tengslum við þökkun, umbúðaeftirbætur og förgun án þess að það hafi óheppileg áhrif á gæði þess fræs sem notendum stendur til boða.

2. gr.

Skilyrðin, sem um getur í 1. gr., skulu vera sem hér segir:

- a) tilraunin takmarkast við vottað fræ í öllum flokkum af:
 - gráertum,
 - hestabaunum,
 - korni, nema maís;
- b) ílát með fræi, sem á að selja beint til notanda, skulu innihalda fræ sem hefur verið vottað í samræmi við kröfur í tilskipun 66/401/EBE eða tilskipun 66/402/EBE eftir því sem við á;
- c) fræið skal selt beint til notanda;
- d) ílátinu, sem notandinn setur fræið í, skal lokað þegar það er orðið fullt;
- e) með fyrirvara um 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 66/401/EBE eða 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 66/402/EBE, eftir því sem við á, skal taka opinbert sýni, að minnsta kosti slembisýni, þegar verið er að fylla ílátin sem um getur í d-lið;
- f) upplýsingarnar á opinbera merkimiðanum skulu einnig standa á fylgiseðli sem seljandinn afhendir notandanum;
- g) seljandinn skal, í lok hvers almanaksárs, tilkynna viðkomandi vottunaraðila um það magn af fræi sem er selt í lausu;
- h) vottunaraðili skal fylgjast með tilrauninni;

- i) taki aðildarríki þátt í tilrauninni skal það afhenda hluta af sýnunum, sem um getur í e-lið, til samanburðar-prófana bandalagsins.

3. gr.

Þau aðildarríki sem taka þátt í tilrauninni eru hér með leyst undan beitingu ákvæða 9. og 10. gr. tilskipunar 66/401/EBE eða 9. og 10. gr. tilskipunar 66/402/EBE eftir því sem við á.

4. gr.

- 1. Öll aðildarríkin geta tekið þátt í tilrauninni.
- 2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni hvort þau vilja taka þátt í tilrauninni.
- 3. Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin, fyrir lok hvers árs, skýrslu um árangur og niðurstöður úr tilrauninni.
- 4. Tilraunin skal hefjast 1. september 1994 og henni skal ljúka 31. desember 1997. Aðildarríkin geta tekið ákvörðun um að hætta þátttöku í tilrauninni fyrir 31. desember 1997 telji þau að framkvæmd hennar kunni að hafa óheppileg áhrif á gæði fræsins. Þau skulu þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni það.

5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. september 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

René STEICHEN

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/26

frá 27. júní 1995

um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla (*)

(95/232/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 12. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með tilskipun 69/208/EBE voru ekki sett nein sérstök skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þyrftu að uppfylla. Enn fremur, að því er varðar efni sem ekki er opinberlega birt í sameiginlegri skrá yfir stofna nytjajurta í landbúnaði, þ.m.t. samsett afbrigði, eru í fyrrnefndri tilskipun hvorki sett sérstök skilyrði né veitt heimild til vottunar og markaðssetningar slíks efnis.

Á grundvelli þess sem þegar er vitað hefur því verið haldið fram að setja beri skilyrði sem fræ blendinga af repju og akurfrækáli þurfa að uppfylla.

Með svipuðum hætti hefur því verið haldið fram að nú skuli vottun og markaðssetning fræs af samsettum afbrigðum heimiluð og þar af leiðandi skuli einnig sett sérstök skilyrði um fræ slíkra samsettra afbrigða.

Ekki er hægt að staðfesta þessar staðhæfingar á vettvangi bandalagsins enn sem komið er á grundvelli þeirra upplýsinga sem liggja fyrir.

Því ber að skipuleggja tímabundna tilraun með sérstökum skilyrðum í þeim tilgangi að setja skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfa að uppfylla.

Skilyrðin fyrir þessari tilraun ber að skilgreina með þeim hætti að unnt sé að safna sem mestum upplýsingum á vettvangi bandalagsins, þannig að hægt sé að draga ályktanir með tilliti til hugsanlegra síðari breytinga á ákvæðum bandalagsins.

Að því er tekur til þessarar tilraunar ber að leysa aðildarríkin undan tilteknum skuldbindingum sem mælt er fyrir um í tilskipun 69/208/EBE.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjórnartíð. EB L 154, 5.7.1995, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

(1) Stjórnartíð. EB nr. L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1. Skipuleggja skal tímabundna tilraun á vettvangi bandalagsins, með þeim skilyrðum sem eru tilgreind í viðaukanum, í þeim tilgangi að setja skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju (*Brassica napus* L.) og akurfrækáls (*Brassica rapa* L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs) þurfa að uppfylla fyrir vottun og markaðssetningu samkvæmt tilskipun 69/208/EBE.

2. Öll aðildarríkin geta tekið þátt í tilrauninni.

2. gr.

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

— „samsett afbrigði“: samsetning af vottuðu fræi tiltekins blendingsafrigðis með karlófrjósemi, sem er leyft opinberlega samkvæmt tilskipun 70/457/EBE ⁽²⁾, og vottuðu fræi eins eða fleiri tiltekinnna frjóberaafbrigða, leyft með sama hætti og vélblandað í hlutföllum sem einstaklingar, sem eru ábyrgir fyrir viðhaldi „frjóberaháða blendinga“ og „frjóberans/frjóberanna“, ákveða í sameiningu eftir að samsetningin hefur verið tilkynnt vottunaraðilanum,

— „frjóberaháður blendingur“: karlófrjófi þátturinn í „samsettu afbrigði“,

— „frjóberi/frjóberar“: sá þáttur í „samsettu afbrigði“ sem dreifir frjókornum.

3. gr.

Heimilt er að markaðssetja í bandalaginu fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls, að því tilskildu að skilyrðum og kröfum viðaukans sé fullnægt.

(2) Stjórnartíð. EB nr. L 225, 12. 10. 1970, bls. 1.

4. gr.

1. Þau aðildarríki sem taka þátt í tilrauninni eru hér með leyst undan beitingu ákvæða tilskipunar 69/208/EBE varðandi fyrri ræktun, ósvikni afbrigðis, afbrigðahreinkleika, einangrun við ræktun, fjölda akurskoðana og merkingu, sbr. þó 3. gr. þessarar ákvörðunar.

2. Að því er varðar fræ samsettra afbrigða repju og akurfrækáls eru aðildarríki sem taka þátt í tilrauninni einnig leyst undan beitingu ákvæða c-liðar 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 69/208/EBE, að því leyti sem þau varða þá kröfu að fræ skuli vera af afbrigði sem er í sameiginlegri skrá yfir stofna nytjajurta eða innlendri skrá yfir afbrigði og stofna, og undan beitingu ákvæða 8. gr. tilskipunar 69/208/EBE, að því leyti sem þau varða einsleitni vörueininga.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni hvort þau vilja taka þátt í tilrauninni.

2. Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin, fyrir lok hvers árs, skýrslu um árangur og niðurstöður úr tilrauninni.

3. Tilrauninni skal ljúka 31. desember 1997.

4. Heimilt er að endurskoða viðaukann meðan á tilrauninni stendur, með tilliti til þeirra upplýsinga sem safnað hefur verið, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 20. gr. tilskipunar 69/208/EBE.

5. Aðildarríkin geta tekið ákvörðun um að hætta þátttöku í tilrauninni fyrir 31. desember 1997 telji þau að framkvæmd hennar kunni að hafa óheppileg áhrif á gæði fræsins. Þau skulu þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni það.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. júní 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

SKILYRÐI OG KRÖFUR

1. Skilyrði sem ræktun verður að uppfylla:

- a) ræktað skal í jarðvegi þar sem liðið hafa fimm ár frá því að plöntur af *cruciferae* voru síðast ræktaðar;
- b) sé notaður karlófrjór þáttur til fræræktunar skal karlófrjósemin vera að minnsta kosti 98%. Karlófrjósemissstigið skal meta með því að kanna hvort frjóa fræfla vantar á blóm;
- c) fjarlægð frá nálægum frjókornagjöfum, sem gætu orsakað óæskilega utanaðkomandi frævun, skal vera að minnsta kosti 500 m við ræktun stofnfræs og að minnsta kosti 300 m við ræktun vottaðs fræs. Ekki þarf að virða fjarlægðarmörkin ef nægileg vernd er gegn óæskilegri utanaðkomandi frævun;
- d) akurskoðanir skulu vera að minnsta kosti þrjár. Fyrsta skoðun skal vera fyrir blómgunarstigið, önnur skoðun snemma á blómgunarstiginu og þriðja skoðun í lok blómgunarstigsins.

2. Skilyrði sem fræ verður að uppfylla:

- a) fræið skal vera ósvikið og hreint miðað við þá afbrigðaeiginleika sem þættir þess hafa til að bera, þ.m.t. endurvakning karlófrjósemi eða, eftir atvikum, frjósemi;
- b) lágmarksafbrigðahreinið skal samræmast eftirfarandi stöðlum:

		(%)
Frætegund		Lágmarksafbrigðahreinið
aa) Blendingar, ræktaðir með því að nota sjálfsósamrýmanleika		
Stofnfræ, skyldleikaræktuð lína		98,0
Stofnfræ, einblendingur		95,0
Vottað fræ		90,0
bb) Blendingar, ræktaðir með því að nota karlófrjósemi		
Stofnfræ, kvenþáttur		99,0
Stofnfræ, karlþáttur		99,9
Vottað fræ		90,0

Lágmarksafbrigðahreinið skal einkum kannaður í akurskoðunum sem fara fram í samræmi við 1. lið.

- 3. Fræ er því aðeins viðurkennt sem vottað fræ að tekið sé fullt tillit til niðurstaðna úr opinberum eftirkönnunarprófunum á opinberum sýnum stofnfræs, teknum úr sáðreitum á vaxtarskeiði fræsins sem afhent er til vottunar sem vottað fræ, til að ganga úr skugga um að stofnsáðkornið uppfylli þær kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, um að stofnfræið sé ósvikið og hreint með tilliti til þáttaeinkenna, þ.m.t. karlófrjósemi.

Að því er varðar stofnfræ af blendingum er heimilt að meta afbrigðahreinið með viðeigandi lífefnafræðilegum aðferðum í stað eftirkönnunarprófana. Heimilt er að setja skilyrði fyrir framkvæmd slíkra prófana í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 20. gr. tilskipunar 69/208/EEC.

- 4. Að því er varðar vottað fræ samsettra afbrigða skal fræ af „frjóberaháðum blendingi“ og af „frjóbera/frjóberum“, vélblandað í hlutföllum sem einstaklingar, sem eru ábyrgir fyrir viðhaldi þessara þátta, ákveða í sameiningu. Fræ úr kven- og karlþáttum skulu meðhöndluð með mismunandi litri fræmeðhöndlun.

5. Fylgjast skal með stöðlum um lágmarksafbrigðahreinkleika, sem mælt er fyrir um í töflunni í 2. lið að því er varðar vottað fræ af blendingum, með opinberum eftirkönnunarprófunum á sýnum sem tekin eru opinberlega.

Að því er varðar vottað fræ af blendingum er heimilt að meta afbrigðahreinkleika með viðeigandi lífefnafræðilegum aðferðum í stað eftirkönnunarprófana á sáðreitum. Heimilt er að setja skilyrði fyrir framkvæmd slíkra prófana í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 20. gr. tilskipunar 69/208/EBE.

6. Eftirfarandi kröfur skulu gilda um merkimiðann:

- a) ákvæðin um merkimiða í IV. viðauka við tilskipun 69/208/EBE skulu gilda um stofnfræ og vottað fræ af blendingum;

- b) að því er varðar stofnfræ af blendingum eða skyldleikaræktuðum línunum

— þegar blendingurinn eða skyldleikaræktaða línan, sem stofnfræið tilheyrir, hefur verið viðurkennt opinberlega samkvæmt tilskipun 70/457/EBE, heiti þess þáttar, sem það er opinberlega viðurkennt með, með eða án vísunar til endanlegs afbrigðis, ásamt orðinu „þáttur“ þegar um er að ræða blendinga eða skyldleikaræktaðar línur sem þátt í endanlegu afbrigði,

— í öðrum tilvikum, heiti þáttarins sem stofnfræið tilheyrir, sem getur verið í formi kóða, ásamt tilvísun til endanlegs afbrigðis, með eða án vísunar til hlutverks (karllegs eða kvenlegs), ásamt orðinu „þáttur“;

- c) að því er varðar vottað fræ, sem á að blanda í samræmi við 4. lið, skulu ákvæðin um merkimiða í IV. viðauka við tilskipun 69/208/EBE gilda um vottað fræ af hverjum stofnþætti. Að auki skal tilgreina hlutverk þess (kvenlegt eða karlegt), ásamt orðinu „þáttur“ og heiti endanlegrar samsetningar afbrigðis;

- d) að því er varðar vottað fræ af samsettu afbrigði skulu ákvæðin um merkimiða í IV. viðauka við tilskipun 69/208/EBE gilda, þó skal tilgreina heiti samsetta afbrigðisins í stað afbrigðaheitis (upplýsingarnar „samsett afbrigði“ og heiti þess) og hundraðshluta miðað við fjölda einstakra þátta í hverju afbrigði. Nægilegt er að tilgreina heiti samsetta afbrigðisins ef búið er að tilkynna kaupandanum skriflega, samkvæmt beiðni, um hundraðshluta miðað við fjölda og skrá opinberlega.

Merkimiðinn skal vera blár með grænu skástriki;

- e) á merkimiðann skal setja númer þessarar ákvörðunar á eftir orðunum „EB-reglur og -staðlar“;

- f) ef aðildarríki tekur þátt í tilrauninni skulu sýni, sem það aðildarríki afhendir til samanburðarprófana bandalagsins, vera úr vörueiningum fræs sem eru viðurkenndar opinberlega í kjölfar þessarar tilraunar.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/27

frá 24. janúar 1997

um að heimila óafmáanlegt letur á tilskildum upplýsingum á umbúðum olíu- og trefjajurtafræja og um breytingu á ákvörðun 87/309/EBE um að heimila óafmáanlegt letur á tilskildum upplýsingum á umbúðum ákveðinna fódurjurtafræja (*)

(97/125/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fódurjurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/72/EB ⁽²⁾, einkum a-lið 1. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/72/EB, einkum a-lið 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Yfirleitt er ekki heimilt að markaðssetja fódurjurtafræ og olíu- og trefjajurtafræ nema á umbúðunum sé opinber merkimiði í samræmi við ákvæði tilskipunar 66/401/EBE eða tilskipunar 69/208/EBE.

Samt sem áður má heimila óafmáanlegt letur á tilskildum upplýsingum á umbúðunum í samræmi við fyrirmyndina að merkimiðanum.

Framkvæmdastjórnin hefur þegar veitt slíka heimild með ákvörðun 80/755/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun 81/109/EBE ⁽⁵⁾, að því er varðar sáðkorn og með ákvörðun 87/309/EBE ⁽⁶⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun 88/493/EBE ⁽⁷⁾, að því er varðar fræ tiltekinna fódurjurta.

Samkvæmt þessum ákvörðunum voru heimildirnar veittar að uppfylltum ákveðnum skilyrðum sem tryggja að ábyrgðin hvíli áfram á vottunaraðilanum.

Þetta fyrirkomulag hefur reynst vel.

Æskilegt er að veitt verði sams konar heimild með sömu skilyrðum fyrir olíu- og trefjajurtafræ.

Enn fremur er æskilegt að framlengja heimildina fyrir fódurjurtategundir þannig að hún nái til allra tegunda sem falla undir tilskipun 66/401/EBE.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

1. Aðildarríkjunum er hér með veitt heimild, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr., til að kveða á um að tilskildar upplýsingar séu letraðar undir opinberu eftirliti á umbúðir utan um olíu- og trefjajurtafræ sem flokkast undir „stofnfræ“ og „vottað fræ“.

2. Eftirfarandi skilyrði gilda um leyfið sem nefnt er í 1. mgr.:

a) tilskildu upplýsingarnar skulu letraðar eða stimplaðar óafmáanlega á umbúðirnar;

b) útlit og litur letursins eða stimpilsins skal vera í samræmi við þá fyrirmynd að merkimiði sem notuð er í viðkomandi aðildarríki;

c) að því er tilskildu upplýsingarnar varðar skulu að minnsta kosti þær sem krafist er í 3. og 4. lið a-liðar í A-hluta IV. viðauka við 69/208/EBE letraðar eða stimplaðar á þegar sýni eru tekin skv. 2. mgr. 7. gr. framangreindrar tilskipunar og skulu opinberir aðilar áletra eða stimpla eða það skal gert undir opinberu eftirliti;

d) í viðbót við tilskildu upplýsingarnar skulu allar umbúðir fá sérstakt raðnúmer sem opinberir aðilar úthluta þeim og skal fyrirtækið sem sér um umbúðamerkingar letra eða stimpla það óafmáanlega á umbúðirnar. Þetta fyrirtæki skal tilkynna vottunaraðilanum um þann fjölda umbúða sem dreift er og raðnúmer þeirra;

e) vottunaraðilinn skal skrá magn fræs sem merkt er á þennan hátt, að meðtöldum númerum og innihaldi umbúða í hverri vörueiningu og raðnúmerunum sem um getur í d-lið;

f) vottunaraðilinn verður að geta skoðað skrár framleiðenda.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 35, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. 125, 11. 7. 1966, bls. 2298/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 304, 27. 11. 1996, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 207, 9. 8. 1980, bls. 37.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 64, 11. 3. 1981, bls. 13.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 155, 16. 6. 1987, bls. 26.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 261, 21. 9. 1988, bls. 27.

2. gr.

veitt er í 1. gr. Framkvæmdastjórnin tilkynnir það hinum aðildarríkjunum.

Ákvörðun 87/309/EBE er breytt sem hér segir:

4. gr.

í 1. mgr. 1. gr. kemur orðið „fóðurfræ“ í stað orðanna „gráertu- og hestabaunafræ“.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. janúar 1997.

3. gr.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni samkvæmt hvaða skilyrðum þau notfæra sér heimild þá sem

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/28

frá 28. maí 1997

um breytingu á tilteknum ákvörðunum um að heimila Frakklandi að takmarka markaðssetningu á fræi tiltekinna afbrigða nytjajurta í landbúnaði (*)

(Einungis franskur textinn hefur lagagildi)

(97/363/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/457/EBE frá 29. september 1970 um sameiginlega skrá yfir stofna nytjajurta í landbúnaði ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. og 3. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 76/219/EBE ⁽²⁾, 78/127/EBE ⁽³⁾, 80/1360/EBE ⁽⁴⁾, 82/948/EBE ⁽⁵⁾ og 87/117/EBE ⁽⁶⁾ er Frakklandi leyft að takmarka markaðssetningu fræs, meðal annars af tilteknum afbrigðum af máis.

Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 70/457/EBE fellur fræ eða fjölgunarefni af stofnum nytjajurta í landbúnaði, sem hafa verið samþykktir opinberlega í að minnsta kosti einu aðildarríkja og sem einnig uppfylla skilyrði tilskipunar 70/457/EBE, frá 31. desember á öðru ári á eftir árinu þegar stofnarnir voru samþykktir, ekki lengur undir neinar markaðshindranir í bandalaginu að því er stofninn varðar.

Samt sem áður er í 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 70/457/EBE kveðið á um að í tilvikum sem eru tilgreind í 3. mgr. 15. gr. megi heimila aðildarríki, samkvæmt beiðni, að banna markaðssetningu á fræi og fjölgunarefni tiltekinna stofna.

Með framangreindum ákvörðunum hefur framkvæmdastjórnin veitt Frakklandi heimild til þess meðal annars að banna markaðssetningu á fræi tiltekinna maisafbrigða með FAO-flokkunarnúmer eftir snemmsproka 800 eða þar yfir, sem eru skráð í sameiginlega skrá yfir stofna nytjajurta í landbúnaði.

Frakkland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni að það óski ekki lengur eftir að nýta fyrrnefndar heimildir að því er varðar þessi afbrigði af máis.

Því ætti að fella heimildirnar úr gildi að því er þessi afbrigði varðar.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Heimildir, sem Frakklandi eru veittar með eftirtöldum ákvörðunum, eru hér með afturkallaðar að því er varðar afbrigði af máis (*Zea mays* L.) sem getið er um í þeim:

- 76/219/EBE,
- 78/127/EBE,
- 80/1360/EBE,
- 82/948/EBE,
- 87/117/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til Lýðveldisins Frakklands.

Gjört í Brussel 28. maí 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 152, 11.6.1997, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 225, 12. 10. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 46, 21. 2. 1976, bls. 30.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 41, 11. 2. 1978, bls. 43.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 384, 31. 12. 1980, bls. 44.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 383, 31. 12. 1982, bls. 25.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 49, 18. 2. 1987, bls. 34.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/29

frá 17. febrúar 1998

um breytingu á ákvörðun 95/232/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla (*)

(98/173/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 96/72/EB ⁽²⁾, einkum 12. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/232/EB ⁽³⁾ var innleidd tímabundin tilraun með sérstökum skilyrðum í þeim tilgangi að setja skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfa að uppfylla.

Í ljósi þeirrar reynslu sem fékkst með tilrauninni, sem lýkur 31. desember 1997, þarf að safna fleiri upplýsingum á vettvangi bandalagsins, þannig að hægt sé að draga ályktanir með tilliti til hugsanlegra síðari breytinga á ákvæðum bandalagsins.

Það er því æskilegt að framlengja tímabil tilraunarinnar með sömu skilyrðum í þeim tilgangi að meta hvort breytingar skuli gerðar á ákvæðum bandalagsins síðar meir.

Brýnt er að samfelldni tilraunarinnar verði ekki rofin.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað „31. desember 1997“ í 3. og 5. mgr. 5. gr. ákvörðunar 95/232/EB komi „31. desember 1998“.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 31. desember 1997.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. febrúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 63, 4.3.1998, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 304, 27. 11. 1996, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 154, 5. 7. 1995, bls. 22.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/30

frá 17. febrúar 1998

um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/650/EBE um tilhögun tíma-
bundinnar tilraunar til sölu á fræi í lausu til notenda (*)

(98/174/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní
1966 um markaðssetningu fôðurjurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni
var síðast breytt með tilskipun ráðsins 96/72/EBE ⁽²⁾,
einkum 13. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní
1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽³⁾, eins og henni var
síðast breytt með tilskipun ráðsins 96/72/EB, einkum
13. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/650/EB ⁽⁴⁾ var
innleidd tímabundin tilraun á vettvangi bandalagsins í þeim
tilgangi að meta hvort sala á fræi í lausu til notenda gæti
stuðlað að lækkun kostnaðar í tengslum við pökkun,
umbúðaeðni og förgun án þess að það hefði óheppileg áhrif
á gæði fræsins miðað við þau gæði sem fást með núgildandi
kerfi.

Í ljósi þeirrar reynslu sem fékkst með tilrauninni, sem lýkur
31. desember 1997, er ekki hægt að staðfesta þessar
fullyrðingar á vettvangi bandalagsins enn sem komið er á
grundvelli þeirra upplýsinga sem liggja fyrir.

Það er því hagkvæmt að framlengja tímabil tilraunarinnar
með sömu skilyrðum í þeim tilgangi að meta hvort
áðurnefndar fullyrðingar standast á vettvangi bandalagsins.

Brýnt er að samfelldni tilraunarinnar verði ekki rofin.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í 4. mgr. 4. gr. ákvörðunar 94/650/EB kemur dagsetningin
30. júní 2000 í stað 31. desember 1997 á báðum stöðum.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 31. desember 1997.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. febrúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 63, 4.3.1998, bls. 31, var nefnd í
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um
breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá
EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002,
bls. 17.

⁽¹⁾ OJ 125, 11. 7. 1966, bls. 2298/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 304, 27. 11. 1996, bls. 10.

⁽³⁾ OJ 125, 11. 7. 1966, bls. 2309/66.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 252, 28. 9. 1994, bls. 15.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/31

frá 27. apríl 1998

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

(98/320/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

Ekki er hægt að staðfesta þessa staðhæfingu á vettvangi bandalagsins enn sem komið er á grundvelli þeirra upplýsinga sem liggja fyrir.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/400/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sykurrófufræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/72/EB ⁽²⁾, einkum 13. gr. a,

Því ber að skipuleggja tímabundna tilraun með sérstökum skilyrðum í þeim tilgangi að meta hvort áður nefnd staðhæfing stenst á vettvangi bandalagsins, einkum hvort einhver umtalsverð rýrnun verður á gæðum fræsins miðað við þau gæði sem fást með opinberu sýnatöku- og fræprófunarkerfi.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fôðurjurtufræja ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/72/EB, einkum 13. gr. a,

Skilyrðin fyrir þessari tilraun ber að skilgreina með þeim hætti að unnt sé að safna sem mestum upplýsingum á vettvangi bandalagsins, þannig að hægt sé að draga ályktanir með tilliti til hugsanlegra síðari breytinga á ákvæðum bandalagsins.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/72/EB, einkum 13. gr. a,

Að því er tekur til þessarar tilraunar ber að leysa aðildarríkin undan tilteknum skuldbindingum sem mælt er fyrir um í viðkomandi tilskipunum.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu oliu- og trefjajurtufræja ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/72/EB, einkum 12. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

Samkvæmt tilskipunum 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE er aðeins hægt að vottfesta fræ opinberlega eftir að það hefur verið staðfest með opinberri fræprófun að sýni úr fræi, tekin opinberlega fyrir fræprófun, fullnægja settum skilyrðum.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. gr.

Staðhæft er að sýnataka úr fræi og fræprófun undir opinberu eftirliti kunni að vera betri kostur en aðferðirnar við opinbera vottun á fræi án þess að umtalsverð rýrnun verði á gæðum fræsins.

1. Hér með er tímabundin tilraun innleidd á vettvangi bandalagsins í þeim tilgangi að meta hvort sýnataka fyrir fræprófun og fræprófun undir opinberu eftirliti kunni að vera betri kostur en aðferðirnar við opinbera vottun á fræi í skilningi tilskipana 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE án þess að umtalsverð rýrnun verði á gæðum fræsins.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 140, 12.5.1998, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 125, 11. 7. 1966, bls. 2290/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 304, 27. 11. 1996, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. EB 125, 11. 7. 1966, bls. 2298/66.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB 125, 11. 7. 1966, bls. 2309/66.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

Öll aðildarríkin geta tekið þátt í tilrauninni.

2. Þau aðildarríki sem taka þátt í tilrauninni eru hér með leyst undan þeim skuldbindingum sem mælt er fyrir um í tilskipunum sem um getur í 1. mgr., að því er varðar opinbera sýnatöku og fræprófun, með fyrirvara um þau skilyrði sem eru sett fram í 2. og 3. gr.

2. gr.

1. Sýnataka skal framkvæmd af sýnatökumönnum, sem hafa til þess heimild frá lögbærum frævottunaraðila í hlutaðeigandi aðildarríki, með þeim skilyrðum sem eru sett fram í 2., 3. og 4. mgr.

2. Sýnatökumenn skulu hafa nauðsynlega fagmenntun, sem þeir fá á námskeiðum sem haldin eru með sömu skilyrðum og gilda um opinbera sýnatökumenn og eru staðfest með opinberum prófum.

Þeir skulu haga sýnatökunni í samræmi við gildandi alþjóðlegar aðferðir.

3. Sýnatökumenn skulu vera:

a) óháðir einstaklingar,

eða

b) einstaklingar, ráðnir af einstaklingi eða lögaðila sem hvorki stundar framleiðslu, ræktun eða vinnslu fræs né viðskipti með fræ,

eða

c) einstaklingar, ráðnir af einstaklingi eða lögaðila sem stundar framleiðslu, ræktun eða vinnslu fræs eða viðskipti með fræ,

Í því tilviki sem um getur í c-lið er sýnatökumanni eingöngu heimil sýnataka á vörueiningum fræs sem eru framleiddar fyrir vinnuveitanda hans, nema vinnuveitandinn, umsækjandi um vottun og lögbær frævottunaraðili ákveði annað.

4. Sýnatökumenn eru ábyrgir gagnvart lögbærum frævottunaraðila á sama hátt og opinberir sýnatökumenn. Sýnatakan skal heyra undir viðeigandi eftirlit lögbærs frævottunaraðila.

5. Í tengslum við eftirlitið, sem um getur í 4. mgr., skulu opinberir sýnatökumenn taka þrúfúsýni úr hluta af vörueiningum fræs sem eru lagðar fram til opinberrar vottunar meðan tilraunin stendur yfir. Skal þeim hluta að jafnaði dreift eins jafnt og mögulegt er á einstaklinga og lögaðila sem leggja fram fræ til vottunar en einnig er heimilt að taka þrúfúsýni til að uppræta efasemdir í sérstökum tilvikum. Þessi hluti skal vera að minnsta kosti 5%.

Aðildarríki sem taka þátt í tilrauninni skulu bera fræsýni, sem eru tekin opinberlega, saman við sýni úr sömu vörueiningu sem eru tekin undir opinberu eftirliti.

6. Vottunarnúmerið á opinberu merkimiðunum, sem mælt er fyrir um samkvæmt tilskipunum sem um getur í 1. mgr. 1. gr., eða annað viðeigandi kennitákn skal gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að þekkja þær vörueiningar fræs sem sýni hafa verið tekin úr undir opinberu eftirliti.

7. Taki aðildarríki þátt í tilrauninni skal hæfilegur hluti af sýnum, sem það aðildarríki leggur fram til samanburðarprófunar bandalagsins, samanstanda af sýnum sem hafa verið tekin sem liður í tilrauninni. Nánari upplýsingar skulu tilgreindar í tæknilegum aðferðarlýsingum á samanburðarprófunum bandalagsins.

3. gr.

1. Sýnataka skal fara fram á fræprófunarrannsóknarstofum, sem hafa viðeigandi heimild frá lögbærum frævottunaraðila í hlutaðeigandi aðildarríki, með þeim skilyrðum sem eru sett fram í 2.-5. mgr.

2. Rannsóknarstofan skal hafa frægreinanda með umsjón og beina ábyrgð á tæknilegu starfi rannsóknarstofunnar og nauðsynlega menntun til faglegrar stjórnunar fræprófunarrannsóknarstofunnar.

Frægreinendur skulu hafa nauðsynlega fagmenntun, sem þeir fá á námskeiðum sem haldin eru með sömu skilyrðum og gilda um opinbera frægreinendur og eru staðfest með opinberum prófum.

Rannsóknarstofan skal ráða yfir húsnaði og búnaði sem lögbær frævottunaraðilinn hefur viðurkennt opinberlega að sé fullnægjandi til fræprófunar á því sviði sem heimildin nær til.

Hún skal haga fræprófuninni í samræmi við gildandi alþjóðlegar aðferðir.

3. Rannsóknarstofan skal vera:

a) óháð rannsóknarstofa,

eða

b) rannsóknarstofa sem tilheyrir fræfyrirtæki.

Í því tilviki sem um getur í b-lið er rannsóknarstofunni eingöngu heimil fræprófun á vörueiningum fræs sem eru framleiddar fyrir fræfyrirtækið sem hún tilheyrir, nema fræfyrirtækið sem hún tilheyrir, umsækjandi um vottun og lögbær frævottunaraðili ákveði annað.

4. Frægreinendur, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein 2. mgr., eru ábyrgir gagnvart lögbærum frævottunaraðila á sama hátt og opinberir frægreinendur.

5. Fræprófun á rannsóknarstofunni skal heyra undir viðeigandi eftirlit lögbærs frævottunaraðila.

6. Í tengslum við eftirlitið, sem um getur í 5. mgr., skal profusýni úr hluta af vörueiningum fræs, sem eru lagðar fram til opinberrar vottunar meðan tilraunin stendur yfir, tekið til opinberrar fræprófunar. Skal þeim hluta að jafnaði dreift eins jafnt og mögulegt er á einstaklinga og lögaðila sem leggja fram fræ til vottunar en einnig er heimilt að taka profusýni til að uppræta efasemdir í sérstökum tilvikum. Þessi hluti skal vera að minnsta kosti 7% að því er varðar sáðkorn og 10% að því er varðar fræ annarra tegunda.

Aðildarríki sem taka þátt í tilrauninni skulu bera fræsýni, sem eru prófuð opinberlega, saman við sýni úr sömu vörueiningu sem eru prófuð undir opinberu eftirliti.

7. Tilvísunarnúmerið á vörueiningunum, sem mælt er fyrir um samkvæmt tilskipunum sem um getur í 1. mgr. 1. gr., eða annað viðeigandi kennitákn skal gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að þekkja þær vörueiningar fræs sem hafa verið prófaðar undir opinberu eftirliti.

8. Taki aðildarríki þátt í tilrauninni skal hæfilegur hluti af sýnum, sem það aðildarríki leggur fram til samanburðarprófunar bandalagsins, samanstanda af sýnum sem hafa verið prófuð sem liður í tilrauninni. Nánari upplýsingar skulu tilgreindar í tæknilegum aðferðarlýsingum á samanburðarprófunum bandalagsins.

4. gr.

Tilraunin og undanþágan, sem um getur í 1. gr., rennur út 30. júní 2002.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum innan þriggja mánaða frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar:

- a) hvort þau vilja taka þátt í tilrauninni,
- b) um umfang þátttökunnar ef þau taka eingöngu þátt í sýnatökunni eða eingöngu í fræprófuninni,
- c) um umfang þátttökunnar ef hún takmarkast við tilteknar tegundir, flokka, svæði eða annað.

Ákveði aðildarríkin að hætta þátttöku í tilrauninni skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum það innan þriggja mánaða.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni fyrir lok hvers árs um niðurstöður úr eftirlitinu sem fer fram í samræmi við 5. mgr. 2. gr. og 6. mgr. 3. gr.

3. Í ljósi þeirra niðurstaðna, sem um getur í 2. mgr., auk niðurstaðna úr samanburðarprófunum, sem um getur í 7. mgr. 2. gr. og 8. mgr. 3. gr., er heimilt, í samræmi við málsmeðferð 21. gr. tilskipunar 66/400/EBE, 66/401/EBE og 66/402/EBE og 20. gr. tilskipunar 69/208/EBE, að endurskoða þann hluta af vörueiningum fræs sem opinberir frægreinendur taka profusýni úr í skilningi 5. mgr. 2. gr. eða þann hluta af vörueiningum fræs sem profusýni er tekið úr til opinberrar fræprófunar í skilningi 6. mgr. 3. gr.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. apríl 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/32

frá 19. janúar 1999

um breytingu á ákvörðun 95/232/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla (*)

(tilkynnt með númeri C(1999) 74)

(1999/84/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/72/EB ⁽²⁾, einkum 12. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/232/EB ⁽³⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun 98/173/EB ⁽⁴⁾, var innleidd tímabundin tilraun með sérstökum skilyrðum í þeim tilgangi að setja skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfa að uppfylla.

Í ljósi þeirrar reynslu sem fékkst með tilrauninni, sem lýkur 31. desember 1998, þarf að safna fleiri upplýsingum á vettvangi bandalagsins, þannig að hægt sé að draga ályktanir með tilliti til hugsanlegra síðari breytinga á ákvæðum bandalagsins.

Það er því æskilegt að framlengja tímabil tilraunarinnar með sömu skilyrðum í þeim tilgangi að meta hvort breytingar skuli gerðar á ákvæðum bandalagsins síðar meir.

Brýnt er að samfelldni tilraunarinnar verði ekki rofin.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað „31. desember 1998“ í 3. og 5. mgr. 5. gr. ákvörðunar 95/232/EB komi „31. desember 2000“.

2. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda 31. desember 1998.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. janúar 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 27, 2.2.1999, bls. 31, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 304, 27. 11. 1996, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 154, 5. 7. 1995, bls. 22.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 63, 4. 3. 1998, bls. 30.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/33

frá 9. júní 1999

um að heimila aðildarríkjunum að leyfa tímabundna markaðssetningu á fræi tiltekinna tegunda sem fullnægja ekki kröfum í tilskipun ráðsins 66/401/EBE eða 66/402/EBE (*)

(tilkynnt með númeri C(1999) 1557)

(1999/416/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með vægari kröfum á tímabili sem lýkur 31. október
1999.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní
1966 um markaðssetningu fôðurjurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni
var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB ⁽²⁾, einkum 17. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní
1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽³⁾, eins og henni var
síðast breytt með tilskipun 1999/8/EB ⁽⁴⁾, einkum 17. gr.,

með hliðsjón af beiðni Finnlands og Svíþjóðar,

- 4) Enn fremur skal veita aðildarríkjum, sem geta selt
Finnlandi eða Svíþjóð fræ sem fullnægir ekki kröfum
tilskipananna, heimild til að markaðssetja slíkt fræ.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari
ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar
um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og
skógrækt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. gr.

- 1) Í framangreindum aðildarríkjum er ekki nægilegt
magn af sáðkorni af rúgi (*Secale cereale* L.) að því er
Finnland varðar eða fræi af vallarfoxgrasi (*Phleum
bertolonii* DC) að því er Svíþjóð varðar, af afbrigðum
sem henta norðlægum vaxtarskilyrðum og fullnægja
kröfum fyrnefndra tilskipana í tengslum við spírunar-
hæfni og þar af leiðandi er ekki hægt að mæta þörfum
þessara landa.
- 2) Ekki er hægt að mæta þessari þörf með fullnægjandi
hætti með fræi frá öðrum aðildarríkjum eða þriðju
löndum sem fullnægir öllum kröfum sem mælt er fyrir
um í þessum tilskipunum.
- 3) Því ber að veita Finnlandi og Svíþjóð heimild til að
markaðssetja sáðkorn af rúgi eða fræ af vallarfoxgrasi

Finnlandi er, á tímabili sem lýkur 31. október 1999, veitt
heimild að því er varðar þær tegundir og með þeim
skilmálum sem eru settir fram í viðaukanum, til að leyfa á
yfirráðasvæði sínu markaðssetningu á sáðkorni af rúgi sem
fullnægir ekki kröfunum sem mælt er fyrir um í tilskipun
66/402/EBE að því er varðar lágmarksspírunarhæfni, að því
tilskildu að eftirfarandi kröfum sé fullnægt:

- a) spírunarhæfnin er í minnsta lagi eins og mælt er fyrir
um í viðaukanum,
- b) á opinbera merkimiðanum skal tilgreina þá spírunar-
hæfni sem tekin er fram í skýrslunni um opinbera
fræpróf.

2. gr.

Svíþjóð er, á tímabili sem lýkur 31. október 1999, veitt
heimild að því er varðar þær tegundir og með þeim
skilmálum sem eru settir fram í viðaukanum, til að leyfa á

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 159, 25.6.1999, bls. 53, var nefnd í
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um
breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá
EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002,
bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 25, 1.2.1999, bls. 27.

⁽³⁾ Stjtið. EB 125, 11.7.1966, bls. 2309/66.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 50, 26.2.1999, bls. 26.

yfírráðasvæði sínu markaðssetningu á fræi af vallarfoxgrasi sem fullnægir ekki kröfunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 66/401/EBE að því er varðar lágmarks-spirunarhæfni, að því tilskildu að eftirfarandi kröfum sé fullnægt:

- a) spirunarhæfnin er í minnsta lagi eins og mælt er fyrir um í viðaukanum,
- b) á opinbera merkimiðanum skal tilgreina þá spirunarhæfni tekin er fram í skýrslunni um opinbera fræðrófun.

3. gr.

1. Öðrum aðildarríkjum en þeim sem hafa lagt fram beiðni er einnig veitt heimild, með þeim skilmálum sem eru settir fram í 1. og 2. gr. og í fyrirhuguðum tilgangi þeirra aðildarríkja sem hafa lagt fram beiðni, til að leyfa á yfírráðasvæði sínu markaðssetningu á fræi sem heimilt er að markaðssetja samkvæmt þessari ákvörðun.

2. Við beitingu ákvæða 1. mgr. skulu hlutaðeigandi aðildarríki veita hvert öðru stjórnsýsluadstoð. Engin heimild skal veitt fyrr en aðildarríkin hafa tilkynnt þeim aðildarríkjum sem hafa lagt fram beiðni að þau hafi í hyggju

að veita heimild til markaðssetningar slíks fræs. Aðildarríki, sem hafa lagt fram beiðni, geta eingöngu komið með mótbárur ef öllu magninu, sem er tilgreint í þessari ákvörðun, hefur þegar verið úthlutað.

4. gr.

Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það magn af fræi sem búið er að merkja og heimilt er að markaðssetja á yfírráðasvæði þeirra samkvæmt þessari ákvörðun.

5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. júní 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Tegund	Afbrigði	Hámarks magn (tonn)	Lágmarksspírunarhæfni (% af hreinu fræi)
FINNLAND			
<i>Secale cereale</i> L.	Akusti, Amilo, Anna, Ensi, Hankkijan Jussi, Kartano, Ponsi, Voima	1 730	75
SVÍÐJÓÐ			
<i>Phleum bertolonii</i> DC.	Evergreen, Parant, Teno	2,5	77

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/34

frá 15. febrúar 2000

um skilyrði fyrir samanburðartilraunum og -prófunum á vegum bandalagsins á fræi og fjölgunarefni tiltekinna plantna samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE og 69/208/EBE (*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 370)

(2000/165/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fôðurjurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB ⁽²⁾, einkum 3. mgr. 20. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/54/EB ⁽⁴⁾, einkum 3. mgr. 20. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/403/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu útsæðiskartaflna ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/742/EB ⁽⁶⁾, einkum 4. mgr. 14. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽⁷⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB, einkum 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framangreindum tilskipunum er kveðið á um nauðsynlegt fyrirkomulag á samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins á fræi og fjölgunarefni.
- 2) Mikilvægt er að tryggja að sýnin sem eru notuð í þessum tilraunum og prófunum séu nægilega dæmigert úrtak, a. m. k. fyrir tiltekna plöntur. Aðildarríkin

skulu taka þátt í samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins, svo framarlega sem fræ framangreindra plantna er ræktað eða markaðssett á yfirráðasvæði þeirra, til að hægt sé að draga réttar ályktanir af þeim.

- 3) Það er framkvæmdastjórnarinnar að gera nauðsynlegar ráðstafanir fyrir samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins.
- 4) Nákvæmt fyrirkomulag á framkvæmd þessara tilrauna og prófana hefur verið ákveðið í fastanefndinni um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.
- 5) Fyrirkomulagið á þessum tilraunum og prófunum tekur meðal annars einnig til tiltekinna, skaðlegra lífvera sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 77/93/EBE frá 21. desember 1976 um verndarráðstafanir gegn því að inn í bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum ⁽⁸⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/53/EB ⁽⁹⁾ (fyrirkomulag bandalagsins um plöntuheilbrigði).
- 6) Samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins skulu fara fram á árunum 1999-2001 á fræi og fjölgunarefni ársins 1999 og einnig ber að ákveða almennt fyrirkomulag slíkra prófana.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 52, 25.2.2000, bls. 41, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 25, 1.2.1999, bls. 27.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309/66.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 142, 5.6.1999, bls. 30.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2320/66.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 297, 18.11.1999, bls. 39.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 169, 10.7.1969, bls. 3.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 26, 31.1.1977, bls. 20.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 142, 5.6.1999, bls. 29.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1. Samanburðartilraunir og -prófanir bandalagsins skulu fara fram á árunum 1999-2001 á fræi og fjölgunarefni þeirra plantna sem eru taldar upp í viðaukanum.

2. Öll aðildarríkin skulu taka þátt í samanburðartilraunum og prófunum bandalagsins, svo framarlega sem alvanalegt er að fræ og fjölgunarefni þeirra plantna sem eru taldar upp í viðaukanum sé ræktað eða markaðssett á yfirráðasvæði þeirra.

2. gr.

Almennt fyrirkomulag á framkvæmd tilrauna og prófana, sem um getur í 1. gr., er sett fram í viðaukanum.

3. gr.

Í tengslum við matið samkvæmt tilskipun 77/93/EBE skal stofnunin, sem sér um framkvæmd tilrauna og prófana fyrir þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar, merkja hvert

sýni fyrir fram, sem lagt er fram til prófunar á rannsóknarstofu. Þegar staðfest er að sýni eru menguð af völdum einhverra viðkomandi skaðlegra lífvera skal framkvæmdastjórnin sjá til þess að tilskildar ráðstafanir séu gerðar samkvæmt fyrirkomulagi bandalagsins um plöntuheilbrigði. Þetta er með fyrirvara um þau almennu skilyrði sem gilda þegar farið er yfir árlegar skýrslur um staðfestan árangur og niðurstöður úr samanburðartilraunum og -prófunum bandalagsins.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. febrúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Tegund	Stofnun sem ber ábyrgð	Eiginleikar sem ber að meta	Fjöldi sýna
<i>Gramineae</i>	Bundessortenamt Hannover (D)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun)	230
		Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	55
<i>Hordeum</i> <i>Lolium</i> <i>Pisum</i>	Plantedirektoratet Lyngby (DK)	Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	342
<i>Triticum aestivum</i>	ENSE Milano (I)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun)	100
		Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	100
<i>Zea mays</i>	BFL Vienna (A)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun)	80
<i>Solanum tuberosum</i>	DGPC Oeiras (P)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis, plöntuheilbrigði (í akurskoðun)	250
		Plöntuheilbrigði (hringrot/brúnfúi/spóluhnýðis-sýki (pstv)) (á rannsóknarstofu)	250
<i>Brassica napus</i>	NIAB Cambridge (UK)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun), (sýni skulu tekin bæði úr vor- og haustsáningu)	120
<i>Gossypium</i> spp.	VRICP Thessaloniki (EL)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun)	60
		Gæði trefja (á rannsóknarstofu)	60
		Gæði fræs við skoðun (á rannsóknarstofu)	60
<i>Helianthus annuus</i>	OEVV Madrid (E)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis (í akurskoðun)	80
<i>Zea mays</i> <i>Helianthus annuus</i> <i>Brassica napus</i>	GNIS/SOC (F)	Electrophoresis:	
		<i>Zea mays</i>	32
		<i>Helianthus annuus</i>	36
		<i>Brassica napus</i>	36
<i>Hordeum vulgare</i>	DAF (IRL)	Ósvikni og hreinleiki afbrigðis	80
		Gæði fræs við greiningu (á rannsóknarstofu)	80

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/35

frá 21. desember 2000

um breytingu á ákvörðun 95/232/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla (*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 4023)

(2001/18/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 98/96/EB ⁽²⁾, einkum 12. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/232/EB ⁽³⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun 1999/84/EB ⁽⁴⁾, var innleidd tímabundin tilraun með sérstökum skilyrðum í þeim tilgangi að setja skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfa að uppfylla. Henni á að ljúka 31. desember 2000.
- 2) Á þeim tíma sem tilraunin hefur staðið hafa aðferðir við ræktun slíks fræs þróast, einkum með tilliti til karlófrjósemi.
- 3) Enn hefur hvorki verið hægt að draga ályktanir né setja endanleg skilyrði sem fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfa að uppfylla.
- 4) Það er því æskilegt að framlengja tímabil yfirstandandi tilraunar í þeim tilgangi að meta hvort breytingar skuli gerðar á ákvæðum bandalagsins síðar meir.

- 5) Brýnt er að samfelldni tilraunarinnar verði ekki rofin.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað „31. desember 2000“ í 3. og 5. mgr. 5. gr. ákvörðunar 95/232/EB komi „30. júní 2002“.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 31. desember 2000.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. desember 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 4, 9.1.2001, bls. 36, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 10.7.1969, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 25, 1.2.1999, bls. 27.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 154, 5.7.1995, bls. 22.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 27, 2.2.1999, bls. 31.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/54/EB

2003/EES/23/36

frá 11. júlí 2001

um niðurfellingu tilskipunar 79/1066/EBE um greiningaraðferðir til prófunar á kaffíkjarna og síkóriukjarna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins
1999/4/EB frá 22. febrúar 1999 um kaffíkjarna og
síkóriukjarna ⁽¹⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Greiningaraðferðirnar í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 79/1066/EBE ⁽²⁾ sem byggist á tilskipun ráðsins 77/436/EBE ⁽³⁾ eru úreltar.
- 2) Í tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit ⁽⁴⁾ og tilskipun ráðsins 93/1999/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarráðstafanir varðandi opinbert matvælaeftirlit ⁽⁵⁾ er kveðið á um greiningar sem á að framkvæma til að kanna hvort matvæli samræmist lagaákvæðum. Í því skyni skulu aðildarríkin tryggja að aðferðirnar sem þau nota séu fullgiltar eins oft og mögulegt er, einkum með tilliti til stöðlunar Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO).
- 3) Mikilvægi þess að kanna hvort kaffíkjarni sé ósvikinn, í því skyni að berjast gegn svikum og menguðum vörum, hefur haft í för með sér alþjóðlegt staðlastarf sem Alþjóðlegu staðlasamtökin hafa haft með höndum. Bandalagið tekur þátt í þessu starfi og afrakstur þess eru ISO-staðlar fyrir leysanlegt kaffi.
- 4) Af þeim sökum er ekki nauðsynlegt í skilningi tilskipunar ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits ⁽⁶⁾ að viðhafa

opinberar greiningaraðferðir á vegum bandalagsins fyrir kaffíkjarna og síkóriukjarna. Því ber að fella tilskipun 79/1066/EBE úr gildi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. gr. tilskipunar 1999/4/EB.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 79/1066/EBE fellur úr gildi.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 1. febrúar 2001.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. júlí 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 191, 13.7.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 66, 13.3.1999, bls. 26.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 327, 24.12.1979, bls. 17.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 172, 12.7.1977, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/101/EB

2003/EES/23/37

frá 26. nóvember 2001

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

tegundarinnar sem er notuð vera hluti af tilvísuninni í flokksheitið.

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

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽¹⁾, og einkum aðra málsgrein fyrsta undirliðar annarrar undirgreinar 6. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun ráðsins 64/433/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan bandalagsins með nýtt kjöt ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB ⁽³⁾, er skilgreining á kjöti sem var samin í því skyni að tryggja hollustuhætti og verndun almannaheilbrigðis. Þessi skilgreining tekur til allra hluta dýrsins sem eru hæfir til manneldis. Samt sem áður samsvarar hún ekki hugmyndum neytenda um kjöt og veitir neytendum ekki upplýsingar um raunverulegt eðli vörunnar sem er auðkennd með heitinu „kjöt“.
- 2) Nokkur aðildarríki hafa samþykkt skilgreiningu á heitinu „kjöt“ til merkingar á vörum sem innihalda kjöt. Þó hefur munurinn á aðferðum aðildarríkjanna við það skapað vanda og haft skaðleg áhrif á starfsemi innri markaðarins og því er þörf á að samin verði samræmd skilgreining.
- 3) Í I. viðauka við tilskipun 2000/13/EB eru skilgreindir tilteknir flokkar innihaldsefna sem tilgreina má með heiti flokksins frekar en með tilteknu heiti innihaldsefnisins sem á að bæta við innihaldslýsinguna.
- 4) Flokkurinn „kjöt“ er ekki skilgreindur í þeim viðauka en það skapar vanda við framkvæmd tilskipunar 2000/13/EB, nánar tiltekið að því er varðar innihaldslýsingu og upplýsingar um magn innihaldsefna. Því er þörf á samræmdri skilgreiningu sem samsvarar flokksheitinu „... kjöt“ til að hægt sé að beita tilskipun 2000/13/EB.
- 5) Í ljósi þess að neytendur eiga rétt á skýrum og greinargóðum upplýsingum þannig að þeir geti valið hvað þeir borða og metið mun á söluverði skal heiti

- 6) Skilgreiningin gildir eingöngu um merkingu vara þar sem kjöt er innihaldsefni. Hún gildir því ekki um merkingu á kjötstykki og hlutum af skrokkum sem eru seldir án frekari vinnslu.
- 7) Hugmyndir neytenda um kjötmarning eru mjög frábrugðnar hugmyndum þeirra um „kjöt“. Kjötmarningur skal því vera undanskilið gildissviði skilgreiningarinnar.
- 8) Af þeim sökum ber að tilgreina það með sérheiti sínu, þ.e. „kjötmarningur“ og með heiti tegundarinnar, í samræmi við regluna í 6. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB. Þessi regla um merkingar gildir um vörur sem heyra undir skilgreiningu bandalagsins á „kjötmarningi“.
- 9) Aðrir hlutar dýrs, sem eru hæfir til manneldis en heyra ekki undir skilgreiningu á heitinu „kjöt“, skulu einnig tilgreindir að því er varðar merkingu með sérheiti sínu í samræmi við sömu meginregluna.
- 10) Til að ákvarða innihald kjöts í vörum á samræmdan hátt skal fastsetja hámarks magn fitu og bandvefs í vörum sem tilgreina má með flokksheitinu „... kjöt“. Þetta leyfilega hámarks magn gildir með fyrirvara um ákvæði um hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum ⁽⁴⁾.
- 11) Ef farið er yfir þetta hámarks magn en öllum öðrum skilyrðum fyrir skilgreiningu „kjöts“ er fullnægt skal aðlagða innihald „... kjöts“ að neðri mörkum og tilgreina skal í innihaldslýsingu magn fitu og/eða bandvefs, til viðbótar við heitið „... kjöt“.
- 12) Einnig virðist nauðsynlegt að fastsetja samræmda aðferð til að ákvarða magn bandvefs.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 310, 28.11.2001, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópu-bandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽²⁾ Sérstök ensk útgáfa, 1963-64 (II), bls. 175.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 243, 11.10.1995, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10.

13) Breyta ber ákvörðun 2000/13/EB til samræmis við það.

3. gr.

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

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2000/13/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

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

2. gr.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu heimila viðskipti með afurðir sem eru í samræmi við ákvæði tilskipunar 2000/13/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, eigi síðar en 31. desember 2002.

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

5. gr.

2. Aðildarríkin skulu banna viðskipti með afurðir sem eru í ósamræmi við ákvæði tilskipunar 2000/13/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, frá og með 1. janúar 2003.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2001.

Þó skal heimila vörur, sem uppfylla ekki kröfur tilskipunarinnar og sem voru merktar fyrir 1. janúar 2003, á meðan birgðir endast.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi texti bætist við í I. viðauka við tilskipun 2000/13/EB:

Skilgreining

„Beinagrindarvöðvar (**) spendýra- og fuglategunda sem eru viðurkenndir hæfir til manneldis ásamt meðfylgjandi eða tengdum vefjum þar sem heildarmagn fitu og bandvefs fer ekki yfir gildin sem tilgreind eru hér að neðan og þar sem kjötið er innihaldsefni í öðrum matvælum. Vörur sem heyra undir skilgreiningu bandalagsins á „kjötmarningi“ eru undanskildar frá þessari skilgreiningu.

Hámarks magn fitu og bandvefs í innihaldsefnum sem eru tilgreind með heitinu „... kjöt“:

Tegundir	Fita (%)	Bandvefur ⁽¹⁾ (%)
Spendýr (nema kanínur og svín) og blanda af mismunandi tegundum þar sem stærsti hlutinn er spendýr	25	25
Svín	30	25
Fuglar og kanínur	15	10

⁽¹⁾ Magn bandvefs er reiknað út á grundvelli hlutfallsins á milli kollagenmagns og magn kjötpróteins. Magn kollagens táknar magn hýdroxýprólíns margfaldað með stuðlinum 8.

Ef farið er yfir þetta hámarks magn en öllum öðrum skilyrðum um skilgreiningu „kjöts“ er fullnægt skal aðlagða innihald „... kjöts“ að neðri mörkum og tilgreina skal í innihaldslýsingunni magn fitu og/eða bandvefs, til viðbótar við heitið „... kjöt“.

(*) Þegar um er að ræða merkingar á ensku má í stað þessa heitis koma almennt heiti innihaldsefnis dýrategundarinnar sem um er að ræða.

(**) Þind og kjálkavöðvar eru hluti af beinagrindarvöðvunum en hjarta, tunga, vöðvar í höfði (nema kjálkavöðvar), vöðvar í framfótarné, hækli og aftasta hluta dýrsins eru undanskildir.

Heiti

„... kjöt“ þar sem tilgreint er heiti (*) einnar dýrategundar eða fleiri sem það er upprunnið af.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 466/2001

2003/EES/23/38

frá 8. mars 2001

um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð bandalagsins vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 315/93 skal ákvarða hámarksviðmiðunargildi fyrir tiltekin mengunarefni í matvælum í því skyni að stuðla að almannaeilbrigði. Samþykkja skal fyrrnefnd hámarksviðmiðunargildi í formi bandalagsskrár sem ekki er tæmandi og geta þar komið fram gildi fyrir sama mengunarefni í ólíkum matvælum. Heimilt er tilgreina þær sýnatöku- og greiningaraðferðir sem nota ber.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 194/97 frá 31. janúar 1997 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1566/1999 ⁽³⁾, hefur verið breytt alloft. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er réttast endursemja hana til glöggvunar.
- 3) Mikilvægt er, til að stuðla að almannaeilbrigði, að mengunarefnum sé haldið við gildi sem eru viðunandi

í eiturefnafræðilegu tilliti. Draga verður enn frekar úr tilvist mengunarefna þar sem því verður við komið með góðum framleiðslu- eða landbúnaðarháttum í því skyni að bæta heilsuvernd, einkum hjá viðkvæmum hópum íbúanna.

- 4) Með hliðsjón af ósamræmi milli laga aðildarríkjanna, að því er varðar hámarksviðmiðunargildi fyrir mengunarefni í tilteknum matvælum og hættu á röskun á samkeppni af þeim sökum, er nauðsynlegt að gera ráðstafanir í bandalaginu í því skyni að stuðla að heildstæðum markaði og halda jafnframt meðalhófs-regluna í heiðri.
- 5) Aðildarríkin skulu samþykkja viðeigandi ráðstafanir til þess að hafa eftirlit með magni mengunarefna í matvælum.
- 6) Til þessa hafa ekki verið sett í löggjöf bandalagsins hámarksviðmiðunargildi fyrir mengunarefni í matvælum, ætluðum ung- og smábörnum sem falla undir tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/50/EB ⁽⁵⁾, og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/39/EB ⁽⁷⁾. Að höfðu samráði við vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli skulu hámarksviðmiðunargildi fyrir þessi matvæli ákvörðuð eins fljótt og auðið er. Fram að þeim tíma skulu þau gildi, sem sett eru í þessari reglugerð, einnig gilda um þessi matvæli svo fremi innlend löggjöf hafi ekki sett strangari mörk.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.1997, bls. 48.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 139, 2.6.1999, bls. 29.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 124, 18.5.1999, bls. 8.

- 7) Til að forðast þynningu skulu matvælainnihaldsefni, sem notuð eru við framleiðslu samsettra matvæla, samræmast þeim hámarksviðmiðunargildum sem sett eru í þessari reglugerð áður en þeim er bætt í fyrrnefnd samsett matvæli.
- 8) Menn fá nitröt aðallega úr grænmeti. Í álitserð sinni frá 22. september 1995 lýsir vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli því yfir að heildarneysla nitrata sé almennt langt undir viðteknum dagskammti. Nefndin mælti þó með því að áframhald yrði á þeirri viðleitni að draga úr váhrifum nitrata samfara neyslu matvæla og vatns, þar sem nitröt geta breyst í nitrít og nitrósamín, og hvatti til þess að teknar yrðu upp góðar starfsvenjur í landbúnaði til þess að tryggja eins lágt nitrátmagn og kostur er. Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli lagði áherslu á að áhyggjur af tilvist nitrats ættu ekki að verða til þess að letja fólk til að auka grænmetisneyslu þar sem grænmeti gegnir mikilvægu næringarhlutverki og er mikilvægur hluti af heilsuvernd.
- 9) Sérstakar ráðstafanir, sem miða að því að ná betri tókum á uppsprettum nitrats, og reglur um góðar starfsvenjur í landbúnaði geta stuðlað að því að minnka nitrátmagn í grænmeti. Veðurskilyrði hafa þó einnig áhrif á magn nitrata í ákveðnum grænmetis- tegundum. Því ber að ákveða breytileg hámarks- viðmiðunargildi fyrir nitrát í grænmeti eftir árstíma. Veðurskilyrði eru mjög ólík frá einu svæði til annars í bandalaginu. Því ber að heimila aðildarríkjunum að leyfa á aðlögunartímabili markaðssetningu salats og spinats sem er ræktað og ætlað til neyslu á yfirráðasvæði þeirra og inniheldur nitrát í ríkari mæli en mælt er fyrir um í liðum 1.1 og 1.3 í I. viðauka, að því tilskildu að það fyrirfinnist í því magni sem er viðunandi með tilliti til almannaheilbrigðis.
- 10) Salat- og spinatframleiðendum, með staðfestu í þeim aðildarríkjum sem hafa gefið fyrrnefnd leyfi, ber að breyta búskaparháttum sínum smám saman með því að beita þeim góðu starfsvenjum sem er mælt með á landsvísi, þannig að þeir geti í lok aðlögunartímabilsins uppfyllt skilyrði um hámarksviðmiðunargildi sem mælt er fyrir um á vettvangi bandalagsins. Æskilegt er að sameiginlegum gildum verði komið á eins fljótt og auðið er.
- 11) Hámarksviðmiðunargildin, sem eru ákveðin fyrir salat og spinat, skulu endurskoðuð og, sé þess nokkur kostur, lækkuð fyrir 1. janúar 2002. Endurskoðunin mun byggjast á eftirliti aðildarríkjanna og beitingu reglna um góðar starfsvenjur í landbúnaði með það í huga að fastsetja eins lág hámarksviðmiðunargildi og mögulegt er.
- 12) Við eftirlit með nitrátmagni í salati og spinati og beitingu reglna um góðar starfsvenjur skal notast við aðferðir sem eru í samræmi við þau markmið og þær niðurstöður sem fást með eftirliti, einkum með tilliti til áhættu og fenginnar reynslu. Fylgst verður nákvæmlega með beitingu reglna um góðar starfsvenjur í landbúnaði í nokkrum aðildarríkjum. Aðildarríkjunum ber því að tilkynna árlega um niðurstöðurnar úr eftirliti sínu og gefa skýrslu um ráðstafanir sem eru gerðar og um framfarir í kjölfar þess að reglum um góðar starfsvenjur í landbúnaði hefur verið beitt í því skyni að minnka nitrátmagn og að aðildarríkin skiptist árlega á skoðunum um fyrrnefndar skýrslur.
- 13) Lægri gildi eru ákveðin fyrir salat sem er ræktað undir berum himni en það sem er ræktað undir gleri og í því skyni að tryggja virkt eftirlit skulu mörkin, sem eru ákveðin fyrir salat sem er ræktað undir berum himni, einnig gilda um salat sem er ræktað undir gleri ef ekki er um nákvæmar merkingar að ræða.
- 14) Aflatoxín eru sveppaeitur sem myndast í tilteknum tegundum könnusveppa (*Aspergillus*) sem þrífast þar sem heitt er og rakt. Aflatoxín eru krabbameinsvaldandi erfðaeitur og geta fundist í mörgum fæðutegundum. Fyrir þessi efni eru engin skilgreind mörk þar sem gera má ráð fyrir að viðkomandi efni, væru þau undir mörkunum, hafi engin skaðleg áhrif. Af þessum sökum er ekki hægt að ákvarða leyfilegan hámarksdagskammt. Núverandi vísinda- og tækniþekking og framfarir, sem orðið hafa á sviði framleiðslu og geymslu, hafa ekki komið í veg fyrir vöxt þessara myglusveppa og þar af leiðandi hefur ekki reynst mögulegt að tryggja að aflatoxín finnst alls ekki í matvælum. Af þessum sökum er hyggilegast að ákvarða eins lág mörk og framast er unnt.
- 15) Hvetja ber til allra aðgerða sem miða að því að bæta aðferðir við framleiðslu, uppskeru og geymslu sem draga úr líkum á að myglusveppir þrífist. Aflatoxín eru flokkur efna sem nær til fjölda efnasambanda með mismunandi eiturverkun og þau eru misjafnlega algeng í matvælum. Aflatoxín B1 er langeitraðast þessara efnasambanda. Til öryggis er ráðlegt að takmarka bæði heildarmagn aflatoxína í matvælum (efnasamböndin B1, B2, G1 og G2) og innihald aflatoxíns B1. Aflatoxín M1 er efnaskiptaafurð aflatoxíns B1 og finnst í mjólk og mjólkurafurðum úr dýrum sem hafa fengið mengað föður. Þótt aflatoxín M1 sé ekki talið jafnhættulegt krabbameinsvaldandi erfðaeitur og aflatoxín B1 er nauðsynlegt að koma í veg fyrir að það finnst í mjólk og mjólkurafurðum, ætluðum til manneldis, einkum ef þessar afurðir eru ætlaðar ungum börnum.

- 16) Viðurkennt er að draga megi úr innihaldi aflatoxína í jarðhnetum, hnetum og þurrkuðum ávöxtum með flokkun eða öðrum aðferðum. Til þess að draga sem mest úr áhrifum á verslun skal leyfa meira innihald aflatoxína í þeim afurðum sem eru ekki ætlaðar beint til manneldis eða eru innihaldsefni í matvælum. Í þeim tilvikum er hámarksviðmiðunargildi fyrir aflatoxín ákvarðað þannig að tekið er tillit bæði til mögulegs árangurs af framangreindum aðferðum, að því er varðar jarðhnetur, hnetur og þurrkaða ávexti, og til þeirrar nauðsynjar að virða þau mörk sem sett hafa verið og gilda um þessar afurðir sem ætlaðar eru beint til manneldis eða nota á sem innihaldsefni í matvælum þegar þær hafa verið meðhöndlaðar með fyrrgreindum aðferðum. Að því er varðar korn er ekki hægt að útiloka að draga megi úr aflatoxínmengun með flokkun eða öðrum aflrænum aðferðum. Til þess að ganga úr skugga um raunverulegan árangur þessara aðferða og, ef nauðsyn ber til, til þess að ákvarða sérstök hámarksviðmiðunargildi fyrir óunnið korn er gert ráð fyrir að ákvæði um hámarksviðmiðunargildi í I. viðauka gildi í takmarkaðan tíma og eingöngu um korn og unnar afurðir úr því sem ætlaðar eru beint til manneldis eða til nota sem innihaldsefni í matvælum. Ef gögn, sem réttlæta það að ákvarðað verði sérstakt hámarksviðmiðunargildi fyrir óunnið korn, liggja ekki fyrir innan nánar tiltekins tíma skal hámarksviðmiðunargildið fyrir korn og afurðir sem eru unnar úr því, ætluð beint til manneldis eða til nota sem innihaldsefni í matvælum, einnig gilda um óunnið korn.
- 17) Nauðsynlegt er að gefa upp til hvers á að nota þær afurðir sem hér er um að ræða með því að merkja þær á viðeigandi hátt svo að unnt sé að hafa fullnægjandi eftirlit með þeim með tilliti til hinna ýmsu ákvæða um hámarksviðmiðunargildi sem sett hafa verið. Afurðir, sem innihalda meira af aflatoxínum en heimilt er samkvæmt ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi, mega ekki fara í dreifingu, hvorki óbreyttar, blandaðar öðrum matvælum né sem innihaldsefni í öðrum matvælum. Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EBE) nr. 315/93 geta aðildarríkin haldið í gildi innlendum ákvæðum sem varða leyfilegt hámark aflatoxína í tilteknum matvælum hafi ekki verið sett nein bandalagsákvæði um þau.
- 18) Ísog blýs getur verið alvarleg ógnun við almannaheilbrigði. Blý getur dregið úr vitsmunabroska og vitrænni færni hjá börnum og hækkuðum blóðþrýstingi og hjarta- og æðasjúkdómum í fullorðnum. Undanfarinn áratug hefur blýmagn í matvælum minnkað verulega vegna skilnings á því að blý er heilsufarsvandamál og átaks í að minnka losun blýs á upprunastað og aukinnar gæðatryggingar við iðefnagreiningu. Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli komst að þeirri niðurstöðu í álitsgerð sinni frá 19. júní 1992 að meðalmagn blýs í matvælum virtist ekki gefa tilefni til ótta en þó beri að gera ráðstafanir til lengri tíma sem miði að því að lækka meðalmagn blýs í matvælum. Því ættu hámarksviðmiðunargildi að vera eins lág og mögulegt er.
- 19) Kadmíum getur safnast fyrir í mannslikamanum og getur valdið nýmatruflunum, beinskemmdum og dregið úr frjósemi. Ekki er hægt að útiloka að það sé krabbameinsvaldur hjá mönnum. Í álitsgerð sinni frá 2. júní 1995 mælti vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli með frekara átaki til að draga úr váhrifum af völdum kadmíums sem verða vegna neyslu matvæla þar sem þau eru helsta uppspretta neyslu manna á kadmíumi. Því ættu hámarksviðmiðunargildi að vera eins lág og mögulegt er.
- 20) Metýlkvikasilfur getur valdið breytingum á eðlilegum heilabroska ungbarna og getur við hærri gildi valdið taugaskemmdum í fullorðnum. Það eru einkum fiskur og fiskafurðir sem verða fyrir kvikasilfursmengun. Til að vernda almannaheilbrigði er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/351/EBE ⁽¹⁾ mælt fyrir um hámarksviðmiðunargildi fyrir kvikasilfur í fiskafurðum. Með skírskotun til gagnsæis skulu viðeigandi ráðstafanir, sem mælt er fyrir um í þeirri ákvörðun, felldar inn í þessa reglugerð og uppfærðar. Mörkin skulu vera eins lág og mögulegt er, að teknu tilliti til þess að af lífeðlisfræðilegum ástæðum safnast meira kvikasilfur fyrir í vefjum tiltekinna dýrategunda en annarra.
- 21) Við ákveðin skilyrði verður 3-mónóklórprópan-1,2-díol (3-MCPD) til við vinnslu matvæla. Einkum verður það til við framleiðslu á „vatnsrofnu jurta-prótni“, sem er bragðaukandi matvælainnihaldsefni, framleitt með sýruvatnsrofsaðferð (acid-HVP). Með breyttu framleiðsluferli hefur á undanförunum árum náðst veruleg lækkun á 3-MCPD í framangreindri afurð. Nýlega hafa ýmis aðildarríki einnig tilkynnt um hátt innihald 3-MCPD í ákveðnum sýnishornum af sojasósu. Til að framfylgja góðum framleiðsluháttum og vernda heilsu neytenda skal setja hámarksviðmiðunargildi fyrir 3-MCPD. Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli lagði til í álitsgerð sinni frá 16. desember 1994, sem var staðfest 12. júní 1997, að líta bæri á 3-MCPD sem krabbameinsvaldandi erfðaeitur og að leifar 3-MCPD í matvælum ættu að vera ógreinanlegar. Nýlegar eiturefnarannsóknir benda til þess að efnið sé ekki krabbameinsvaldandi erfðaeitur í lífi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 144, 16.6.1993, bls. 23.

- 22) Hámarksviðmiðunargildin fyrir 3-MCPD í I. viðauka byggjast á álitni vísindanefndar framkvæmdastjórnarinnar um matvæli. Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli mun endurmeta eiturhrif 3-MCPD í ljósi nýrra rannsókna. Um leið og nýtt álit vísindanefndar framkvæmdastjórnarinnar um matvæli liggur fyrir skulu hámarksviðmiðunargildin endurmetin. Þess er farið á leit við aðildarríkin að þau rannsaki hvort önnur matvæli innihaldi 3-MCPD til að hægt sé að meta þörfina á því að setja hámarksviðmiðunargildi fyrir önnur matvæli.
- 23) Reglulega skal endurskoða öll hámarksviðmiðunargildi, sem samþykkt eru innan bandalagsins, með hliðsjón af framförum í vísindum og tækni og bættum framleiðsluaðferðum og starfsvenjum í landbúnaði með stöðuga lækun hámarksviðmiðunargilda að markmiði.
- 24) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þegar matvælin, sem um getur í I. viðauka, eru markaðssett mega þau ekki innihalda mengunarefni yfir þeim mörkum sem þar eru tilgreind.

2. Hámarksviðmiðunargildin, sem tilgreind eru í I. viðauka, skulu gilda um ætan hluta fyrrgreindra matvæla.

3. Beita ber þeim sýnatöku- og greiningaraðferðum sem eru tilgreindar í I. viðauka.

2. gr.

1. Þegar um er að ræða afurðir, aðrar en þær sem um getur í 1. mgr. 4. gr., sem eru þurrkaðar, þynntar, unnar eða sem samanstanda af meira en einu innihaldsefni skal mælt fyrir um hámarksviðmiðunargildið í I. viðauka, að teknu tilliti til:

- a) breytinga á styrk mengunarefnis sem verða við þurrkun eða þynningu,
- b) breytinga á styrk mengunarefnis sem verða við vinnslu,
- c) innbyrðis hlutfalla innihaldsefnanna í afurðinni og
- d) magngreiningarmarkna.

Fyrsti undirliður skal gilda í þeim tilfellum þegar ekki hafa verið sett hámarksviðmiðunargildi fyrir þessar þurrkuðu, þynntu, unnu eða samsettu afurðir.

2. Hámarksviðmiðunargildi, sem tilgreind eru í I. viðauka, skulu einnig gilda um matvæli, ætluðum ung- og smábörnum, sem tilskipun 91/321/EBE og tilskipun 96/5/EB gilda um, í þeim tilfellum þegar ekki hafa verið sett strangari gildi fyrir tilgreind matvæli í innlendra löggjöf, að teknu tilliti til breytinga á styrk mengunarefnis sem verða vegna þurrkunar, þynningar eða vinnslu og hlutfallslegs styrks innihaldsefnisins í afurðinni. Ákvarða skal sérstök hámarksviðmiðunargildi fyrir mengunarefni í þessum matvælum eigi síðar en 5. apríl 2004.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. 3. gr. og 3. mgr. 4. gr. er óheimilt að nota afurðir, sem ekki samræmast hámarksviðmiðunargildunum í I. viðauka, sem matvælainnihaldsefni til framleiðslu á samsettum matvælum.

3. gr.

1. Aðildarríkjunum er heimilt, þegar ástæður leyfa, að heimila tímabundið markaðssetningu salats og fersks spínats sem er ræktað og ætlað til neyslu á yfirráðasvæði þeirra og innihalda níturat í ríkara mæli en mælt er fyrir um í liðum 1.1 og 1.3 í I. viðauka, að því tilskildu að góðar starfsvenjur séu hafðar í heiðri í því skyni að ná í áföngum þeim mörkum sem mælt er fyrir um á vettvangi bandalagsins. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni á hverju ári hvaða aðgerða gripið hefur verið til vegna framkæmdar á ákvæðum fyrsta undirliðar.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, tilkynna nefndinni um niðurstöður eftirlits þeirra og gefa skýrslu um ráðstafanir, sem hafa verið gerðar, og framfarir að því er varðar að beita og endurbæta reglur um góðar starfsvenjur í landbúnaði með tilliti til þess að minnka níturatmagn í salati og spínati. Þessar upplýsingar skulu og innihalda þau gögn sem reglur þeirra um góðar starfsvenjur eru byggðar á.

3. Aðildarríki, sem beita ekki ákvæðum 1. mgr., skulu hafa eftirlit með níturatmagni í salati og spínati og beita reglum um góðar starfsvenjur og notast til þess við aðferðir sem eru í samræmi við sett markmið og niðurstöður sem fást með eftirliti, einkum í ljósi þeirrar áhættu, sem er fyrir hendi, og fenginnar reynslu.

4. gr.

1. Þau ákvæði um hámarksviðmiðunargildi, sem gilda um afurðirnar sem mælt er fyrir um í liðum 2.1.1.1 og 2.1.2.1 í viðaukanum, skulu einnig gilda um unnar afurðir úr þeim hafi ekki verið sett sérstök ákvæði um hámarksviðmiðunargildi í þessum unnu afurðum sem er um að ræða.

2. Að því er varðar afurðirnar sem um getur í lið 2.1 í I. viðauka er lagt bann við því:

- a) að blanda afurðum, sem samræmast þeim ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi sem mælt er fyrir um í viðaukanum, saman við afurðir sem innihalda meira en hámarksviðmiðunargildi eða blanda afurðum, sem á að flokka eða meðhöndla með aflrænum aðferðum, saman við afurðir sem eru ætlaðar beint til manneldis eða á að nota sem innihaldsefni í matvælum,
- b) að nota afurðir, sem samræmast ekki þeim ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi sem mælt er fyrir um í liðum 2.1.1.1, 2.1.2.1 og 2.1.3 í I. viðauka, sem innihaldsefni við framleiðslu á öðrum matvælum,

c) að afeitra afurðir með efnameðhöndlun.

3. Setja má á markað jarðhnetur, hnetur og þurrkaða ávexti, sem samræmast ekki þeim ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi aflatoxína sem mælt er fyrir um í lið 2.1.1.1 í I. viðauka, og korn, sem samræmist ekki þeim ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi sem mælt er fyrir um í lið 2.1.2.1, að því tilskildu að þessar afurðir:

- a) séu hvorki ætlaðar beint til manneldis né til nota sem innihaldsefni í matvælum,
- b) samræmist þeim ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi fyrir jarðhnetur sem mælt er fyrir um í lið 2.1.1.2 í I. viðauka og ákvæðum um hnetur og þurrkaða ávexti í lið 2.1.1.3 í I. viðauka, og
- c) séu meðhöndlaðar með flokkun eða öðrum aflrænum aðferðum og ekki sé, að lokinni þeirri meðhöndlun, farið yfir þau hámarksviðmiðunargildi, sem mælt er fyrir um í liðum 2.1.1.1 og 2.1.2.1 í I. viðauka, og þessi meðhöndlun hafi ekki í för með sér myndun annarra skaðlegra efnaleifa,
- d) fyrirhuguð notkun þessara afurða sé sýnd með skýrum merkingum þar sem fram kemur að „afurðina verður að flokka eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum til þess að draga úr innihaldi aflatoxína áður en hún er notuð til manneldis eða notuð sem innihaldsefni í matvælum“.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2001.

5. gr.

1. Á grundvelli niðurstaðna úr eftirliti aðildarríkjanna með því að þau hámarksviðmiðunargildi, sem mælt er fyrir um í 1. lið I. viðauka, séu virt, skýrslanna um beitingu og endurbætur á reglum um góðar starfsvenjur með tilliti til þess að minnka nítatmagn, og mats á gögnunum, sem reglur aðildarríkjanna um góðar starfsvenjur í landbúnaði byggjast á, skal framkvæmdastjórnin hefjast handa, fimmta hvert ár og í fyrsta sinn fyrir 1. janúar 2002, við að endurskoða hámarksviðmiðunargildið með það að markmiði að lækka fyrrnefnd gildi.

2. Á grundvelli nýrra vísindagagna og niðurstaðna úr eftirliti aðildarríkjanna með því hvort farið sé að ákvæðum um hámarksviðmiðunargildi þungmálma og 3-MCPD í 3. og 4. lið I. viðauka skal framkvæmdastjórnin hefjast handa, fimmta hvert ár og í fyrsta sinn fyrir 5. apríl 2003, við að endurskoða hámarksviðmiðunargildin með það að markmiði að tryggja öfluga heilsuvernd neytenda.

6. gr.

Reglugerð (EB) nr. 194/97 skal fella úr gildi frá og með 5. apríl 2002.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í II. viðauka.

7. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 5. apríl 2002. Þættir 3 (þungmálmar) og 4 (3-MCPD) í I. viðauka skulu ekki gilda um afurðir sem hafa verið markaðssettar með löglegum hætti í bandalaginu fyrir þessa dagsetningu.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

HÁMARKSVIÐMIÐUNARGILDI FYRIR TILTEKIN MENGUNAREFNI Í MATVÆLUM

1. þáttur: Nítröt ⁽¹⁾

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg NO ₃ /kg)	Sýnatökuaðferð	Tilvisunargreiningaraðferð
1.1. Ferskt spínat ⁽²⁾ (<i>Spinacia oleracea</i>)	Uppskera frá 1. nóvember til 31. mars: Uppskera frá 1. apríl til 31. október:	3 000 ⁽³⁾ 2 500 ⁽³⁾	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 79/700/EBE ⁽⁴⁾
1.2. Varið skemmdum, djúpfrost eða fryst spínat		2 000	Tilskipun 79/700/EBE
1.3. Ferskt salat (<i>Lactuca sativa</i> L.) (ræktað undir gleri og undir berum himni)	Uppskera frá 1. október til 31. mars: Uppskera frá 1. apríl til 30. september: að uppskeru frá 1. maí til 31. ágúst af salati ræktuðu undir berum himni undanskilinni	4 500 ⁽³⁾ 3 500 ⁽³⁾ ⁽⁵⁾ 2 500 ⁽³⁾ ⁽⁵⁾	Tilskipun 79/700/EBE Lágmarksfjöldi eininga á hvert rannsóknarsýni er 10

2. þáttur: Sveppacítur (mýkótóxin)

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (µg/kg)			Sýnatökuaðferð	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
	B ₁	B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂	M ₁		
2.1. AFLATOXÍN ⁽¹⁾					
2.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkaðir ávextir					
2.1.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkaðir ávextir og unnar afurðir úr þeim, ætlað beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2 ⁽⁶⁾	4 ⁽⁶⁾	—	Tilskipun 98/53/EB ⁽⁷⁾	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.2. Jarðhnetur sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en þær eru notaðar til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	8 ⁽⁶⁾	15 ⁽⁶⁾	—	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi ($\mu\text{g}/\text{kg}$)			Sýnatökuaðferð	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
2.1.1.3. Hnetur og þurrkaðir ávextir sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aðferðum áður en þær eru notaðar til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	5 ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾	10 ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2. Korn (þ.m.t. bókhveiti, <i>Fagopyrum sp.</i>).					
2.1.2.1. Korn (þ.m.t. bókhveiti, <i>Fagopyrum sp.</i>) og unnar afurðir úr því sem nota á beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum.	2	4	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.2. Korn (þ.m.t. bókhveiti, <i>Fagopyrum sp.</i>), sem á að flokka eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum, áður en þess er neytt eða það er notað sem innihaldsefni í matvælum	— ⁽⁹⁾	— ⁽⁹⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.3. Mjólk (hrámmjólk, mjólk til framleiðslu á afurðum, að stofni til úr mjólk, og hita-meðhöndluð mjólk samkvæmt skilgreiningu í tilskipun ráðsins 92/46/EBE ⁽¹⁰⁾ , eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 94/71/EB ⁽¹¹⁾)	—	—	0,05	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB

3. þáttur: Þungmálmar

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg/kg blautvigt)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
3.1. BLÝ (Pb)			
3.1.1. Kúamjólk (hrámmjólk, mjólk til framleiðslu á afurðum, að stofni til úr mjólk, og hitameðhöndluð mjólk samkvæmt skilgreiningu í tilskipun ráðsins 92/46/EBE)	0,02	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/22/EB ⁽¹²⁾	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/22/EB
3.1.2. Ungbarnablöndur og stoðblöndur samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 91/321/EBE ⁽¹³⁾	0,02	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg/kg blautvigt)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
3.1.3. Kjöt af nautgripum, sauðfé, svínunum og alifuglum samkvæmt skilgreiningu í a-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ⁽¹⁴⁾ , eins og henni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB ⁽¹⁵⁾ , og 1. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 71/118/EBE ⁽¹⁶⁾ , eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB ⁽¹⁷⁾ , að frátöldu slátri samkvæmt skilgreiningu í e-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE og 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 71/118/EBE	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.3.1. Ætt slátur af nautgripum, sauðfé, svínunum og alifuglum samkvæmt skilgreiningu í e-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE og 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 71/118/EBE	0,5	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.4. Fiskkjöt samkvæmt skilgreiningu í flokki a, b og e í skránni í 1. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000, að frátöldum þeim fisktegundum sem skráðar eru í tölu 3.1.4.1	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.4.1. Kjöt af senegalsólflúru (<i>Dicologlossa cuneata</i>), áli (<i>Anguilla anguilla</i>), dílabarra (<i>Dicentrarchus punctatus</i>), hrossamakríl eða brynstirtlu (<i>Trachurus trachurus</i>), gráröndungi (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), tvírandaflekk (<i>Diplodus vulgaris</i>), flekkjarýtara (<i>Pomadasys benneti</i>) eða sardínunum (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,4	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.5. Krabbadýr, að frátöldu brúnu krabbakjöti	0,5	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.6. Samlokur (tvískelja lindýr)	1,0	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.7. Smokkfiskur (án innyfla)	1,0	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.8. Korn (þ.m.t. bókhveiti), belgaldin og belgjurtir	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg/kg blautvigt)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferð
3.1.9. Grænmeti samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/642/EBE ⁽¹⁹⁾ , eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2000/48/EB ⁽²⁰⁾ , að frátöldu káli, blaðgrænmeti, ferskum kryddjurtum og öllum ætisveppum. Hvað kartöflur varðar eiga hámarksviðmiðunargildin við um afhýddar kartöflur	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.9.1. Kál, blaðgrænmeti og allir ræktaðir ætisveppir	0,3	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.10. Ávextir samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 90/642/EBE, að frátöldum berjum og smáum aldinum	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.10.1. Ber og smá aldin samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/642/EBE	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.11. Fita og olíur, þ.m.t. mjólkurfita	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.12. Aldinsafar, aldinsafaykkni (til beinnar neyslu) og nektarsafar samkvæmt skilgreiningu í tilskipun ráðsins 93/77/EBE ⁽²¹⁾	0,05	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.1.13. Vín samkvæmt skilgreiningu í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999 ⁽²²⁾ (þ.m.t. freyðivín en að frátöldum vínlikjörum), kryddvín, drykkir blandaðir með kryddvíni og hanastél, blönduð með kryddvíni, eins og þau eru skilgreind í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, og eplasítrar, perusítrar og ávaxtavín. Hámarksviðmiðunargildi eiga við um afurðir framleiddar frá og með ávaxtauppskeru ársins 2001	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg/kg blautvigt)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
3.2. KADMÍUM (Cd)			
3.2.1. Kjöt af nautgripum, sauðfé, svínunum og alifuglum samkvæmt skilgreiningu í a-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE og 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 71/118/EBE, að frátöldu slátri samkvæmt skilgreiningu í e-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE og 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 71/118/EBE	0,05	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.2. Hrossakjöt	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.3. Lifur úr nautgripum, sauðfé, svínunum og alifuglum	0,5	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.4. Nýru úr nautgripum, sauðfé, svínunum og alifuglum	1,0	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.5. Fiskkjöt samkvæmt skilgreiningu í flokki a, b og e í skránni í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 104/2000, að frátöldum þeim fisktegundum sem skráðar eru í tölu 3.2.5.1	0,05	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.5.1. Kjöt af senegalsólflúru (<i>Dicologlossa cuneata</i>), áli (<i>Anguilla anguilla</i>), ansjósum (<i>Engraulis encrasicolus</i>), þverhausum (<i>Luvarus imperialis</i>), hrossamakríl eða brynstirtlu (<i>Trachurus trachurus</i>), gráröndungi (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), tvírandaflekk (<i>Diplodus vulgaris</i>) eða sardínunum (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.6. Krabbadýr, að frátöldu brúnu krabbakjöti	0,5	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.7. Samlokur (tvískelja lindýr)	1,0	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.8. Smokkfiskur (án innýfla)	1,0	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.9. Korn, að frátöldu hveitiklíði, hveitikími, heilkorni og hrísgrjónum	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg/kg blautvigt)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
3.2.9.1. Hveitiklíð, hveitikím heilkorn og hrisgrjón	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.10. Sojabaunir	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.11. Grænmeti og ávextir, eins og þeir eru skilgreindir í 1. gr. tilskipunar 90/642/EBE, að frátöldu blaðgrænmeti, ferskum kryddjurtum, öllum ætisveppum, stilkmatjurtum, rótargrænmeti og kartöflum	0,05	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.11.1. Blaðgrænmeti, ferskar kryddjurtir, hnúðsilla (rótsellerí) og allir ræktaðir ætisveppir	0,2	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.2.11.2. Stilkmatjurtir, rótargrænmeti og kartöflur, að frátalinni hnúðsillu. Að því er kartöflur varðar eiga hámarksviðmiðunargildin við um afhýddar kartöflur	0,1	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.3. KVIKASILFUR	0,5	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
3.3.1. Fiskafurðir, að frátöldum þeim sem eru skilgreindar í 3.3.1.1			
3.3.1.1. Skötuselur (<i>Lophius</i> spp.), steinbítur (<i>Anarhichas lupus</i>), barri (<i>Dicentrarchus labrax</i>), blálanga (<i>Molva dipterygia</i>), rákungar (<i>Sarda</i> spp.), áll (<i>Anguilla</i> spp.), lúða/flyðra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), túnfiskar (<i>Euthynnus</i> spp.), oddnefir (<i>Makaira</i> spp.), gedda (<i>Esox lucius</i>), rákleysingi (<i>Orcynopsis unicolor</i>), portúgalskur deplaháfur (<i>Centroscymnus coelolepis</i>), skötur (<i>Raja</i> spp.), gullkarfi, djúpkarfi, litlikarfi (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>), seglfiskur (<i>Istiophorus platypterus</i>), stinglax (marbendill) (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>), hákarl (allar tegundir), slöngumakrill (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>), styrjur (<i>Acipenser</i> spp.), sverðfiskur (<i>Xiphias gladius</i>), túnfiskar (<i>Thunnus</i> spp.)	1,0	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB

4. þáttur: 3-einklórprópan-1,2-díól (3-MCPD)

Afurð	Hámarksviðmiðunargildi (mg/kg)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
4.1. Vatnsrofið jurtaþrótín ⁽²⁴⁾	0,02	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB
4.2. Sojasósa ⁽²⁴⁾	0,02	Tilskipun 2001/22/EB	Tilskipun 2001/22/EB

⁽¹⁾ Þessi þáttur er þegar í reglugerð (EB) nr. 194/97 og er endurtekinn hér án breytinga.

⁽²⁾ Hámarksviðmiðunargildi fyrir ferskt spínat gilda ekki um ferskt spínat sem setja skal í vinnslu og sem er flutt í lausri vigt beint af akri í vinnslustöð.

⁽³⁾ Háð endurskoðun fyrir 1. janúar 2002 samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 5. gr.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 207, 15.8.1979, bls. 26.

⁽⁵⁾ Vanti viðeigandi merkingar sem segja til um framleiðsluáðferð skulu mörkin, sem sett hafa verið fyrir salat ræktað undir berum himni, gilda.

⁽⁶⁾ Ákvæði um hámarksviðmiðunargildi skulu gilda um ætan hluta jarðhnetna, hnetna og þurrkaðra ávaxta. Ef hnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengandi efni séu í æta hlutanum.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 201, 17.7.1998, bls. 93.

⁽⁸⁾ Endurskoða skal ákvæði um hámarksviðmiðunargildi fyrir 1. júlí 2001 með hliðsjón af framförum á sviði vísinda- og tækniþekkingar.

⁽⁹⁾ Hafi ákvæði um hámarksviðmiðunargildi ekki verið sett fyrir 1. júlí 2001 skulu þau ákvæði sem fram koma í lið 2.1.2.1 í töflunni gilda framvegis um korn sem um getur í þessum lið.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 368, 31.12.1994, bls. 33.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 14.

⁽¹³⁾ Hámarksviðmiðunargildi eiga við um afurðir sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum frá framleiðandanum.

⁽¹⁴⁾ Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 2012.

⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 243, 11.10.1995, bls. 7.

⁽¹⁶⁾ Stjtið. EB L 55, 8.3.1971, bls. 23.

⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 31.

⁽¹⁸⁾ Stjtið. EB L 17, 21.1.2000, bls. 22.

⁽¹⁹⁾ Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

⁽²⁰⁾ Stjtið. EB L 197, 3.8.2000, bls. 26.

⁽²¹⁾ Stjtið. EB L 244, 30.9.1993, bls. 23.

⁽²²⁾ Stjtið. EB L 179, 14.7.1999, bls. 1.

⁽²³⁾ Stjtið. EB L 149, 14.6.1991, bls. 1.

⁽²⁴⁾ Hámarksviðmiðunargildi er gefið upp fyrir afurðina á vökvaformi með 40% þurrefnainnihaldi sem samsvarar hámarksviðmiðunargildinu 0,05 mg/kg í þurrefninu. Aðlaga þarf mörkin hlutfallslega í samræmi við þurfnisinnihald afurðanna.

II. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Núgildandi reglugerð	Reglugerð (EB) nr. 194/97
—	1. gr.
1. mgr. 1. gr.	a-liður 1. mgr. 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	b-liður 1. mgr. 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	c-liður 1. mgr. 2. gr.
1. mgr. 3. gr.	2. mgr. 2. gr.
1. mgr. 3. gr.	3. mgr. 2. gr.
2. mgr. 4. gr.	4. mgr. 2. gr.
3. mgr. 4. gr.	5. mgr. 2. gr.
2. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
3. mgr. 3. gr.	2. mgr. 3. gr.
1. mgr. 5. gr.	3. mgr. 3. gr.
3. mgr. 1. gr.	4. gr.
1. þáttur, „Nitröt“ í I. viðauka	1. tölul., „Nitröt“ í I. viðauka, Mengunarefni í landbúnaði,
2. þáttur, „Sveppaeitur (mýkótóxín)“ í I. viðauka	2. tölul., „Sveppaeitur (mýkótóxín)“ í I. viðauka, Mengunarefni í landbúnaði,
—	II. viðauki, „Önnur mengunarefni“

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2375/2001

2003/EES/23/39

frá 29. nóvember 2001

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 um hámarks magn tiltekinna mengunarefna í matvælum (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 ⁽²⁾ er mælt fyrir um að innihald mengunarefna í matvælum skuli ekki vera meira en tilgreint er í þeirri reglugerð.
- 2) Heitið „díoxín“ nær yfir hóp 75 fjöklóraðra díbenzó-p-díoxína („PCDD“) og 135 efni skyld fjöklóruðu díbensófúrani, en 17 þeirra eru eitruð. Eitraðast af skyldu efnunum er 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxín (TCDD) en það hefur verið flokkað af Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnuninni og öðrum viðurkenndum alþjóðastofnunum sem þekktur krabbameinsvaldur hjá mönnum. Vísindanefndin um matvæli hefur komist að þeirri niðurstöðu, í samræmi við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, að díoxín sé ekki krabbameinsvaldandi við gildi sem eru undir ákveðnum viðmiðunarmörkum. Aðrar neikvæðar verkanir, svo sem legslímuvilla, taugaatferlis- og ónæmisbælandi verkanir, koma fram við mun lægri gildi og eru því álitin skipta máli við ákvörðun um viðunandi magn í fæðu.
- 3) Fjöklóruð bifeníl („PCB“) eru hópur 209 mismunandi skyldra efna sem skipta má í tvo hópa í samræmi við eiturefnafræðilega eiginleika þeirra: 12 skyld efni hafa eiturefnafræðilega eiginleika sem

líkjast díoxínum og eru því oft nefnd „PCB-efni sem líkjast díoxíni“. Hin PCB-efnin hafa ekki eiturrhif sem líkjast díoxíni heldur aðra eiturefnafræðilega eiginleika.

- 4) Öll efni, sem eru skyld díoxínum, eða PCB-efni, sem líkjast díoxíni, hafa missterk eiturrhif. Í því skyni að mögulegt sé að taka saman eiturrhif þessara mismunandi skyldu efna hefur hugtakið „jafngildisstuðlar fyrir eitrunaráhrif“ („TEFs“) verið tekið upp til að greiða fyrir áhættumati og eftirliti. Þetta þýðir að niðurstaða greiningar á öllum hinum 17 skyldu díoxínum og 12 PCB-efnum, sem líkjast díoxíni, er sett fram með einni magnbundinni einingu: „TCDD-eiturfjafngildisstyrkur“ („TEQ“).
- 5) Díoxín og PCB sýna mikið viðnám við efnafræðilegu og líffræðilegu niðurbroti og eru því þrávirk í umhverfinu og safnast fyrir í fôður- og fæðukeðjunni.
- 6) Yfir 90% þeirra váhrifa, sem menn verða fyrir af völdum díoxíns, má rekja til matvæla. Matvæli úr dýraríkinu stuðla yfirleitt að u.þ.b. 80% af heildarváhrifum. Uppsöfnun díoxíns í dýrum er að mestu leyti rakin til fôðurs. Því veldur fôður, og í sumum tilfellum jarðvegur, áhyggjum sem hugsanleg uppspretta díoxína.
- 7) Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli samþykkti 30. maí 2001 álitargerð um áhættumat fyrir díoxín og PCB-efni sem líkjast díoxínum og er um að ræða uppfærslu sem byggist á nýjum vísindaupplýsingum sem fengust þegar vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli samþykkti álitargerð um þetta málefni 22. nóvember 2000. Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli hefur ákvarðað vikuleg neyslupölmörk fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, sem eru 14 þg eiturefnaeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ)/kg miðað við líkamsþyngd. Mat á váhrifum sýnir að í matvælum mikils hluta almennings í bandalaginu er of stór skammtur af díoxíni og PCB-efnum, sem líkjast díoxínum, miðað við vikuleg neyslupölmörk. Tilteknir hópar íbúa í ákveðnum löndum gætu verið í meiri hættu vegna sérstaks mataræðis.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1.

- 8) Til að tryggja vernd neytenda er því mikilvægt og nauðsynlegt að díoxínváhrif sem verða við neyslu matvæla séu minnkuð. Mælt hefur sérlega mikið magn díoxína í ákveðnum matvælaflokkum. Þar sem mengun matvæla er nátengd mengun fôðurs verður að samþykkja samþætta aðferð til að minnka útbreiðslu díoxíns í fæðukeðjunni, þ.e. úr fôðurefnum yfir í dýr sem gefa af sér afurðir og þaðan í menn.
- 9) Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli hefur mælt með áframhaldandi átaki til að losun díoxína og skyldra efnasambanda út í umhverfið verði eins lítil og gerlegt er. Þetta er árangursríkasta og skilvirkasta leiðin til að minnka magn díoxína og samsvarandi efna í fæðukeðjunni og til að tryggja viðvarandi lækun álags á mannslíkamann. Vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli hefur vakið athygli á því að nýlegar rannsóknir á móðurmjólk og mannbólði sýna að díoxínmagn fer ekki lengur minnkandi.
- 10) Hámarksviðmiðunargildi díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, eru heppilegt tæki til að koma í veg fyrir óæskilega mikil váhrif á menn og til að koma í veg fyrir dreifingu óhæfilega mengaðra matvæla, t.d. ef um er að ræða mengun og váhrif fyrir slysni. Enn fremur er nauðsynlegt að ákvarða hámarksviðmiðunargildi til að koma á skyldubundnu eftirliti og til að tryggja samræmda beitingu.
- 11) Ekki er nægilega áhrifaríkt að beita ráðstöfunum sem byggjast eingöngu á því að ákvarða hámarksviðmiðunargildi díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í matvælum til að draga úr váhrifum á menn af völdum díoxína nema gildið sé ákvarðað svo lágt að meginhluti matvællanna sé dæmdur óhæfur til manneldis. Almenn er viðurkennt að auk þess að styðjast við hámarksviðmiðunargildi til að draga á áhrifaríkan hátt úr tilvist díoxína í matvælum skuli gera ráðstafanir til að hvetja til virkra aðgerða, þ.m.t. að beita aðgerðarmarki og viðmiðunarmarki fyrir matvæli í tengslum við ráðstafanir til að takmarka losun. Viðmiðunarmark gefur til kynna gildi, sem stefnt er að því að ná, til að minnka váhrif á meirihluta almennings niður í vikuleg neyslupólmörk (TWI) sem vísindanefndin um matvæli ákvarðar. Viðmiðunarmark er tæki fyrir lögbær yfirvöld og rekstraraðila til að beina athyglinni að þeim tilvikum þar sem rétt þykir að auðkenna mengunarvaldinn og grípa til ráðstafana til að draga úr áhrifum hans eða eyða honum, ekki eingöngu af því að það samræmist ekki ákvæðum þessarar reglugerðar heldur einnig ef fram kemur að innihald díoxína í matvælum er hærra en eðlilegt bakgrunnsgildi. Þessi nálgun mun verða til þess að innihald díoxína í matvælum mun smám saman minnka og endanlega munu viðmiðunarmörk nást. Því beinir framkvæmdastjórnin tilmælum um þetta efni til aðildarríkjanna.
- 12) Í eiturefnafræðilegu tilliti skulu öll gildi eiga við um díoxín, fúrön og PCB-efni sem líkjast díoxíni en sem stendur eru hámarksviðmiðunargildi einungis ákvörðuð fyrir díoxín og fúrön en ekki fyrir PCB-efni sem líkjast díoxíni, þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um algengi hinna síðarnefndu. Sérstaklega verður haldið áfram að vakta tilvist PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í því skyni að þessi efni heyri einnig undir ákvæði um hámarksviðmiðunargildi.
- 13) Meta skal hvort díoxíninnihald matvæla sé óásættanlegt í ljósi gildandi bakgrunnsgilda varðandi mengun en þau eru mismunandi frá einni fæðutegund til annarrar. Hámarksviðmiðunargildi skal ákvarðað á ströngu en framkvæmanlegu stigi, að teknu tilliti til bakgrunnsmengunar.
- 14) Til að tryggja að allir rekstraraðilar, sem koma við sögu í fæðukeðjunni, leggi sig alla fram og geri allt sem nauðsynlegt reynist til að takmarka tilvist díoxína í fôðri og matvælum skulu gildandi hámarksviðmiðunargildi endurskoðuð innan tilskilins frests í því skyni að lækka hámarksviðmiðunargildin. Fyrir árið 2006 skal hafa tekist að minnka heildaráhrif, sem menn verða fyrir af völdum díoxína, um a.m.k. 25%.
- 15) Einkum er mælt fyrir um hámarksviðmiðunargildi fyrir matvæli úr dýraríkinu. Eins og sakir standa gilda engin hámarksviðmiðunargildi um afurðir svo sem hrossakjöt, geitakjöt, kanínukjöt og egg anda, gæsa og kornhæna. Einungis liggja fyrir takmörkuð gögn um algengi díoxína í þessum matvælum. Þar að auki hafa þau takmarkaða þýðingu fyrir neysluna og enn sem komið er hefur ekki verið mælt fyrir um neitt hámarksviðmiðunargildi. Ekki er heldur til neitt hámarksviðmiðunargildi fyrir korn, ávexti og grænmeti þar sem þessi matvæli eru almennt lítið menguð og eiga því einungis lítinn þátt í heildaráhrifum á menn af völdum díoxína. Þó er við hæfi að haft sé reglulegt eftirlit með magni díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í þessum matvælum.
- 16) Jurtaoliur innihalda almennt ekki marktækt magn díoxína eða PCB-efna sem líkjast díoxíni. Þar sem jurtaoliur eru markaðssettar reglulega eða notaðar sem innihaldsefni í matvæli í blöndu með dýrafitu er rétt að ákvarða í eftirlitsskyni hámarksviðmiðunargildi fyrir jurtaoliur.
- 17) Fyrirliggjandi gögn gera ekki kleift að ákvarða hámarksviðmiðunargildi fyrir mismunandi tegundir af fiski og fiskafurðum. Hámarksviðmiðunargildi fyrir díoxín í fiskifóðri gerir það að verkum að díoxínmagn í eldisfiski er mun lægra. Þegar frekari gögn liggja fyrir kann að vera rétt að mæla fyrir um mismunandi gildi fyrir hinar ýmsu tegundir fisks og fiskafurða eða að undanþiggja fisktegundir hafi þær takmarkaða þýðingu fyrir neysluna.

- 18) Ákveðnar fisktegundir, upprunnar á Eystrasaltssvæðinu, geta innihaldið mikið magn díoxíns. Marktækur hluti feitfisks af Eystrasaltssvæðinu, svo sem Eystrasaltssild og -lax, mun ekki vera í samræmi við hámarksviðmiðunargildi og yrði því ekki hluti af mataræði Svía og Finna. Ýmislegt bendir til þess að ef fiski er sleppt úr mataræðinu geti það haft slæm áhrif á heilsufar í Svíþjóð og Finnlandi. Í Svíþjóð og Finnlandi er til kerfi sem getur tryggt að neytendur séu nægilega vel upplýstir um þau tilmæli um mataræði, er varða takmarkanir á því að tilteknir þjóðfélagshópar, sem eru veikir fyrir, neyti fisks frá Eystrasaltssvæðinu, í því skyni að forðast hugsanlega heilsufarshættu.
- 19) Eftirlitsgögn sýna að í eggjum útihæna eða hæna í hálfþéttbæru eldi (semi-intensive) er meira magn díoxína en í eggjum búrhæna. Heimilt er að gera ráðstafanir til að tryggja að díoxíninnihald þessara eggja sé minnkað. Því er viðeigandi að kveða á um aðlögunartíma áður en hámarksviðmiðunargildi eru tekin upp fyrir egg útihæna eða hæna í hálfþéttbæru eldi.
- 20) Mikils er um vert að díoxínmengun matvæla sé minnkuð. Það er því nauðsynlegt að setja bann við því að blanda matvælum, þar sem farið er að hámarksviðmiðunargildum, saman við matvæli sem fara yfir þessi hámarksviðmiðunargildi.
- 21) Með hliðsjón af ósamræmi milli aðildarríkjanna og hættu á röskun á samkeppni af þeim sökum er nauðsynlegt að gera ráðstafanir innan bandalagsins í því skyni að stuðla að heildstæðum markaði og halda jafnframt meðalhófsregluna í heiðri.
- 22) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 466/2001 til samræmis við það.
- 23) Haft hefur verið samráð við vísindanefndina um matvæli varðandi ákvæði, sem geta haft áhrif á almannahéilbrigði, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 315/93.
- 24) Fastanefndin um matvæli skilaði ekki jákvæðu álit. Framkvæmdastjórnin hefur því ekki getað samþykkt þau ákvæði sem hún fyrirhugaði að setja samkvæmt málmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) 315/93.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt sem hér segir:

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

„1a. Þrátt fyrir 1. lið er Svíþjóð og Finnlandi heimilt, á aðlögunartímabili sem varir til 31. desember 2006, að setja á markað fisk, upprunninn á Eystrasaltssvæðinu,

sem ætlaður er til neyslu á yfirráðasvæði þeirra, og sem inniheldur meira magn díoxíns en gert er ráð fyrir í tölul. 5.2 í 5. þætti I. viðauka, að því tilskildu að til sé kerfi sem tryggir að neytendur séu nægilega vel upplýstir um þau tilmæli um mataræði, er varða takmarkanir á því að tilteknir þjóðfélagshópar, sem eru veikir fyrir, neyti fisks frá Eystrasaltssvæðinu, í því skyni að forðast hugsanlega heilsufarshættu.

Farið verður með alla síðari beitingu þessarar undanþágu í ljósi endurskoðunar á 5. þætti I. viðauka eins og kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr.

Finnland og Svíþjóð skulu tilkynna framkvæmdastjórninni fyrir 31. desember ár hvert um niðurstöður vöktunar þeirra á magni díoxína í fiski frá Eystrasaltssvæðinu og gefa skýrslu um þær aðgerðir sem gripið hefur verið til í því skyni að minnka váhrif á menn af völdum díoxína úr fiski frá Eystrasaltssvæðinu.“;

2. Eftirfarandi grein er skotið inn:

„4. gr. a

Að því er varðar díoxín í afurðum sem um getur í 5. þætti I. viðauka skal vera óheimilt:

- a) að blanda afurðum, sem samræmast hámarksviðmiðunargildi, saman við afurðir þar sem farið er yfir hámarksviðmiðunargildið;
- b) að nota afurðir sem samræmast ekki hámarksviðmiðunargildi sem innihaldsefni við framleiðslu annarra matvæla;“;

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 5. gr.:

„3. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða 5. þátt I. viðauka, í fyrsta sinn eigi síðar en 31. desember 2004, í ljósi nýrra gagna um tilvist díoxína og PCB-efna sem líkjast díoxíni, einkum í því skyni að PCB-efni sem líkjast díoxíni, falli undir gildin sem verða ákvörðuð.

Frekari endurskoðun á 5. þætti I. viðauka skal fara fram eigi síðar en 31. desember 2006 með það að markmiði að lækka hámarksviðmiðunargildin verulega og hugsanlega að mæla fyrir um hámarksviðmiðunargildi fyrir önnur matvæli.“;

4. Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 1. júlí 2002.

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

Gjört í Brussel 29. nóvember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

M. VANDERPOORTEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi 5. þáttur bætist við í I. viðauka:

„5.þáttur: Díoxín (summa fjöklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefin upp í eiturefnaeiningum Alþjóðahelbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með notkun WHO-TEF (jafngildisstuðlar fyrir eitrunaráhrif, 1997)

Afurðir	Hámarksviðmiðunargildi (PCDD + PCDF) ⁽¹⁾ (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita eða afurð)	Nothæfisviðmiðanir við sýnatöku	Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir
5.1.1. Kjöt og kjötafurðir ⁽⁴⁾ af			
— jörturdýrum (nautgripum, sauðfê)	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾ ⁽³⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— alifuglum og öldum, villtum dýrum	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾ ⁽³⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— svinum	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾ ⁽³⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
5.1.2. Lifur og afurðum úr henni	6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾ ⁽³⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
5.2. Fiskkjöt og fiskafurðir ⁽⁵⁾ og afurðir úr því	4 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g votvigt ⁽²⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
5.3. Mjólk ⁽⁶⁾ og mjólkurafurðir, þ.m.t. smjörfita	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾ ⁽³⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
5.4. Hænuegg og eggjaafurðir ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾ ⁽³⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
5.5. Oliur og fitur			
— dýrafita			
— úr jörturdýrum	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— úr alifuglum og öldum villtum dýrum	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— úr svinum	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— blönduð dýrafita	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— jurtaolía	0,75 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾	Tilskipun 2001/.../EB (*)	Tilskipun 2001/.../EB (*)
— lýsi til manneldis	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fita ⁽²⁾		

(*) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar sem ber að samþykka fyrir 1. júlí 2002.

⁽¹⁾ Efri styrkur; Efri styrkur er reiknaður að því gefnu að gildi mismunandi skyldra efna, sem eru undir ákvörðunarmörkunum, séu jöfn ákvörðunarmörkunum.

⁽²⁾ Endurskoðað skal þessi hámarksviðmiðunargildi í fyrsta sinn fyrir 31. desember 2004 í ljósi nýrra gagna um tilvist díoxína og PCB-efna sem líkast díoxíninu, einkum í því skyni að fella PCB-efni, sem líkast díoxíninu, inn í þau gildi sem sett verða og sem verða síðan endurskoðuð frekar fyrir 31. desember 2006 með það að markmiði að lækka hámarksviðmiðunargildin verulega.

⁽³⁾ Hámarksviðmiðunargildin eiga ekki við matvælaafurðir sem innihalda < 1 % fitu.

⁽⁴⁾ Kjöt af nautgripum, sauðfê, svinum, alifuglum og öldum, villtum dýrum eins og það er skilgreint í a-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE (Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 2012/64), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB (Stjtið. EB L 243, 11.10.1995, bls. 7) og 1. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 71/118/EBE (Stjtið. EB L 55, 8.3.1971, bls. 23), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/64/EB (Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 31), og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 91/495/EBE (Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 41), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 94/65/EB (Stjtið. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10), að frátöldu ætu slátri samkvæmt skilgreiningu í e-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE og 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 71/118/EBE.

⁽⁵⁾ Fiskkjöt og fiskafurðir samkvæmt skilgreiningu í flokkum a, b, c, e og f í skránni í 1. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtið. EB L 17, 21.1.2000, bls. 22). Hámarksviðmiðunargildið á við um krabbadýr, að frátöldu brúnu krabbakjöti, og smokkfiska án innnyfla.

⁽⁶⁾ Mjólk (hrámmjólk, mjólk til framleiðslu á afurðum, að stofni til úr mjólk, hitameðhöndluð mjólk samkvæmt skilgreiningu í tilskipun ráðsins 92/46/EBE (Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 96/23/EB (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

⁽⁷⁾ Hænuegg og eggjaafurðir samkvæmt skilgreiningu í 2. gr. tilskipunar ráðsins 89/437/EBE (Stjtið. EB L 212, 22.7.1989, bls. 87) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 96/23/EB (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

⁽⁸⁾ Egg útiðhæna og hæna í hálfþéttbæru eldi, samkvæmt skilgreiningu í 18. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) 1274/91 (Stjtið EB L 121, 16.5.1991, bls. 11), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1651/2001 (Stjtið. EB L 220, 15.8.2001, bls. 5), skulu vera í samræmi við hámarksviðmiðunargildi frá og með 10. janúar 2004.“

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/40

frá 4. desember 2001

um leiðréttingu á tilskipun 2001/22/EB um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni blýs, kadmíums, kvikasilfurs og 3-MCPD í matvælum (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 3913)

(2001/873/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits ⁽¹⁾, einkum 1. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/22/EB frá 8. mars 2001 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni blýs, kadmíums, kvikasilfurs og 3-MCPD í matvælum ⁽²⁾ fastsetur og samræmir tæknilegar ráðstafanir vegna sýnatöku og greiningaraðferða sem nota skal við vöktun mengunarefnanna sem um er að ræða.
- 2) Í textanum, sem birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, er villa í dagsetningu lögleiðingar laga og stjórnsýslufyrirmæla í aðildarríkjunum í því skyni að fara að áðurnefndri tilskipun.

3) Nauðsynlegt er að leiðrétta tilskipun 2001/22/EB til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í fyrstu málsgrein 3. gr. tilskipunar 2001/22/EB kemur „5. apríl 2002“ í stað „5. apríl 2003“.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. desember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 325, 8.12.2001, bls. 34, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 20.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 14.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/82/EB

2003/EES/23/41

frá 6. nóvember 2001

um bandalagsreglur um dýralyf(*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

- 2) Reglur um framleiðslu og dreifingu dýralyfja verða fyrst og fremst að miða að því að tryggja almannaeilbrigði.

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

- 3) Markmiði þessu verður að ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaiðnaðarins né viðskipti með lyf innan bandalagsins.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽¹⁾,

- 4) Þótt aðildarríkin hafi þegar sett tiltekin ákvæði um dýralyf með lögum og stjórnsýslufyrirmælum er grundvallarmunur á ákvæðunum. Þetta hindrar viðskipti með lyf innan bandalagsins og hefur því bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

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

- 5) Hindrunum þessum verður því að ryðja úr vegi. Það krefst samræmingar á viðkomandi ákvæðum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf ⁽³⁾, tilskipun ráðsins 81/852/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýralyfjum ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 90/677/EBE frá 13. desember 1990 þar sem gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf fyrir dýr ⁽⁵⁾, og tilskipun ráðsins 92/74/EBE frá 22. september 1992 um að færa út gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf og bæta við ákvæðum um smáskammtadýralyf ⁽⁶⁾ hefur oft verið breytt og að verulegu marki. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda téðar tilskipanir og sameina þær í einn texta.

- 6) Lögbærum yfirvöldum er nauðsynlegt, með tilliti til almannaeilbrigðis og frjálsra flutninga á dýralyfjum, að hafa aðgang að öllum viðeigandi upplýsingum um dýralyf með markaðsleyfi í formi samþykkrar samantekta á eiginleikum lyfjanna.

- 7) Að undanskildum þeim lyfjum sem heyra undir miðstýrða málsmæðferð bandalagsins við veitingu leyfa, sem ákveðin var með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmæðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁷⁾, ætti meginreglan að vera sú að markaðsleyfi, sem lögbær yfirvöld í einu aðildarríki veita, sé viðurkennt af þar til bærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna nema gild ástæða sé til að ætla að leyfi fyrir viðkomandi dýralyfi geti stofnað heilbrigði manna og dýra eða umhverfinu í hættu. Nú rís ágreiningur milli aðildarríkjanna um gæði, öryggi eða verkun lyfs og skal þá meta málið á vísindalegum grundvelli á vettvangi bandalagsins og taka í framhaldi af því sameiginlega ákvörðun um ágreiningsefnið sem skal vera bindandi fyrir hlutaðeigandi aðildarríki. Þessi ákvörðun skal tekin með flýtimeðferð þar sem tryggt er nán samvinna milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-bandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 22.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 75, 15.3.2000, bls. 11.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 3. júlí 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 27. september 2001.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/104/EB (Stjtið. EB L 3, 6.1.2000, bls. 18).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 373, 31.12.1990, bls. 26.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 12.

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

- 8) Í þessu skyni er rétt að skipa dýrallyfjanefnd sem heyrir undir Lyfjamálastofnun Evrópu sem mælt var fyrir um í framangreindri reglugerð (EBE) nr. 2309/93.
- 9) Með þessari tilskipun er stigið mikilvægt skref í átt að frjálsum flutningum dýrallyfja. Því er nauðsynlegt að gera frekari ráðstafanir, að fenginni reynslu, einkum af starfi dýrallyfjanefndar, í þeim tilgangi að ryðja úr vegi þeim hindrunum fyrir frjálsum flutningum sem eftir standa.
- 10) Lyfjablandað föður fellur ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar. Þó er nauðsynlegt, bæði vegna almannaheilbrigðis og af efnahagslegum ástæðum, að banna að lyf, sem ekki er með markaðsleyfi, verði sett í lyfjablandað föður.
- 11) Hugtökin „skaðsemi“ og „lækningaverkun“ er aðeins hægt að skoða í innbyrðis samhengi og þau hafa einungis afstæða merkingu sem er háð framförum í vísindum og fyrirhugaðri notkun dýrallyfsins. Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi, skulu sýna að verkun lyfsins vegur meira en hugsanleg áhætta. Sé það ekki gert skal umsókninni hafnað.
- 12) Synja skal um markaðsleyfi þegar lyf hefur ekki lækningaverkun eða ekki hafa verið færðar öyggiandi sönnur á lækningaverkun. Hugtakið lækningaverkun merkir þá verkun sem framleiðendurnir hafa gefið fyrirheit um.
- 13) Einnig skal synja um markaðsleyfi þegar útskilnaðartíminn, sem gefinn er upp, er ekki nógu langur til að útiloka að lyfjaleifar geti haft heilsuspillandi áhrif.
- 14) Ekki er hægt að veita leyfi til að markaðssetja ónæmislyf fyrir dýr nema framleiðandi sýni fram á að hann geti tryggt samkvæmni milli framleiðslulotna.
- 15) Einnig ber að veita lögbærum yfirvöldum umboð til að banna notkun á ónæmislyfi fyrir dýr ef ónæmisviðbrögð dýra, sem fengið hafa lyfið, trufla framkvæmd áætlunar sem aðildarríki eða bandalagið hefur gert og varðar greiningu, útrymningu eða baráttu gegn sjúkdómum í dýrum.
- 16) Notendur smáskammtalyfja verða fyrst og fremst að fá ótvíræðar upplýsingar um að hér sé um smáskammtalyf að ræða og einnig verða þeir að fá fullnægjandi tryggingu fyrir gæðum og öryggi lyfjanna.
- 17) Samhæfa verður reglur um framleiðslu, eftirlit og skoðun smáskammtadýrallyfja til að hægt verði að dreifa lyfjum, sem standast kröfur um öryggi og gæði, í öllu bandalaginu.
- 18) Með hliðsjón af séreinkennum þessara smáskammtadýrallyfja, svo sem mjög litlum styrk virkra innihaldsefna og því hversu erfitt er að beita á þau hefðbundnum, tölfræðilegum aðferðum í tengslum við klínískar prófanir, er æskilegt að kveða á um sérstaka, einfaldaða skráningarmeðferð fyrir hefðbundin smáskammtadýrallyf sem eru sett á markað án sérstakra ábendinga og í lyfjaformi og skammtastærðum sem eru ekki hættulegar dýrinu.
- 19) Beita skal venjulegum reglum um leyfi til að markaðssetja dýrallyf ef um er að ræða smáskammtadýrallyf sem eru markaðssett með upplýsingum um ábendingar eða í formi sem getur haft í för með sér hættu er ber að vega og meta með hliðsjón af væntanlegri lækningaverkun. Aðildarríkin ættu að geta beitt sérstökum reglum um mat á niðurstöðum úr prófunum og tilraunum sem ætlað er að staðfesta öryggi og verkun þessara lyfja fyrir gæludýr og framandi dýrategundir, að því tilskildu að þau tilkynni framkvæmdastjórninni um reglurnar.
- 20) Til að vernda heilbrigði manna og dýra betur og komast hjá óþarfa tvíverknaði við umfjöllun umsókna um markaðsleyfi skulu aðildarríkin kerfisbundið semja matsskýrslur um hvert dýrallyf sem þau hafa veitt markaðsleyfi fyrir og skiptast á þessum skýrslum að fenginni beiðni þar að lútandi. Aðildarríki er enn fremur heimilt að fresta umfjöllun um umsókn um leyfi til að setja dýrallyf á markað, ef umsóknin er til umfjöllunar í öðru aðildarríki, með það í huga að viðurkenna þá ákvörðun sem síðarnefnda aðildarríkið tekur.
- 21) Til að auðvelda frjálsa flutninga dýrallyfja og til að koma í veg fyrir að eftirlit, sem fram fer í einu aðildarríki, verði endurtekið í öðru aðildarríki skulu

- lágmarksskilyrði fyrir framleiðslu og innflutningi frá þriðju löndum og veitingu tilheyrandi leyfa taka til dýrallyfja.
- 22) Tryggja ber gæði dýrallyfja, sem framleidd eru innan bandalagsins, með því að krefjast þess að farið sé eftir grundvallarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð án tillits til áfangastaðar lyfjanna.
- 23) Rétt er að gera ráðstafanir til að tryggja að þeir sem dreifa dýrallyfjum hafi leyfi til þess frá aðildarríkjunum og haldi fullnægjandi skrár.
- 24) Notkun staðla og aðferðarlýsinga fyrir prófanir á dýrallyfjum og tilraunir með þau er árangursrík aðferð til að hafa eftirlit með lyfjunum og verndar þannig almannahæilbrigði og getur auk þess greitt fyrir frjálsum flutningum lyfja með samræmdum reglum um prófanir, tilraunir og tilskilin skjöl með umsóknum, gert lögbærum yfirvöldum fært að taka ákvarðanir á grundvelli samræmdra prófana og viðmiðana og stuðlar þannig að því að koma í veg fyrir misræmi í mati.
- 25) Reynslan hefur sýnt að ráðlegt er að tilgreina nákvæmar þau tilvik þar sem ekki þarf að leggja fram niðurstöður úr líflyfja- og eiturefnafræðilegum prófunum eða klínískum prófunum til þess að fá leyfi fyrir dýrallyfi sem líkast í meginatriðum nýju lyfi en tryggja um leið að fyrirtæki, sem brydda upp á nýjungum, verði ekki látin gjalda þess. Í þágu allsherjarreglu skal þó koma í veg fyrir að tilraunir á dýrum séu endurteknar nema brýna nauðsyn beri til.
- 26) Þegar innri markaðnum hefur verið komið á er aðeins hægt að fella niður sérstakt eftirlit með gæðum dýrallyfja sem flutt eru inn frá þriðju löndum ef bandalagið hefur gert viðeigandi ráðstafanir til að tryggja nauðsynlegt eftirlit í útflutningslandinu.
- 27) Nauðsynlegt er að tryggja að lyfjagátarkerfi í bandalaginu séu aðlöguð að staðaldri með hliðsjón af framförum á sviði tækni og vísinda til að tryggja öryggi dýrallyfja eftir markaðssetningu þeirra.
- 28) Til að vernda almannahæilbrigði ber að safna gögnum um aukaverkanir í mönnum, vegna notkunar dýrallyfja, og meta þau.
- 29) Í lyfjagátarkerfunum ber að taka tillit til fyrirbyggjandi gagna um ófullnægjandi verkun.
- 30) Söfnun upplýsinga um aukaverkanir vegna notkunar sem er ekki samkvæmt fyrirmælum, um rannsóknir á réttmæti útskilnaðartíma og um hugsanlegar hættur fyrir umhverfið getur auk þess stuðlað að því að bæta reglubundna vöktun á réttri notkun dýrallyfja.
- 31) Nauðsynlegt er að taka tillit til breytinga sem eru afleiðing af alþjóðlegri samhæfingu á skilgreiningum, hefðbundnum hugtökum og tækniþróun á sviði lyfjagátar.
- 32) Markmiðið með aukinni notkun rafrænna aðferða til að miðla upplýsingum um aukaverkanir dýrallyfja, sem eru markaðssett í bandalaginu, er að safna öllum upplýsingum um aukaverkanir saman á einn stað og tryggja um leið að lögbær yfirvöld í öllum aðildarríkjunum fái þessar upplýsingar.
- 33) Það er í þágu bandalagsins að tryggja samræmi á milli lyfjagátarkerfa fyrir dýrallyf, sem falla undir miðstýrða málsmeðferð við veitingu leyfa, og lyf sem eru leyfð samkvæmt annarri málsmeðferð.
- 34) Markaðsleyfishafar skulu bera virka ábyrgð á áframhaldandi lyfjagát á dýrallyfjunum sem þeir setja á markað.
- 35) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 36) Til að vernda almannahæilbrigði betur verður að mæla fyrir um að ekki megi nota matvæli til manneldis úr dýrum sem hafa verið notuð við klínískar prófanir á dýrallyfjum nema mælt hafi verið fyrir um leyfilegt hámarksmagn leifa fyrir viðkomandi dýrallyfjaleifar í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýrarákinu ⁽²⁾.
- 37) Veita ber framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja nauðsynlegar breytingar í þeim tilgangi að laga I. viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1274/2001 (Stjtið. EB L 175, 28.6.2001, bls. 14).

38) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. BÁLKUR

SKILGREININGAR

1. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. Sérlyf:

Öll fullunnin lyf sem eru markaðssett undir sérstöku heiti og í sérstökum umbúðum.

2. Dýrallyf:

Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem ætlaðar eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum í dýrum.

Enn fremur teljast hvers konar efni eða efnasamsetningar lyf ef þau mega koma í eða á líkama dýra og eru notuð til að greina sjúkdóma, laga eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi dýra eða færa hana í rétt horf.

3. Fullunnin dýrallyf:

Öll dýrallyf sem eru búin til fyrir fram og samræmast ekki skilgreiningu á sérlyfjum og eru sett á markað í lyfjaformi sem nota má án frekari vinnslu.

4. Efni:

Hvers konar efni, óháð uppruna, úr:

— mönnum, t.d.mannsbloði og efni unnin úr mannsblóði,

— dýrum, t.d.örverur, dýr, líffærahlutar, dýraseyti, eitrefni, seyði og efni, unnin úr blóði,

— plöntum, t.d.örverur, plöntur, plöntuhlutar, plöntuseyti og seyði,

— iðefnum, t.d.frumefni, náttúruleg efni og iðefni sem fást með efnabreytingum eða efnasmíði.

5. Forblanda fyrir lyfjablandað fóður:

Öll dýrallyf sem eru búin til fyrir fram í því skyni að framleiða síðan lyfjablandað fóður.

6. Lyfjablandað fóður:

Allar blöndur dýrallyfs eða -lyfja og einnar eða fleiri tegunda fóðurs sem eru tilbúnar til markaðssetningar og ætlaðar dýrum, án frekari vinnslu, sakir lækninga- eða fyrirbyggjandi eiginleika eða annarra lyfjaeiginleika sem um getur í 2. lið.

7. Ónæmislyf fyrir dýr:

Dýrallyf sem gefið er dýrum í því skyni að framkalla virkt eða aðfengið ónæmi eða greina ónæmi.

8. Smáskammtadýrallyf:

Öll dýrallyf, sem unnin eru úr efnaafurðum, efnum eða blöndum, sem kölluð eru smáskammtastofnar, í samræmi við framleiðsluáðferð smáskammtalækninga sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrár í aðildarríkjunum.

Í smáskammtadýrallyfjum geta einnig verið mörg efni.

9. Útskilnaðartími:

Tíminn sem líða þarf frá því að dýrallyfið var síðast gefið dýrum samkvæmt venjulegum notkunarskilyrðum þar til hægt er að framleiða matvæli úr þessum dýrum til að tryggja að matvælin innihaldi ekki lyfjaleifar umfram tilskilið hámark samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

10. Aukaverkun:

Verkun sem er skaðleg og ekki fyrirhuguð og kemur fram við inntöku skammta sem eru venjulega gefnir dýrum til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi.

11. Aukaverkun í mönnum:

Verkun sem er skaðleg og ekki fyrirhuguð og sem kemur fram hjá mönnum eftir að þeir hafa orðið fyrir váhrifum frá dýrallyfi.

12. *Alvarleg aukaverkun:*

II. BÁLKUR

Aukaverkun sem leiðir til dauða, er lífshættuleg, leiðir til alvarlegrar fötlunar eða vanhæfni eða er meðfætt frávík/fæðingargalli eða veldur varanlegum eða langvinnum einkennum hjá dýrunum sem fengu lyfið.

GILDISSVIÐ

2. gr.

13. *Óvænt aukaverkun:*

Aukaverkun sem, í eðli sínu, alvarleika eða afleiðingum, samræmist ekki því sem segir í samantekt á eiginleikum lyfsins.

3. gr.

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda um dýralyf sem ætlunin er að markaðssetja, m.a. sem lyf, fullunnin dýralyf eða forblöndur fyrir lyfjablandað föður.

Tilskipunin gildir ekki um:

14. *Öryggisskýrsla sem er uppfærð reglulega:*

Skýrslur sem eru gerðar reglulega og innihalda skrárnar sem um getur í 75. gr.

1. Lyfjablandað föður samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs föðurs í bandalaginu ⁽¹⁾.

15. *Eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu:*

Lyfjafaraldursfræðileg rannsókn eða klínísk prófun sem er framkvæmd í samræmi við skilmála markaðsleyfisins og í því skyni að greina og rannsaka hættuna sem tengist dýralyfi með markaðsleyfi.

Þó má aðeins búa til lyfjablandað föður úr forblöndum sem hafa verið leyfðar samkvæmt þessari tilskipun.

16. *Notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum:*

Notkun dýralyfs sem er ekki í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfsins, þ.m.t. röng notkun og alvarleg misnotkun lyfsins.

2. Óvirk ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr smitefnum og ónæmisefnum sem fengin eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og gefin dýrinu eða dýrunum frá þeirri bújörð á sama stað.

17. *Heildsala á dýralyfjum:*

Öll starfsemi er varðar kaup, sölu, innflutning, útflutning og öll önnur viðskipti með dýralyf, hvort heldur er í ágóðaskyni eður ei, nema:

— þegar framleiðandi afhendir dýralyf sem hann hefur sjálfur framleitt,

3. Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð handa tilteknu dýri samkvæmt fyrirmælum á lyfseðli (jafnan nefnd forskriftarlyf lækna).

— þegar aðilar, sem til þess hafa leyfi skv. 66. gr., selja dýralyf í smásölu.

4. Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem viðkomandi lyfjabúð afhendir viðkomandi notanda milliliðalaust (jafnan nefnd stöðluð forskriftarlyf).

5. Dýralyf úr geislavirkum samsætum.

6. Aukefni sem falla undir tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri⁽²⁾, sem er bætt við dýraföður og viðbótarföður, í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

Aðildarríkjunum er þó heimilt, þegar þau beita ákvæðum c-liðar 1. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 10. gr., að taka tillit til lyfjanna sem um getur í 3. og 4. lið fyrstu málsgreinar.

4. gr.

18. *Lyfjamálastofnunin:*

Lyfjamálastofnun Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

1. Aðildarríkin geta kveðið á um að þessi tilskipun gildi ekki um ónæmislyf fyrir dýr sem hafa ekki verið gerð óvirk og eru framleidd úr smitefnum og ónæmisefnum sem fengin eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og gefin dýrinu eða dýrunum frá þeirri bújörð á sama stað.

19. *Áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið:*

Öll áhætta sem tengist gæðum, öryggi og verkun dýralyfsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 45/1999 (Stjtið. EB L 6, 12.1.1999, bls. 3).

2. Aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá ákvæðum 5., 7. og 8. gr. þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð fiskum, fuglum og landdýrum í búrum, bréfdúfum og litlum nagdýrum, að því tilskildu að lyf þessi innihaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.

III. BÁLKUR

MARKAÐSSETNING

I. KAFLI

Markaðsleyfi

5. gr.

Óheimilt er að setja dýralyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafa gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun eða markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

6. gr.

Til að unnt sé að fá markaðsleyfi fyrir dýralyfi í þeim tilgangi að gefa það dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu virku efnin í lyfinu vera á skrá í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

7. gr.

Sé þörf á því, vegna þess ástands sem ríkir í heilbrigðismálum, er aðildarríki heimilt að leyfa að dýralyf, sem leyfð hafa verið í öðru aðildarríki í samræmi við tilskipun þessa, séu markaðssett eða gefin dýrum.

8. gr.

Komi upp alvarlegur sjúkdómsfaraldur er aðildarríkjunum heimilt að leyfa um stundarsakir ónæmislyf fyrir dýr, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, ef skortur er á hentugu lyfi og eftir að þau hafa veitt framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar um notkunarskilyrði.

9. gr.

Óheimilt er að gefa dýrum dýralyf sem markaðsleyfi hefur ekki verið veitt fyrir nema um sé að ræða prófanir á dýralyfjum, eins um getur í j-lið 3. mgr. 12. gr., sem lögbær innlend yfirvöld hafa samþykkt eftir að þær hafa verið tilkynntar eða leyfðar í samræmi við gildandi innlenda löggjöf.

10. gr.

1. Þegar ekki eru til lyf með markaðsleyfi gegn ákveðnum sjúkdómi er aðildarríkjunum heimilt í undantekningartilvikum, m.a. til að forðast óbærilegar þjáningar dýrs, að leyfa að dýralæknir gefi eða hafi sjálfur umsjón með því að eitt dýr eða fáein dýr á tiltekinni bújörð fái:

a) dýralyf með markaðsleyfi í viðkomandi aðildarríki samkvæmt þessari tilskipun eða samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93 vegna annarrar dýrategundar eða annars sjúkdóms í sömu tegund; eða

b) ef ekki er til lyf, eins og um getur í a-lið, með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki og ætlað mönnum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾ eða samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93; eða

c) ef ekki er til lyf eins og um getur í b-lið og með þeim takmörkunum sem löggjöf hlutaðeigandi aðildarríkis setur, dýralyf sem aðili, sem hefur leyfi til þess samkvæmt innlendra löggjöf, býr til í hverju tilviki um sig í samræmi við forskrift dýralæknis.

Að því er þessa málsgrein varðar tekur málsliðurinn „eitt dýr eða fáein dýr á tiltekinni bújörð“ einnig til gældýra og skal túlkaður með meiri sveigjanleika þegar um er að ræða minni eða framandi dýrategundir sem gefa ekki af sér afurðir til matar.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda, að því tilskildu að lyfið, þegar það er gefið dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, innihaldi aðeins efni sem eru notuð í dýralyf sem veitt hefur verið leyfi til að gefa þessum dýrum í hlutaðeigandi aðildarríki og dýralæknirinn tilgreini viðeigandi útskilnaðartíma.

Ef ekki er gefinn upp neinn útskilnaðartími fyrir viðkomandi dýrategund á lyfinu sem notað er skal tilgreindur útskilnaðartími ekki vera skemmri en:

7 dagar	egg,
7 dagar	mjólk,
28 dagar	kjöt af alifugli og spendýrum, þ.m.t. fíta og innmatur,
500 gráðudagar	fyrir fisk.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

Þegar um er að ræða smáskammtadýralyf, þar sem styrkur virkra efna er í mesta lagi einn hluti af milljón, er útskilnaðartíminn, sem um getur í 2. mgr., enginn.

11. gr.

Þegar dýralæknir beitir ákvæðum 10. gr. skal hann halda fullnægjandi skrár yfir það hvenær dýrin eru skoðuð, upplýsingar um eiganda, fjölda dýra sem fengu meðferð, sjúkdómsgreiningu, lyf sem ávísað var, skammta sem gefnir voru, meðferðartíma og ráðlagðan útskilnaðartíma og sjá til þess að skrárnar séu til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í þrjú ár hið minnsta. Aðildarríkin geta aukið umfang þessarar kvaðar svo að hún taki líka til dýra sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

12. gr.

1. Til að fá markaðsleyfi fyrir dýralyfi með annarri málsmeðferð en samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93 skal leggja inn umsókn hjá lögbæra yfirvaldinu í viðkomandi aðildarríki.

2. Markaðsleyfi er einungis hægt að veita umsækjendum sem hafa staðfestu í bandalaginu.

3. Umsókninni skulu fylgja eftirtaldar upplýsingar og skjöl í samræmi við I. viðauka:

- a) nafn eða firmaheiti og fast aðsetur eða skráð starfsstöð þess sem ber ábyrgð á að setja lyfið á markað og, ef við á, framleiðandans eða framleiðendanna og framleiðslustaðir;
- b) heiti dýralyfsins (sérheiti, samheiti með eða án vörumerkis eða nafns framleiðanda; vísindaheiti eða forskrift, með eða án vörumerkis eða nafns framleiðanda);
- c) þátt- og magnbundnar upplýsingar um öll innihaldsefni í dýralyfinu með því að nota hefðbundin hugtök, að undanskildum efnaformúlum, ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, sé það til;
- d) lýsing á framleiðsluaðferð;
- e) ábendingar, frábendingar og aukaverkanir;
- f) stærð skammta fyrir hinar ýmsu dýrategundir sem dýralyfið er ætlað, lyfjaform, aðferð við gjöf og íkomuleið og ætlað geymsluþol;
- g) ef við á, ástæður fyrir varúðar- og öryggisráðstöfunum sem gera þarf þegar lyfið er geymt, gefið dýrum og lyfjaúrgangi er fargað, ásamt vísibendingum um

hugsanlega hættu sem umhverfi og heilbrigði manna, dýra eða gróðurs gæti stafað af lyfinu;

- h) upplýsingar um útskilnaðartíma. Ef nauðsyn krefur skal umsækjandi leggja til og rökstyðja þölmörk fyrir það magn lyfjaleifa í matvælum sem ekki stofnar neytendum í hættu ásamt aðferðum við reglubundnar efnagreiningar sem lögbær yfirvöld geta notað til að leita að lyfjaleifum;
 - i) lýsing á aðferðum sem framleiðandi notar við eftirlit (þátt- og magnbundin greining á innihaldsefnum og fullunnu lyfi, sérstakar prófanir, svo sem sæfingarprófanir, prófanir til að finna efni sem valda sótthita, prófanir til að finna þunga málma, stöðugleikaprófanir, líffræði- og eiturvirkniþrófanir, eftirlit með lyfjum á millistigi í framleiðsluferlinu);
 - j) niðurstöður úr:
 - eðlisefnafræðilegum, líffræðilegum eða örverufræðilegum prófum,
 - eiturefnafræðilegum og lyfjafræðilegum prófum,
 - klínískum prófunum;
 - k) samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr., eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af söluumbúðum dýralyfsins ásamt fylgiseðli í umbúðunum;
 - l) skjal sem sýnir að framleiðandi hafi leyfi í heimalandi sínu til að framleiða dýralyf;
 - m) afrit af hvers konar markaðsleyfi, sem fengist hefur í öðru aðildarríki eða í þriðja landi, fyrir viðkomandi dýralyfi, ásamt skrá yfir aðildarríki þar sem verið er að fjalla um leyfisumsókn sem lögð er fram í samræmi við þessa tilskipun. Afrit af samantekt á eiginleikum dýralyfsins, sem umsækjandi leggur til í samræmi við 14. gr., eða lögbær yfirvöld aðildarríkisins samþykkja í samræmi við 25. gr. og afrit af fylgiseðli sem gerð er tillaga að, nánari upplýsingar um ákvarðanir um leyfissynjun, hvort sem það er í bandalaginu eða þriðja landi, og ástæðurnar fyrir slíkri ákvörðun.
- Þessar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega;
- n) sé um að ræða lyf sem inniheldur ný virk efni sem eru ekki nefnd í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, afrit af skjölunum sem lögð voru fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við V. viðauka við reglugerðina.

13. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði j-liðar 3. mgr. 12. gr. og með fyrirvara um lög um verndun einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar:

a) er umsækjanda ekki skylt að leggja fram niðurstöður úr eiturefnafræðilegum og lyfjafræðilegum prófunum og klínískum prófunum ef hann getur sýnt fram á:

i) annaðhvort að dýrallyfið sé í meginatriðum eins og lyf með markaðsleyfi í því aðildarríki sem umsóknin varðar og að handhafi markaðsleyfis upprunalega dýrallyfsins hafi samþykkt að nota megi tilvísanir í eiturefnafræðilegar, lyfjafræðilegar og/eða klínískar prófanir í skjölum um upprunalega dýrallyfið til að meta viðkomandi umsókn;

ii) eða, með ítarlegum tilvísunum í fræðirit, að þegar sé komin hefð á notkun innihaldsefnis eða innihaldsefna dýrallyfsins til lækninga og að verkunin sé þekkt og öryggið viðunandi;

iii) eða að dýrallyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur fengið markaðsleyfi innan bandalagsins, í samræmi við gildandi ákvæði bandalagsins, í sex ár hið minnsta og sé á markaði í aðildarríki þar sem sótt er um leyfi; tímabil þetta lengist í tíu ár sé um hátaeknilyf að ræða sem leyft hefur verið samkvæmt málsmæðferðinni sem kveðið er á um í 5. mgr. 2. gr. í tilskipun ráðsins 87/22/EEB⁽¹⁾. Aðildarríki er einnig heimilt að lengja þetta tímabil í tíu ár með einni ákvörðun sem nær til allra lyfja sem eru á markaði á yfirráðasvæði þess telji það þörf á því til að tryggja almannaheilbrigði. Aðildarríkjunum er heimilt að beita ekki ákvæðum um sex ára tímabil eftir að einkaleyfi fyrir upprunalega sérlyfinu rennur út;

b) Sé um nýtt dýrallyf að ræða sem inniheldur þekkt efni sem hafa ekki verið notuð saman til lækninga áður verður að leggja fram niðurstöður úr eiturefnafræðilegum og lyfjafræðilegum prófunum og klínískum prófunum á þessari efnasamsetningu en ekki er nauðsynlegt að leggja fram viðeigandi gögn um hvert innihaldsefni fyrir sig.

2. Ákvæði I. viðauka skulu gilda á samsvarandi hátt ef lagðar eru fram tilvísanir í birt gögn skv. ii-lið a-liðar 1. mgr.

14. gr.

Í samantekt á eiginleikum lyfsins skal eftirfarandi koma fram:

1. Heiti dýrallyfsins.

2. Þátt- og magnbundnar upplýsingar um samsetningu virkra efna og innihaldsefni hjálparefna til að unnt sé að gefa lyfið rétt; nota skal alþjóðleg samheiti samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, sé slík heiti að finna, annars skal nota viðtekin samheiti eða efnafræðilega lýsingu.

3. Lyfjaform.

4. Lyfjafræðilegir eiginleikar og lyfjahvörf, að því marki sem þær upplýsingar koma að gagni við lækningar.

5. Klínískar upplýsingar:

5.1 markdýrategundir,

5.2 ábendingar um notkun og skal tilgreina markdýrategundina,

5.3 frábendingar,

5.4 aukaverkanir (tíðni og umfang),

5.5 sérstakar varúðarráðstafanir við notkun,

5.6 notkun á meðgöngutíma og mjólkurskeiði,

5.7 milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir,

5.8 stærð skammta og aðferð við lyfjagjöf,

5.9 of stórir skammtar (einkenni, neyðarráðstafanir, móteitur) (ef þurfa þykir),

5.10 sérstök viðvörðun fyrir hverja markdýrategund,

5.11 útskilnaðartími,

5.12 sérstakar varúðarráðstafanir sem sá þarf að gera sem gefur dýrunum lyfið.

6. Upplýsingar varðandi lyfjagerð:

6.1 verulegur ósamrýmanleiki við önnur lyf,

6.2 geymsluþol, ef þurfa þykir, eftir að lyfið er uppleyst eða ílátid opnað í fyrsta sinn,

6.3 geymsluákvæði,

6.4 gerð íláts og efni þess,

6.5 sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs eftir því sem við á.

7. Nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð starfsstöð leyfishafa.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38. Tilskipunin var felld úr gildi með tilskipun 93/41/EEB (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 40).

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að sérfræðingar, sem ráða yfir nauðsynlegri tækni- eða fagþekkingu, útbúi skjölin og upplýsingarnar sem kveðið er á um í h-, i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. áður en þau eru afhent lögbærum yfirvöldum.

Sérfræðingarnir skulu undirrita skjölin og upplýsingarnar.

2. Sérfræðingunum ber skylda til, eftir því hver menntun þeirra og hæfi er:

a) að gera athuganir á sínu sérsviði (þ.e. efnagreiningu, líflyfjafræði og sambærilegum tilraunavísindum og klínískum prófunum) og greina frá niðurstöðum þeirra á hlutlægan hátt, bæði út frá þátt- og magnbundnum forsendum;

b) að greina frá þeim niðurstöðum sem þeir hafa komist að í samræmi við 1. viðauka og tilgreina einkum:

i) sé um sérfræðinga í efnagreiningu að ræða, hvort lyfið samræmist þeirri samsetningu sem gefin er upp og skal rökstyðja þær aðferðir sem framleiðandi á að beita við eftirlit;

ii) sé um líflyfjafræðinga að ræða og sérfræðinga með viðeigandi menntun:

— eiturhrif lyfsins og líflyfjafræðilegu eiginleika þess sem komið hafa í ljós;

— þegar dýrallyfið hefur verið gefið samkvæmt venjulegum notkunarskilyrðum og ráðlagður útskilnaðartími er liðinn, hvort afurðir úr dýri, sem hefur fengið lyfið, innihaldi dýraleifar sem gætu haft skaðleg áhrif á heilsu neytandans;

iii) sé um starfandi lækna að ræða, hvort þeir hafi greint áhrif, sem svara til upplýsinga framleiðanda, skv. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., hjá dýrum sem fengið hafa lyfið, hvort dýrið þoli lyfið vel, hvaða skammtastærðum þeir mæli með og hverjar frábendingar og aukaverkanir séu;

c) að tilgreina ástæður fyrir notkun tilvísana í birt gögn sem um getur í ii-lið a-liðar í 1. mgr. 13. gr.

3. Nákvæmar skýrslur frá sérfræðingum verða að fylgja skjölum sem umsækjanda ber að afhenda lögbærum yfirvöldum. Hverri skýrslu skal fylgja upplýsingar um nám og störf viðkomandi sérfræðings.

2. KAFLI

Tiltekin ákvæði sem gilda um smáskammtadýrallyf

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að smáskammtallyf, sem eru framleidd og markaðssett innan bandalagsins, séu skráð eða leyfð í samræmi við ákvæði 1. og 2. mgr. 17. gr. og 18. og 19. gr. Sérhvert aðildarríki skal taka fullt tillit til skráninga og leyfa sem hafa áður verið veitt í öðru aðildarríki.

2. Aðildarríki getur látið vera að kveða á um sérstaka, einfaldaða skráningarmeðferð fyrir smáskammtadýrallyf sem um getur í 1. og 2. mgr. 17. gr. Aðildarríki, sem beitir þessu ákvæði, skal tilkynna það framkvæmdastjórninni. Hlutaðeigandi aðildarríki skal, eigi síðar en 31. desember 1995, leyfa notkun smáskammtadýrallyfja á yfirráðasvæði sínu ef önnur aðildarríki hafa skráð þau í samræmi við 1. og 2. mgr. 17. gr. og 18. gr.

17. gr.

1. Aðeins er hægt að veita leyfi fyrir smáskammtadýrallyfjum með sérstakri, einfaldaðri skráningarmeðferð ef þau uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

— þau eru ætluð gæludýrum eða framandi dýrategundum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis;

— lyfið er gefið á sama hátt og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, gildandi lyfjaskrár í aðildarríkjunum;

— í merkingu dýrallyfsins eða í upplýsingum um það er engin sérstök ábending;

— lyfið er nægilega þynnt til að tryggja að það sé öruggt; lyfið má hvorki innihalda meira en 1/10 000 af stofntinktúrunni né meira en 1/100 af minnsta skammti sem er notaður í hefðbundnum lækningum, ef um er að ræða virk efni og hefðbundin lyf verða lyfseðilsskyld þegar þau innihalda þessi virku efni.

Við skráningu skulu aðildarríkin ákveða afgreiðsluflokkun lyfsins.

2. Viðmiðanir og starfsreglur, sem kveðið er á um í 3. kafla, að undanskilinni 25. gr., skulu gilda á hliðstæðan hátt og sérstök, einfölduð skráningarmeðferð fyrir smáskammtadýrallyf, sem um getur í 1. gr., nema krafa um sönnun á lækningaverkun.

3. Ekki er gerð krafa um sönnun á lækningaverkun fyrir smáskammtadýrallyf sem er skráð í samræmi við 1. mgr. eða, ef við á, leyft í samræmi við 2. mgr. 16. gr.

18. gr.

Umsókn um sérstaka, einfaldaða skráningu getur tekið til margs konar lyfja sem unnin eru úr sama smáskammtastofni eða -stofnum. Eftirfarandi skjöl skulu lögð fram með umsókninni til að sýna einkum lyfjafræðileg gæði viðkomandi lyfja og einsleitni milli framleiðslulotna þeirra:

- vísindaheiti eða annað heiti smáskammtastofnsins eða -stofnanna í lyfjaskrá ásamt upplýsingum um mismunandi íkomuleiðir, lyfjaform og þynningarstig sem skráð skulu;
- tilskilin skjöl, þar sem lýst er framleiðslu og eftirliti með smáskammtastofninum eða -stofnunum og smáskammtaeðli þeirra rökstutt á grundvelli fullnægjandi ritskrár um smáskammtalækningar; þegar um er að ræða smáskammtadýrallyf sem innihalda lifræn efni skal lýsa ráðstöfunum til að fyrirbyggja sjúkdómsvalda;
- framleiðslu- og eftirlitsskrá fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferð við þynningu og virknisaukningu,
- framleiðsluleyfi fyrir viðkomandi lyfjum,
- afrit af skráningum eða leyfum fyrir sama lyf í öðrum aðildarríkjum,
- eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum dýrallyfsins sem á að skrá,
- gögn um geymslupól lyfsins.

19. gr.

1. Önnur smáskammtadýrallyf en þau sem um getur í 1. mgr. 17. gr. skulu leyfð í samræmi við ákvæði 12. til 15. gr. og 3. kafla.

2. Aðildarríki getur, í samræmi við þær meginreglur og sérstöku hefðir sem gilda um smáskammtalækningar í aðildarríkinu, sett eða viðhaldið sérreglum á yfirráðasvæði sínu um líflyfja- og eiturefnafræðilegar og klínískar prófanir á smáskammtadýrallyfjum sem ætluð eru öðrum gæludýrum og framandi dýrategundum, en þeim sem um getur í 1. mgr. 17. gr., sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

Í því tilviki skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um gildandi sérreglur.

20. gr.

Þessi kafli gildir ekki um ónæmissmáskammtallyf fyrir dýr.

Ákvæði VI. og VII. bólsks skulu gilda um smáskammtadýrallyf.

3. KAFLI

Málsmeðferð fyrir markaðsleyfi

21. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu leyfis til að setja dýrallyf á markað sé lokið innan 210 daga frá því að gild umsókn er lögð fram.

2. Komist aðildarríki að raun um að leyfisumsókn, sem lögð var fram, sé þegar til umfjöllunar fyrir sama dýrallyf í öðru aðildarríki getur hlutaðeigandi aðildarríki ákveðið að fresta ítarlegri umfjöllun um umsóknina og beðið matsskýrslunnar sem hitt aðildarríkið semur í samræmi við 4. mgr. 25 gr.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna hinu aðildarríkinu og umsækjanda um þá ákvörðun sína að fresta ítarlegri umfjöllun um viðkomandi umsókn. Um leið og hitt aðildarríkið hefur fjallað um umsóknina og tekið ákvörðun skal það senda afrit af matsskýrslu sinni til hlutaðeigandi aðildarríkis.

22. gr.

Þegar aðildarríki er tilkynnt, í samræmi við m-lið 3. mgr. 12. gr., að annað aðildarríki hafi leyft dýrallyf sem sótt hefur verið um leyfi fyrir í hlutaðeigandi aðildarríki skal það tafarlaust óska eftir því við yfirvöld aðildarríkisins sem veitti leyfið að þau sendi því matsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. 25. gr.

Innan 90 daga frá móttöku matsskýrslunnar skal hlutaðeigandi aðildarríki annaðhvort viðurkenna ákvörðun hins aðildarríkisins og þá samantekt á eiginleikum dýrallyfsins sem það hefur samþykkt eða, telji það að ástæða sé til að ætla að leyfi fyrir viðkomandi dýrallyfi geti stofnað heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í hættu, beita málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 33. til 38. gr.

23. gr.

Til að fjalla um umsókn sem lögð hefur verið fram skv. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna:

1. Kanna hvort skjölin, sem fylgja umsókninni til stuðnings, uppfylli ákvæði 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. og athuga, á grundvelli skýrslna sem sérfræðingar semja skv. 2. og 3. mgr. 15 gr., hvort skilyrðum fyrir veitingu markaðsleyfis hafi verið fullnægt.
2. Hafa heimild til að senda lyfið, hræfni þess og, ef þörf er á, millilyf þess eða önnur innihaldsefni til rannsóknar hjá opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem tilnefnd er til þessa verks til að tryggja að prófunaraðferðirnar sem framleiðandinn notar og lýst er í umsóknarskjölunum, í samræmi við i-lið 3. mgr. 12. gr., séu fullnægjandi.
3. Hafa heimild til að krefja umsækjanda um frekari upplýsingar, eftir því sem við á, um þau atriði sem tilgreind eru í 12 gr. og 1. mgr. 13. gr. Fari lögbær yfirvöld þessa leið lengist fresturinn, sem veittur er skv. 21. gr., sem nemur þeim tíma sem liður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum, sem var krafist, hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi kann að fá til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.
4. Hafa heimild til að biðja umsækjandann að senda sér efni í nauðsynlegu magni til að sannprófa greiningaraðferðina sem umsækjandinn áætla að nota í samræmi við h-lið 3. mgr. 12. gr. og hrinda þeim í framkvæmd sem hluta af reglubundnu eftirliti til að ganga úr skugga um hvort leifar af umræddu dýrallyfi séu til staðar.

24. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að:

- a) lögbær yfirvöld fullvissi sig um að framleiðendur og innflytjendur dýrallyfja frá þriðju löndum séu færir um að framleiða þau í samræmi við upplýsingarnar sem gefnar eru skv. d-lið 3. mgr. 12. gr. og/eða gera eftirlitsprófanir í samræmi við þær aðferðir sem lýst er í umsóknarskjölunum skv. i-lið 3. mgr. 12. gr.;
- b) lögbær yfirvöld geti heimilað framleiðendum og innflytjendum dýrallyfja frá þriðju löndum að láta ákveðið stig framleiðslunnar og/eða hluta af eftirlitsprófununum, sem um getur í a-lið, í hendur þriðja aðila; í slíkum tilvikum skal eftirlit lögbærna yfirvalda einnig fara fram í viðkomandi starfsstöðvum.

25. gr.

1. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna handhafa þess um þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem þau hafa samþykkt.

2. Lögbær yfirvöld skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar, sem fram koma í samantektinni, séu í samræmi við það sem samþykkt var þegar markaðsleyfið var veitt eða eftir það.

3. Lögbær yfirvöld skulu senda Lyfjamálastofnuninni afrit af leyfinu ásamt samantekt á eiginleikum lyfsins.

4. Lögbær yfirvöld skulu semja matsskýrslu og gera athugasemdir við tilskildu skjölin að því er varðar niðurstöður úr efnagreiningum, liflyfja- og eiturefnafræðilegum og klínískum prófunum á viðkomandi dýrallyfi. Matsskýrsluna skal ávallt uppfæra um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu fyrir mat á gæðum, öryggi eða verkun viðkomandi dýrallyfs.

26. gr.

1. Í leyfinu kann þess að vera krafist að handhafi þess tilgreini á ílátnu og/eða ytri umbúðum og á fylgiseðlinum, sé hans krafist, aðrar mikilvægar upplýsingar fyrir öryggi eða heilsuvernd, þ.m.t. allar sérstakar varúðarráðstafanir varðandi notkun og öll önnur varnaðarorð á grundvelli klínískra og liflyfjafræðilegra prófana sem er lýst í j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. eða í ljósi fenginnar reynslu af notkun dýrallyfsins eftir að það er komið á markað.

2. Í leyfinu kann þess einnig að vera krafist að sporefni sé bætt í dýrallyfið.

3. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjanda er heimilt að veita leyfi sem bundið er tilteknum sérkvöðum og árlegri endurskoðun, þ.á.m.:

— frekari rannsóknum eftir að leyfið hefur verið veitt,

— að tilkynnt sé um aukaverkanir dýrallyfsins.

Þessar sérstöku ákvarðanir má aðeins taka á hlutlægum og sannanlegum forsendum.

27. gr.

1. Þegar markaðsleyfi hefur verið veitt skal handhafi þess taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda, að því er varðar prófunar- og eftirlitsaðferðirnar, sem kveðið er á um í d- og i-liðum 3. mgr. 12. gr., og gera allar þær breytingar sem þörf er á til að hægt sé að framleiða viðkomandi dýrallyf og hafa eftirlit með viðurkenndum vísindaaðferðum.

Lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki skulu viðurkenna þessar breytingar.

2. Handhafi markaðsleyfisins skal einnig, að ósk lögbærra yfirvalda, taka greiningaraðferðirnar, sem kveðið er á um í h-lið 3. mgr. 12. gr., til endurskoðunar og leggja til allar breytingar sem kann að vera þörf á til að mið sé tekið af framförum á sviði tækni og vísinda.

3. Handhafi markaðsleyfisins skal tilkynna lögbærum yfirvöldum jafnóðum um allar nýjar upplýsingar sem kunna að leiða til breytinga á upplýsingum þeim og skjölum, sem um getur í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. eða á samþykktu samantektinni á eiginleikum lyfsins. Einkum og sér í lagi skal hann tilkynna lögbærum yfirvöldum jafnóðum um öll bönn eða takmarkanir sem kunna að verða settar af lögbærum yfirvöldum í einhverjum þeim löndum þar sem dýrallyfið er sett á markað og um alvarlegar og óvæntar aukaverkanir lyfsins á dýr eða menn.

4. Handhafi markaðsleyfisins skal halda skrár yfir allar aukaverkanir sem í ljós koma í dýrum eða mönnum. Skylt er að varðveita þessar skrár í a.m.k. fimm ár og láta lögbærum yfirvöldum þær í té að beiðni þeirra.

5. Handhafi markaðsleyfisins skal þegar í stað tilkynna lögbærum yfirvöldum, í því skyni að fá leyfi, um allar breytingamar sem hann hyggst gera á upplýsingunum og skjölunum sem um getur í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr.

28. gr.

Leyfið gildir í fimm ár og skal endurnýjað til fimm ára í senn leggi leyfishafi fram umsókn um endurnýjun a.m.k. þremur mánuðum áður en leyfið rennur út og eftir athugun á tilskildum skjölum þar sem fyrri upplýsingar eru uppfærðar.

29. gr.

Veiting leyfisins dregur ekki úr almennri ábyrgð framleiðanda samkvæmt lögum og, eftir því sem við á, ábyrgð handhafa leyfisins.

30. gr.

Synja skal um leyfið ef athugun á skjölum og upplýsingum, sem tilgreind eru í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., sýnir:

- a) að dýrallyfið sé skaðlegt við þau notkunarskilyrði sem tilgreind eru í umsókn um leyfi; eða
- b) að dýrallyfið hafi ekki lækningaverkun eða umsækjandinn hafi ekki fært fullnægjandi sönnur á lækningaverkun í dýrategundinni sem á að meðhöndla; eða
- c) að þátt- og magnbundin samsetning þess sé ekki eins og staðhæft var; eða

d) útskilnaðartíminn, sem umsækjandinn ráðleggur, sé ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem hafa verið meðhöndluð, innihaldi ekki lyfjaleifar, sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda, eða hann sé ekki nægilega rökstuddur; eða

e) dýrallyfið sé til nota sem er bönnuð samkvæmt öðrum bandalagsákvæðum.

Uns bandalagsreglur hafa verið samþykktar er þó heimilt að synja um leyfi fyrir dýrallyfi, ef slík aðgerð er nauðsynleg, til að tryggja almannahéilbrigði eða heilsu neytenda og dýra.

Enn fremur skal synja um leyfi ef umsóknarskjöl, sem afhent eru lögbærum yfirvöldum, uppfylla ekki ákvæði 12. gr., 1. mgr. 13. gr. og 15. gr.

4. KAFLI

Gagnkvæm viðurkenning á leyfum

31. gr.

1. Hér með er stofnuð dýrallyfjanefnd, hér á eftir kölluð „nefndin“, til að auðvelda aðildarríkjunum að taka sameiginlegar ákvarðanir um leyfi fyrir dýrallyfjum, á grundvelli vísindalegra viðmiðana fyrir gæðum, öryggi og verkun, og koma þannig á frijálsum flutningum dýrallyfja innan bandalagsins. Nefndin skal vera hluti af Lyfjamálastofnuninni.

2. Til viðbótar við önnur störf, sem nefndinni ber að gegna samkvæmt lögum bandalagsins, skal hún fjalla um öll mál sem lögð eru fyrir hana í samræmi við þessa tilskipun og varða veitingu, breytingu, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun markaðsleyfis fyrir dýrallyfi. Nefndin skal einnig athuga allar spurningar varðandi prófanir á dýrallyfjum.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

32. gr.

1. Áður en handhafi leyfis leggur inn umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfum skal hann tilkynna aðildarríkinu, sem veitti leyfið sem umsóknin byggist á (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríki“), að umsókn verði lögð fram í samræmi við þessa tilskipun og geta allra viðbóta við upphaflegu skjölin; sama aðildarríki getur krafist umsækjanda um þær upplýsingar og þau tilskildu skjöl sem gera því kleift að sannreyna að tilskildu skjölin, sem lögð eru fram, séu eins og þau sem lágu til grundvallar leyfisveitingunni.

Að auki skal handhafi leyfisins fara þess á leit við tilvísunaraðildarríkið, sem veitti upphaflega leyfið, að það semji matsskýrslu um viðkomandi dýrallyf eða, ef þurfa

þykir, uppfæri fyrirbyggjandi matsskýrslu. Aðildarríkið skal semja matsskýrsluna innan 90 daga frá móttöku beiðninnar.

Um leið og umsóknin er lögð fram í samræmi við 2. mgr. skal tilvísunaraðildarríkið, sem veitti upphaflega leyfið, senda matsskýrsluna til aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem umsóknin varðar.

2. Til þess að öðlast viðurkenningu, samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í þessum kafla, í einu eða fleiri aðildarríkjum á markaðsleyfi sem aðildarríki gefur út skal handhafi leyfisins leggja fram umsókn fyrir lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis eða aðildarríkja, ásamt upplýsingum og skjölum sem um getur í 12. gr., 1. mgr. 13. gr., 14. gr. og 25. gr. Hann skal votta að tilskilda skjalið sé eins og skjalið sem tilvísunaraðildarríkið samþykkti eða tilgreina allar viðbætur eða breytingar. Í síðara tilvikinu skal hann votta að samantektin á eiginleikum lyfsins, sem hann leggur til í samræmi við 14. gr., sé eins og sú sem tilvísunaraðildarríkið samþykkti í samræmi við 25. gr. Enn fremur skal hann votta að öll tilskilin skjöl, sem lögð eru fram sem hluti af þessari málsmeðferð, séu alls staðar eins.

3. Handhafi markaðsleyfisins skal senda Lyfjamálastofnuninni umsóknina, tilkynna henni um hlutaðeigandi aðildarríki og þá daga sem leggja skal umsóknina inn og senda henni afrit af leyfinu sem tilvísunaraðildarríkið veitir. Hann skal einnig senda Lyfjamálastofnuninni afrit af öllum slíkum leyfum sem önnur aðildarríki kunna að hafa veitt, að því er varðar hlutaðeigandi dýrallyf, og tilkynna hvort einhverjar leyfisumsóknir séu til umfjöllunar í einhverju aðildarríki.

4. Hvert aðildarríki skal viðurkenna markaðsleyfið, sem tilvísunaraðildarríkið veitti, innan 90 daga frá móttöku umsóknar og matsskýrslu, nema í því undantekningartilvikum sem kveðið er á um í 1. mgr. 33. gr. Þetta skal tilkynna tilvísunaraðildarríkinu, hinum aðildarríkjunum sem umsóknin varðar, Lyfjamálastofnuninni og handhafa markaðsleyfis lyfsins.

33. gr.

1. Telji aðildarríki að ástæða sé til þess að ætla að markaðsleyfi fyrir viðkomandi dýrallyfi geti stofnað heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í hættu skal það þegar í stað tilkynna það umsækjanda, tilvísunaraðildarríkinu, öðrum aðildarríkjum, sem umsóknin kann að varða, og Lyfjamálastofnuninni. Aðildarríkið skal færa ítarleg rök fyrir þessu og tilgreina hvaða aðgerðir kunni að vera nauðsynlegar til að lagfæra hugsanlega annmarka á umsókninni.

2. Öll aðildarríki, sem hlut eiga að máli, skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi um aðgerðir vegna sjónarmiðum sínum á framfæri, munnlega eða

skriflega. Hafi aðildarríkin hins vegar ekki komist að samkomulagi innan þeirra tímamarka sem um getur í 4. mgr. 32. gr. skulu þau þegar í stað vísa málinu til Lyfjamálastofnunarinnar til að hún vísi því til nefndarinnar til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 36. gr.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu leggja ítarlega greinargerð fyrir nefndina um þau mál, sem ekki hefur náðst samkomulag um, og ástæðurnar fyrir ágreiningnum innan þeirra tímamarka sem um getur í 4. mgr. 32. gr. Umsækjandinn skal fá afrit af þessum upplýsingum.

4. Um leið og umsækjandi fær tilkynningu um að málinu hafi verið vísað til nefndarinnar skal hann senda nefndinni afrit af upplýsingum þeim og gögnum sem um getur í 2. mgr. 32. gr.

34. gr.

Hafi margar umsóknir um markaðsleyfi fyrir tilteknu dýrallyfi verið lagðar fram í samræmi við 12. gr., 1. mgr. 13. gr. og 14. gr. og aðildarríkin tekið ólíkar ákvörðanir um leyfi fyrir dýrallyfinu eða tímabundna niðurfellingu leyfis eða afturköllun leyfis getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin eða handhafi markaðsleyfisins vísað málinu til nefndarinnar til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 36. gr.

Hlutaðeigandi aðildarríki, handhafi markaðsleyfisins eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og, ef við á, tilkynna það framangreindum handhafa.

Aðildarríkin og handhafi markaðsleyfisins skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

35. gr.

Aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin eða umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis geta, í sérstökum tilvikum þar sem bandalagið hefur hagsmuna að gæta, vísað málinu til nefndarinnar til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 36. gr. áður en tekin er ákvörðun um beiðni um markaðsleyfi, tímabundna niðurfellingu leyfis eða afturköllun leyfis eða aðrar þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem nauðsynlegar kunna að virðast, einkum til að taka tillit til þeirra upplýsinga sem aflað er í samræmi við VII. bálki.

Hlutaðeigandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og tilkynna það handhafa markaðsleyfisins.

Aðildarríkin og handhafi markaðsleyfisins skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

36. gr.

1. Þegar vísað er til þeirrar málsmeðferðar sem er lýst í þessari grein skal nefndin fjalla um viðkomandi mál og skila rökstuddu álitinu innan 90 daga frá þeim degi er málinu var vísað til hennar.

Séu mál hins vegar lögð fyrir nefndina í samræmi við 34. og 35. gr. er heimilt að lengja frestinn um 90 daga.

Ef málið er brýnt getur nefndin samþykkt styttri frest að tillögu formannsins.

2. Til að fjalla um málið getur nefndin tilnefnt einn nefndarmanna sem skýrslugjafa. Nefndin getur einnig tilnefnt óháða sérfræðinga til ráðgjafar í sérstökum málum. Þegar nefndin tilnefnir sérfræðinga skal hún skilgreina verkefni þeirra og tilgreina þann frest sem þeir hafa til að leysa þessi verkefni.

3. Í þeim tilvikum, sem um getur í 33. og 34. gr., skal nefndin gefa handhafa markaðsleyfisins færi á að koma á framfæri munnlegum eða skriflegum skýringum áður en hún skilar álitinu.

Í því tilviki, sem um getur í 35. gr., er heimilt að krefja handhafa markaðsleyfisins um munnlegar eða skriflegar skýringar.

Nefndin getur, telji hún ástæðu til, boðið hverjum sem er að leggja fram upplýsingar um mál sem hún hefur til umfjöllunar.

Nefndin getur lengt frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að gefa handhafa markaðsleyfisins tækifæri til að undirbúa útskýringar sínar.

4. Lyfjamálastofnunin skal þegar í stað tilkynna það handhafa markaðsleyfisins ef það er álit nefndarinnar:

- að umsóknin standist ekki viðmiðanir um veitingu leyfis, eða
- að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum dýralýfsins, sem umsækjandinn leggur til, í samræmi við 14. gr., eða
- að leyfið skuli bundið skilyrðum, þ.e.a.s. skilyrðum sem teljast nauðsynleg fyrir örugga og árangursríka notkun dýralýfsins, þ.m.t. lyfjagát, eða
- að fella skuli markaðsleyfið niður um tíma, breyta því eða afturkalla það.

Handhafinn getur tilkynnt Lyfjamálastofnuninni skriflega, innan 15 daga frá móttöku álitsins, að hann ætli að áfrýja. Ef svo er skal hann senda Lyfjamálastofnuninni rökstudda greinargerð um áfrýjun innan 60 daga frá móttöku álitsins. Innan 60 daga frá því að nefndin fær greinargerðina í

hendur skal hún fjalla um það hvort álitinu skuli endurskoðað og skulu ályktanir nefndarinnar um áfrýjunina fylgja með matsskýrslunni sem um getur í 5. mgr.

5. Innan 30 daga frá því að nefndin skilar lokaáliti skal Lyfjamálastofnunin senda það til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og handhafa markaðsleyfisins ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á dýralýfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

Ef í álitinu er mælt með veitingu leyfis eða áframhaldandi leyfi til að setja viðkomandi dýralýf á markað skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

- a) drög að samantekt á eiginleikum dýralýfsins eins og um getur í 14. gr.; ef þörf krefur skal koma hér fram mismunur á aðstæðum í aðildarríkjunum í dýraheilbrigðismálum;
- b) skilyrði fyrir útgáfu leyfisins skv. 4. mgr.

37. gr.

Innan 30 daga frá því að álitinu berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina með hliðsjón af lögum bandalagsins.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögum skulu skjölin, sem um getur í a- og b-liðum 2. mgr. 5. mgr. 36. gr., fylgja.

Ef svo ólíklega vill til að drögin séu ekki í samræmi við álit Lyfjamálastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin einnig láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Drögin skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans.

38. gr.

1. Taka skal lokaákvörðun um umsóknina í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 89. gr.

2. Breyta skal starfsreglum fastanefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 89. gr., svo að tekið sé tillit til þeirra starfa sem henni ber að gegna í samræmi við þennan kafla.

Breytingarnar fela í sér eftirfarandi:

- fastanefndin skal skila skriflegu álitinu nema í þeim tilvikum sem um getur í þriðju málsgrein 37. gr.,

- hvert aðildarríki fær a.m.k. tuttugu og átta daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni,
- hvert aðildarríki getur krafist þess skriflega að fastanefndin fjalli um drögin enda færi það ítarleg rök fyrir kröfu sinni.

Sé það álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis veiki veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í álitu Lyfjamálastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmeðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjamálastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.

Framkvæmdastjórnin samþykkir nauðsynleg ákvæði til að koma ákvæðum þessarar málsgreinar í framkvæmd í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 89. gr.

3. Ákvörðun, sem um getur í 1. mgr., skal beint til hlutaðeigandi aðildarríkja og tilkynnt handhafa markaðsleyfisins. Aðildarríkin skulu annaðhvort veita eða afturkalla markaðsleyfi eða gera þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni innan 30 daga frá birtingu hennar. Þau skulu tilkynna þetta framkvæmdastjórninni og Lyfjamálastofnuninni.

39. gr.

1. Sérhver umsókn handhafa markaðsleyfis um breytingu á markaðsleyfi, sem hefur verið veitt í samræmi við ákvæði þessa kafla, skal lögð fyrir öll aðildarríki sem hafa þegar leyft viðkomandi dýralyf.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjamálastofnunina, samþykkja heppilegt fyrirkomulag á umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis.

Þetta fyrirkomulag skal fela í sér tilkynningarkerfi eða stjórnsýslumeðferð ef um er að ræða minni háttar breytingar enda sé hugtakið „minni háttar breyting“ skilgreint af nákvæmni.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þetta fyrirkomulag með framkvæmdarreglugerð í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

2. Sé gerðardómsmál lagt fyrir framkvæmdastjórnina gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 36., 37. og 38. gr., á hliðstæðan hátt um breytingar á markaðsleyfum.

40. gr.

1. Telji aðildarríki að nauðsynlegt sé að breyta skilmálum markaðsleyfis, sem veitt hefur verið í samræmi við ákvæði þessa kafla, fella það niður um tíma eða afturkalla það til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skal það þegar í stað vísa málinu til Lyfjamálastofnunarinnar til

meðferðar samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 36., 37. og 38. gr.

2. Með fyrirvara um ákvæði 35. gr. er aðildarríki heimilt, í undantekningartilvikum og ef brýnt er að grípa skjótt til aðgerða til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, að stöðva tímabundið markaðssetningu og notkun dýralyfs á yfirráðasvæði sínu þar til endanleg ákvörðun er tekin. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, eigi síðar en næsta virka dag, um ástæðurnar fyrir aðgerðunum.

41. gr.

Ákvæði 39. og 40. gr. skulu gilda á hliðstæðan hátt um dýralyf sem aðildarríkin hafa veitt markaðsleyfi fyrir, að fengnu álitu nefndarinnar skv. 4. gr. tilskipunar 87/22/EBE, fyrir 1. janúar 1995.

42. gr.

1. Lyfjamálastofnunin skal birta árlega skýrslu um beitingu þeirrar málsmeðferðar sem mælt er fyrir um í þessum kafla og senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrsluna til upplýsingar.

2. Fyrir 1. janúar 2001 skal framkvæmdastjórnin birta ítarlega skýrslu um beitingu málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í þessum kafla og leggja til nauðsynlegar breytingar til að bæta hana ef þurfa þykir.

Ráðið skal taka ákvörðun um tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í sáttmálanum, innan árs frá því að hún er lögð fram.

43. gr.

Ákvæði 31. til 38. gr. skulu ekki gilda um smáskammta-dýralyf sem um getur í 2. mgr. 19. gr.

IV. BÁLKUR

FRAMLEIÐSLA OG INNFLUTNINGUR

44. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsla dýralyfja á yfirráðasvæði þeirra sé háð leyfi. Einnig er skylt að hafa þetta framleiðsluleyfi fyrir dýralyfjum sem eru ætluð til útflutnings.

2. Skylt er að hafa leyfið, sem um getur í 1. mgr., fyrir framleiðslu, í heild eða að hluta, og skömmun, pökkun eða söluumbúnaði dýralyfja.

Leyfið skal þó ekki gert að skilyrði fyrir því að útbúa dýralyf, skammta þau, skipta um umbúðir eða annast söluumbúnað þegar þessi vinna fer eingöngu fram á smásölustigi og er í höndum lyfjafræðinga í lyfjabúðum eða annarra sem aðildarríkin hafa veitt heimild til að vinna slík verk.

3. Skylt er að hafa leyfið, sem um getur í 1. mgr., fyrir dýralyfi sem flutt eru inn í aðildarríki frá þriðju löndum; ákvæði þessa bálks og ákvæði 83. gr. skulu gilda jafnt um innflutt lyf sem lyfjaframleiðslu.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að afrit af leyfinu, sem um getur í 1. mgr., fylgi dýralyfjum sem flutt eru inn á yfirráðasvæði þeirra frá þriðja landi og ætluð öðru aðildarríki.

45. gr.

Til að fá framleiðsluleyfi skal umsækjandinn fullnægja eftirfarandi lágmarksskilyrðum:

- a) að tiltaka nákvæmlega hvaða dýralyf hann hyggst framleiða eða flytja inn og í hvaða formi, svo og framleiðslu- og/eða eftirlitsstað þeirra;
- b) að hafa til umráða nægilegt og hentugt húsnæði fyrir framleiðsluna eða innflutninginn, tæknibúnað og eftirlitsaðstöðu til að fullnægja lagaskilyrðum sem hlutaðeigandi aðildarríki setur um framleiðslu, eftirlit og geymslu dýralyfja í samræmi við 24. gr.;
- c) að hafa í þjónustu sinni minnst einn menntaðan og hæfan einstakling skv. 52. gr.

Umsækjandi skal leggja fram nákvæmar upplýsingar í umsókn sinni til að staðfesta að hann uppfylli framangreind skilyrði.

46. gr.

1. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal ekki veita framleiðsluleyfið fyrr en fulltrúar þess hafa staðfest með rannsókn að allar upplýsingarnar, sem eru veittar skv. 45. gr., séu réttar.

2. Til að tryggja að skilyrðin, sem um getur í 45. gr., séu uppfyllt má binda leyfið við uppfyllingu ákveðinna skilyrða, annaðhvort þegar leyfið er veitt eða innan tiltekins frests.

3. Leyfið gildir einungis fyrir vinnuhúsnæði sem er tiltekið í umsókninni og þau dýralyf og lyfjaform sem tiltekin eru í sömu umsókn.

47. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu leyfisins sé lokið innan

90 daga frá þeim degi sem umsóknin berst lögbærum yfirvöldum.

48. gr.

Óski handhafi markaðsleyfisins að breyta einhverjum þeim upplýsingum sem um getur í a- og b-lið fyrstu málsgreinar 45. gr. skal málsmeðferð viðvikjandi beiðni hans ekki vara lengur en 30 daga. Í undantekningartilvikum má lengja þennan frest í allt að 90 daga.

49. gr.

Lögbært yfirvald aðildarríkisins getur krafist frekari skýringa frá umsækjanda á þeim upplýsingum, sem veittar eru skv. 45. gr., og um menntaða og hæfa einstaklinginn sem um getur í 52. gr. Nýti lögbæra yfirvaldið sér þennan rétt sinn, lengist fresturinn sem um getur í 47. og 48. gr. sem nemur þeim tíma sem þarf til að útvega nauðsynlegar viðbótarupplýsingar.

50. gr.

Handhafi markaðsleyfisins skal fullnægja eftirfarandi lágmarksskilyrðum:

- a) að hafa í þjónustu sinni starfsfólk sem uppfyllir lagaskilyrði í hlutaðeigandi aðildarríki, bæði að því er varðar framleiðslu og eftirlit;
- b) að afhenda dýralyf, sem hann hefur leyfi til að framleiða, eingöngu í samræmi við lög hlutaðeigandi aðildarríkja;
- c) að tilkynna lögbærum yfirvöldum fyrir fram um allar breytingar sem hann hyggst gera á upplýsingum sem veittar eru skv. 45. gr.; lögbærum yfirvöldum skal þegar tilkynnt um það ef nýr aðili tekur óvænt við af menntaða og hæfa einstaklingnum sem um getur í 52. gr.;
- d) að veita fulltrúum lögbærra yfirvalda í hlutaðeigandi aðildarríki aðgang að vinnuhúsnæði sínu hvenær sem er;
- e) að gera menntaða og hæfa einstaklingnum, sem um getur í 52. gr., kleift að inna af hendi skyldur sínar, t.d. með því að útvega honum allan nauðsynlegan búnað til þess;
- f) að fara að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð eins og kveðið er á um í lögum bandalagsins;
- g) að halda ítarlegar skrár yfir öll dýralyf sem hann afhendir, að sýnishornum meðtöldum, í samræmi við löggjöf viðtökulandanna. Eftirfarandi upplýsingar skulu í það minnsta skráðar um hver viðskipti hvort sem þau eru gegn greiðslu eður ei:

— dagsetning,

— heiti dýralyfisins,

- magn sem afhent er,
- nafn og heimilisfang viðtakanda,
- númer framleiðslulotu.

Þessar skrár skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í þrjú ár hið minnsta.

51. gr.

Þær grundvallar- og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð, sem um getur í f-lið 50. gr., skulu settar fram í tilskipun sem beint er til aðildarríkjanna í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

Framkvæmdastjórnin skal birta ítarlegar viðmiðunarreglur og endurskoða þær eftir þörfum með hliðsjón af framförum á sviði tækni og vísinda.

52. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að handhafi markaðsleyfisins hafi til frambúðar og stöðugt a.m.k. einn menntaðan og hæfan einstakling í þjónustu sinni sem uppfyllir þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 53. gr. og hefur aðallega þeim skyldum að gegna sem lýst er í 55. gr.

2. Uppfylli leyfishafinn sjálfur skilyrðin um menntun og hæfi sem mælt er fyrir um í 53. gr. getur hann tekið á sig þær skyldur sem um getur í 1. mgr.

53. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einstaklingurinn, sem um getur í 52. gr., uppfylli lágmarksskilyrði um menntun og hæfi sem um getur í 2. og 3. mgr.

2. Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal geta framvísað prófskírteini, vottorði eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem honum hefur verið veittur að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því, varir í fjögur ár hið minnsta og felur í sér bæði bóklegt og verklegt nám í einhverri af eftirfarandi raungreinum: lyfjafræði, læknisfræði, dýralæknisfræði, efnafræði, lyfjaefna- og lyfjateknifræði og líffræði.

Þriggja og hálfis árs háskólanám er þó talið nægjanlegt þegar því fylgir bæði verklegt og bóklegt starfsnám sem varir í eitt ár hið minnsta og felur í sér a.m.k. sex mánaða þjálfunartíma í lyfjabúð sem er opin almenningi og náminu lýkur með prófi á háskólastigi.

Þegar fyrir hendi eru í sama aðildarríki tvær námsbrautir í háskóla eða tvær námsbrautir sem yfirvöld viðurkenna sem jafngildar og önnur þeirra felur í sér fjögurra ára nám en hin þriggja ára nám, telst prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem veittur er í lok þriggja ára háskólanáms eða viðurkennds jafngildis þess, fullnægja þeim skilyrðum um lengd námstíma, sem um getur í fyrstu málsgrein, að því leyti sem prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og

hæfi, sem veittur er að loknu námi í báðum tilvikum, eru viðurkennd sem jafngild í hlutaðeigandi aðildarríki.

Umrædd námsbraut skal a.m.k. fela í sér bóklegt og verklegt nám í þeim undirstöðunámsgreinum sem hér verða taldar:

- tilraunaeðlisfræði,
- almenn og ólífræn efnafræði,
- lífræn efnafræði,
- efnagreining,
- lyfjaefnafræði, þ.m.t. efnagreining lyfja,
- almenn og hagnýt lífefnafræði (læknisfræðileg),
- lífeðlisfræði,
- örverufræði,
- líflyfjafræði,
- lyftæknifræði,
- eiturefnafræði,
- náttúrufræðileg lyfja (sem fjallar um samsetningu og áhrif virkra efnisþátta í náttúrulegum efnum úr plöntu- og dýraríkinu).

Námið í þessum greinum skal vera þannig samansett að hlutaðeigandi einstaklingur geti, að námi loknu, gegnt þeim skyldum sem tilgreindar eru í 55. gr.

Samræmist tiltekin prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem um getur í þessari málsgrein, ekki þeim viðmiðunum, sem mælt er fyrir um hér að framan, skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að hlutaðeigandi einstaklingur geti sýnt fram á nauðsynlega þekkingu í viðkomandi námsgreinum til að framleiða dýralyf og hafa eftirlit með þeim.

3. Menntaði og hæfi einstaklingurinn skal hafa a.m.k. tveggja ára starfsreynslu hjá fyrirtæki eða fyrirtækjum með framleiðsluleyfi og hafa fengist við þáttbundna greiningu lyfja, magnbundna greiningu virkra efna og við annars konar prófanir og eftirlit sem þörf er á til að tryggja gæði dýralyfja.

Heimilt er að stytta starfsreynslutímann um eitt ár sé um að ræða a.m.k. fimm ára háskólanám og um eitt og hálft ár sé um að ræða a.m.k. sex ára háskólanám.

54. gr.

1. Einstaklingi, sem vinnur þau verk sem ætluð eru þeim einstaklingi, sem um getur í 52. gr., við gildistöku tilskipunar 81/851/EEB í hlutaðeigandi aðildarríki en sem

uppfyllir ekki ákvæði 53. gr., er heimilt að vinna umrædd verk áfram í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Handhafi prófskírteinis, vottorðs eða annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi, sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem jafngildir því, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, í raungrein sem gerir honum kleift samkvæmt lögum hlutaðeigandi aðildarríkis að vinna verk þess einstaklings, sem um getur í 52. gr., getur talist hæfur, hafi hann byrjað nám sitt fyrir 9. október 1981, til að vinna verk þess einstaklings, sem um getur í 52. gr., í hlutaðeigandi ríki, að því tilskildu að hann hafi þegar unnið undir beinni stjórn einstaklingsins, sem um getur í 52. gr., í a.m.k. tvö ár fyrir 9. október 1991 við eftirtalin störf hjá fyrirtæki eða fyrirtækjum með framleiðsluleyfi: við umsjón með framleiðslu og/eða við þátt- og magnbundna greiningu virkra efna og nauðsynlegar prófanir og eftirlit til að tryggja gæði dýrallyfja.

Hafi hlutaðeigandi einstaklingur aflað sér þeirrar starfsreynslu, sem um getur í fyrstu undirgrein, fyrir 9. október 1971 er honum ekki heimilt að takast á hendur slíka starfsemi fyrr en að loknum eins árs starfsreynslutíma til viðbótar samkvæmt skilyrðum sem sett eru í þeirri undirgrein.

55. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem um getur í 52. gr., beri, með fyrirvara um tengsl hans við handhafa framleiðsluleysisins, ábyrgð, að því er varðar málsmæðferðina sem um getur í 56. gr., á því að tryggja að:

a) þegar um er að ræða dýrallyf, framleidd í hlutaðeigandi aðildarríki, að hver framleiðslulota dýrallyfja hafi verið framleidd og prófuð í samræmi við gildandi lög í þessu aðildarríki og í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfi;

b) þegar um er að ræða dýrallyf, flutt inn frá þriðju löndum, að á hverri framleiðslulotu hafi verið gerð full, þáttbundin greining í innflutningslandinu, að a.m.k. öll virk innihaldsefni hafi verið greind á magnbundinn hátt og að annars konar prófanir og eftirlit, sem þörf er á til að tryggja gæði dýrallyfja í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfinu, hafi líka farið fram.

Hafi framleiðslulotur dýrallyfja staðist slíkt eftirlit í einu aðildarríki skulu þær undanþegnar framangreindu eftirliti ef þær eru markaðssettar í öðru aðildarríki og þeim fylgja eftirlitsskýrslur sem undirritaðar eru af menntuðum og hæfum einstaklingi.

2. Hafi bandalagið, þegar dýrallyf eru flutt inn frá þriðja landi, gert samkomulag við útflutningslandið til að tryggja að framleiðandi dýrallyfsins noti staðla um góða framleiðsluhætti, sem eru a.m.k. sambærilegir þeim sem

mælt er fyrir um í bandalaginu, og til að tryggja að eftirlitinu, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., hafi verið sinnt í útflutningslandinu má leysa menntaða og hæfa einstaklinginn undan ábyrgðinni á eftirlitinu.

3. Í öllum tilvikum, og sérstaklega þegar dýrallyf eru sett í sölu, skal menntaði og hæfi einstaklingurinn staðfesta í þar til gerðri skrá eða sambærilegu skjali að hver framleiðslulota uppfylli ákvæði þessarar greinar; sjá verður til þess að umrædd skrá eða sambærilegt skjal sé jafnan uppfært með tilliti til aðgerða og að fulltrúar lögbærra yfirvalda hafi aðgang að skránni eða skjalinu þann tíma sem tiltekinn er í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, þó eigi skemur en fimm ár.

56. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að þeir menntuðu og hæfu einstaklingar sem um getur í 52. gr. inni af hendi skyldur sínar, annaðhvort með viðeigandi ráðstöfunum á sviði stjórnsýslu eða með því að setja þeim ákveðnar siðareglur starfsgreinar.

Aðildarríkjunum er heimilt að víkja slíkum einstaklingi frá um tíma þegar yfir standa stjórnvalds- eða refsiaðgerðir á hendur honum vegna vanefnda á skyldum í starfi.

57. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu gilda um smáskammtadýrallyf.

V. BÁLKUR

MERKINGAR OG FYLGISEDLAR LYFJA

58. gr.

1. Eftirfarandi upplýsingar, sem samrýmast skulu upplýsingum og skjölum skv. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. og lögbær yfirvöld samþykkja, skulu birtar með læsilegum stöfum á innri og ytri umbúðum lyfja:

a) heiti dýrallyfsins, sem kann að vera sérheiti eða samheiti með eða án vörumerkis eða nafns framleiðanda, eða vísindaheiti eða forskrift, með eða án vörumerkis eða nafns framleiðanda;

þegar sérheiti lyfs, sem inniheldur aðeins eitt virkt efni, er vörumerki skal þetta heiti birtast með læsilegum stöfum ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, sé það til, en sé slíkt heiti ekki til, ásamt hinu venjulega samheiti;

b) þátt- og magnbundnar upplýsingar um virku efnin í hverri skammtaeyningu eða miðað við lyfjaform fyrir tiltekið magn eða þyngd dýrallyfsins með því að nota alþjóðleg samheiti sem Alþjóðaheilbrigðis-málastofnunin mælir með, séu slík heiti til, eða séu þau ekki til, hefðbundin samheiti;

c) númer framleiðslulotu;

d) númer markaðsleyfis;

e) nafn eða firmaheiti og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð handhafa markaðsleyfisins og, ef við á, framleiðandans;

f) dýrategundir sem dýrallyfið er ætlað fyrir; aðferð við gjöf og íkomuleið;

g) útskilnaðartíminn, jafnvel þótt hann sé enginn, þegar um er að ræða dýrallyf sem gefin eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis;

h) fyrningardagsetning, tilgreind á skýran hátt;

i) sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru;

j) sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs eftir því sem við á;

k) upplýsingar sem skylt er að tilgreina skv. 1. mgr. 26. gr., ef einhverjar eru;

l) orðin: „Aðeins til dýralækninga“.

2. Lyfjaform og þyngd innihalds, rúmmál eða fjöldi skammtaeyninga þarf aðeins að sýna á ytri umbúðum.

3. Að því er varðar þátt- og magnbundnar upplýsingar um samsetningu virkra efna í dýrallyfjum skulu ákvæði A. liðar I. hluta I. viðauka gilda um upplýsingarnar sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr.

4. Upplýsingarnar, sem um getur í f- til l-liðum 1. mgr., skulu birtast á ytri umbúðum og á íláti lyfsins á þjóðtungu eða þjóðtungum þess lands þar sem lyfið er sett á markað.

59. gr.

1. Sé um lykjur að ræða skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 58. gr., skráðar á ytri umbúðir. Á innri umbúðir er aðeins nauðsynlegt að skrá:

— heiti dýrallyfsins,

— magn virkra efna,

— íkomuleið,

— númer framleiðslulotu,

— fyrningardagsetningu,

— orðin: „Aðeins til dýralækninga“.

2. Að því er varðar lítil einsskammtailát, aðrar en lykjur og þar sem ekki er hægt að koma fyrir upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. skulu ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 58. gr. aðeins gilda um ytri umbúðirnar.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í þriðja og sjötta undirlið 1. mgr., skulu skráðar á ytri og innri umbúðir lyfja á þjóðtungu eða þjóðtungum þess lands þar sem þau eru sett á markað.

60. gr.

Þegar ytri umbúðir eru ekki fyrir hendi skulu allar upplýsingarnar, sem eiga að koma fram á slíkum umbúðum skv. 58. og 59. gr., skráðar á innri umbúðir.

61. gr.

1. Skylda er að fylgiseðill sé í umbúðum dýrallyfja nema hægt sé að koma öllum upplýsingunum, sem krafist er samkvæmt þessari grein, fyrir á innri og ytri umbúðum. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að fylgiseðillinn fjalli eingöngu um dýrallyfið sem hann fylgir. Upplýsingarnar á fylgiseðlinum skulu vera á þjóðtungu eða þjóðtungum þess aðildarríkis þar sem lyfið er sett á markað.

2. Í fylgiseðlinum skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar sem skulu samrýmast þeim upplýsingum og skjölum sem kveðið er á um í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr.:

a) nafn eða firmaheiti og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð handhafa markaðsleyfisins og, ef við á, framleiðandans;

b) heiti dýrallyfsins og þátt- og magnbundnar upplýsingar um virku efni þess.

Nota skal alþjóðleg samheiti, sem Alþjóðaheilbrigðis-málastofnunin mælir með, séu þau til.

c) ábendingar;

d) frábendingar og aukaverkanir, að því leyti sem þessar upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir notkun dýrallyfsins;

- e) dýrategundir, sem dýrallyfið er ætlað fyrir; skammtastærð fyrir hverja dýrategund, aðferð við gjöf og íkomuleið og ráðleggingar um rétta gjöf, ef þurfa þykir;
- f) útskilnaðartíminn, jafnvel þótt hann sé enginn, þegar um er að ræða dýrallyf sem gefin eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis;
- g) sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru;
- h) upplýsingar sem skylt er að tilgreina skv. 1. mgr. 26. gr., ef einhverjar eru;
- i) sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs eftir því sem við á.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu vera á þjóðtöngu eða þjóðtungum þess aðildarríkis þar sem þau eru sett á markað. Aðrar upplýsingar skulu skýrt afmarkaðar frá þeim.

62. gr.

Þegar ákvæðum þessa bálks er ekki hlítt og formleg tilkynning, sem beint er til aðildarríkjanna, ber ekki árangur er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að fella markaðsleyfi niður um tíma eða afturkalla það.

63. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu ekki hafa áhrif á kröfur aðildarríkjanna um skilyrði fyrir afhendingu til almennings, verðmerkingar lyfja til dýralækninga og hugverkarétt á sviði iðnaðar.

64. gr.

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skulu smáskammtadýrallyf merkt í samræmi við ákvæði þessa bálks og auðkennd með því að skrá á merkimiðana, á læsilegan hátt, orðin: „Smáskammtalyf til dýralækninga“.

2. Í viðbót við orðin „smáskammtadýrallyf án viðurkenndra ábendinga“, sem skulu sýnd á áberandi hátt, skulu í merkingum og, eftir því sem við á, fylgiseðli með smáskammtadýrallyfjum, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., eingöngu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- vísindaheiti stofnsins eða stofnanna ásamt þynningarstigi og nota skal táknin í lyfjaskránni, sem eru notuð í samræmi við 8-lið 1. gr.,
- nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfisins og, eftir því sem við á, framleiðanda,
- aðferð við gjöf og, ef þurfa þykir, íkomuleið,

- fyrningardagsetning, nákvæmlega tilgreind (mánuður, ár),
- lyfjaform,
- innihald neytendaumbúða,
- sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru,
- markdýrategundir,
- sérstök viðvörðun, ef þörf er á henni fyrir viðkomandi lyf,
- númer framleiðslulotu,
- skráningarnúmer.

VI. BÁLKUR

EIGN, HEILDSÖLUDREIFING OG AFGREIÐSLA DÝRALYFJA

65. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að heildsala á dýrallyfjum sé háð leyfi og að málsmeðferð við veitingu þessa leyfis taki í mesta lagi 90 daga frá þeim degi að lögbært yfirvald fær leyfisumsóknina.

Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja afhendingu dýrallyfja í litlu magni frá einum smásala til annars frá skilgreiningu á heildsölu dreifingu.

2. Til að öðlast leyfi fyrir dreifingu skal umsækjandinn hafa í þjónustu sinni starfsfólk með rétta tæknimenntun og hæfi og ráða yfir nægilegu og hentugu húsnæði sem fullnægir settum skilyrðum í hlutaðeigandi aðildarríki um geymslu og meðhöndlun dýrallyfja.

3. Handhafa dreifingarleyfisins er skylt að halda nákvæmar skrár. Eftirfarandi lágmarksupplýsingar skal skrá um öll kaup og alla sölu:

- a) dagsetningu;
- b) nákvæm deili á dýrallyfi;
- c) númer framleiðslulotu, fyrningardag;
- d) móttækið eða afhent magn;
- e) nafn og heimilisfang birgis eða viðtakanda.

Gera skal nákvæma vörutalningu einu sinni á ári hið minnsta til að bera vörukaup og vörusölu saman við vörubirgðir og skrá allt misræmi.

Þessar skrár skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í þrjú ár hið minnsta.

4. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að heildsalar afhendi dýrallyf einungis þeim aðilum sem hafa leyfi til að stunda smásölu í samræmi við 66. gr. eða öðrum aðilum sem hafa heimild samkvæmt lögum til að taka við dýrallyfjum frá heildsölum.

66. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að smásala sé einungis í höndum þeirra aðila sem hafa leyfi til að stunda slíka starfsemi samkvæmt löggjöf hlutaðeigandi aðildarríkis.

2. Hverjum þeim sem hefur leyfi til að selja dýrallyf skv. 1. mgr. er skylt að halda nákvæmar skrár. Eftirfarandi upplýsingar skal skrá um öll kaup og alla sölu:

- a) dagsetning;
- b) nákvæm deili á dýrallyfi;
- c) númer framleiðslulotu;
- d) móttekið eða afhent magn;
- e) nafn og heimilisfang birgis eða viðtakanda;
- f) eftir því sem við á, nafn og heimilisfang dýralæknis sem ávísar lyfinu og afrit af lyfseðli.

Gera skal nákvæma vörutalningu einu sinni á ári hið minnsta til að bera vörukaup og vörusölu saman við vörubirgðir og skrá allt misræmi.

Þessar skrár skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í þrjú ár hið minnsta.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að draga úr kröfum um ítarlegt skjalahald skv. 2. mgr. Þó má ekki víkja frá þessum kröfum þegar um er að ræða dýrallyf, sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og sem eru aðeins afhent gegn ávisun dýralæknis, eða dýrallyf þar sem virða þarf tilskilinn útskilnaðartíma.

4. Eigi síðar en 1. janúar 1992 skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skrá yfir dýrallyf sem eru ekki lyfseðilsskyld.

Þegar framkvæmdastjórnin hefur kynnt sér skrárnar skal hún rannsaka hvort grundvöllur sé fyrir sameiginlegri skrá innan bandalagsins yfir þess konar lyf.

67. gr.

Með fyrirvara um strangari reglur innan bandalagsins eða í aðildarríkjunum um afhendingu dýrallyfja og til þess að vernda heilbrigði dýra og manna skal krafist lyfseðils fyrir afhendingu til almennings á eftirfarandi dýrallyfjum:

- a) lyfjum sem falla undir opinberar takmarkanir varðandi birgðir eða notkun, t.d.:

- takmarkanir sem leiða af framkvæmd á samþykktum Sameinuðu þjóðanna um ávana- og fíkniefni,
- takmarkanir á notkun dýrallyfja samkvæmt löggjöf bandalagsins;

- b) lyfjum sem útheimta að dýralæknirinn geri sérstakar varúðarráðstafanir til að forðast óþarfa hættu fyrir:

- markdýrategundir,
- þann sem gefur dýrinu lyfið,
- neytendur afurða af dýrinu sem fær lyfið,
- umhverfið;

- c) lyfjum, sem ætluð eru fyrir meðferð eða sjúkdómsferli, sem útheimta að sjúkdómurinn hafi áður verið greindur nákvæmlega, eða lyfjum sem geta valdið verkunum sem hindra eða trufla síðari sjúkdómsgreiningu eða lækni meðferð;

- d) forskriftarlyfjum sem ætluð eru dýrum.

Að auki skal krafist lyfseðils fyrir ný dýrallyf sem innihalda virkt efni sem hefur verið leýft að nota í dýrallyf í skemur en fimm ár nema lögbær yfirvöld hafi fullvissað sig um, með hliðsjón af upplýsingum og gögnum sem umsækjandi leggur fram eða fenginni reynslu af notkun þessa lyfs, að ekkert af þeim viðmiðunum, sem um getur í a- til d-liðum fyrstu málsgreinar, eigi við.

68. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að einungis þeir sem hafa leyfi til þess, samkvæmt gildandi löggjöf í aðildarríkjunum, eigi eða ráði yfir dýrallyfjum eða efni sem nota má sem dýrallyf og hafa vefaukandi, sýkingareyðandi, sníklaeyðandi, bólgueyðandi, hormóna- og geðvirka eiginleika.

2. Aðildarríkin skulu halda skrá yfir framleiðendur og dreifingaraðila sem hafa leyfi til að hafa undir höndum virk efni sem nota má til framleiðslu dýrallyfja og hafa þá eiginleika sem um getur í 1. mgr.

Þessir aðilar verða að halda nákvæmar skrár yfir öll viðskipti sín með efni sem nota má til framleiðslu dýralýfja og sjá til þess að skrárnar séu til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í þrjú ár hið minnsta.

3. Allar breytingar, sem gera þarf á skránni yfir efnin sem um getur í 1. mgr., skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferð þá sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

69. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að eigendur eða umsjónarmenn dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, geti sannað að þeir hafi keypt, hafi undir höndum eða hafi gefið dýrum dýralýf sem innihalda efnin sem eru tilgreind í 68. gr.; aðildarríkin geta látið þessa kvöð ná til annarra dýralýfja.

Aðildarríkin geta m.a. krafist þess að haldin sé skrá um eftirfarandi upplýsingar hið minnsta:

- a) dagsetningu;
- b) heiti dýralýfsins;
- c) magn;
- d) nafn og heimilisfang þess sem afhendir dýralýfið;
- e) hvaða dýr njóti meðferðar.

70. gr.

Þrátt fyrir ákvæði 9. og 67. gr. skulu aðildarríkin sjá til þess að dýralæknar, sem veita þjónustu í öðru aðildarríki, geti tekið með sér og gefið dýrum tilbúin dýralýf í litlu magni, sem fer ekki fram úr daglegum þörfum, nema um sé að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem óheimilt er að nota í aðildarríkinu þar sem þjónustan er veitt (hér á eftir nefnt gistiríki), að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

- a) lögbær yfirvöld í aðildarríkinu þar sem dýralæknirinn hefur staðfestu hafi veitt markaðsleyfið sem kveðið er á um í 5., 7. og 8. gr.;
- b) dýralæknirinn flytji dýralýfin með sér í upprunalegum umbúðum frá framleiðanda;
- c) dýralýfin, sem ætlunin er að gefa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, hafi sömu þátt- og magnbundnu samsetninguna, m.t.t. virkra efna, og lyfin sem veitt hefur verið leyfi fyrir í gistiríkinu í samræmi við 5., 7. og 8. gr.
- d) dýralæknir, sem veitir þjónustu í öðru aðildarríki, skal kynna sér góðar starfsvenjur við dýralækningar sem viðgangast í því aðildarríki og sjá til þess að útskilnaðartímanum, sem tilgreindur er í merkingu viðkomandi dýralýfs, sé fylgt nema þess megi vænta með nokkurri sanngirni að hann viti að rétt sé að

tilgreina lengri útskilnaðartíma til að fylgja þessum góðu starfsvenjum við dýralækningar;

- e) dýralæknirinn skal ekki afhenda eiganda eða umsjónarmanni dýranna, sem fá meðferð í gistiríkinu, dýralýf nema það sé leyfilegt samkvæmt reglum í gistiríkinu; í því tilviki skal hann samt aðeins afhenda lyf fyrir þau dýr sem eru í umsjá hans og aðeins lágmarksmagn af þeim dýralýfjum sem þörf er á til að ljúka meðferð viðkomandi dýra í því tilviki;
- f) þess er krafist að dýralæknirinn haldi nákvæmar skrár yfir dýrin, sem fá meðferð, sjúkdómsgreiningu, dýralýf, sem gefin eru, skammta sem gefnir eru, meðferðartíma og útskilnaðartímann sem reiknað er með. Þessar skrár skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í gistiríkinu í þrjú ár hið minnsta;
- g) úrval og magn dýralýfja, sem dýralæknir hefur í förum sínum, skal ekki vera meira en sem samsvarar almennum og daglegum þörfum hjá góðum dýralækni.

71. gr.

1. Sé ekki til sérstök löggjöf bandalagsins um notkun ónæmislyfja fyrir dýr í því skyni að útrýma eða berjast gegn dýrasjúkdómum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, eign, sölu, afhendingu og/eða notkun ónæmislyfja fyrir dýr á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða gera erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið;
- b) sjúkdómurinn, sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

2. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um öll tilvik þar sem ákvæðum 1. mgr. er beitt.

VII. BÁLKUR

LYFJAGÁT

72. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að stuðla að skýrslugjöf til lögbærra yfirvalda um meintar aukaverkanir dýralýfs.

2. Aðildarríkin geta sett fram sérstakar kröfur á hendur starfandi dýralæknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum viðvíkjandi skýrslugjöf um meintar, alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, einkum ef slík skýrslugjöf er skilyrði fyrir markaðsleyfi.

73. gr.

Til að tryggja að samþykktar verði viðeigandi ákvarðanir um dýrallyf sem leyfð eru í bandalaginu, með hliðsjón af upplýsingum um meintar aukaverkanir dýrallyfja við venjuleg notkunarskilyrði, skulu aðildarríkin koma á lyfjagátarkerfi fyrir dýrallyf. Nota skal þetta kerfi til að safna upplýsingum sem koma að gagni við eftirlit með dýrallyfjum, einkum um aukaverkanir í dýrum og mönnum vegna notkunar dýrallyfja, og við vísindalegt mat á þess konar upplýsingum.

Upplýsingarnar skal bera saman við tiltæk gögn um sölu og ávísun dýrallyfja.

Í kerfinu er einnig tekið mið af öllum fyrirbyggjandi upplýsingum um ófullnægjandi verkun miðað við væntingar, um notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum, um rannsóknir á réttmæti útskilnaðartíma og um hugsanlegar hættur fyrir umhverfið vegna notkunar lyfsins; þessar upplýsingar eru túlkaðar í samræmi við viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 1. mgr. 77. gr., og geta haft áhrif á mat á ávinningi og þeirri áhættu sem fylgir lyfinu.

74. gr.

Handhafi markaðsleyfisins skal ávallt hafa í þjónustu sinni einstakling með viðeigandi menntun og hæfi til að annast lyfjagát.

Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal sjá um:

- a) að koma á fót og viðhalda kerfi sem tryggir að öllum upplýsingum um meintar aukaverkanir, sem starfsmönnum fyrirtækisins og dýrallyfjakynnum er skýrt frá, sé safnað saman og þær flokkaðar svo þær séu aðgengilegar á a.m.k. einum stað í bandalaginu;
- b) að semja skýrslurnar, sem um getur í 75. gr., fyrir lögbær yfirvöld, í því formi sem þau kunna að mæla fyrir um, í samræmi við leiðbeiningarnar sem um getur í 1. mgr. 77. gr.;
- c) að svarað sé fljótt og til fulls beiðnum frá lögbærum yfirvöldum um frekari upplýsingar sem þarf til að meta megi kosti og galla dýrallyfs, þ.m.t. upplýsingar um

umfang sölu eða fjölda lyfseðla fyrir viðkomandi dýrallyf;

- d) að senda lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við mat á ávinningi og þeirri áhættu sem fylgir dýrallyfi, þ.m.t. viðeigandi upplýsingar um eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu.

75. gr.

1. Handhafi markaðsleyfisins skal halda nákvæmar skrár um allar meintar aukaverkanir lyfs sem koma fram annað hvort í bandalaginu eða í þriðja landi.

2. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum vegna notkunar dýrallyfja, sem með réttu má gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um eða sem honum er skýrt frá, séu þegar í stað skráðar og tilkynntar lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að meintar, alvarlegar og óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram á yfirráðasvæði þriðja lands, séu strax tilkynntar í samræmi við leiðbeiningarnar, sem um getur í 1. mgr. 77. gr., svo að Lyfjamálastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem dýrallyfið er leyft, hafi aðgang að þeim, og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

4. Þegar um er að ræða dýrallyf, sem teljast falla undir gildissvið tilskipunar 87/22/EEB eða sem falla undir málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu skv. 21. og 22. gr. og 4. mgr. 32. gr. þessarar tilskipunar og dýrallyf, þar sem vísað er til málsmeðferðarinnar í 36., 37. og 38. gr. þessarar tilskipunar, skal handhafi markaðsleyfisins að auki tryggja að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram í bandalaginu, séu tilkynntar á því eyðublaði og með því millibili sem samið er um við tilvísunarrikið eða lögbært yfirvald sem er tilnefnt sem tilvísunarriki þannig að tilvísunarrikið hafi aðgang að upplýsingunum.

5. Skrár yfir allar aukaverkanir í formi öryggisskýrslu, sem er uppfærð reglulega, skulu afhentar lögbærum yfirvöldum, annaðhvort strax að fenginni beiðni þar að lútandi eða með reglulegu millibili sem hér segir: á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir veitingu leyfis, einu sinni á ári næstu tvö árin og þegar endurnýjað er í fyrsta sinn, nema gerðar hafa verið aðrar kröfur sem uppfylla þarf til að fá leyfi. Eftir það skal afhenda uppfærðu öryggisskýrslurnar á fimm ára fresti með

umsókn um endurnýjun leyfisins. Uppfærðu öryggisskýrslunum skal fylgja vísindalegt mat á ávinningi og þeirri áhættu sem lyfið getur haft í för með sér.

6. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt getur handhafi markaðsleyfisins krafist þess að frestunum, sem um getur í þessari grein, verði breytt samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 ⁽¹⁾, ef við á.

76. gr.

1. Lyfjamálastofnunin skal, í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, setja upp gagnavinnslukerfi til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi lyf sem eru markaðssett í bandalaginu.

2. Aðildarríkin skulu, með því að nota kerfið sem um getur í fyrstu málsgrein, tryggja að Lyfjamálastofnunin og önnur aðildarríki fái strax skýrslur, í samræmi við leiðbeiningarnar sem um getur í l. mgr. 77. gr., um meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir hjá mönnum, sem fylgt hafa á yfirráðasvæði þeirra, í síðasta lagi 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að handhafi markaðsleyfisins fái strax skýrslur um meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem fylgt hafa á yfirráðasvæði þeirra og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

77. gr.

1. Í því skyni að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát innan bandalagsins skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjamálastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, semja leiðbeiningar um söfnun, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir, þ.m.t. tæknilegar kröfur um rafræn skipti á upplýsingum um dýrallyfjagát í samræmi við hefðbundin hugtök sem samþykkt hafa verið á alþjóðavettvangi.

Birta skal þessar leiðbeiningar í 9. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópubandalaginu“ og skulu þær taka mið af alþjóðlegu samhæfingarstarfi á sviði lyfjagátar.

2. Handhafi markaðsleyfisins og lögbær yfirvöld skulu, að því er varðar túlkun á skilgreiningum, sem um getur í 10. til 16. lið 1. gr., og meginreglum í þessum kafla, fylgja viðmiðunarreglunum sem um getur í l. mgr.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1146/98 (Stjóð. EB L 159, 3.6.1998, bls. 31).

78. gr.

1. Telji aðildarríki, að loknu mati á gögnum um dýrallyfjagát, að fella skuli niður markaðsleyfi um tíma, afturkalla það eða breyta því til að takmarka ábendingar eða framboð, breyta stærð skammta eða bæta við frábendingu eða nýrri varúðarráðstöfun skal það þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni, hinum aðildarríkjunum og handhafa markaðsleyfisins.

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

79. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði 72. til 78. gr., að teknu tilliti til framfara á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð þá sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

VIII. BÁLKUR

EFTIRLIT OG VIÐURLÖG

80. gr.

1. Lögbært yfirvald í hlutaðeigandi aðildarríki skal ítrekað láta fara fram skoðun til að tryggja að lagaskilyrðum varðandi dýrallyf sé fullnægt.

Slík skoðun skal vera í höndum viðurkenndra fulltrúa lögbærs yfirvalds sem skulu hafa umboð til að:

a) skoða framleiðslu- og sölustaði svo og rannsóknarstofur sem handhafi markaðsleyfisins hefur fengið til að annast eftirlitsprófanir, skv. 24. gr., fyrir hönd handhafa markaðsleyfisins;

b) taka sýni;

c) fara yfir öll skjöl sem varða tilefni skoðunarinnar, sbr. þó gildandi ákvæði í aðildarríkjunum 9. október 1981 sem takmarka umboð þeirra þegar um er að ræða lýsingu á framleiðsluáðferð.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlin, sem eru notuð við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr, séu fullgild og tryggt sé að samkvæmni sé á milli framleiðslulotna.

3. Fulltrúar lögbærra yfirvalda skulu skila skýrslu, að lokinni hverri skoðun sem um getur í fyrstu málsgrein, um hvort framleiðandi fari að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem mælt er fyrir um í 51. gr. Framleiðanda, sem skoðað er hjá, skal kynnt innihald þeirrar skýrslu.

81. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að markaðsleyfisfisi og, eftir því sem við á, handhafi framleiðsluleyfisins sýni fram á að eftirlitsprófanir á dýrallyfi og/eða á innihaldsefnum og lyfi á millistigi í framleiðsluferlinu fari fram í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í markaðsleyfinu.

2. Að því er varðar framkvæmd 1. mgr. geta aðildarríkin krafist þess að handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyf fyrir dýr afhendi lögbærum yfirvöldum afrit af öllum eftirlitsskýrslum, undirrituðum af menntuðum og hæfum einstaklingi í samræmi við 55. gr.

Handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyf fyrir dýr skal tryggja að nægilegur fjöldi dæmigerðra sýna úr hverri framleiðslulotu dýrallyfa sé geymdur a.m.k. fram að fyrningardegi og afhenda lögbærum yfirvöldum sýni strax og þau fara þess á leit.

82. gr.

1. Telji aðildarríki það nauðsynlegt getur það krafist þess að handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyf fyrir dýr afhendi sýni úr framleiðslulotum af lyfinu, ópökkuðu og/eða í neytendaumbúðum, til rannsóknar hjá opinberri rannsóknarstofu eða viðurkenndri rannsóknarstofu áður en lyfið er sett í umferð.

Þegar um er að ræða framleiðslulotu sem er framleidd í öðru aðildarríki og lögbær yfirvöld í því ríki hafa þegar rannsakað viðkomandi framleiðslulotu og lýst yfir að hún sé í samræmi við innlendar tæknilýsingar, er aðeins heimilt að framkvæma þetta eftirlit að lokinni rannsókn á skýrslum um eftirlit með viðkomandi lotu og eftir að framkvæmdastjórninni hefur verið tilkynnt það og þegar munur á skilyrðum til dýralækninga í þessum tveimur aðildarríkjum réttlætir slíkt skref.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að slíkri rannsókn ljúki innan 60 daga frá því að sýnin berast þeim nema framkvæmdastjórninni hafi verið tilkynnt að þörf sé á lengri tíma til að ljúka efnagreiningum. Handhafa markaðsleyfisins skal tilkynnt um niðurstöður rannsóknarinnar innan sama frests.

3. Fyrir 1. janúar 1992 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þau ónæmislyf fyrir dýr sem þurfa að fara í gegnum lögbóðið, opinbert eftirlit áður en þau eru markaðssett.

83. gr.

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skulu fella markaðsleyfi niður um tíma eða afturkalla það ef sýnt er að:

- a) skaðlegt er að nota dýrallyfið á þann hátt sem tilgreindur var þegar sótt var um leyfið eða síðar;
- b) dýrallyfið hefur enga lækningaverkun í dýrategundinni sem meðferðin var ætluð;
- c) þátt- og magnbundin samsetning þess er ekki eins og staðhæft var;
- d) útskilnaðartíminn, sem mælt er með, er ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem hafa fengið meðferð, innihaldi ekki lyfjaleifar sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda;
- e) dýrallyfið er á boðstólnum til nota sem er bönnuð samkvæmt öðrum bandalagsákvæðum.

Lögbærum yfirvöldum er þó heimilt að synja um leyfi fyrir dýrallyfi þar til reglur hafa verið samþykktar innan bandalagsins séu slíkar aðgerðir nauðsynlegar til að vernda almannaheilbrigði eða heilsu neytenda og dýra.

- f) upplýsingar í umsóknarskjölunum skv. 12. gr., 1. mgr. 13. gr. og 27. gr. eru rangar;
- g) eftirlitsprófanir þær, sem um getur í 1. mgr. 81. gr., hafa ekki farið fram;
- h) þeirri kvöð, sem um getur í 2. mgr. 26. gr., hefur ekki verið fullnægt.

2. Fella skal leyfi niður um tíma eða afturkalla það þegar sýnt er að:

- a) upplýsingum til stuðnings umsókninni, eins og kveðið er á um í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., hefur ekki verið breytt í samræmi við 1. og 5. mgr. 27. gr.;
- b) nýjum upplýsingum, eins og um getur í 3. mgr. 27. gr., hefur ekki verið komið til lögbærra yfirvalda.

84. gr.

1. Með fyrirvara um 83. gr. skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að bannað verði að afhenda dýrallyf og að viðkomandi lyf verði tekið af markaði þegar:

- a) sýnt er að skaðlegt er að nota dýrallyfið á þann hátt sem tilgreindur var þegar sótt var um leyfið eða síðar, skv. 5. mgr. 27. gr.;
- b) dýrallyfið hefur enga lækningaverkun í dýrategundinni sem meðferðin var ætluð;
- c) þátt- og magnbundin samsetning dýrallyfsins er ekki eins og staðhæft var;

- d) útskilnaðartíminn, sem mælt er með, er ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem fengið hafa meðferð, innihaldi ekki lyfjaleifar sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda;
- e) eftirlitsprófanir þær, sem um getur í 1. mgr. 81. gr., hafa ekki farið fram eða öðrum kröfum eða skyldum í sambandi við veitingu leyfisins, sem um getur í 1. mgr. 44. gr., hefur ekki verið fullnægt.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að takmarka bann við afhendingu og afturköllun af markaði við þær framleiðslulotur einar sem vefengdar eru.

85. gr.

1. Lögbært yfirvald aðildarríkis skal fella niður um tíma eða afturkalla framleiðsluleyfið fyrir ákveðinn flokk lyfja eða fyrir öll lyf ef ekki er lengur fullnægt einhverju af skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 45. gr.

2. Auk þeirra ráðstafana, sem kveðið er á um í 84. gr., er lögbæru yfirvaldi aðildarríkis heimilt að stöðva annað hvort framleiðslu eða innflutning dýrallyfja frá þriðju löndum eða fella niður um tíma eða afturkalla framleiðsluleyfið fyrir ákveðinn flokk lyfja eða fyrir öll lyf ef ekki er lengur fullnægt ákvæðum um framleiðslu eða innflutning frá þriðju löndum.

86. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu gilda um smáskammtadýrallyf.

87. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að hvetja dýralækna og aðra hlutaðeigandi sérfræðinga til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um allar meintar aukaverkanir af völdum dýrallyfja.

IX. BÁLKUR

FASTANEFND

88. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði I. viðauka þannig að tekið sé tillit til vísinda- og tækniþróunar, skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

89. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um dýrallyf um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýrallyf (hér á eftir kölluð „fastanefndin“).

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

Tímabilið, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Fastanefndin setur sér starfsreglur.

X. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

90. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi lögbær yfirvöld láti hvert öðru í té viðeigandi upplýsingar, einkum um það hvort fullnægt hafi verið skilyrðum fyrir framleiðsluleyfinu eða leyfinu fyrir markaðssetningu lyfjanna.

Aðildarríkin skulu þegar í stað senda lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki skýrslurnar sem um getur í 3. mgr. 80. gr. berist þeim rökstudd beiðni þess efnis. Telji aðildarríkið sem fær skýrslurnar, eftir að hafa kynnt sér þær, að það geti ekki fallist á niðurstöður lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu þar sem skýrslurnar voru gerðar skal það tilkynna hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum um ástæður fyrir því og er heimilt að fara fram á frekari upplýsingar. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu reyna að komast að samkomulagi. Sé um alvarlegan ágreining að ræða skal annað aðildarríkið tilkynna það framkvæmdastjórninni ef nauðsyn ber til.

91. gr.

1. Hvert aðildarríki skal gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að Lyfjamálastofnuninni sé jafnóðum tilkynnt um allar ákvarðanir um að veita markaðsleyfi, synja um slíkt leyfi eða afturkalla það, breyta fyrri ákvörðunum um að synja eða afturkalla markaðsleyfi, banna afhendingu dýrallyfs eða taka það af markaði, svo og um forsendur fyrir þessum ákvörðunum.

2. Handhafa markaðsleyfis er skylt að tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum án tafar um allar aðgerðir sem hann grípur til í því skyni að stöðva markaðssetningu dýrallyfs um tíma eða taka það af markaði og um ástæður fyrir slíkum aðgerðum ef þær tengjast árangri af notkun lyfsins eða er ætlað að vernda almannaeilbrigði. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessum upplýsingum sé komið á framfæri við Lyfjamálastofnunina.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi upplýsingum um aðgerðir, sem gripið er til skv. 1. og 2. mgr. og kunna að hafa áhrif á verndun almannaeilbrigðis í þriðju löndum, sé tafarlaust komið á

framfæri við viðeigandi alþjóðasamtök og afrit sent til Lyfjamálastofnunarinnar.

92. gr.

Aðildarríkin skulu veita hvert öðru allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja gæði og öryggi smáskammtadýrallyfja sem eru framleidd og markaðssett í bandalaginu, einkum upplýsingarnar sem um getur í 90. og 91. gr.

93. gr.

1. Aðildarríkin skulu votta, að beiðni framleiðanda eða útflytjenda dýrallyfja eða yfirvalda í þriðja landi sem er innflutningsland, að framleiðandinn hafi framleiðsluleyfið. Við útgáfu slíkra vottorða skulu aðildarríkin fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

- a) þau skulu hafa hliðsjón af viðteknu stjórnunarfyrirkomulagi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar;
- b) þegar um er að ræða dýrallyf sem ætluð eru til útflutnings og hafa verið leyfð á yfirráðasvæði þeirra ber aðildarríkjunum að láta í té þá samantekt á eiginleikum lyfjanna, sem gerð er í samræmi við 25. gr., eða sambærilegt skjal sé slík samantekt ekki til.

2. Hafi framleiðandi ekki undir höndum leyfi til að setja lyfið á markað skal hann afhenda yfirvöldum, sem sjá um að gefa út vottorðið sem um getur í fyrstu málsgrein, yfirlýsingu um ástæður fyrir því að þetta leyfi er ekki fyrir hendi.

94. gr.

Allar ákvarðanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna taka samkvæmt þessari tilskipun, má aðeins taka á þeim forsendum sem tilgreindar eru í þessari tilskipun og skal færa ítarleg rök fyrir þeim.

Slík ákvörðun skal tilkynnt hlutaðeigandi aðila og um leið skulu honum kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.

Hvert aðildarríki skal birta öll markaðsleyfi og afturköllun slíkra leyfa í lögbirtingablaði sínu.

95. gr.

Aðildarríkin skulu ekki leyfa matvæli til manneldis úr tilraunadýrum nema leyfilegt hámarks magn leifa hafi verið ákveðið í bandalaginu í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 og hæfilegur útskilnaðartími ákveðinn til að tryggja að magn leifa í matvælum fari ekki yfir leyfilegt hámarks magn.

XI. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

96. gr.

Tilskipanir 81/851/EBE, 81/852/EBE, 90/677/EBE og 92/74/EBE, sem um getur í A-hluta II. viðauka, falli úr gildi, sbr. þó skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til framkvæmdar sem birtir eru í B-hluta II. viðauka.

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

97. gr.

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

98. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. nóvember 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. REYNERS

forseti.

I. VIÐAUKI

KRÖFUR OG AÐFERÐARLÝSINGAR FYRIR EFNAGREININGAR, FORKLÍNÍSKAR OG KLÍNÍSKAR PRÓFANIR ÁSAMT ÖRYGGISPRÓFUNUM Á DÝRALYFJUM

INNGANGUR

Upplýsingarnar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., skal setja fram í samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og að teknu tilliti til leiðbeininganna í „Tilkynningu til umsækjenda um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum í aðildarríkjum Evrópubandalagsins“ sem framkvæmdastjórnin birti í *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*, V. bindi: *Dýralyf*.

Þegar umsækjendur taka saman tilskilin skjöl með umsókn um markaðsleyfi skulu þeir fylgja viðmiðunarreglum bandalagsins um gæði, öryggi og verkun dýralyfa sem framkvæmdastjórnin birti í *Reglum um lyf, sem ætluð eru mönnum, í Evrópubandalaginu*.

Í umsókninni skulu koma fram allar upplýsingar sem skipta máli við mat á viðkomandi lyfi, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar að því er varðar lyfið. Einkum skal tilgreina allar viðeigandi upplýsingar um prófanir eða tilraunir á dýralyfi sem er ólokið eða hætt hefur verið við. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal enn fremur afhenda lögbærum yfirvöldum þegar í stað allar nýjar upplýsingar sem eru ekki í upprunalegu umsókninni og lúta að mati á ávinningi og þeirri áhættu sem fylgir lyfinu. Aðildarríkin skulu tryggja að allar tilraunir á dýrum fari fram í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽¹⁾

Ákvæði I. bálks þessa viðauka skulu gilda um öll dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr.

Ákvæði II. bálks þessa viðauka skulu gilda um ónæmislyf fyrir dýr.

I. BÁLKUR

Kröfur er varða öll dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr

I. HLUTI

Samantekt á tilskildum skjölum

A. STJÓRNSÝSLUGÖGN

Tilgreina skal heiti dýralyfsins, sem sótt er um leyfi fyrir, og heiti virks efnis eða efna svo og styrkleika og lyfjaform, aðferð við gjöf og íkomuleið og lýsingu á endanlegum söluumbúnaði lyfsins.

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðenda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslunnar fara fram (þ.m.t. framleiðandi fullunna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna) og, ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skalabinda sem eru lögð fram umsókninni til stuðnings og geta þess hvaða sýni fylgja með ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýslugögnum skal fylgja skjal sem sýnir að framleiðandinn hefur leyfi til að framleiða viðkomandi dýralyf, eins og skilgreint er í 44. gr., svo og skrá yfir lönd þar sem leyfið hefur verið veitt, afriti af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins, í samræmi við 14. gr., sem aðildarríkin hafa samþykkt og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram.

B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Umsækjandinn skal gera tillögu um samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr. þessarar tilskipunar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

Til viðbótar skal umsækjandinn láta í té eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af söluumbúnaði viðkomandi dýrallyfs ásamt fylgiseðli ef hans er krafist.

C. SÉRFRÆÐINGSSKÝRSLUR

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 15. gr. skulu lagðar fram sérfræðingsskýrslur um fylgiskjöl er varða efnagreiningu, liflyfja- og eiturefnafræði og lyfjaleifar, og klínísk fylgiskjöl.

Í öllum sérfræðingsskýrslunum skal koma fram gagnrýnið mat á hinum margvíslegu prófunum og/eða tilraunum sem hafa verið gerðar í samræmi við þessa tilskipun og öll gögn sem hafa þýðingu fyrir matið. Sérfræðingurinn skal gefa álit sitt á því hvort nægilegar tryggingar séu fyrir gæðum, öryggi og verkun viðkomandi lyfs. Samantekt á staðreyndum einum og sér er ekki fullnægjandi.

Í viðbæti við sérfræðingsskýrsluna skal vera samantekt á öllum helstu gögnum, jafnan í formi taflna og línurita þegar unnt er. Í sérfræðingsskýrslunni og samantektunum skulu vera nákvæmar millivísanir í upplýsingar í aðalskjölunum.

Sá sem skrifar sérfræðingsskýrsluna skal hafa viðeigandi menntun, hæfi og reynslu. Sérfræðingurinn skal undirrita hana og dagsetja og við hana skal hefta stutt yfirlit yfir menntun, þjálfun og starfsreynslu sérfræðingsins. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum sérfræðingsins og umsækjandans.

2. HLUTI

Greiningarprófanir (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar) á öllum dýrallyfjum nema ónæmislyfjum fyrir dýr

Allar prófunaraðferðir skulu vera í samræmi við þá vísindalegu þekkingu sem völ er á og vera fullgiltar aðferðir. Leggja skal fram niðurstöður úr fullgildingarrannsóknunum.

Lýsa skal hverri prófunaraðferð nægilega ítarlega til að hægt sé að endurtaka hana í samanburðarprófunum sem fara fram að beiðni lögbæra yfirvaldsins. Ef notuð eru sérstök tæki og búnaður skal lýsa þeim á fullnægjandi hátt og jafnvel láta teikningu fylgja. Með forskrift prófunarefna skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð, ef þurfa þykir. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir, sem um getur í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

A. ÞÁTT- OG MAGNBUNDNAR UPPLÝSINGAR UM INNIHALDSEFNI

Upplýsingar og skjöl, sem skulu fylgja umsóknum um markaðsleyfi, skv. c-lið 3. mgr. 12. gr., skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur.

1. Þáttbundnar upplýsingar

„Þáttbundnar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í lyfinu merkir hér að nefna eða lýsa:

- virka efniinu eða efnunum,
- innihaldsefni eða -efnum hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra og eðli er, þ.m.t. litarefni, rotvarnarefni, glæðiefni, stöðgarar, þykkingarefni, ýruefni, bragð- og ilmefni o.s.frv.,
- innihaldsefnum í hjúpi lyfja sem gefa á dýrum inn eða á annan hátt, svo sem hylkjum, matarlímshylkjum o.s.frv.

Þessum upplýsingum skulu fylgja öll viðeigandi gögn um ílát og, þar sem við á, hvernig þeim er lokað ásamt upplýsingum um búnað sem lyfið er notað eða gefið með og afhentur er með lyfinu.

2. „Hefðbundin hugtakanotkun“ sem notuð er til að lýsa innihaldsefnum lyfja þýðir hér, þrátt fyrir merkingu þess skv. öðrum ákvæðum c-liðar 3. mgr. 12. gr.:

- þegar um er að ræða efni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkis, aðalheiti í fyrirsögn gæðalýsingar viðkomandi efnis með tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

- þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlegt samheiti, samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu þessi heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti; lýsa skal efnum, sem hafa hvorki alþjóðlegt samheiti né vísindaheiti, með því að geta þess hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,
- þegar um litarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun ráðsins 78/25/EBE frá 12. desember 1977 um samræmingu laga aðildarríkjana um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf⁽¹⁾.

3. Magnbundnar upplýsingar

- 3.1. Þegar gefnar eru „magnbundnar upplýsingar“ um öll virk efni í lyfjum er nauðsynlegt að gefa upp massa eða fjölda lífvirknieininga allra virkra efna, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

Nota skal lífvirknieiningar fyrir efni sem er ekki hægt að skilgreina á efnafræðilegan hátt. Þegar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur skilgreint alþjóðaeiningu fyrir lífvirkni skal hún notuð. Þegar alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp lífvirknieiningar á þann hátt að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna.

Ávallt skal gefa upp lífvirkni á massa- eða rúmmálseiningu ef unnt er.

Auk þessara upplýsinga skal tilgreina:

- þegar um er að ræða stungulyf, massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í íláti, sem inniheldur einn skammt, með tilliti til nýtanlegs rúmmáls lyfsins, eftir upplausn þar sem það á við,
 - þegar um er að ræða lyf sem gefin eru í dropum, massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í dropafjölda sem samsvarar 1 ml eða 1 g af lyfjablöndunni,
 - þegar um er að ræða mixtúrur, fleyti, kyrni og önnur lyfjaform sem gefin eru í mældum skömmtum, massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í mældum skammti.
- 3.2. Greina skal frá heildarmassa virkra efna sem eru efnasambönd eða afleiður og, ef það er nauðsynlegt eða skiptir máli, massa virks eða virkra hluta sameindar.
- 3.3. Þegar lyf innihalda virkt efni sem sótt er um markaðsleyfi fyrir í fyrsta sinn í einhverju aðildarríki skal kerfisbundið tilgreina magn virks efnis, sem er salt eða hýdrat, sem massa virks eða virkra hluta sameindarinnar. Tilgreina skal magnbundna samsetningu allra lyfja, sem leyfð verða þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt fyrir sama virka efnið.

4. Þróun lyfjaforms

Skýra skal val á samsetningu, innihaldsefnum og íláti og hvert eigi að vera hlutverk hjálparefna í fullunna lyfinu. Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjaformsins. Tilgreina skal yfirmagn og það rökstutt.

B. LÝSING Á FRAMLEIÐSLUAÐFERÐ

Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi, skv. d-lið 3. mgr. 12. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þau ferli sem notuð hafa verið.

Í því augnamiði skal þar a.m.k. tilgreina:

- hin ýmsu framleiðslustig til að hægt sé að meta hvort vinnsluferli við framleiðslu lyfjaformsins geti hafa valdið óráðgerðri breytingu á innihaldsefnum,
- nákvæmar upplýsingar um ráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni hins fullunna lyfs þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- framleiðsluforskriftina sem er notuð, auk magnbundinna upplýsinga um öll innihaldsefni; þó nægir að tilgreina magn hjálparefna eins nærri lagi og lyfjaformið krefst; nefna skal öll efni sem kunna að hverfa við framleiðslu lyfsins; tilgreina skal yfirmagn og það rökstutt,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1985.

- á hvaða stigum framleiðslunnar sýni eru tekin vegna ferliseftirlits þegar aðrar upplýsingar í fylgiskjöllum með umsókn sýna að slíkt er nauðsynlegt vegna gæðaeftirlits með fullunna lyfinu,
- rannsóknir til fullgildingar framleiðsluferlinu, ef notuð er óstöðluð framleiðsluaðferð eða ef aðferðin skiptir meginmáli fyrir lyfið,
- fyrir sæfð lyf, upplýsingar um sæfingarferli og/eða smitgátaraðferðir sem notaðar eru.

C. EFTIRLIT MEÐ HRÁEFNUM

1. Í þessari málsgrein merkir „hráefni“ öll innihaldsefni lyfs og, ef þurfa þykir, þau efni sem ílát þess er gert úr eins og segir í 1.lið A-þáttar hér að framan.

Þegar um er að ræða:

- virkt efni sem er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né gildandi lyfjaskrá aðildarríkis,
- virkt efni sem er lýst í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis, ef það er unnið með aðferð sem líklegt er að skilji eftir óhreinindi sem eru ekki tilgreind í gæðalýsingu efnisins í lyfjaskránni og gæðalýsingin hentar ekki fyrir viðunandi eftirlit með gæðum efnisins,

og framleiðandinn er annar en umsækjandi, getur sá síðarnefndi séð til þess að framleiðandi virka efnisins sendi ítarlega lýsingu á framleiðsluaðferðinni, gæðaeftirliti í framleiðslunni og fullgildingu vinnsluferlisins beint til lögbærra yfirvalda. Í því tilviki skal framleiðandi þó sjá umsækjanda fyrir öllum gögnum sem hann kann að þurfa til að geta ábyrgst lyfið. Framleiðandinn skal afhenda umsækjanda skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samkvæmni milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né tæknilýsingunum án þess að tilkynna umsækjanda um það. Lögbærum yfirvöldum skulu afhent skjöl og gögn til stuðnings umsókn um þess konar breytingar.

Í upplýsingum og skjöllum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram niðurstöður úr prófunum, sem varða gæðaeftirlit með innihaldsefnunum, þ.m.t. greiningar á framleiðslulotum, einkum vegna virkra efna. Upplýsingarnar og skjölin skal leggja fram í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

1.1. *Hráefni sem eru skráð í lyfjaskrá*

Gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni gilda fyrir öll efni sem eru skráð í henni.

Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

Innihaldsefni, sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða lyfjaskrár aðildarríkis, teljast fullnægja ákvæði i-liðar 3. mgr. 12. gr. Þegar svo ber við getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

Hafi hráefni, sem er skráð í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, verið unnið með aðferð sem líklegt er að skilji eftir óhreinindi sem ekki eru tilgreind í gæðalýsingu efnis í lyfjaskránni skal skýra frá þessum óhreinindum og hámarksþolmörkum þeirra og setja fram viðeigandi prófunaraðferð.

Litarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipun ráðsins 78/25/EEB.

Í umsókn um markaðsleyfi skal tilgreina venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum hráefna. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að hráefnin standist gæðakröfur í þeirri lyfjaskrá.

Sé ástæða til að ætla að tæknilýsing í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða gildandi lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnis geta lögbær yfirvöld krafist handhafa markaðsleyfisins um tæknilýsingar sem eiga betur við.

Lögbær yfirvöld skulu tilkynna þetta yfirvöldum, sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá. Handhafi markaðsleyfisins skal veita yfirvöldunum, sem bera ábyrgð á þeirri lyfjaskrá, upplýsingar um meinta vankanta á tæknilýsingunni og hvaða tæknilýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

Ef hráefni er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis er hægt að fallast á samræmi þess við gæðalýsingu efnis í lyfjaskrá þriðja lands; þegar svo er skal umsækjandi afhenda afrit af gæðalýsingu efnisins og, þar sem þess er þörf, fullgildingu prófunaraðferðanna, sem tilgreindar eru í gæðalýsingu efnisins, ásamt þýðingu eftir því sem við á.

1.2. *Hráefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá*

Lýsing á innihaldsefnum, sem eru hvergi skráð í lyfjaskrá, skal sett fram sem gæðalýsing efnanna undir þessum fyrirsögnum:

- a) heiti efnisins, samkvæmt skilyrðum í 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum;
- b) skilgreining á efninu, á sambærilegan hátt og efnun er lýst í Evrópsku lyfjaskránni, að viðbættum nauðsynlegum gögnum til útskýringar, einkum er varðar sameindabyggingu efnisins þar sem við á; viðeigandi lýsing á samtengingaraðferð verður að fylgja. Ef aðeins er hægt að lýsa efnun með framleiðsluaðferð skal lýsingin vera nægilega ítarleg til að sýna eiginleika efnis sem er stöðugt bæði að því er varðar samsetningu og áhrif;
- c) sanngreiningaraðferðir, sem lýsa má annars vegar með því að gera fullkomna grein fyrir framleiðslu efnisins og hins vegar sem prófunun sem ber að nota að staðaldri;
- d) hreinleikaprófanir, sem lýsa skal með tilliti til heildarmagns væntanlegra óhreininda, einkum þeirra sem kunna að hafa skaðleg áhrif og, ef þurfa þykir með tilliti til samsetningar efnanna sem umsóknin tekur til, þeirra sem gætu haft neikvæð áhrif á geymslulöf lyfsins eða skekkt niðurstöður efnagreininga;
- e) þegar um er að ræða flókin efnasambönd úr jurta- eða dýraríkinu skal annars vegar gera greinarmun á tilvikum þar sem margþætt liflyfjafræðileg áhrif gera það að verkum að nauðsynlegt er að hafa efnafraðilegt, eðlisfræðilegt eða liffræðilegt eftirlit með aðalefnisþáttum, og hins vegar tilvikum þar sem efni innihalda einn eða fleiri hópa af aðalefnisþáttum með áþekka virkni en þá er hægt að leyfa heildaraðferð við greiningu þeirra;
- f) þegar notuð eru efni úr dýraríkinu skal lýsa ráðstöfunum til að tryggja að þau séu án hugsanlegra sjúkdómsvalda;
- g) sérstakar varúðarráðstafanir, sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu hráefnis og, ef þurfa þykir, skal tiltaka hámarkstímann sem geyma má efnið áður en endurtaka þarf prófunina.

1.3. *Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á liffræðilegt aðgengi*

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um virk efni, hvort sem þau eru skráð í lyfjaskrá eða ekki, sem hluta af almenntri lýsingu á virkum efnun ef liffræðilegt aðgengi lyfsins er háð þeim:

- kristallaform og leysnistuðla,
- kornastærð, eftir dyfingu ef við á,
- kristalvötn,
- olíu-/vatnshlutfallsstuðul⁽¹⁾.

Fyrstu þrír liðirnir eiga ekki við efni sem eingöngu eru notuð í lausn.

2. Þegar upprunaeefni, eins og örverur, jurta- eða dýravefir, frumur eða vökvar (að blóði meðtöldu) úr mönnum eða dýrum og erfðabreyttar frumur, eru notuð við framleiðslu dýralyfja skal lýsa og skjalfesta uppruna og ferli hráefnanna.

Í lýsingu á hráefninu skal tilgreina framleiðsluskipulag, aðferðir við að hreinsa grunnefnin/gera grunnefnin óvirk og fullgilding þeirra og allar aðferðir við ferliseftirlit sem eiga að tryggja gæði, öryggi og samkvæmni milli framleiðslulöfna hins fullnna lyfs.

- 2.1. Þegar notuð eru frumusöfn skal sýna fram á að frumueiginleikar hafi haldist óbreyttir fram að því endursýningarþrepi sem er notað við framleiðslu og lengur.

⁽¹⁾ Telji lögbær yfirvöld pK-/pH-gildi nauðsynleg geta þau krafist þeirra.

- 2.2. Rannsaka skal sáningarefni, frumusöfn, sermisöfn og önnur efni af líffræðilegum uppruna og, þegar þess er kostur, upprunaefnin sem þau eru unnin úr til að tryggja að þau innihaldi ekki aðskotaefni.

Sé ekki hægt að losna við aðskotaefni sem geta valdið sýkingu skal aðeins nota grunnefnið þegar tryggt er að þessi efni verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal það staðfest.

D. SÉRSTAKAR RÁÐSTAFANIR TIL AÐ KOMA Í VEG FYRIR ÚTBREIÐSLU SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR (TSE)

Umsækjandinn skal sýna fram á að dýrallyfið sé framleitt í samræmi við leiðbeiningarnar, sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrönnunar í dýrum berist með dýrallyfjum, og endurskoðaðar útgáfur leiðbeininganna sem framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna gaf út í 7. bindi ritsins „*Reglur um lyf í Evrópubandalaginu*“.

E. EFTIRLITSPRÓFANIR Á MILLISTIGUM FRAMLEIÐSLUFERLISINS

Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram upplýsingar um eftirlitsprófanir sem gera má á lyfi á millistigum framleiðsluferlisins til að tryggja að tæknilegir eiginleikar og vinnsluferli lyfsins breytist ekki.

Þessar prófanir eru nauðsynlegar til að kanna hvort lyfið er í samræmi við forskrift þegar umsækjandi leggur í undantekningartilvikum fram tillögu um greiningaraðferðir til að prófa hið fullunna lyf sem felur ekki í sér magnákvörðun á öllum virkum efnum (eða öllum efnisþáttum hjálparefnisins sem standast þurfa sömu kröfur og virku efnin).

Það sama gildir þegar gæðaeftirlit með fullunna lyfinu byggist á ferliseftirliti, einkum ef það er framleiðsluaðferðin sem fyrst og fremst er notuð til að skilgreina efnið.

F. PRÓFANIR Á FULLUNNA LYFINU

1. Við eftirlit með fullunnu lyfi er litið svo á að til hverrar framleiðslulotu fullunnins lyfs teljist allar einingar lyfjaforms sem gerðar eru úr sama upphafsmagni grunnefnis og sem sama röð framleiðsluaðgerða og/eða sæfingaraðgerða hefur verið gerð á eða, sé um samfellt vinnsluferli að ræða, allar einingar sem eru framleiddar á ákveðnum tíma.

Í umsókn um markaðsleyfi skal telja upp öll venjubundin próf sem eru gerð á hverri framleiðslulotu fullunnins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru ekki venjubundin. Einnig skal tilgreina leyfileg mörk við lokasamþykkt.

Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi, skv. i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram upplýsingar um eftirlitsprófanir sem eru gerðar á fullunnu lyfi við lokasamþykkt. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Ákvæði almennu gæðalýsinganna í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrá aðildarríkis skulu gilda um öll lyf sem eru skilgreind þar.

Ef notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og mörk en getið er um í almennum gæðalýsingum í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, lyfjaskrá aðildarríkis skal leggja fram sönnun fyrir því að hið fullunna lyf stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar gæðalýsingar.

1.1. *Almennir eiginleikar fullunnins lyfs*

Ávallt skal gera tilteknar prófanir á almennum eiginleikum fullunnins lyfs. Þegar við á skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðalþyngd og hámarksfrávikum, til tækni-, eðlis- eða örverufræðilegra prófana, skynmatseiginleika og eðlisfræðilegra eiginleika, svo sem eðlismassa, sýrustigs, brotastuðuls o.s.frv. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá stöðlum og þölmörkum fyrir hvern þessara eiginleika.

Lýsa skal nákvæmlega prófunarskilyrðum og, eftir því sem við á, búnaði/tækjum, sem notuð eru, og stöðlum, ef upplýsingar þar að lútandi eru ekki í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkjanna. Hið sama gildir þegar aðferðir, sem framangreindar lyfjaskrár mæla fyrir um, eiga ekki við.

Enn fremur skal rannsaka í glasi hvernig virka efnið eða efnið losna og leysnihræða þeirra í föstu lyfjaformi til inntöku. Þessar rannsóknir skal einnig gera þegar lyf eru gefin á annan hátt telji lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki þörf á því.

1.2. *Sanngreining og magngreining virkra innihaldsefna*

Annaðhvort skal sann- og magngreina virkt eða virk efni í dæmigerðu sýni úr framleiðslulotu eða í nokkrum skammtaeningum sem eru efnagreindar hver fyrir sig.

Leyfilegt hámarksfrávik frá tilgreindu magni virks efnis í fullunnu lyfi skal ekki vera meira en $\pm 5\%$ á framleiðslutíma nema góð og gild rök mæli með því.

Framleiðanda ber, á grundvelli stöðugleikaprófa, að leggja fram rökstuddar tillögur um ásætlanleg þolmörk í tilgreindu magni virks efnis í fullunnu lyfi sem skulu gilda til loka fyrirhugaðs geymslutíma.

Í undantekningartilvikum, þegar um sérlega flóknar efnablöndur er að ræða þar sem virk efni eru fjölmörg eða til staðar í mjög litlum mæli og magngreining þeirra krefst margslunginna rannsókna sem erfið er að gera á hverri framleiðslulotu, er heimilt að sleppa magngreiningu á einu eða fleiri virkum efnum í fullunna lyfinu en þó einungis með því skýlausa skilyrði að slík magngreining fari fram á millistigum vinnsluferlisins. Óheimilt er að slaka á prófunum á eiginleikum hlutaðeigandi efna. Auk þessarar tæknilega einfölduðu aðferðar skal nota aðferð til að meta magn sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að sanngreina, eftir að lyfið er komið á markað, að lyfið sé eins og tæknilýsing þess segir til um.

Skýlt er að gera líffræðilega greiningu í lyfi eða í glasi þegar eðlisefnafræðilegar aðferðir gefa ekki fullnægjandi upplýsingar um gæði lyfsins. Sé þess kostur skal greiningin taka til viðmiðunarefna og tölfræðilegra greininga sem gera kleift að reikna út öryggismörkin. Þegar ekki er hægt að gera þessar prófanir á fullunnu lyfi má gera þær á millistigi en eins aftarlega og unnt er í framleiðsluferlinu.

Ef upplýsingar, sem eru veittar samkvæmt B-þætti, sýna að notað er talsvert yfirmagn af virku efni við framleiðslu lyfsins skal lýsing á eftirlitsprófunum á fullunnu lyfinu fela í sér, eftir því sem við á, efnafræðilegar og, ef þurfa þykir, eiturefna- og líflyfjafræðilegar rannsóknir á þeim breytingum, sem hafa orðið á efninu, og jafnvel lýsingu á eiginleikum og/eða magngreiningu niðurbrotsefna.

1.3. *Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis*

Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a.m.k. gera sanngreiningarpróf á efnisþáttum hjálparefnis.

Með fyrirhugaðri aðferð til sanngreiningar litarefna skal vera hægt að sannprófa hvort litarefnin séu skráð í viðauka við tilskipun 78/25/EBE.

Skýlt er að gera prófanir til að kanna samræmi við leyfileg efri og neðri mörk, þegar um er að ræða efni sem auka geymsluþol og við leyfileg efri mörk þegar um er að ræða aðra efnisþætti hjálparefnis sem líklegt er að hafi skaðleg áhrif á lífræna starfsemi; skýlt er að gera prófanir til að kanna samræmi við leyfileg efri og neðri mörk þegar um er að ræða hjálparefni ef líklegt er að það hafi áhrif á líffræðilegt aðgengi virka efnisins, nema líffræðilegt aðgengi sé tryggt með öðrum viðeigandi prófunum.

1.4. *Öryggisprófanir*

Að frátöldum niðurstöðum úr eiturefna- og líflyfjafræðilegum prófunum, sem lagðar eru fram með umsókn um markaðsleyfi, skulu upplýsingar um öryggisprófanir, til að kanna t.d. sæfingu, bakteríuinnætur, sótthitavalda og staðbundið þol í dýrum, ætíð fylgja gögnum um efnagreiningar þar sem slíkra prófana er krafist að staðaldri til að sannprófa gæði lyfsins.

G. STÖÐUGLEIKAPRÓFUN

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. f- og i-liðum 3. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Lýsa skal rannsóknum sem hafa verið gerðar til að ákveða geymsluþol, geymsluaðstæður og tæknilýsingar í lok geymsluþolstímans sem umsækjandinn leggur til.

Þegar um er að ræða forblöndu fyrir lyfjablandað fóður skal einnig leggja fram upplýsingar, ef þörf krefur, varðandi geymsluþol lyfjablandaða fóðursins sem er framleitt úr slíkum forblöndum í samræmi við ráðlagðar notkunarleiddæmingar.

Ef þörf er á að leysa upp fullunnið lyf áður en það er gefið er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol uppleysta lyfsins sem eru studdar viðeigandi upplýsingum um stöðugleika.

Þegar um er að ræða fjölskammtaglós skal leggja fram upplýsingar um stöðugleika til að renna stoðum undir geymsluþol innihalds hettuglassins eftir að það hefur verið opnað í fyrsta sinn.

Þegar hætta er á að í fullunna lyfinu geti myndast niðurbrotsefni skal umsækjandinn geta þeirra og benda á aðferðir til að meta eiginleika þeirra og prófunaraðferðir.

Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður greininga, sem renna stoðum undir ráðgerðan geymsluþolstíma við fyrirhugaðar geymsluaðstæður, og tæknilysingar fullunna lyfsins í lok geymsluþolstímans við þessar ráðlögðu geymsluaðstæður.

Tilgreina skal leyfilegt hámarksmagn niðurbrotsefna í lok geymsluþolstíma.

Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun lyfs og íláts skulu lagðar fram ef hætta er á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf eða innúðalyf er að ræða.

3. HLUTI

Prófanir er varða öryggi og lyfjaleifar

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

Aðildarríkin skulu sjá til þess að prófanirnar séu gerðar í samræmi við ákvæðin um góðar starfsvenjur á rannsóknarstofum sem sett voru í tilskipunum ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum ⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 88/320/EBE frá 9. júní 1988 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir ⁽²⁾.

A. ÖRYGGISPRÓFANIR

I. Kafi

Framkvæmd prófana

1. Inngangur

Í gögnum um öryggi skulu koma fram:

1. Hugsanleg eiturhrif lyfsins og öll hættuleg eða óæskileg áhrif sem kunna að koma fram við fyrirhugaða notkun lyfsins í dýrum; þessi áhrif skal meta með hliðsjón af því hversu alvarlegt sjúkdómsástandið er.
2. Hugsanleg skaðleg áhrif á menn af völdum leifa dýrallyfsins eða efnisins í afurðum dýra sem hafa fengið það og hvaða erfiðleika þessar leifar hafa í för með sér við iðnaðarvinnslu matvæla.
3. Hugsanleg hætta á að menn verði fyrir váhrifum frá lyfinu, t.d. þegar dýrinu er gefið lyfið.
4. Hugsanleg áhætta fyrir umhverfið sem stafar af notkun lyfsins.

Allar niðurstöður skulu vera áreiðanlegar og hafa almennt gildi. Beita skal stærðfræðilegum og tölfræðilegum aðferðum, eftir því sem við á, til að skipuleggja tilraunaaðferðir og meta niðurstöður. Auk þess skulu lækningar fá upplýsingar um notagildi lyfsins til lækninga og hvaða hætta geti stafað af notkun þess.

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að prófa umbrotsefni móðurefnisins ef það eru leifar þeirra sem eru áhyggjuefni.

Hjálparefni, sem er notað til lyfjagerðar í fyrsta sinn, skal meðhöndla eins og virkt efni.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/11/EB (Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 145, 11.6.1988, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/12/EB (Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22).

2. Líflyfjafræði

Líflyfjafræðirannsóknir hafa grundvallarþýðingu fyrir skilning á gangi þeirra hvarfa sem kalla fram lækningaverkun lyfsins og því ber að bæta líflyfjafræðirannsóknnum með tilraunadýr og markdýrategundir inn í 4. hluta.

Líflyfjafræðirannsóknir geta þó einnig stuðlað að skilningi á eiturefnafræðilegum fyrirbærum. Ef lyf kallar fram líflyfjafræðileg áhrif án eiturrhifna eða við minni skammta en kalla fram eiturrhif skal auk þess taka tillit til þessara líflyfjafræðilegu áhrifa við mat á öryggi lyfsins.

Í inngangi upplýsingagagnanna um öryggi skal því ávallt veita ítarlegar upplýsingar um líflyfjafræðilegar rannsóknir með tilraunadýr og allar viðeigandi upplýsingar sem komið hafa fram við klínískar rannsóknir á markdýrinu.

3. Eiturefnafræði

3.1. Eiturrhif eftir einn skammt

Rannsóknir á eiturrhifum eftir einn skammt má nota til að segja fyrir um:

- möguleg áhrif bráðrar ofskömmtnar á markdýrategundir,
- möguleg áhrif á menn ef þeim er gefið lyfið af slysi,
- skammta sem henta til rannsókna á endurtekinni skömmtnun.

Í rannsóknum á eiturrhifum eftir einn skammt skal greina frá bráðum eiturrhifum efnisins og hversu lengi eiturrhifin eru að koma fram og dvína.

Þessar rannsóknir skal yfirleitt gera á a.m.k. tveimur spendýrategundum. Í stað einnar spendýrategundarinnar má, ef við á, nota dýrategundina sem lyfið er ætlað. Yfirleitt skal a.m.k. rannsaka tvær mismunandi íkomuleiðir. Önnur þeirra skal vera eins og aðferðin sem ætlunin er að nota á markdýrategundina eða áþekk henni. Ef búast má við að sá sem notar lyfið komist í verulega snertingu við það, t.d. við innöndun eða í gegnum húð, skal rannsaka þessar íkomuleiðir.

Til að fækka dýrum, sem eru notuð í tilraunum, og draga úr þjáningum þeirra er stöðugt verið að þróa nýjar aðferðarlýsingar fyrir prófanir á eiturrhifum eftir einn skammt. Rannsóknir, sem eru gerðar í samræmi við þessar nýju aðferðir, verða samþykktar þegar þær hafa verið fullgiltar á viðeigandi hátt svo og rannsóknir sem eru gerðar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar viðmiðunarreglur.

3.2. Eiturrhif eftir endurtekna skammta

Prófunum á eiturrhifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/eða meinafræðilegar breytingar, sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða blöndu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða tengslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Þegar um er að ræða efni eða lyf sem eingöngu eru ætluð dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis nægir venjulega að rannsaka eiturrhif eftir endurtekna skammta í einni tegund tilraunadýra. Í stað þessarar rannsóknar getur komið rannsókn á markdýrinu. Tíðni lyfjagjafar, íkomuleið og lengd rannsóknarinnar skal miðast við fyrirhuguð skilyrði við klíniska notkun. Rannsakandinn skal rökstyðja umfang og lengd tilraunanna og val skammtastærða.

Þegar um er að ræða efni eða lyf sem eingöngu eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal fara fram rannsókn á a.m.k. tveimur tegundum og má önnur þeirra ekki vera nagdýr. Rannsakandinn skal rökstyðja val sitt á tegund með hliðsjón af því sem vitað er um umbrot lyfsins í dýrum og mönnum. Prófunarefnið skal gefið inn. Prófunin skal vara í a.m.k. 90 daga. Rannsakandinn skal setja fram með greinilegum hætti og rökstyðja aðferðir við lyfjagjöf, tíðni lyfjagjafar og lengd prófananna.

Yfirleitt skal velja hámarksskammt þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Við minnsta skammt ættu ekki að koma fram merki um eiturrhif.

Mat á eiturhrifum skal byggjast á athugun á hegðun, vexti, blóðfræði og lífeðlisfræðilegum prófunum, einkum að því er varðar útskilnaðarlíffæri, og einnig á krufningarskýrslum og tilheyrandi vefjafræðilegum upplýsingum. Val á flokkum prófana og umfang þeirra fer eftir því hvaða dýrategund er notuð og vísindalegri þekkingu á hverjum tíma.

Þegar um er að ræða nýjar blöndur þekktra efna sem hafa verið rannsökuð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar getur rannsakandi breytt prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta eftir þörfum, nema þegar prófanir á eiturhrifum hafa leitt í ljós virknisaukningu eða ný eiturhrif, og skal hann færa fram ástæður fyrir breytingunum.

3.3. *Þol hjá marktegundinni*

Leggja skal fram upplýsingar um öll merki um óþol sem mælast við rannsóknir á markdýrategund í samræmi við kröfurnar í B-þætti I. kafla 4. hluta. Tilgreina skal viðkomandi rannsóknir, skammtastærðir sem ollu óþolinu og viðkomandi tegundir og kyn. Einnig skal tilgreina allar óvæntar lífeðlisfræðilegar breytingar sem kunna að verða.

3.4. *Skaðleg áhrif á æxlun, t.d. varðandi vanskapnað*

3.4.1. Rannsókn á áhrifum á æxlun

Markmiðið með þessari rannsókn er að greina mögulega skerðingu á æxlunarhæfni karl- eða kvendýrs eða skaðleg áhrif á afkvæmi sem stafar af gjöf lyfsins eða efnisins sem verið er að rannsaka.

Þegar um er að ræða efni eða lyf sem eingöngu eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal rannsóknin á áhrifum á æxlun ná yfir tvær kynslóðir a.m.k. einnar tegundar, venjulega nagdýrs. Efnið eða lyfið, sem verið er að rannsaka, skal gefið karl- og kvendýri á hentugum tíma áður en mökun fer fram. Lyfjagjöf skal haldið áfram þar til F2-kynslóðin hefur verið vanin undan. Nota skal a.m.k. þrjár skammtastærðir. Velja skal hámarksskammtinn þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Með minnsta skammti ættu ekki að koma fram nein eiturhrif.

Mat á áhrifum á æxlun skal byggjast á frjósemi, meðgöngu og hegðun móður, mjólkurgjöf, vexti og þroska F1-afkvæmis frá getnaði til kynþroska; þroska F2-afkvæmisins þar til það er vanið undan.

3.4.2. Rannsókn á eiturhrifum á fósturvísu/fóstur, t.d. varðandi vanskapnað

Þegar um er að ræða efni eða lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skal rannsaka eiturhrif á fósturvísu/fóstur, t.d. varðandi vanskapnað. Rannsaka skal minnst tvær spendýrategundir, venjulega nagdýr og kanínu. Einstök atriði prófananna (fjöldi dýra, skammtar, hvenær dýrunum er gefið og viðmiðanir við mat á niðurstöðum) skulu miðast við vísindapekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn og tölfraðilega marktækni niðurstaðnanna sem krafist er. Nagdýrarrannsóknina má tengja rannsókn áhrifa á æxlunarhæfni.

Þegar um er að ræða efni eða lyf sem eru ekki ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal rannsaka eiturhrif á fósturvísu/fóstur, t.d. varðandi vanskapnað, í a.m.k. einni tegund, sem má vera markdýrategundin, ef lyfið er ætlað dýrum sem kunna að verða notuð til undaneldis.

3.5. *Stökkbreytandi áhrif*

Markmiðið með prófunum á stökkbreytandi áhrifum er að meta hvort efni geti valdið breytingum á erfðaeefni frumna sem geta breiðst út.

Meta skal öll ný efni, sem nota á í dýrallyf, með tilliti til þess hvort þau geti valdið stökkbreytingum.

Fjöldi og tegund prófana og viðmiðanir við mat á niðurstöðum úr þeim fara eftir vísindapekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

3.6. *Krabbameinsvaldandi áhrif*

Að jafnaði er krafist langtímarannsóknna á krabbameinsvaldandi áhrifum á dýr ef um er að ræða efni sem fólk kemst í snertingu við og

- efnin eru efnafræðilega náskyld þekktum krabbameinsvaldi,
- niðurstöður úr prófunum á stökkbreytandi áhrifum efnanna vekja grunsemdir um krabbameinsvaldandi áhrif,
- efnin hafa valdið grunsamlegum breytingum við prófanir á eiturrhrifum.

Við rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og mat á niðurstöðum úr þeim skal taka mið af vísindapekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

3.7. *Undantekningar*

Rannsaka þarf frásög í líkamann hjá markdýrategundinni þegar lyf er ætlað til staðbundinnar notkunar. Ef sannað er að frásög í líkamann er óverulegt má sleppa prófunum á eiturrhrifum eftir endurtekna skammta, skaðlegum áhrifum á æxlun og krabbameinsvaldandi áhrifum, nema

- búast megi við að dýrinu sé gefið lyfið til inntöku samkvæmt notkunarfyrirmælum, eða
- lyfið kunni að komast í afurðir af dýrinu sem fær lyfið (spenalyf).

4. **Aðrar kröfur**

4.1. *Ónæmiseiturrhrif*

Ef ákveðnar breytingar í þyngd og/eða vefjagerð eitla eða í frumufjölda í eitlavef (beinmerg eða utanmergshvitkornum) eru meðal áhrifa sem í ljós koma við rannsóknir á dýrum eftir endurtekna skömmtun skal rannsakandinn meta hvort þörf sé á frekari rannsóknum á áhrifum lyfsins á ónæmiskerfið.

Við skipulagningu þessara rannsókna og mat á niðurstöðum úr þeim skal taka mið af vísindapekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

4.2. *Örverufræðilegir eiginleikar leifa*

4.2.1. Möguleg áhrif á þarmaflóru manna

Rannsaka skal örverufræðilega áhættu, sem þarmaflóru manna stafar af leifum örverueyðandi efnasambanda, í samræmi við vísindapekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

4.2.2. Möguleg áhrif á örverur sem eru notaðar í iðnaðarvinnslu matvæla

Í ákveðnum tilvikum er nauðsynlegt að prófa hvort lyfjaleifar geti haft óæskileg áhrif á tæknileg ferli í matvælaíðnaði.

4.3. *Athuganir á mönnum*

Leggja skal fram upplýsingar um það hvort innihaldsefni í dýrallyfi eru notuð sem lyf við lækningar á fólki; ef svo er skal semja skýrslu um öll áhrif á menn (þ.m.t. aukaverkanir) sem í ljós hafa komið og orsakir þeirra, svo fremi að þau hafi þýðingu við mat á dýrallyfinu, ef til vill með hliðsjón af niðurstöðum úr tilraunum eða rituðum heimildum; ef innihaldsefnið í dýrallyfinu eru ekki notuð eða hætt er að nota þau sem lyf við lækningar á fólki skal geta ástæðna fyrir því.

5. **Visteiturrhrif**

- 5.1. Markmiðið með rannsóknum á visteiturrhrifum dýrallyfs er að meta hvort notkun lyfsins geti haft skaðleg áhrif á umhverfið og tilgreina hvaða varúðarráðstafanir þurfi að gera til að draga úr þeim.
- 5.2. Skylt er að meta visteiturrhrif þegar sótt er um markaðsleyfi fyrir dýrallyf nema þegar sótt er um í samræmi við j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr.

- 5.3. Að öllu jöfnu fer matið fram í tveimur áföngum.

Í fyrsta áfanga skal rannsakandi meta hversu mikil váhrif lyfið, virk efni þess eða viðeigandi umbrotsefni kunna að hafa á umhverfið með hliðsjón af:

- marktegundinni og fyrirhuguðu notkunarmynstri (t.d. hóplýfjagjöf eða einstaklingsbundin lyfjagjöf),
- aðferð við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli lyfið kemst beint út í vistkerfi,
- hvort verið geti að dýrin, sem fá lyfjameðferð, skilji lyfið, virk innihaldsefni þess eða umbrotsefni út í umhverfið; þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,
- förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs.

- 5.4. Í næsta áfanga skal rannsakandi meta hvort þörf sé á frekari, sértækum rannsóknum á váhrifum lyfsins á tiltekin vistkerfi, með hliðsjón af váhrifum lyfsins á umhverfið og fyrirbyggjandi vitneskju um eðlis-/efnafræðilega, líflyfjafræðilega og/eða eiturefnafræðilega eiginleika efnasambandsins sem aflað hefur verið með öðrum prófunum og tilraunum sem gerðar eru kröfur um í þessari tilskipun.

- 5.5. Eftir því sem við á kann að vera þörf fyrir frekari rannsóknir á:

- afdrifum og hegðun í jarðvegi,
- afdrifum og hegðun í vatni og lofti,
- áhrifum á lífverur í vatni,
- áhrifum á aðrar lífverur utan markhóps.

Þessar framhaldsrannsóknir skulu vera í samræmi við aðferðarlýsingar fyrir prófanir sem mælt er fyrir um í V. viðauka tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáðgangslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾ eða þegar lokastigum eru ekki gerð nægileg skil í þessum aðferðarlýsingum, í samræmi við aðrar viðurkenndar aðferðarlýsingar fyrir dýralyf og/eða virk efni og/eða útskilin umbrotsefni, eftir því sem við á, sem viðurkenndar eru á alþjóðavettvangi. Fjöldi og tegund prófana og viðmiðanir við mat á niðurstöðum úr þeim fara eftir vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

II. kafli

Framsetning upplýsinga og skjala

Eins og í allri vísindavinnu skal í skjölum um öryggisprófanir vera:

- a) inngangur þar sem viðfangsefnið er skilgreint, ásamt öllum tilvísunum í birtar heimildir sem kunna að koma að gagni;
- b) nákvæm deili á efninu sem verið er að rannsaka, þ.m.t.:
- alþjóðlegt samheiti (INN),
 - IUPAC-heiti (IUPAC: Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði),
 - CAS-númer (CAS: Upplýsingaþjónusta um íðefni),
 - lækninga- og líflyfjafræðileg flokkun,
 - samheiti og skammstafanir,
 - byggingarformúla,
 - sameindaformúla,
 - mólmassi,
 - hreinleikastig,
 - þátt- og magnbundin samsetning óhreininda,

⁽¹⁾ Stjótið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/33/EB (Stjótið. EB L 136, 8.6.2000, bls. 90).

- lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum,
 - bræðslumark,
 - suðumark,
 - gufuþrýstingur,
 - leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, greint í g/l, ásamt hitastigi,
 - þéttni,
 - brotstuðull, snúningur o.s.frv.;
- c) ítarleg aðferðarlýsing tilraunar þar sem færð eru rök fyrir því sé einhverjum framangreindra prófana sleppt, lýsing á aðferðum, búnaði og efnum sem notuð voru, ítarlegar upplýsingar um tegund, kyn eða stofn tilraunadýra, hvaðan þau voru fengin, fjölda þeirra og hvernig búið var að þeim og einnig skal tekið fram hvort þau séu laus við tiltekna sjúkdómsvalda;
- d) allar niðurstöður sem fengust, jafnt hagstæðar sem óhagstæðar. Lýsa skal upprunalegum gögnum nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýnni hátt, óháð túlkun höfundar. Niðurstöðum geta fylgt skýringarmyndir;
- e) tölfræðileg greining á niðurstöðum, ef þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna;
- f) hlutlæg umfjöllun um þær niðurstöður sem fengust og í framhaldi af henni ályktanir um öryggi efnisins, öryggismörk þess í tilraunadýrinu og markdýrategundinni og mögulegar aukaverkanir, notkunarvið, stærðir virkra skammta auk hugsanlegs ósamrýmanleika;
- g) ítarleg lýsing og umfjöllun um niðurstöður rannsókna á öryggi lyfjaleifa í matvælum og vægi þessara niðurstaðna þegar meta skal hættuna sem fólki kann að stafa af lyfjaleifum. Umfjölluninni skulu fylgja tillögur sem miða að því að tryggja að skaðlegum áhrifum á fólk verði eytt með því að beita matsviðmiðunum sem eru viðurkenndar á alþjóðavettvangi, t.d.: mörkum um engin merkjanleg áhrif og tillögum um val á öryggisstuðli og viðteknum dagskammti (ADI);
- h) ítarleg umfjöllun um þá hættu sem þeim er útbýr lyfið eða gefur það dýrum kann að stafa af því, ásamt tillögum um viðeigandi ráðstafanir til að draga úr þessari hættu;
- i) ítarleg umfjöllun um þá hættu sem umhverfinu kann að stafa af notkun dýrallyfsins við ráðgerðar aðstæður, ásamt tillögum um hvernig draga skuli úr þessari hættu;
- j) allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að veita læknum sem gleggsta vitneskju um notagildi væntanlegs lyfs. Við umfjöllunina er bætt skýrslu um aukaverkanir og hugsanlega meðferð við bráðum eiturverkunum í dýrum sem lyfið er ætlað;
- k) ályktun í formi sérfræðingsskýrslu með ítarlegri og gagnrýnni greiningu á upplýsingunum hér að framan í samræmi við vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn, ásamt ítarlegri samantekt á öllum niðurstöðum úr viðeigandi öryggisprófunum og nákvæmum tilvísunum í birtar heimildir.

B. PRÓFUN Á LYFJALEIFUM

I. kafli

Framkvæmd prófana

1. Inngangur

Í þessari tilskipun merkir „lyfjaleifar“ öll virk efni eða umbrotsefni þeirra sem verða eftir í kjöti eða öðrum afurðum af dýrum sem hafa fengið lyfið.

Tilgangurinn með rannsókn á lyfjaleifum er annars vegar að ákvarða hvort lyfjaleifar verða eftir í afurðum af dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð og, ef svo er, við hvaða skilyrði og í hve miklu magni, og hins vegar að ganga úr skugga um útskilnaðartímann sem líða þarf til að heilsu manna stafi engin hætt af lyfjaleifunum og/eða til að þær valdi ekki erfiðleikum við iðnaðarvinnslu matvæla.

Til að hægt sé að meta hættu sem stafar af lyfjaleifum verður að ganga úr skugga um hvort lyfjaleifar séu til staðar í dýrum sem hafa fengið lyfið við ráðlögð notkunarskilyrði og rannsaka áhrif þessara lyfjaleifa.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu gögn úr rannsóknum á lyfjaleifum leiða í ljós:

1. Í hve miklum mæli og hversu lengi dýralyfjaleifar eða umbrotsefni þeirra sitja eftir í vef dýra sem fengið hafa lyfin eða í afurðum af þessum dýrum.
2. Að hægt sé að ákvarða raunhæfan útskilnaðartíma sem virða skal við venjulegar aðstæður í landbúnaði til að fyrirbyggja heilsuspillandi áhrif á neytendur afurða af dýrum sem fengið hafa lyfjameðferð eða erfiðleika við iðnaðarvinnslu matvæla.
3. Að til séu hentugar aðferðir við venjubundnar greiningar til að sannreyna að reglum um útskilnaðartíma sé hlítt.

2. Umbrot og lyfjaleifahvörf

2.1. Lyfjahvarfafræði (frásog, dreifing, umbrot, útskilnaður)

Markmiðið með rannsóknum á lyfjahvarfafræði, með tilliti til dýralyfjaleifa, er að meta frásog, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í markdýrategundinni.

Dýrinu er gefinn stærsti, ráðlagði skammtur af lyfinu fullunnu eða líffræðilega jafngildu lyfjaformi.

Lýsa skal magni frásogs lyfsins til fullnustu með hliðsjón af aðferð við lyfjagjöf. Ef sýnt er að frásog lyfja til útvortis notkunar í líkamann er óverulegt er ekki krafist frekari rannsókna á lyfjaleifum.

Lýsa skal dreifingu lyfsins í markdýrategundinni, athuga hvort það getur bundist blóðvökvaprótíni eða komist í mjólk eða egg og hvort fitusækin sambönd safnast fyrir.

Lýsa skal útskilnaðarleiðum lyfsins úr markdýrategundinni. Greina skal helstu umbrotsefnin og lýsa eiginleikum þeirra.

2.2. Brotthvarf lyfjaleifa

Markmiðið með þessum rannsóknum, sem felast í því að mæla hversu hratt lyfjaleifarnar hverfa úr markdýrategundinni eftir síðustu gjöf lyfsins, er að gera kleift að ákvarða útskilnaðartímann.

Þegar tilraunadýrið hefur fengið síðasta skammtinn af lyfinu skal ákvarða magn lyfjaleifa í dýrinu á mismunandi tímum með viðeigandi eðlisfræðilegum, efnafræðilegum eða líffræðilegum aðferðum. Lýsa skal tækniðgerðum og áreiðanleika og næmi aðferðanna sem eru notaðar.

3. Venjubundin greiningaraðferð við greiningu lyfjaleifa

Leggja skal til greiningaraðferðir sem beita má við venjubundna athugun og eru nógu næmar til að hægt sé að ákvarða á öruggan hátt hvort leyfileg hámarksgildi, sem ákveðin eru með lögum, hafa verið virt að vettugi.

Lýsa skal fyrirhugaðri greiningaraðferð ítarlega. Hún skal vera fullgilt og henta fyrir reglubundið eftirlit með lyfjaleifum við venjulegar aðstæður.

Lýsa skal eftirfarandi eiginleikum:

- sérhæfni,
- nákvæmni, þ.m.t. næmi,
- samkvæmni,
- greiningarmörkum,
- magngreiningarmörkum,
- notagildi og notkunarviði við venjuleg skilyrði á rannsóknarstofu,
- næmi fyrir truflunum.

Meta skal hversu hentug greiningaraðferðin er, með tilliti til vísinda- og tækniþekkingar á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

II. kafli

Framsetning upplýsinga og skjala

Eins og í allri vísindavinnu skulu í skjölum um prófanir á lyfjaleifum vera:

- a) inngangur sem skilgreinir viðfangsefnið, ásamt öllum tilvísunum í birtar heimildir sem kunna að koma að gagni;
- b) nákvæm deili á lyfinu, þ.m.t.:
 - samsetning,
 - hreinleiki,
 - auðkenni framleiðslulotunnar,
 - tengsl við fullunna lyfið,
 - eðlisvirkni og hreinleiki geislamerktra efna,
 - staðsetning merktra frumeinda í sameindinni;
- c) ítarleg aðferðarlýsing tilraunar þar sem færð eru rök fyrir því sé einhverjum framangreindra prófana sleppt, lýsing á aðferðum, búnaði og efnum sem notuð voru, ítarlegar upplýsingar um tegund, kyn eða stofn tilraunadýra, hvaðan þau voru fengin, fjölda þeirra og hvernig búið var að þeim;
- d) allar niðurstöður sem fengust, jafnt hagstæðar sem óhagstæðar. Lýsa skal upprunalegum gögnum nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýnni hátt, óháð túlkun höfundar. Niðurstöðum geta fylgt skýringarmyndir;
- e) tölfræðileg greining á niðurstöðum, ef þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna;
- f) hlutlæg umfjöllun um þær niðurstöður sem fengust og, í framhaldi af henni, tillögur um leyfilegt hámark leifa virkra efna lyfsins, þar sem tilgreind eru viðkomandi leifamerki og markvefir, og tillögur um nauðsynlegan útskilnaðartíma til að tryggja að engar lyfjaleifar, sem gætu stofnað neytendum í hættu, verði eftir í afurðum af dýrum sem fá lyfið;
- g) ályktun í formi sérfræðingsskýrslu með ítarlegri og gagnrýnni greiningu á upplýsingunum hér að framan í samræmi við vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn, ásamt ítarlegri samantekt á niðurstöðum úr viðeigandi öryggisprófunum um tilvisanir í birtar heimildir.

4. HLUTI

Forklínískar og klínískar prófanir

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við ákvæði þessa hluta:

I. kafli

Forklínískar kröfur

Krafist er forklínískra rannsókna til að ákvarða líflyfjafræðilega virkni lyfsins og þol gagnvart lyfinu.

A. LÍFLYFJAFRÆÐI

A.1. *Lyfhrifafræði*

Í rannsókn á lyfhrifafræði skal nálgast viðfangsefnið með tvennu móti:

Fyrst skal lýsa á fullnægjandi hátt gangi þeirra hvarfa og líflyfjafræðilegum áhrifum sem eru grundvöllur fyrir ráðlagðri notkun þess. Niðurstöðum ber að lýsa tölulega (t.d. með línuritum yfir samband skammta og verkunar, samband tíma og verkunar o.s.frv.) og bera þær saman við upplýsingar um efni með þekkta virkni, þar sem því verður við komið. Þegar því er haldið fram að virkt efni hafi meiri verkun en annað virkt efni verður að sanna þennan mun og sýna að hann sé tölfræðilega marktækur.

Því næst skal rannsakandinn setja fram almennt líflyfjafræðilegt mat á virka efninu og geta aukaverkana sérstaklega. Almenn er ætlast til að áhrif á starfsemi helstu líffæra sé rannsökuð.

Rannsakandinn skal tilgreina hvernig íkomuleið, samsetning lyfjaforms o.s.frv. hafa áhrif á líflyfjafræðilega virkni virka efnisins.

Rannsóknin verður að vera því nákvæmari sem minni munur er á stærð skammta sem að líkindum valda aukaverkunum og skammta sem ráðgert er að nota vegna aðalverkunar lyfsins.

Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær, nema þær séu staðalaðferðir, og skal rannsakandi sýna fram á gildi þeirra. Greina skal skýrt og skilmerkilega frá niðurstöðum og, að því er varðar ákveðnar tegundir prófana, tölfraðilegri marktækni þeirra.

Einnig skal rannsaka allar mælanlegar breytingar á viðbrögðum við endurtekna notkun á efninu eða færa gild rök fyrir því hafi slíkt ekki verið gert.

Forsendur fyrir lyfjablöndum geta verið af líflyfjafræðilegum toga eða vegna klínískra vísbendinga. Í fyrra tilvikinu skal rannsókn á lyfhrifum og/eða lyfjahvörfum sýna fram á þær milliverkanir sem geta gefið blöndunni sjálfri gildi við klíniska notkun. Í seinna tilvikinu, þegar leitað er vísindalegrar staðfestingar á kostum lyfjablöndunnar með meðferðartilraunum, skal rannsóknin leiða í ljós hvort kalla megu fram fyrirhuguð áhrif blöndunnar í dýrum og kanna a.m.k. þýðingu allra aukaverkana. Ef efnablanda inniheldur nýtt virkt efni verður virka efnið að hafa verið rannsakað áður ofan í kjölinn.

A.2. *Lyfjahvarfafræði*

Grundvallarupplýsingar um lyfjahvörf er snerta nýtt virkt efni koma yfirleitt að gagni við notkun lyfsins.

Markmiðum lyfjahvarfafræði má einkum skipta í tvö höfuðsvið:

- i) lyfjahvarfalýsingu, sem er forsenda fyrir mati á grundvallarfæribreytum svo sem hreinsun úr líkamanum, dreifingarrúmmáli, meðaldvalartíma o.s.frv.;
- ii) notkun þessara færibreytna til að rannsaka sambandið milli skömmtunar, styrks í blóði og vef og líflyfja-, lækninga- eða eiturrhifa.

Yfirleitt er nauðsynlegt að rannsaka lyfjahvörf í markdýrategundinni til að fá fram sem mesta verkun og öryggi við notkun lyfsins. Rannsóknirnar koma einkum læknum að gagni við ákvörðun skömmtunar (íkomuleið og -staður, skammtastærð, tími milli skammta, fjöldi gjafa o.s.frv.) og ákvörðun skammta í samræmi við ákveðnar þýðisbreytur (t.d. aldur og sjúkdóma). Slíkar rannsóknir geta borið meiri árangur hjá mörgum dýrategundum og veitt meiri upplýsingar en hefðbundnar titrunarrannsóknir.

Þegar um er að ræða nýjar blöndur þekktra efna sem hafa verið rannsökuð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar er ekki krafist rannsókna á lyfjahvörfum fastra lyfjablandna ef hægt er að sýna fram á að eiginleikar virkra efna breytist ekki að því er lyfjahvörf varðar séu þau gefin í fastri lyfjablöndu.

A.2.1. *Líffræðilegt aðgengi/jafngildi*

Rannsaka skal líffræðilegt aðgengi á viðeigandi hátt til að ákvarða líffræðilegt jafngildi:

- þegar ný samsetning lyfjaforms er borin saman við þá sem fyrir er,
- þegar ný aðferð við lyfjagjöf eða íkomuleið er borin saman við þá sem fyrir er,
- í öllum tilvikum sem um getur í 1. mgr. 13. gr.

B. ÞOL HJÁ MARKDÝRATEGUND

Tilgangurinn með þessari rannsókn, sem gera skal á öllum dýrategundum sem lyfið er ætlað, er að gera prófanir á staðbundnu og almennu þoli hjá öllum þessum dýrategundum til að ákvarða annars vegar þolskammt, sem er nógu stór til að tryggja fullnægjandi öryggismörk, og hins vegar klínísk einkenni óþols þegar lyfið er gefið eftir ráðlagðri íkomuleið eða -leiðum, að því tilskildu að hægt sé að gera þetta með því að auka lækningaskammtinn og/eða lengja meðferðartímann. Í skýrslu um prófanirnar skal tilgreina væntanleg líflyfjafræðileg áhrif og aukaverkanir eins ítarlega og unnt er; það síðarnefnda skal meta með tilhlýðilegu tilliti til þess að dýrin, sem eru notuð, kunna að vera mjög verðmæt.

Lyfið skal gefið a.m.k. eftir ráðlagðri íkomuleið.

C. ÓNÆMI

Ef fram koma lífverur sem eru ónæmar er nauðsynlegt að veita upplýsingar um þær þegar um er að ræða lyf sem notuð eru til að hindra eða lækna smitsjúkdóma eða sníkilsýkingu í dýrum.

II. kafli*Klínískar kröfur***1. Almennar meginreglur:**

Tilgangurinn með klínískum prófunum er að sýna fram á eða renna stoðum undir verkun dýrallyfsins eftir að ráðlagður skammtur hefur verið gefinn, tilgreina ábendingar og frábendingar í samræmi við tegund, aldur, kyn og kynferði, notkunarleiðbeiningar, aukaverkanir sem kunna að fylgja og öryggi lyfsins og þolmörk við venjulegar notkunaraðstæður.

Við klínískar prófanir skal nota samanburðarhópa dýra (klínískar samanburðarprófanir) nema rök séu færð fyrir öðru. Bera skal lækningaverkunina, sem fram kemur, saman við verkun lyfleysu eða enga meðferð og/eða verkun viðurkennds lyfs sem vítað er að hefur lækningagildi. Skýra skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt jákvæðum sem neikvæðum.

Tilgreina skal aðferðir við sjúkdómsgreiningu. Niðurstöður skulu lagðar fram með því að nota annaðhvort magnbundnar eða hefðbundnar klínískar viðmiðanir. Beita skal viðunandi tölfræðiaðferðum og rökstyðja þær.

Þegar um er að ræða dýrallyf sem eingöngu er ætlað að auka afurðir sem dýrir gefur af sér skal sérstaklega taka tillit til:

- magn afurða dýrsins,
- gæða dýraafurðanna (gæði að því er varðar skynmat, næringargildi, hollustu og tæknifræðilega eiginleika),
- næringargetu og vöxt dýrsins,
- almenns heilsufars dýrsins.

Niðurstöður tilraunanna skulu staðfestar með gögnum sem fengin eru við raunverulegar vettvangsaðstæður.

Geti umsækjandi, þegar um tiltekna ábendingar er að ræða, sýnt fram á að honum sé ókleift að leggja fram tæmandi upplýsingar um lækningaverkun þar eð:

- a) ábendingar um notkun viðkomandi lyfs eru svo sjaldgæfar að ekki er með nokkurri sanngirni hægt að krefja umsækjanda um tæmandi upplýsingar;
- b) vísindabekking er of skammt á veg komin til að hægt sé að afla tæmandi upplýsinga;

er aðeins heimilt að veita markaðsleyfi með eftirfarandi skilyrðum:

- a) viðkomandi lyf skal einungis afhent gegn lyfseðli dýralæknis og í ákveðnum tilvikum aðeins gefið undir ströngu eftirliti dýralæknis;
- b) fylgiseðill og allar upplýsingar um lyfið skulu vekja athygli starfandi dýralæknis á því að enn séu upplýsingarnar, sem til eru um viðkomandi lyf, ófullnægjandi í tilteknum atriðum.

2. Framkvæmd prófana

Allar klínískar prófanir í dýralækningum skulu gerðar í samræmi við þaulhugsaða og ítarlega aðferðarlýsingu prófunar sem skal skrifuð niður áður en prófun hefst. Fylgjast skal með velferð dýranna og taka fullt tillit til hennar við vinnslu aðferðarlýsingar prófunar og alla framkvæmd prófunarinnar.

Krafist er fyrir fram ákveðinna, kerfisbundinna, skriflegra verklagsreglna um skipulagningu, framkvæmd, gagnasöfnun, skjalfestingu og sannprófun klínískra prófana.

Áður en prófun hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í prófununum, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í prófuninni hefur að því er varðar förgun dýra sem hafa fengið lyfjameðferð eða neyslu afurða þeirra. Afrit af þessari tilkynningu skal lagt fram með prófanaskjölunum, meðáritað og dagsett af eiganda dýranna.

Ef prófunin er ekki blind tilraun skulu ákvæði 58., 59. og 60 gr. um merkingu samsetninga gilda á tilsvarendi hátt um merkingu á samsetningum sem nota á í klínískum prófunum í dýralækningum. Orðin „notist aðeins við klínískar prófanir með dýralyf“ skal ávallt prenta með áberandi og óafmáanlegu letri á merkimiðann.

III. kafli

Upplýsingar og skjöl

Í skjölum um verkun skal, eins og í allri vísindavinnu, vera inngangur þar sem viðfangsefnið er skilgreint, ásamt öllum tilvísunum í birtar heimildir sem kunna að koma að gagni.

Öll forklínísk og klínísk skjöl skulu vera nógu nákvæm til að hægt sé að fella hlutlæga dóma. Skýra skal frá öllum rannsóknum og prófunum, jafnt hagstæðum sem óhagstæðum fyrir umsækjanda.

1. Skrá yfir forklínískar athuganir

Þegar kostur gefst skal ávallt veita upplýsingar um niðurstöður úr:

- prófunum til sönnunar á líflyfjafræðilegri virkni;
- prófunum til sönnunar á líflyfjafræðilegum verkunarháttum sem eru grundvöllur lækningaverkunarinnar;
- prófunum til sönnunar á helstu lyfjahvörfum.

Fáist óvæntar niðurstöður í þessum prófunum skal veita ítarlegar upplýsingar um þær.

Þar að auki skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar um allar forklínískar rannsóknir:

- samantekt;
- ítarleg aðferðarlýsing tilraunar ásamt lýsingu á aðferðum, búnaði og efnum sem eru notuð, upplýsingar um tegund, aldur, þyngd, kynferði, fjölda, kyn eða stofn dýra, greiningu til auðkenningar dýra, skammta, íkomuleið og skipulagning lyfjagjafar;
- tölfræðileg greining á niðurstöðunum, ef við á;
- hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

Ef gögnum er sleppt að einhverju eða öllu leyti skal það rökstutt.

2.1. Skrá yfir forklínískar athuganir

Hver rannsakandi skal afhenda allar upplýsingar frá hverjum rannsakanda á sérstökum skýrslublöðum fyrir hvert einstakt dýr þegar um einstaklingsmeðferð er að ræða en á sameiginlegum skýrslublöðum þegar um hópmeðferð er að ræða.

Upplýsingarnar skulu settar fram á eftirfarandi hátt:

- nafn, heimilisfang, starf og menntun og hæfi yfirrannsakanda;
- hvar og hvenær meðferð á sér stað; nafn og heimilisfang eiganda dýranna;

- c) einstök atriði aðferðarlýsingar prófunarinnar ásamt lýsingum á þeim aðferðum sem eru notaðar, þ.m.t. aðferðir við slembiröðun og blinda rannsókn, einstök atriði eins og íkomuleið, lyfjagjafaráætlun, skammtur, tilgreining tilraunadýra, tegund, kyn eða stofnar, aldur, þyngd, kynferði, líkamsástand.
- d) aðferð við ræktun og fôðrun og upplýsingar um samsetningu fôðurs og um eiginleika og magn aukefna sem kunna að vera í fôðrinu;
- e) sjúkdómssaga (eins ítarleg og unnt er), hvort vart hafi orðið sjúkdóma meðan á meðferð stóð og hvernig þeir hafi lýst sér;
- f) sjúkdómsgreining og aðferðir við hana;
- g) sjúkdómseinkenni og hversu alvarleg veikindin eru, í samræmi við venjulegar viðmiðanir ef unnt er;
- h) nákvæm tilgreining á klínískri prófunarsamsetningu sem er notuð við prófunina;
- i) stærðir lyfjaskammta, aðferð við lyfjagjöf, íkomuleið og hversu oft lyfið er gefið og varúðarráðstafanir við lyfjagjöf, ef einhverjar eru (hversu langan tíma stungugjöf varir o.s.frv.);
- j) meðferðartími og hversu lengi er fylgst með dýri eftir það;
- k) allar upplýsingar um lyf (önnur en það sem verið er að rannsaka) sem hafa verið gefin á rannsóknartímanum, annaðhvort áður eða ásamt prófunarlyfinu og, í seinna tilvikinu, þær milliverkanir sem koma í ljós;
- l) allar niðurstöður úr klínískum prófunum (þ.m.t. óhagstæðar eða neikvæðar niðurstöður) auk heildaryfirlits yfir það sem í ljós kom við meðferð og niðurstöður úr hlutlægum prófunum á virkni (niðurstöður úr greiningum á rannsóknarstofu og lífeðlisfræðilegum prófunum) sem þarf til að meta umsóknina; tilgreina skal aðferðir sem eru notaðar og útskýra þýðingu allra frávikna í niðurstöðum (t.d. hvort þau stafi af mismunandi aðferðum, mun á einstaklingum eða áhrifum lyfjagjafar); þótt sýnt sé fram á lyfhrif lyfsins í dýrum telst það eitt og sér ekki fullnægjandi grundvöllur fyrir ályktun um hugsanlega lækningaverkun;
- m) allar upplýsingar um óvæntar aukaverkanir sem í ljós komu, bæði skaðlegar og skaðlausar, og ráðstafanir vegna þeirra; rannsaka þarf samband orsaka og afleiðinga ef unnt er;
- n) áhrif á afkastagetu dýra (t.d. varp, mjólkurmagn og æxlunarhæfni);
- o) áhrif á gæði afurða af dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð, einkum þegar um er að ræða lyf sem ætluð eru til að auka afkastagetu;
- p) ályktun um hvert einstakt dýr sem fengið hefur meðferð eða, þegar um hópmeðferð er að ræða, hvern hóp.

Ef einu eða fleiri af atriðum a) til p) er sleppt skal greina frá ástæðum fyrir því.

Handhafi markaðsleyfisins skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frumskjölin, sem umsóknargögnin byggjast á, séu geymd í fimm ár hið minnsta eftir að leyfið fyrir lyfinu rennur út.

2.2. Samantekt og ályktanir um klínískar athuganir

Fyrir hverja klíníska prófun skal gera samantekt um þau klínísku atriði sem fram komu í yfirliti yfir prófanirnar og niðurstöður úr þeim þar sem einkum kemur fram:

- a) fjöldi samanburðardýra, fjöldi dýra í einstaklings- eða hópmeðferð, sundurliðað eftir tegund, kyni eða stofn, aldri og kynferði;
- b) fjöldi dýra sem voru tekin úr prófununum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því;
- c) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau:
 - fengu enga meðferð;
 - fengu lyfleysu;
 - fengu annað lyf með þekktum áhrifum;
 - fengu virka efnið, sem verið var að rannsaka, í annarri samsetningu eða eftir annarri íkomuleið;

- d) tíðni aukaverkana sem komu í ljós;
- e) athuganir á áhrifum á afkastagetu (t.d. varp, mjólkurframleiðsla, æxlunarhæfni og gæði afurða);
- f) upplýsingar um tilraunadýr sem kunna að vera í áhættuhópum vegna aldurs, vegna þess hvernig þau eru alin, fôðruð eða notuð eða dýr sem taka þarf sérstakt tillit til vegna líkams- eða sjúkdómsástands;
- g) tölfraðilegt mat á niðurstöðum þegar þörf er á því samkvæmt prófunaráætluninni.

Í almennum ályktunum um niðurstöður rannsókna skal rannsakandi að lokum setja fram skoðun sína á því hvort lyfið sé skaðlaust við fyrirhuguð notkunarskilyrði og hver lækningaverkun lyfsins er og veita aðrar nytsamlegar upplýsingar um ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd lyfjameðferðar og, eftir því sem við á, um milliverkanir við önnur lyf eða aukefni í fôðri sem í ljós hafa komið sem og sérstakar varúðarráðstafanir sem gera þarf við meðferð og klínísk einkenni ofskömmtunar.

Þegar um er að ræða lyf sem eru fastar lyfjablöndur skal rannsakandinn einnig draga ályktanir um öryggi og verkun lyfsins í samanburði við það þegar virku efnin í blöndunni eru gefin hvert fyrir sig.

3. Lokaskýrsla sérfræðings

Í lokaskýrslu sérfræðings skal koma fram ítarleg og gagnrýnin greining á öllum forklínískum og klínískum upplýsingunum, í samræmi við vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn, ásamt ítarlegri samantekt á niðurstöðum úr viðeigandi prófunum og tilraunum og nákvæmum tilvísunum í birtar heimildir.

II. BÁLKUR

Skilyrði sem gilda um ónæmislyf fyrir dýr

Með fyrirvara um sérstök ákvæði sem mælt er fyrir um í löggjöf bandalagins um útrýmingu og baráttu gegn dýrasjúkdómum skulu eftirfarandi skilyrði gilda um ónæmislyf fyrir dýr.

5. HLUTI

Samantekt úr skjölunum

A. STJÓRNSÝSLUGÖGN

Tilgreina skal heiti ónæmislyfsins fyrir dýr, sem sótt er um leyfi fyrir, og heiti virkra efna í því, svo og styrkleika og lyfjaform, aðferð við gjöf, íkomuleið og lýsingu á endanlegum söluumbúnaði lyfsins. Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðanda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslunnar fara fram (þ.m.t. framleiðandi fullunna lyfsins og framleiðandi/framleiðendur virka/virku efnisins/efnanna og ef við á, nafn og heimilisfang innflytjanda.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings og geta þess hvaða sýni fylgja með, ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýsluupplýsingunum skulu fylgja afrit af skjali um að framleiðandi hafi leyfi til að framleiða ónæmislyf fyrir dýr, eins og það er skilgreint er í 44. gr. (með stuttri lýsingu á framleiðslustað). Þar að auki skal leggja fram skrá fyrir lífverur sem unnið er með á framleiðslustað.

Umsækjandinn skal leggja fram skrá yfir lönd þar sem leyfi hefur verið veitt, afrit af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr., sem aðildarríki hafa viðurkennt, og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram.

B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM DÝRALYFSINS

Umsækjandinn skal gera tillögu að samantekt á eiginleikum dýralyfsins í samræmi við 14. gr.

Að auki skal umsækjandinn leggja fram eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af endanlegum söluumbúnaði viðkomandi ónæmislyfs fyrir dýr ásamt fylgiseðli ef hans er krafist.

C. SÉRFRÆÐINGSSKÝRSLUR

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 15. gr. ber að leggja fram sérfræðingsskýrslur um alla þætti sem gögnin fjalla um.

Í hverri sérfræðingsskýrslu skal koma fram gagnrýnið mat á hinum margvíslegu prófunum og/eða tilraunum sem gerðar hafa verið í samræmi við þessa tilskipun og öll gögn sem hafa þýðingu fyrir matið. Sérfræðingurinn skal segja álit sitt á því hvort nægar tryggingar séu fyrir gæðum, öryggi og verkun viðkomandi lyfs. Samantekt á staðreyndum einum og sér nægir ekki.

Í viðbæti við sérfræðingsskýrsluna skal vera samantekt um öll helstu gögn, jafnan í formi taflna eða línurita þegar unnt er. Í sérfræðingsskýrslunni og samantektunum skulu vera nákvæmar millivísanir í upplýsingar í aðalskjölunum.

Sá sem skrifar sérfræðingsskýrsluna skal hafa viðeigandi menntun, hæfi og reynslu. Sérfræðingurinn skal undirrita hana og dagsetja og við hana skal hefta stutt yfirlit yfir menntun, þjálfun og starfsreynslu sérfræðingsins. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum sérfræðingsins og umsækjandans.

6. HLUTI**Greiningarprófanir (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar) á ónæmislyfjum fyrir dýr**

Allar prófunaraðferðir, sem eru notaðar, skulu vera í samræmi við fyrirliggjandi vísindapekkingu og skulu vera fullgiltar aðferðir. Leggja skal fram niðurstöður úr fullgildingarrannsóknunum.

Lýsa skal hverri prófunaraðferð nægilega ítarlega til að hægt sé að endurtaka hana í samanburðarprófunum sem gerð eru að beiðni lögbæra yfirvaldsins; ef notuð eru sérstök tæki og búnaður skal lýsa þeim á fullnægjandi hátt og jafnvel láta teikningar fylgja. Með forskrift prófunarefna skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð ef þurfa þykir. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem getið er í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

A. ÞÁTT- OG MAGNBUNDNAR UPPLÝSINGAR UM INNIHALDSEFNI

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. c-lið 3. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

1. Þáttbundnar upplýsingar

„Þáttbundnar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í ónæmislyfi fyrir dýr merkir hér að nefna eða lýsa:

- virka efninu eða virku efnunum,
- innihaldsefnum glæðiefnanna,
- innihaldsefni eða -efnum hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra og eðli er, þ.m.t. rotvarnarefni, stöðgarar, ýruefni, litunarefni, bragð- og ilmefni, merkefni o.s.frv.
- innihaldsefnum lyfjaformsins sem gefa á dýrum.

Þessum upplýsingum skulu fylgja allar viðeigandi upplýsingar um flát og, þar sem við á, hvernig þeim er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem ónæmislyfið fyrir dýr er notað eða gefið með og afhentur er með lyfinu.

2. „Hefðbundin hugtakanotkun“ sem notuð er til að lýsa innihaldsefnum ónæmislyfja fyrir dýr þýðir hér, þrátt fyrir merkingu þess samkvæmt öðrum ákvæðum c-liðar 3. liðar 12. gr.:

- þegar um efni er að ræða sem nefnd eru í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrá aðildarríkis, aðalheiti í fyrirsögn gæðalýsingar viðkomandi efnis, sem verður þá skyldubundin fyrir öll slík efni, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

- þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlegt samheiti, samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, ef til vill ásamt öðru samheiti eða, séu þessi heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti; lýsa skal efnum, sem hafa hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti, með því að geta þess hvernig og úr hverju þau eru gerð, auk annarra atriða sem máli skipta, eftir því sem við á,
- þegar um litarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun 78/25/EEC.

3. Magnbundnar upplýsingar

Þegar gefnar eru „magnbundnar upplýsingar“ um virk efni í ónæmislyfjum fyrir dýr er nauðsynlegt að tilgreina jafnan þegar unnt er fjölda lífvera, magn tilgreinds prótíns, massa, fjölda alþjóðaeininga (ae) eða fjölda lífvirknieininga, annað hvort í skammta- eða rúmmálseiningu og, að því er varðar glæðiefni og innihaldsefni hjálparefna, massa eða rúmmál hvers efnis með tilhlýðilegu tilliti til atriðanna sem kveðið er á um í B-þætti hér á eftir.

Ef alþjóðleg eining hefur verið skilgreind fyrir lífvirkni skal hún notuð.

Lífvirknieiningar, sem ekki hafa verið birtar upplýsingar um, skulu gefnar upp á þann hátt að upplýsingar um virkni efnanna séu ótvíræðar, t.d. með því að tilgreina ónæmishrifin sem eru grundvöllur fyrir ákvörðun skammtisins.

4. Þróun lyfjaforms

Skýra skal val á samsetningu, efnispáttum og íláti og rökstyðja skýringarnar með vísindalegum gögnum um þróun lyfjaformsins. Greina skal frá yfirmagni og rökstyðja það. Sýna skal að rotvarnaraðferðir beri árangur.

B. LÝSING Á AÐFERÐ VIÐ FRAMLEIÐSLU FULLUNNA LYFSINS

Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 12. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðferðir sem notaðar hafa verið.

Í því augnamiði skal þar a.m.k. tilgreina:

- hin ýmsu framleiðslustig (þ.m.t. hreinsunaraðferðir) til að hægt sé að meta samanburðarnákvæmni framleiðsluaðferðarinnar og hættuna á skaðlegum áhrifum á fullunna lyfið, eins og mengun af völdum örvera,
- þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, nákvæmar upplýsingar um varúðarráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni og samkvæmni hvernar framleiðslulotu hins fullunna lyfs,
- öll efni sem ekki er hægt að endurheimta í framleiðsluferlinu,
- upplýsingar um blöndun ásamt magnbundnum upplýsingum um öll efni sem eru notuð,
- á hvaða stigum framleiðslunnar tekin eru sýni vegna ferliseftirlits.

C. FRAMLEIÐSLA OG EFTIRLIT MEÐ HRÁEFNUM

Í þessari málsgrein merkir „hráefni“ alla efnisþætti sem eru notaðir við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr. Ræktunarmiðlar, sem eru notaðir til framleiðslu virka efnisins, teljast eitt hráefni.

Þegar um er að ræða:

- virkt efni sem er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis,

eða
- virkt efni sem er lýst í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis ef það er unnið með aðferð sem líklegt er að skilji eftir óhreiningu sem eru ekki tilgreind í gæðalýsingu efnisins í lyfjaskránni og þar sem gæðalýsingin hentar ekki fyrir viðunandi eftirlit með gæðum efnisins,

og framleiðandi er annar en umsækjandi, getur sá síðarnefndi séð til þess að framleiðandi virka efnisins sendi ítarlega lýsingu á framleiðsluaðferðinni, gæðaeftirliti í framleiðslunni og fullgildingu vinnsluferlisins beint til lögbærra yfirvalda. Í því tilviki skal framleiðandi þó sjá umsækjanda fyrir öllum gögnum sem hann kann að þurfa til að geta ábyrgst lyfið. Framleiðandi skal afhenda umsækjanda skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samkvæmni milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né tæknilýsingunum án þess að tilkynna umsækjanda um það. Lögbærum yfirvöldum skulu afhent skjöl og gögn til stuðnings umsókn um þess konar breytingar.

Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og l. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram niðurstöður úr prófunum er varða gæðaeftirlit með öllum efnisþáttum sem notaðir voru og skulu þau lögð fram í samræmi við eftirfarandi ákvæði.

1. Hráefni sem eru skráð í lyfjaskrá

Gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni gilda fyrir öll efni sem eru skráð í henni.

Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

Efnisþættir, sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða lyfjaskrár aðildarríkis, teljast fullnægja ákvæði i-liðar 3. mgr. 12. gr. Þegar svo ber við getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

Heimilt er að vísa til lyfjaskrár þriðju landa þegar um er að ræða efni sem er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá hlutaðeigandi aðildarríkis; í því tilviki skal gæðalýsing efnisins afhent ásamt þýðingu á henni sem umsækjandinn er ábyrgur fyrir.

Litarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipun ráðsins 78/25/EEB.

Í umsókn um markaðsleyfi skal tilgreina venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum hráefna. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að hráefnin standist gæðakröfur í þeirri lyfjaskrá.

Sé ástæða til að ætla að tæknilýsing eða önnur ákvæði í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnis geta lögbær yfirvöld krafist handhafa markaðsleyfisins um tæknilýsingar sem eiga betur við.

Lögbær yfirvöld skulu tilkynna þetta yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá. Umsækjandi um markaðsleyfi skal veita yfirvöldunum, sem bera ábyrgð á þeirri lyfjaskrá, upplýsingar um meinta vankanta á tæknilýsingunni og hvaða tæknilýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

Ef hráefni er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis er hægt að fallast á samræmi þess við gæðalýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands; þegar svo er skal umsækjandi afhenda afrit af gæðalýsingu efnisins og, þar sem þess er þörf, fullgildingu prófunaraðferðanna sem tilgreindar eru í gæðalýsingu efnisins ásamt þýðingu eftir því sem við á. Að því er varðar virk innihaldsefni skal sýna fram á að gæðalýsing efnisins henti fyrir viðunandi eftirlit með gæðum efnisins.

2. Hráefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá

2.1. Hráefni af líffræðilegum uppruna

Lýsingin skal vera í formi gæðalýsingar efnis.

Þegar þess er kostur skal framleiðsla bóluafnis byggjast á sáningarlotukerfi og viðurkenndum frumusöfnum. Við framleiðslu á ónæmislyfi fyrir dýr sem samanstendur af sermi, skal tilgreina uppruna, almennt heilsufar og ónæmisástand dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis; nota skal skilgreind söfn upprunaeftna.

Lýsa skal og skjalfesta uppruna og ferli hráefnanna. Þegar hráefnin eru búin til með erfðatækni skal bæta við upplýsingarnar t.d. lýsingu á upprunafrumum eða -stofnum, uppbyggingu tjáningarferju (heiti, uppruni, starfsemi eftirmyndunareiningar, örvaðs stýrisvæðis og annarra stjórnpátta), stýringu á basaröðum fyrir DNA eða RNA sem er skotið inn í ferjuna, basaröðum fyrir plasmíðferju í frumum, plasmíði sem er notað fyrir flutning, viðbættum eða brottnumdum gnum, líffræðilegum eiginleikum lokasmíðinnar og genanna sem tjáð eru, eintakafjölda og erfðastöðugleika.

Á sáningarefnum, þ.m.t. frumusöfnum og hrásermi til framleiðslu mótsermis, skal gera sanngreiningarprófun og prófun til að kanna hvort þau innihalda aðskotaefni.

Leggja skal fram upplýsingar um öll efni af líffræðilegum uppruna sem eru notuð á einhverjum stigum framleiðslunnar, þ.m.t. upplýsingar um:

- uppruna efnisins,
- meðhöndlun, hreinsun og aðgerðir til að gera efnin óvirk og gögn um fullgildingu þessara ferla og ferliseftirlit,
- mengunarprófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulutum efnisins.

Finnist aðskotaefni eða leiki grunur á þeim skal henda viðkomandi efni eða nota í algjörum undantekningartilvikum og þá einungis þegar tryggt er að áframhaldandi vinnsla lyfsins eyði aðskotaefnunum og/eða geri þau óvirk. Sýna verður að aðskotaefnunum hafi verið eytt eða þau gerð óvirk.

Þegar notuð eru frumusöfn skal sýna fram á að frumueinkennin hafi haldist óbreytt fram að lokaprepi endursáningar í framleiðslunni.

Þegar bóluefni er lifandi og veiklað skal sýna fram á stöðugleika veiklunareiginleika sáningarefnisins.

Þegar þess er krafist skal leggja fram sýni af líffræðilegu hráefni eða prófunarefnum sem eru notuð við prófanirnar til að lögbær yfirvöld geti látið gera eftirlitsprófanir.

2.2. Ólifræn hráefni

Lýsingin skal sett fram eins og gæðalýsing efnis, undir þessum fyrirsögnum:

- heiti hráefnisins, sem uppfyllir skilyrðin í 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,
- lýsing á hráefninu, sem er sett fram á sambærilegan hátt og þegar efnum er lýst í Evrópsku lyfjaskránni,
- hlutverk hráefnisins,
- aðferð til sanngreiningar,
- hreinleiki, sem lýsa skal með tilliti til heildarmagns óhreininda sem vænta má að séu til staðar, einkum þeirra óhreininda sem kunna að hafa skaðlega verkun og, ef þurfa þykir, með tilliti til samsetningar efnanna sem getið er í umsókninni, þeirra óhreininda sem geta haft neikvæð áhrif á geymsluþol lyfsins eða skekkt niðurstöður efnagreininga. Lýsa skal í stuttu máli prófunum til að ákveða hreinleika hverrar framleiðslulotu hráefnisins,
- sérstakar varúðarráðstafanir, sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu hráefnis, auk geymsluþols, ef þurfa þykir.

D. SÉRSTAKAR RÁÐSTAFANIR TIL AÐ KOMA Í VEG FYRIR ÚTBREIÐSLU SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR (TSE)

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

E. EFTIRLITSPRÓFANIR MEÐAN Á FRAMLEIÐSLU STENDUR

1. Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram upplýsingar um eftirlitsprófanir sem gerðar eru á millivörum til að sannprófa hvort framleiðsluferli lyfsins og fullunnið lyfið haldist óbreytt.

2. Þegar um er að ræða bóluferni sem hafa verið gerð óvirk eða verið afeitruð skal í hverri framleiðslulotu, strax að loknum aðgerðum til að gera efnið óvirkt eða afeitra það, sannprófa hvort aðgerðirnar hafi tekist.

F. EFTIRLITSPRÓFANIR Á LYFINU FULLUNNU

Í skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. i- og j-liðum 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., skulu koma fram upplýsingar um eftirlitsprófanir á fullunnu lyfinu. Þegar til eru viðeigandi gæðalýsingar efna en notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og önnur hámarksgildi en getið er í gæðalýsingu efna í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, lyfjaskrá aðildarríkis skal leggja fram sönnun fyrir því að fullunnið lyfið stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar gæðalýsingar efna. Í umsókn um markaðsleyfi skal telja upp allar prófanir sem eru gerðar á dæmigerðum sýnum úr hverri framleiðslulotu fullunnins lyfs. Geta skal tíðni prófa sem eru ekki gerð á hverri framleiðslulotu. Tilgreina skal leyfileg mörk við lokasamþykkt.

1. **Almennir eiginleikar fullunnins lyfs**

Ávallt skal gera tiltekna prófanir á almennum eiginleikum fullunnins lyfs jafnvel þótt þær hafi verið gerðar á framleiðslustiginu.

Þegar unnt er skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðal massa og hámarksfrávikum, tækni-, eðlis-, efnis- eða örverufræðilegra prófana, eðlisfræðilegra eiginleika, svo sem eðlismassa, sýrustigs, brotastuðuls o.s.frv. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá tæknilysingum, með viðeigandi öryggismörkum, fyrir hvern þessara eiginleika.

2. **Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna**

Það gildir um öll próf að lýsing á aðferðum við greiningu á fullunnu lyfi skal vera nógu ítarleg til að auðvelt sé að endurtaka þær.

Annaðhvort skal mæla lífvirkni virks efnis eða efna í dæmigerðu sýni úr framleiðslulotu eða í nokkrum skammtaefningum sem eru efnagreindar hver fyrir sig.

Þegar þörf krefur skal einnig gera sérstaka sanngreiningarprófun.

Í undantekningartilvikum, þegar virk efni eru fjölmörg eða til staðar í mjög litlum mæli og magnákvörðun þeirra krefst margslunginna rannsókna sem erfitt er að gera á hverri framleiðslulotu, er heimilt að sleppa magngreiningu á einu eða fleiri virkum efnum í fullunnu lyfinu en þó einungis með því skilyrði að slík magngreining fari fram á millistigi en eins aftarlega og unnt er í framleiðsluferlinu. Óheimilt er að slaka með þessum hætti á prófunum á eiginleikum hlutaðeigandi efna. Auk þessarar tæknilega einfölduðu aðferðar skal nota aðferð til að meta magn þannig að lögbært yfirvald geti sannreynt, eftir að viðkomandi ónæmislyf fyrir dýr er komið á markað, að það sé eins og forskrift þess segir til um.

3. **Sanngreining og magngreining glæðiefna**

Sannprófa skal magn og eðli glæðiefnisins og efnisþátta þess í fullunnu lyfinu að svo miklu leyti sem til eru prófunaraðferðir til þess.

4. **Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis**

Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a.m.k. gera sanngreiningarpróf á hjálparefni eða -efnum.

Fyrirhuguð aðferð til sanngreiningar litarefna skal gera kleift að sannprófa hvort litarefnin séu leyfileg samkvæmt tilskipun 78/25/EEC.

Skylt er að gera prófanir til að kanna hámarks- og lágmarksmagn þegar um er að ræða rotvarnarefni og hámarksmagn þegar um er að ræða aðra efnisþætti hjálparefnis sem líklegt er að hafi aukaverkanir.

5. **Öryggisprófanir**

Að frátöldum niðurstöðum úr prófunum, sem lagðar eru fram í samræmi við 7. hluta þessa viðauka, skal leggja fram upplýsingar um öryggisprófanir. Þessar prófanir skulu helst vera rannsóknir á ofskömmtun sem eru gerðar á a.m.k. einni af næmstu markdýrategundunum og a.m.k. eftir þeirri íkomuleið sem hefur mesta áhættu í för með sér.

6. Sæfingar- og hreinleikaprófun

Til að sýna að lyfið sé hvorki mengað af aðskotaefnum né öðrum efnum skal gera viðeigandi prófanir sem eru í samræmi við eiginleika ónæmislyfja fyrir dýr og aðferð og skilyrði við framleiðslu.

7. Afvirkjun

Ef við á skal gera prófanir til að sannprófa afvirkjun þegar lyfið er komið í neytendaumbúðir.

8. Afgangsraki

Í hverri framleiðslulotu frostþurrkaðra lyfja skal kanna hvort allur raki er horfinn.

9. Samkvæmni milli framleiðslulotna

Til að tryggja að hægt sé að fá fram sömu verkun lyfs frá einni framleiðslulotu til annarrar og sýna að lyfið samræmist tæknilysingum skal prófa styrkleika þess í lífi eða í glasi á óþökkuðum, fullunnum lyfjum eða hverri framleiðslulotu fullunninna lyfja með viðeigandi öryggismörkum og nota viðeigandi samanburðarefni ef til eru. Í undantekningartilvikum er heimilt að prófa styrkleika á millistigi en eins aftarlega og unnt er í framleiðsluferlinu.

G. STÖÐUGLEIKAPRÓFANIR

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. f- og i-liðum 3. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Lýsa skal rannsóknnum sem hafa verið gerðar til að renna stoðum undir geymsluþolstímann sem umsækjandi leggur til. Þessar prófanir skulu ávallt byggjast á raunverulegum tíma; gera skal rannsóknir á nægilegum fjölda framleiðslulotna sem framleiddar eru í samræmi við það framleiðsluferli sem lýst er og á lyfjum sem geymd eru í neytendaumbúðum; til þessara rannsókna heyra líffræðileg og eðlisefnafræðileg stöðugleikapróf.

Í niðurstöðunum skulu felast niðurstöður úr greiningum sem renna stoðum undir fyrirhugað geymsluþol við allar fyrirhugaðar geymsluaðstæður.

Þegar lyf eru gefin í föðri skal, ef þörf krefur, einnig veita upplýsingar um geymsluþol lyfsins á mismunandi blöndunarstigum þegar það er blandað í samræmi við fyrirmæli.

Ef þörf er á að leysa upp fullunnið lyf áður en það er gefið er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol uppleysta lyfsins. Leggja skal fram gögn til stuðnings fyrirhuguðu geymsluþoli uppleysta lyfsins.

7. HLUTI**Öryggisprófun****A. INNGANGUR**

- Öryggisprófanir skulu sýna áhættu sem ónæmislyf fyrir dýr geta haft í för með sér þegar þau eru notuð á fyrirhugaðan hátt við meðferð dýra og meta skal áhættuna með hliðsjón af hugsanlegum ávinningi sem fylgir lyfinu.

Þegar ónæmislyf fyrir dýr eru unnin úr lífverum, einkum lífverum sem geta dreifst með bólusettingu dýrum, skal meta áhættuna fyrir óbólusett dýr af sömu tegund eða öðrum tegundum sem gætu orðið fyrir váhrifum.

- Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við kröfurnar í B-þætti hér á eftir.
- Aðildarríki skulu sjá til þess að rannsóknarstofuprófanirnar séu gerðar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun 87/18/EBE og 88/320/EBE.

B. ALMENNAR KRÖFUR

1. Öryggisprófanir skulu gerðar á markdýrategundinni.
2. Skammturinn, sem nota á, skal samsvara því lyfjamagni sem ráðlagt er að nota og hafa hámarksstyrk eða -verkun sem sótt er um fyrir.
3. Sýni til að nota við öryggisprófið skal tekið úr framleiðslulotu eða -lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í umsókninni um markaðsleyfi.

C. PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU**1. Öryggi við gjöf á einum skammti**

Ónæmislyfið fyrir dýr skal gefið dýrum af öllum tegundum og flokkum sem það er ætlað, þ.m.t. yngstu dýrunum sem mælt er með að fái lyfið, í ráðlögðum skammti og eftir öllum ráðlögðum leiðum. Fylgst skal með dýrunum og leitað að öllum ummerkjum um verkanir í öllum líkamanum eða staðbundnar verkanir. Þegar við á skal gera ítarlegar stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu. Skrá skal aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaparmshita og mælingar á afkastagetu.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð þar til ekki má búast við meiri verkunum en í öllu falli skal fylgst með dýrunum og þau skoðuð í minnst fjórtán daga eftir lyfjagjöf.

2. Öryggi við gjöf á of stórum skammti

Of stór skammtur af ónæmislyfi fyrir dýr skal gefinn dýrum úr næmstu flokkum markdýrategundarinnar eftir öllum ráðlögðum íkomuleiðum. Fylgst skal með dýrunum og leitað að öllum ummerkjum um verkanir í öllum líkamanum eða staðbundnar verkanir. Skrá skal aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaparmshita og mælingar á afkastagetu.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð í minnst fjórtán daga eftir lyfjagjöf.

3. Öryggi við endurtekna gjöf á einum skammti

Endurtekin gjöf á einum skammti kann að vera nauðsynleg til að leiða í ljós aukaverkanir sem þess háttar lyfjagjöf getur haft í för með sér. Þessar prófanir skal gera á næmstu flokkum markdýrategundarinnar og nota ráðlagða íkomuleið.

Fylgst er með dýrunum og leitað að öllum ummerkjum um verkanir í öllum líkamanum eða staðbundnar verkanir í minnst fjórtán daga. Skrá skal aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaparmshita og mælingar á afkastagetu.

4. Rannsókn á æxlunargetu

Íhuga þarf hvort rannsaka skuli æxlunarhæfni ef gögn gefa til kynna að hræfnið, sem lyfið er unnið úr, kunni að vera áhættuþáttur. Rannsaka skal æxlunarhæfni karldýra og þungaðra kvendýra og kvendýra sem eru ekki þunguð með ráðlögðum skammti og eftir öllum ráðlögðum íkomuleiðum. Að auki skal rannsaka skaðleg áhrif á afkvæmi og verkanir sem geta valdið vansköpun og fösturláti.

Þessar rannsóknir geta verið hluti af rannsóknum á öryggi sem er lýst í 1. málsgrein.

5. Rannsókn á ónæmisvirkni

Geti ónæmislyf fyrir dýr haft skaðleg áhrif á ónæmissvörun hjá bólusettu dýri eða afkvæmi þess er skylt að gera viðeigandi próf til að meta ónæmisvirkni.

6. Sérstakar kröfur er varða lifandi bóluefni:**6.1. Útbreiðsla bólusetningarstofna**

Rannsaka skal hvort bólusetningarstofnar berist frá bólusettum markdýrum til markdýra sem hafa ekki verið bólusett og nota við það þá ráðlögðu íkomuleið sem er líklegust til að svo verði. Að auki þarf ef til vill að rannsaka útbreiðslu til annarra dýrategunda en markdýrategunda sem gætu verið mjög næmar fyrir lifandi bólusetningarstofnum.

6.2. *Dreifing í bólusettu dýri*

Rannsaka skal hvort lífveran finnist í saur, þvagi, mjólk, eggjum, seyti úr munni, nefi eða í öðrum seytum. Að auki þarf ef til vill að rannsaka dreifingu bólusetningarstofnsins í líkamanum, einkum á þeim stöðum þar sem aðstæður til fjölgunar lífverunnar eru bestar. Skytt er að rannsaka þetta þegar um er að ræða lifandi bóluefni gegn þekktum dýrasjúkdómum sem geta einnig lagst á menn og bóluefnið er ætlað dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

6.3. *Veikluð bóluefni sem verða aftur meinvirk*

Þegar bóluefni verður aftur meinvirkt skal það rannsakað með efni frá því endursáningarþrepi milli frumsáningar og hins fullnna lyfs þar sem bóluefnið er minnst veiklað. Við fyrstu bólusetningu skal nota þá ráðlögðu íkomuleið þar sem líklegast er að bóluefnið verði aftur meinvirkt. Endursá skal a.m.k. fimm sinnum í dýr úr marktegundinni. Ef það er ekki kleift af tæknilegum ástæðum sakir þess að lífveran getur ekki fjölgað sér á viðunandi hátt skal endursá eins oft og unnt er í markdýrategundinni. Ef þörf krefur skal fjölga lífverunni í glasi á milli sáninga í lífi. Við endursáningu skal nota íkomuleið þar sem líklegast er að bóluefnið verði aftur meinvirkt.

6.4. *Líffræðilegir eiginleikar bólusetningarstofna*

Það kann að vera þörf á öðrum prófum til að ákvarða eins nákvæmlega og unnt er þá líffræðilegu eiginleika sem búa í bólusetningastofninum (t.d. hvort þau eru taugasækin).

6.5. *Endurröðun eða erfðablöndun stofna*

Ræða ber líkur á endurröðun eða erfðablöndun bólusetningarstofns við stofna sem fyrir eru á svæðinu eða aðra stofna.

7. **Rannsóknir á lyfjaleifum**

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr er venjulega ekki þörf á að rannsaka lyfjaleifar. Þó skal athuga hvort lyfjaleifar kunna að verða eftir í afurðum þegar glæðiefni og/eða rotvarnarefni eru notuð við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr. Ef þörf krefur skal kanna verkun þessarar lyfjaleifa. Að auki kann að vera þörf á því, þegar um er að ræða lifandi bóluefni gegn dýrasjúkdómum sem geta einnig lagst á menn, að ákvarða lyfjaleifar á inndælingarstað í viðbót við rannsóknirnar sem lýst er í lið 6.2 hér að framan.

Leggja skal til útskilnaðartíma og ræða hvort hann sé nægilegur með hliðsjón af þeim rannsóknum á lyfjaleifum sem kunna að hafa verið gerðar.

8. **Milliverkanir**

Tilgreina skal þekktar milliverkanir við önnur lyf, ef einhverjar eru.

D. **VETTVANGSRANNSÓKNIR**

Nota skal gögn úr vettvangsrannsóknum til stuðnings niðurstöðum úr rannsóknum á rannsóknarstofum en sé það ekki gert skal færa rök fyrir því.

E. **VISTEITURHRIF**

Markmiðið með rannsóknunum á visteituhrifum ónæmislyfs fyrir dýr er að meta hvort notkun lyfsins geti haft skaðleg áhrif á umhverfið og ákvarða hvaða varúðarráðstafanir þurfi að gera til að draga úr þeirri áhættu.

Skytt er að meta visteituhrif þegar sótt er um markaðsleyfi fyrir ónæmislyf fyrir dýr nema þegar sótt er um í samræmi við j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr.

Að öllu jöfnu fer matið fram í tveimur áföngum.

Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins: Rannsakandi skal meta hversu mikil váhrif lyfið, virk innihaldsefni þess eða viðeigandi umbrotsefni kunna að hafa á umhverfið með hliðsjón af:

— markdýrategundinni og fyrirhuguðu notkunarmynstri (t.d. hópþýfjagjöf eða einstaklingsbundin lyfjagjöf),

- aðferð við lyfjagjöf, einkum að hve miklu leyti lyfið komist beint út í vistkerfi,
- hvort verið geti að dýrin, sem fá lyfjameðferð, skilji lyfið, virk efni þess eða hlutaðeigandi umbrotsefni út í umhverfið; þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,
- förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs.

Gefi niðurstöður úr fyrsta áfanga til kynna að lyfið geti haft váhrif á umhverfið skal umsækjandi hefja næsta áfanga og meta hugsanleg visteiturhrif lyfsins. Í því skyni skal hann meta hversu mikil váhrif lyfið hefur á umhverfið og hversu lengi váhrifin vara og upplýsingar um eðlis-/efnafræðilega, líflyfjafræðilega og/eða eiturefnafræðilega eiginleika efnasambandsins sem aflað hefur verið með öðrum prófunum og tilraunum sem gerðar eru kröfur um í þessari tilskipun. Ef þörf krefur skal athuga nánar áhrif lyfsins (á jarðveg, vatn, loft, vatnakerfi og lífverur utan markhóps).

Þessar framhaldsrannsóknir skulu vera í samræmi við aðferðarlýsingar prófana sem mælt er fyrir um í V. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EEB eða, þegar lokastigi er ekki gert nægileg skil í þessum aðferðarlýsingum, í samræmi við aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar fyrir ónæmislyf fyrir dýr og/eða virk efni og/eða útskilin umbrotsefni, eftir því sem við á. Fjöldi og tegund prófana og viðmiðanir fyrir mat á niðurstöðum úr þeim fara eftir vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

8. HLUTI

Prófanir á verkun

A. INNGANGUR

1. Markmiðið með þeim prófunum, sem lýst er í þessum hluta, er að sýna eða staðfesta verkun ónæmislyfsins fyrir dýr. Allar fullyrðingar umsækjanda er varða eiginleika, verkanir og notkun lyfsins skulu studdar til fullnustu með niðurstöðum úr sérstökum prófunum sem eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfi.
2. Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. j-lið 3. mgr. 12. gr. og 1. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi ákvæði.
3. Allar klínískar prófanir í dýralækningum skulu gerðar í samræmi við yfirvegaða og ítarlega aðferðarlýsingu prófunar sem liggja skal fyrir í skriflegu formi áður en prófunin hefst. Fylgjast skal með velferð prófunardýranna og taka fullt tillit til hennar við vinnslu aðferðarlýsingar prófunar og alla framkvæmd prófunarinnar.

Krafist er fyrir fram ákveðinna, kerfisbundinna, skriflegra verklagsreglna um skipulagningu, framkvæmd, gagnasöfnun, skjalfestingu og sannprófun klínískra prófana.
4. Áður en prófun hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í prófununum, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í prófuninni hefur að því er varðar förgun dýra sem hafa fengið lyfjameðferð eða neyslu afurða þeirra. Afrit af þessari tilkynningu skal lagt fram með prófanaskjölunum, meðáritað og dagsett af eiganda dýranna.
5. Ef prófunin er ekki blind tilraun skulu ákvæði 58., 59. og 60. gr. gilda á hliðstæðan hátt um merkingu samsetninga sem nota á í klínískum prófunum í dýralækningum. Orðin „notist aðeins við klínískar prófanir með dýralyf“ skal ávallt prenta með áberandi og óafmáanlegu letri á merkimiðann.

B. ALMENNAR KRÖFUR

1. Val á bólusetningarstofnum skal rökstutt með gögnum um smitsjúkdóma dýra.
2. Prófanir á verkun, sem fara fram á rannsóknarstofum, skulu vera samanburðarprófanir með samanburðardýr sem fá enga meðferð.

Að öðru jöfnu skulu vettvangsprófanir með samanburðardýr, sem fá enga meðferð, renna stoðum undir þessar prófanir.

Öllum prófunum skal lýsa svo nákvæmlega að hægt sé að endurtaka þær í samanburðarprófunum sem gerðar eru að beiðni lögbæru yfirvaldanna. Rannsakandinn skal sýna fram á gildi allrar þeirrar tækni sem beitt er. Allar niðurstöður skal setja fram eins nákvæmlega og unnt er.

Skýrt skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt hagstæðum sem óhagstæðum.

3. Sýna skal fram á verkun ónæmislyfsins fyrir dýr fyrir hvern flokk hverrar tegundar sem mælt er með að fái bólusetningu, fyrir hverja ráðlagða íkomuleið og samkvæmt fyrirhugaðri bólusetningaráætlun. Meta skal á viðunandi hátt áhrif mótefna, sem eru aðfengin eða fengin frá móður, á verkun bóluefnis. Rökstyðja skal með gögnum úr prófunum allar fullyrðingar um hvenær varnaráhrif bóluefnis taka að hrífa og hversu lengi þau vara.
4. Sanna skal verkun hvers efnisþátts í fleirgildum og samsettum ónæmislyfjum fyrir dýr. Ef mælt er með því samtímis öðrum dýrallyfjum eða blandað við önnur dýrallyf skal sýna fram á að þau séu samrýmanleg.
5. Ef lyf er hluti af bólusetningaráætlun sem umsækjandi mælir með skal sýna að lyfið setji af stað eða auki verkun eða stuðli að árangri áætlunarinnar í heild.
6. Skammturinn, sem nota á, skal samsvara því lyfjamagni sem ráðlagt er að nota og hafa lágmarksstyrk eða -verkun sem sótt er um fyrir.
7. Sýnin, sem eru notuð við prófanir á verkun, skulu tekin úr framleiðslulotu eða -lotum samkvæmt framleiðsluferlinu sem er lýst í umsókninni um markaðsleyfi.
8. Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem eru notuð til sjúkdómsgreininga og gefin dýrum skal umsækjandi tilgreina hvernig túlka beri viðbrögð við lyfinu.

C. PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU

1. Jafnan ber að sanna verkun með áreiti við vel stýrðar aðstæður á rannsóknarstofu eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyfið fyrir dýr við ráðlögð notkunarskilyrði. Að því marki sem unnt er skal áreita við aðstæður sem líkjast sem mest eðlilegum sýkingaraðstæðum, til dæmis að því er varðar fjölda áreitislífvera og íkomuleið þeirra.
2. Ef unnt er skal tilgreina og skjalfesta ónæmishvörfin (frumubundnir eða vessabundnir, staðbundnir eða almennir flokkar ónæmisglóbúlins) sem hefjast eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyf fyrir dýr eftir ráðlagðri íkomuleið.

D. VETTANGSPRÓFANIR

1. Nota skal gögn úr vettvangsrannsóknunum til stuðnings niðurstöðum úr tilraunum á rannsóknarstofum en sé það ekki gert skal færa rök fyrir því.
2. Sé ekki hægt að sýna fram á verkun með prófununum á rannsóknarstofu má fallast á að vettvangsprófanir nægi.

9. HLUTI

Upplýsingar og skjöl er varða prófanir á öryggi og verkun ónæmislyfja fyrir dýr

A. INNGANGUR

Eins og í allri vísindavinnu skal í skjölum um öryggi og verkun vera inngangur þar sem viðfangsefnið er skilgreint og tilgreindar prófanir sem hafa verið gerðar í samræmi við 7. og 8. hluta, ásamt samantekt með tilvísunum í birtar heimildir. Ef einhverjum prófunum eða tilraunum, sem talin eru upp í 7. og 8. hluta, er sleppt skal þess getið og það rökstutt.

B. RANNSÓKNIR Á RANNSÓKNARSTOFU

Leggja skal fram eftirfarandi upplýsingar um allar rannsóknir:

1. Samantekt.
2. Nafn þeirrar stofnunar sem framkvæmdi rannsóknirnar.

3. Ítarleg aðferðarlýsing tilraunar með lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem eru notuð, upplýsingum um tegund, kyn eða stofn dýra, um flokka dýra, hvaðan þau voru fengin, auðkenni þeirra og númer, aðbúnað og fóðrun (meðal annars skal gera grein fyrir hvort dýrin voru laus við ákveðin smitefni og/eða tiltekin mótiefni og eðli og magni aukefna sem kunna að vera í fóðrinu), skammtastærð, íkomuleið, skammtaáætlun og dagsetningar fyrir lyfjagjöf og lýsing á tölfraðiaðferðum sem notaðar voru.
 4. Þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð.
 5. Allar almennar og einstaklingsbundnar athuganir og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum), hagstæðar jafnt sem óhagstæðar. Lýsa skal gögnum nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýnninn hátt og óháð túlkun höfundar. Önnur gögn skal setja fram í töfluformi. Eftirmyndir af skrá, örmýndum o.s.frv. geta fylgt niðurstöðunum til upplýsingar og útskýringar.
 6. Eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust.
 7. Fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því.
 8. Tölfraðileg greining á niðurstöðum, þegar þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna.
 9. Aðrir sjúkdómar sem komu upp meðan á lyfjameðferð stóð og hversu lengi þeir vöruðu.
 10. Allar upplýsingar um lyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem nauðsynlegt var að gefa meðan á rannsókninni stóð.
 11. Hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.
- C. VETTVANGSRANNSÓKNIR

Upplýsingar um vettvangsrannsóknir verða að vera nógu nákvæmar til að hægt sé að fella hlutlæga dóma. Til þeirra teljast:

1. Samantekt.
2. Nafn, heimilisfang, starf og menntun og hæfi yfirrannsakanda.
3. Hvar og hvenær lyfjagjöf á sér stað, nafn og heimilisfang eiganda dýrsins eða dýranna.
4. Ítarleg aðferðarlýsing prófunar ásamt lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem eru notuð, upplýsingar um íkomuleið, lyfjagjafaráætlun, skammt, um flokka dýra, hversu lengi er fylgst með þeim, sermisvörun og aðrar rannsóknir á dýrum eftir lyfjagjöf.
5. Þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð.
6. Auðkenni dýranna sem fengu lyfjameðferð og samanburðardýranna (fyrir hópinn eða hvert einstakt dýr, eftir því sem við á), t.d. að því er varðar tegund, kyn eða stofn, aldur, þyngd, kynferði og líkamsástand.
7. Stutt lýsing á aðferð við ræktun og fóðrun þar sem greint er frá eðli og magni aukefna sem kunna að vera í fóðrinu.
8. Allar upplýsingar um athuganir, afkastagetu og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum); þegar gerð eru prófanir og mælingar á einstaklingum skal veita upplýsingar um hvern einstakling.
9. Allar athuganir og niðurstöður úr rannsóknunum, hagstæðar jafnt sem óhagstæðar, og tæmandi upplýsingar um þær athuganir og niðurstöður úr hlutlægum prófum á verkunum sem þarf til að meta lyfið; tilgreina skal þær aðferðir sem notaðar voru og útskýra þýðingu allra frávikna í niðurstöðum, ef einhver voru.
10. Áhrif á afkastagetu dýranna (t.d. varp, mjólkurmagn, æxlunarhæfni).
11. Fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því.
12. Eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust.
13. Aðrir sjúkdómar sem komu upp meðan á lyfjameðferð stóð og hversu lengi þeir vöruðu.

14. Allar upplýsingar um lyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem gefin voru annaðhvort á undan eða með prófunarlyfinu eða á athugunartímanum; upplýsingar um milliverkanir sem í ljós komu.
15. Hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

D. ALMENNAR ÁLYKTANIR

Draga skal almennar ályktanir um allar niðurstöður úr prófunum og tilraunum sem fram fóru í samræmi við 7. og 8. hluta. Í þeim skal fjallað á hlutlægan hátt um allar niðurstöður sem fengust og í framhaldi af því skal álykta um öryggi og verkun ónæmislyfsins fyrir dýr.

E. TILVÍSANIR Í BIRTAR HEIMILDIR

Gera skal ítarlega skrá yfir allar tilvísanir í birtar heimildir sem fram koma í samantektinni sem um getur í A-þætti.

*II. VIÐAUKI**A-HLUTI***Niðurfelldar tilskipanir og síðari breytingar****(sem um getur í 96. gr.)**

Tilskipun ráðsins 81/851/EBE (Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1)
 Tilskipun ráðsins 90/676/EBE (Stjtið. EB L 373, 31.12.1990, bls. 15)
 Tilskipun ráðsins 90/677/EBE (Stjtið. EB L 373, 31.12.1990, bls. 26)
 Tilskipun ráðsins 92/74/EBE (Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 12)
 Tilskipun ráðsins 93/40/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31)
 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25)

Tilskipun ráðsins 81/852/EBE (Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 16)
 Tilskipun ráðsins 87/20/EBE (Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 34)
 Tilskipun ráðsins 92/18/EBE (Stjtið. EB L 97, 10.4.1992, bls. 1)
 Tilskipun ráðsins 93/40/EBE
 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/104/EB (Stjtið. EB L 3, 6.1.2000, bls. 18)

*B-HLUTI***Frestur til lögleiðingar í aðildarrákkjunum****(sem um getur í 96. gr.)**

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
Tilskipun 81/851/EBE	9. október 1983
Tilskipun 81/852/EBE	9. október 1983
Tilskipun 87/20/EBE	1. júlí 1987
Tilskipun 90/676/EBE	1. janúar 1992
Tilskipun 90/677/EBE	20. mars 1993
Tilskipun 92/18/EBE	1. apríl 1993
Tilskipun 92/74/EBE	31. desember 1993
Tilskipun 93/40/EBE	1. janúar 1995
	1. janúar 1998 (7. mgr. 1. gr.)
Tilskipun 1999/104/EB	1. janúar 2000
Tilskipun 2000/37/EB	5. desember 2001

III. VÍÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Þessi tilskipun	Tilskipun 65/65/EBE	Tilskipun 81/851/EBE	Tilskipun 81/852/EBE	Tilskipun 90/677/EBE	Tilskipun 92/74/EBE
1. og 2. liður 1. gr.	1. og 2. liður 1. gr.	1. mgr. 1. gr.			
3. liður 1. gr.		2. undirliður 2. mgr. 1. gr.			
4. liður 1. gr.	3. liður 1. gr.	1. mgr. 1. gr.			
5. og 6. liður 1. gr.		3. og 4. undirliður 2. mgr. 1. gr.			
7. liður 1. gr.				2. mgr. 1. gr.	
8. liður 1. gr.					1. gr.
9. liður 1. gr.		8. liður 3. undirgreinar 5. gr.			
10. til 16. liður 1. gr.		1. undirgrein 42. gr. b			
17. liður 1. gr.		2. undirgrein 1. mgr. 50. gr. a			
18. liður 1. gr.		1. mgr. 16. gr.			
19. liður 1. gr.		nmgr., 1. mgr. 18. gr.			
2. gr.		1. mgr. 2. gr.			
1. undirgrein 1. liðar 3. gr.		1. undirliður 2. mgr. 2. gr.			
2. undirgrein 1. liðar 3. gr.		3. mgr. 2. gr.			
2. liður 3. gr.				3. mgr. 1. gr.	
3. og 4. liður 3. gr.	4. og 5. liður 1. gr. og 3. mgr. 2. gr.	1. mgr. 1. gr.			
5. liður 3. gr.		3. undirliður 2. mgr. 2. gr.			
6. liður 3. gr.		4. liður 1. gr.			
1. mgr. 4. gr.				4. mgr. 1. gr.	
2. mgr. 4. gr.		3. gr.			
5. gr.		1. undirgrein 1. mgr. 4. gr.			

Þessi tilskipun	Tilskipun 65/65/EBE	Tilskipun 81/851/EBE	Tilskipun 81/852/EBE	Tilskipun 90/677/EBE	Tilskipun 92/74/EBE
6. gr.		1. undirgrein 2. mgr. 4. gr.			
7. gr.		2. undirgrein 1. mgr. 4. gr.			
8. gr.		3. undirgrein 1. mgr. 4. gr.			
9. gr.		1. undirgrein 3. mgr. 4. gr.			
1. og 2. undirgrein 1. og 2. mgr. 10. gr.		1. og 2. undirgrein 4. mgr. 4. gr.			
3. undirgrein 2. mgr. 10. gr.					2. undirgrein 1. mgr. 2. gr.
11. gr.		3. undirgrein 4. mgr. 4. gr.			
1. mgr. 12. gr.		1. undirgrein 5. gr.			
2. mgr. 12. gr.		2. undirgrein 5. gr.			
a- til i-liðir 3. mgr. 12. gr.		1. til 9. liður 3. undirgreinar 5. gr.	1. undirgrein 1. gr.		
j-liður 3. mgr. 12. gr.		1. undirgrein 10. liðar 3. undirgreinar 5. gr.			
k- til n-liðir 3. mgr. 12. gr.		11. til 14. liður 3. undirgreinar 5. gr.			
1. mgr. 13. gr.		2. undirgrein 10. liðar 3. undirgreinar 5. gr.			
2. mgr. 13. gr.			2. undirgrein 1. gr.		
14. gr.		5. gr. a			
1. mgr. 15. gr.		6. gr.			
2. og 3. mgr. 15. gr.		7. gr.			
16. gr.					6. gr.
1. mgr. 17. gr.					1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 17. gr.					3. mgr. 7. gr.
3. mgr. 17. gr.					2. undirgrein 4. gr.
18. gr.					8. gr.
19. gr.					9. gr.
fyrsta málsgrein 20. gr.					3. mgr. 2. gr.

önnur málsgrein 20. gr.					9. gr.
21. gr.		8. gr.			
22. gr.		8. gr. a			
23. gr.		9. gr.			
24. gr.		10. gr.			
25. gr.		5. gr. b			
1. og 2. mgr. 26. gr.		12. gr.			
3. mgr. 26. gr.		2. mgr. 15. gr.			
1. mgr. 27. gr.		1. undirgrein 1. mgr. 14. gr.			
2. mgr. 27. gr.		2. undirgrein 1. mgr. 14. gr.			
3. mgr. 27. gr.		2. mgr. 14. gr.			
4. og 5. mgr. 27. gr.		3. og 4. mgr. 14. gr.			
28. gr.		1. mgr. 15. gr.			
29. gr.		13. gr.			
30. gr.		11. gr.			
1. mgr. 31. gr.		1. mgr. 16. gr.			
2. mgr. 31. gr.		2. mgr. 16. gr.	2. gr.		
3. mgr. 31. gr.		3. mgr. 16. gr.			
1. mgr. 32. gr.		3. mgr. 17. gr.			
2. mgr. 32. gr.		1. mgr. 17. gr.			
3. mgr. 32. gr.		2. mgr. 17. gr.			
4. mgr. 32. gr.		4. mgr. 17. gr.			
33. gr.		18. gr.			
34. gr.		19. gr.			
35. gr.		20. gr.			
36. gr.		21. gr.			
37. gr.		1. mgr. 22. gr.			

Þessi tilskipun	Tilskipun 65/65/EBE	Tilskipun 81/851/EBE	Tilskipun 81/852/EBE	Tilskipun 90/677/EBE	Tilskipun 92/74/EBE
38. gr.		2., 3. og 4. mgr. 22. gr.			
39. gr.		23. gr.			
40. gr.		23. gr. a			
41. gr.		23. gr. b			
42. gr.		23. gr. c			
43. gr.		5. mgr. 22. gr.			
44. gr.		24. gr.			
45. gr.		25. gr.			
46. gr.		26. gr.			
47. gr.		1. mgr. 28. gr.			
48. gr.		2. mgr. 28. gr.			
49. gr.		3. mgr. 28. gr.			
50. gr.		27. gr.			
51. gr.		27. gr. a			
52. gr.		29. gr.			
53. gr.		31. gr.			
54. gr.		32. gr.			
1. mgr. 55. gr.		1. og 2. undirgrein 1. mgr. 30. gr.			
2. mgr. 55. gr.		3. undirgrein 1. mgr. 30. gr.			
3. mgr. 55. gr.		2. mgr. 30. gr.			
56. gr.		33. gr.			
57. gr.					3. gr.
1. til 3. mgr. 58. gr.		43. gr.			
4. mgr. 58. gr.		47. gr.			
1. mgr. 59. gr.		44. gr.			
2. mgr. 59. gr.		45. gr.			

3. mgr. 59. gr.		47. gr.			
60. gr.		46. gr.			
1. mgr. 61. gr.		1. undirgrein 48. gr.			
2. mgr. 61. gr.		2. undirgrein 48. gr.			
3. mgr. 61. gr.		3. undirgrein 48. gr.			
62. gr.		1. undirgrein 49. gr.			
63. gr.		50. gr.			
1. mgr. 64. gr.					2. mgr. 2. gr.
2. mgr. 64. gr.					2. mgr. 7. gr.
1. mgr. 65. gr.		1. og 3. undirgrein 1. mgr. 50. gr. a			
2., 3. og 4. mgr. 65. gr.		2., 3. og 4. mgr. 50. gr. a			
66. gr.		50. gr. b			
67. gr.		3. undirgrein 3. mgr. 4. gr.			
68. gr.		5. mgr. 1. gr.			
69. gr.		50. gr. c			
70. gr.		5. mgr. 4. gr.			
71. gr.				4. gr.	
72. gr.		42. gr. e			
73. gr.		42. gr. a			
74. gr.		42. gr. c			
75. gr.		42. gr. d			
76. gr.		42. gr. f			
1. mgr. 77. gr.		42. gr. g			
2. mgr. 77. gr.		42. gr. b			
78. gr.		42. gr. h			
79. gr.		42. gr. i			
1. mgr. 80. gr.		1. og 2. undirgrein 34. gr.			

Þessi tilskipun	Tilskipun 65/65/EBE	Tilskipun 81/851/EBE	Tilskipun 81/852/EBE	Tilskipun 90/677/EBE	Tilskipun 92/74/EBE
2. mgr. 80. gr.				1. mgr. 3. gr.	
3. mgr. 80. gr.		3. undirgrein 34. gr.			
1. mgr. 81. gr.		35. gr.			
2. mgr. 81. gr.				2. mgr. 3. gr.	
82. gr.				3. mgr. 3. gr.	
83. gr.		36. gr.			
84. gr.		37. gr.			
85. gr.		38. gr.			
86. gr.					1. undirgrein 4. gr.
87. gr.		38. gr. a			
88. gr.			2. gr. a		
89. gr.		42. gr. j	2. gr. b		
90. gr.		39. gr.			
91. gr.		42. gr.			
92. gr.					5. gr.
93. gr.		24. gr. a			
94. gr.		2. undirgrein 40., 41. og 49. gr.			
95. gr.		2. undirgrein 2. mgr. 4. gr.			
96. gr.	—	—	—	—	—
97. gr.	—	—	—	—	—
98. gr.	—	—	—	—	—
I. viðauki			Viðauki		
II. viðauki	—	—	—	—	—
III. viðauki	—	—	—	—	—

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/83/EB

2003/EES/23/42

frá 6. nóvember 2001

um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽¹⁾,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf ⁽³⁾, tilskipun ráðsins 75/318/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf ⁽⁵⁾, tilskipun ráðsins 89/342/EBE frá 3. maí 1989, þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf, sem eru bóluefni, eitur eða sermi, og efni sem valda ofnæmi ⁽⁶⁾, tilskipun ráðsins 89/343/EBE frá 3. maí 1989, þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE er fært út og bætt við ákvæðum um geislavirk lyf ⁽⁷⁾, tilskipun ráðsins 89/381/EBE frá 14. júní 1989, þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf er fært út og settar sérstakar reglur um lyf úr mannsblóði eða blóðvökva ⁽⁸⁾, tilskipun ráðsins 92/25/EBE frá 31. mars 1992 um

heildsöludreifingu lyfja sem ætluð eru mönnum ⁽⁹⁾, tilskipun ráðsins 92/26/EBE frá 31. mars 1992 um afgreiðsluflokkun lyfja sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁰⁾, tilskipun ráðsins 92/27/EBE frá 31. mars 1992 um merkingu og fylgiseðla með lyfjum sem ætluð eru mönnum ⁽¹¹⁾, tilskipun ráðsins 92/28/EBE frá 31. mars 1992 um auglýsingu lyfja sem ætluð eru mönnum ⁽¹²⁾ og tilskipun ráðsins 92/73/EBE frá 22. september 1992 um að færa út gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf og bæta við ákvæðum um hómópatalyf ⁽¹³⁾ hefur verið breytt oft og að verulegu marki. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda téðar tilskipanir og sameina þær í einn texta.

- 2) Reglur um framleiðslu og dreifingu og notkun lyfja verða fyrst og fremst að miða að því að tryggja almannahæilbrigði.
- 3) Markmiði þessu verður að ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaiðnaðarins né viðskipti með lyf innan bandalagsins.
- 4) Ósamræmi milli tiltekinna, innlendra ákvæða, einkum ákvæða varðandi lyf (að undanskildum efnum eða efnasamsetningum sem eru matvæli, föður eða hreinlætisvörur) hindrar viðskipti með lyf í bandalaginu og slíkt ósamræmi hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.
- 5) Hindrunum þessum verður því að ryðja úr vegi. Það krefst samræmingar á viðkomandi ákvæðum.
- 6) Til að draga úr ósamræmi sem enn gætir skal setja reglur um eftirlit með lyfjum og greina skal frá þeim skyldum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu gegna, í því skyni að tryggja að farið sé að lögfestum kröfum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 22.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 368, 20.12.1999, bls. 3.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 3. júlí 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna) og ákvörðun ráðsins frá 27. september 2001.

⁽³⁾ Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369/65. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 9).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 142, 25.5.1989, bls. 14.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 142, 25.5.1989, bls. 16.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 44.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 5.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 8.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 13.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 8.

- 7) Hugtökin „skaðsemi“ og „lækningaverkun“ er aðeins hægt að skoða í innbyrðis samhengi og þau hafa einungis afstæða merkingu sem er háð framförum í vísindum og fyrirhugaðri notkun lyfsins. Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf, skulu sýna að lækningaverkun lyfsins vegur meira en hugsanleg áhætta.
- 8) Notkun staðla og aðferðarlýsinga fyrir prófanir á og tilraunir með lyf er árangursrík aðferð til að hafa eftirlit með lyfjunum og verndar þannig almannahæilbrigði og getur auk þess greitt fyrir frjálsum flutningum lyfja með samræmdum reglum um prófanir, tilraunir og tilskilin skjöl og umfjöllun um umsóknir.
- 9) Reynslan sýnir að ráðlegt er að tilgreina nákvæmar þau tilvik þar sem ekki þarf að leggja fram niðurstöður úr eitrefna- og líflyfjafræðilegum prófunum eða klínískum prófunum til þess að fá leyfi fyrir lyfi sem líkist í meginatriðum lyfi sem hefur þegar verið leyft en tryggja um leið að fyrirtæki, sem brydda upp á nýjungum, verði ekki látin gjalda þess.
- 10) Í þágu allsherjarreglu skal þó koma í veg fyrir að tilraunir á mönnum eða dýrum séu endurteknar nema brýna nauðsyn beri til.
- 11) Ef öll aðildarríkin samþykkja sameiginlega staðla og aðferðarlýsingar gerir það lögbærum yfirvöldum fært að taka ákvarðanir á grundvelli samræmdra prófana og viðmiðana og stuðlar þannig að því að koma í veg fyrir misræmi í mati.
- 12) Að undanskildum þeim lyfjum sem heyra undir miðstýrða málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa, sem ákveðin var með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾ ætti meginreglan að vera sú að markaðsleyfi, sem lögbær yfirvöld í einu aðildarríki veita, sé viðurkennt af lögbærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna nema gild ástæða sé til að ætla að leyfi fyrir viðkomandi lyfi geti stofnað almannahæilbrigði í hættu. Nú rís ágreiningur milli
- aðildarríkjanna um gæði, öryggi eða verkun lyfs og skal þá meta málið á vísindalegum grundvelli á vettvangi bandalagsins og taka í framhaldi af því sameiginlega ákvörðun um ágreiningsefnið sem skal vera bindandi fyrir hlutaðeigandi aðildarríki. Þessi ákvörðun skal tekin með flýtimeðferð þar sem tryggð er náin samvinna milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 13) Í þessu skyni er rétt að skipa sérlyfjanefnd sem heyrir undir Lyfjamálastofnun Evrópu sem komið var á fót með framangreindri reglugerð (EBE) nr. 2309/93.
- 14) Með þessari tilskipun er stigið mikilvægt skref í átt að frjálsum flutningum lyfja. Því er nauðsynlegt að gera frekari ráðstafanir, að fenginni reynslu, einkum af starfi framangreindrar sérlyfjanefndar, í þeim tilgangi að ryðja úr vegi þeim hindrunum fyrir frjálsum flutningum á sérlyfjum sem eftir standa.
- 15) Til að vernda almannahæilbrigði betur og komast hjá óþarfa tvíverknaði við umfjöllun umsókna um markaðsleyfi fyrir lyf skulu aðildarríkin kerfisbundið semja matsskýrslur um hvert lyf sem þau hafa veitt markaðsleyfi fyrir og skiptast á þessum skýrslum að fenginni beiðni þar að lútandi. Aðildarríki er enn fremur heimilt að fresta umfjöllun um umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, ef umsóknin er til umfjöllunar í öðru aðildarríki, með það í huga að viðurkenna þá ákvörðun sem síðarnefnda aðildarríkið tekur.
- 16) Þegar innri markaðinum hefur verið komið á er aðeins hægt að fella niður sérstakt eftirlit með gæðum lyfja sem flutt eru inn frá þriðju löndum ef bandalagið hefur gert viðeigandi ráðstafanir til að tryggja nauðsynlegt eftirlit í útflutningslandinu.
- 17) Nauðsynlegt er að samþykkja sérákvæði um ónæmislyf, smáskammtalyf, geislavirk lyf og lyf sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva úr mönnum.
- 18) Allar reglur um geislavirk lyf verða að taka mið af ákvæðum tilskipunar ráðsins 84/466/KBE frá 3. september 1984 þar sem kveðið er á um grundvallarráðstafanir í geislavörnum fyrir þá sem fara í læknisrannsókn eða læknismeðferð ⁽²⁾. Einnig er rétt að taka mið af tilskipun ráðsins 80/836/KBE frá 15. júlí 1980 um breytingu á tilskipunum þar sem kveðið er á um grunnstaðla um öryggi til að tryggja

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 5.10.1984, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi frá og með 13. maí 2000 með tilskipun 97/43/KBE (Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 22).

almannaheilbrigði og vernda launþega gegn hættu á jónandi geislun⁽¹⁾ en markmiðið með henni er að koma í veg fyrir að launþegar eða sjúklingar verði fyrir of mikilli eða óþarflega mikilli jónandi geislun, einkum er rétt að taka mið af 5. gr. c í sömu tilskipun þar sem þess er krafist að leyfi hafi verið fengið áður en geislavirkum efnum er bætt við lyf og einnig fyrir innflutningi slíkra lyfja.

- 19) Bandalagið styður einhuga viðleitni Evrópuráðsins til að hvetja sjálfbodaliða til að gefa blóð og blóðvökva án endurgjalds með það að markmiði að bandalagið fullnægi eigin þörfum fyrir blóðlyf og til að tryggja virðingu fyrir siðareglum í verslun með lækningaefni úr líkómum manna.
- 20) Reglur, sem settar eru til að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja úr mannsblóði eða blóðvökva, verða að gilda jafnt fyrir opinber fyrirtæki sem einkafyrirtæki og um blóð og blóðvökva frá löndum utan aðildarríkjanna.
- 21) Með hliðsjón af séreinkennum þessara smáskammtalyfja, svo sem mjög litlum styrk virkra innihaldsefna og því hversu erfitt er að beita á þau hefðbundnum, tölfraðilegum aðferðum í tengslum við klínískar prófanir, er æskilegt að kveða á um sérstaka, einfaldaða skráningarmeðferð fyrir hefðbundin smáskammtalyf sem eru sett á markað án sérstakra læknisfræðilegra ábendinga og í lyfjaformi og skammtastærðum sem eru ekki hættulegar sjúklingnum.
- 22) Andrópósófisk lyf, sem lýst er í opinberri lyfjaskrá og búin eru til samkvæmt aðferð smáskammtalækninga, skulu fá sömu meðferð og smáskammtalyf að því er varðar skráningu og markaðsleyfi.
- 23) Notendur smáskammtalyfja verða fyrst og fremst að fá ótvíræðar upplýsingar um að hér sé um smáskammtalyf að ræða og einnig verða þeir að fá fullnægjandi tryggingu fyrir gæðum og öryggi lyfjanna.
- 24) Samhæfa verður reglur um framleiðslu, eftirlit og skoðun smáskammtalyfja til að hægt verði að dreifa lyfjum, sem standast kröfur um öryggi og gæði, í öllu bandalaginu.
- 25) Beita skal venjulegum reglum um leyfi til að markaðssetja lyf ef um er að ræða smáskammtalyf sem eru markaðssett með upplýsingum um ábendingar eða í formi sem getur haft í för með sér hættu er ber að vega og meta með hliðsjón af væntanlegri

lækningaverkun. Einkum ættu aðildarríki, þar sem hefið er fyrir smáskammtalækningum, að geta beitt sérstökum reglum um mat á niðurstöðum úr prófunum og tilraunum sem ætlað er að staðfesta öryggi og verkun þessara lyfja, að því tilskildu að þau tilkynni framkvæmdastjórninni um reglurnar.

- 26) Til að auðvelda frjálsan flutning lyfja og til að koma í veg fyrir að eftirlit, sem fram fer í einu aðildarríki, verði endurtekið í öðru aðildarríki skal mæla fyrir um lágmarksskilyrði fyrir framleiðslu og innflutningi frá þriðju löndum og veitingu tilheyrandi leyfis sem tekur til lyfja.
- 27) Tryggja ætti að yfirumsjón og eftirlit með framleiðslu lyfja í aðildarríkjunum sé í höndum einstaklings sem uppfyllir lágmarksskilyrði um menntun og hæfi.
- 28) Ekki er hægt að veita leyfi til að markaðssetja ónæmislyf eða lyf úr mannsblóði eða blóðvökva fyrr en framleiðandi þess hefur sýnt fram á að hann geti tryggt samkvæmni milli framleiðslulotna. Ekki er heldur hægt að veita leyfi til að markaðssetja lyf úr mannsblóði eða blóðvökva fyrr en framleiðandi þess hefur sýnt fram á, að því marki sem nýjasta tækni gerir kleift, að sérstök veirusmitun sé ekki til staðar.
- 29) Mikilvægt er að samhæfa skilyrði fyrir afgreiðslu lyfja til neytenda.
- 30) Enn fremur hafa einstaklingar, sem flytja innan bandalagsins, rétt til að bera með sér hæfilegt magn lyfja sem þeir hafa fengið á löglegan hátt til eigin nota. Einnig verður einstaklingur, sem hefur staðfestu í einu aðildarríki, að geta fengið sent hæfilegt magn lyfja til eigin nota frá öðru aðildarríki.
- 31) Með skírskotun til reglugerðar (EB) nr. 2309/93 verður auk þess að fá markaðsleyfi bandalagsins fyrir tilteknum lyfjum. Með tilliti til þess er nauðsynlegt að koma á afgreiðsluflokkun lyfja sem þarf markaðsleyfi bandalagsins fyrir. Því er mikilvægt að setja viðmiðanir fyrir ákvarðanir bandalagsins.
- 32) Því er rétt að byrja á því að samhæfa grundvallarreglur um afgreiðsluflokkun lyfja í bandalaginu eða viðkomandi aðildarríki með hliðsjón af meginreglum Evrópuráðsins um þessi efni og því samhæfingarstarfi sem Sameinuðu þjóðirnar hafa unnið að því er varðar ávana- og fíkniefni.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 246, 17.9.1980, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 84/467/KBE (Stjótið. EB L 265, 5.10.1984, bls. 4), var felld úr gildi frá og með 13. maí 2000 með tilskipun 96/29/KBE (Stjótið. EB L 314, 4.12.1996, bls. 20).

- 33) Ákvæði um afgreiðsluflokkun lyfja skulu ekki brjóta í bága við fyrirkomulag almannatrygginga varðandi endurgreiðslur eða greiðslur fyrir lyfseðilsskyld lyf.
- 34) Margs konar starfsemi í tengslum við heilðsludreifingu lyfja, sem ætluð eru mönnum, getur náð til margra aðildarríkja á einum og sama tíma.
- 35) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með allri lyfjadreifingarkeðjunni, allt frá því að lyfin eru framleidd eða flutt inn í bandalagið þar til þau komast í hendur neytenda, og tryggja þannig að lyfin séu geymd, flutt og meðhöndluð við fullnægjandi aðstæður. Kröfur, sem ber að samþykka í þessu skyni, munu auðvelda innköllun gallaðra lyfja að verulegu leyti og stuðla að betri árangri í baráttunni gegn fölsuðum lyfjum.
- 36) Þeir sem fást við heilðsludreifingu lyfja skulu hafa sérstakt leyfi til þess. Lyfsalar og þeir sem hafa leyfi til að afgreiða lyf beint til neytenda og fást einungis við það ættu þó að vera undanþegnir þessu skilyrði. Til að unnt sé að hafa eftirlit með allri lyfjadreifingarkeðjunni er samt nauðsynlegt að lyfsalar og þeir sem hafa heimild til að afgreiða lyf til neytenda haldi skrár sem sýni viðskipti með vörur sem þeir hafa mótttekið.
- 37) Leyfið skal háð ákveðnum grundvallarskilyrðum og það er hlutverk viðkomandi aðildarríkis að sjá til þess að þessi skilyrði séu uppfyllt. Hvert aðildarríki verður að viðurkenna leyfi sem önnur aðildarríki veita.
- 38) Tiltekin aðildarríki leggja ákveðnar kvaðir um opinbera þjónustu á heilðsala, sem afgreiða lyf til lyfsala, og þá sem hafa heimild til að afgreiða lyf til neytenda. Þessi aðildarríki verða að geta haldið áfram að leggja kvaðirnar á heilðsala sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra. Þau verða einnig að geta lagt þær á heilðsala í öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að þau leggi ekki strangari kvaðir á þá en sína heilðsala, rökstyðja megi kvaðirnar með skírskotun í verndun almannaeilbrigðis og þær séu í samræmi við markmiðið með þessari verndun.
- 39) Mæla skal fyrir um reglur um hvernig merkingar og fylgiseðlar skuli vera.
- 40) Ákvæðin um upplýsingar fyrir neytendur eiga að tryggja neytendum sem mesta vernd og gera þeim þannig kleift að nota lyf á réttan hátt á grundvelli ítarlegra og auðskiljanlegra upplýsinga.
- 41) Hvorki skal banna né hindra markaðssetningu lyfja á grundvelli merkingar eða fylgiseðils ef merking og fylgiseðill eru í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.
- 42) Þessi tilskipun er með fyrirvara um beitingu ráðstafana samkvæmt tilskipun ráðsins 84/450/EBE frá 10. september 1984 um samræmingu á lögum og stjórn-sýslufyrirmælum aðildarríkjanna um villandi auglýsingar ⁽¹⁾.
- 43) Öll aðildarríkin hafa samþykkt frekari sérráðstafanir vegna lyfjaauglýsinga. Þessar ráðstafanir eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Líklegt er að ráðstafanirnar hafi áhrif á starfsemi innri markaðarins þar eð auglýsing í einu aðildarríki getur haft áhrif í öðrum aðildarríkjum.
- 44) Í tilskipun ráðsins 89/552/EBE frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórn-sýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur ⁽²⁾ var sett bann við sjónvarpsauglýsingum á lyfjum sem eru lyfseðilsskyld í því aðildarríki sem hefur lögsögu yfir viðkomandi sjónvarpsstöð. Meginregla þessi skal einnig taka til annarra fjölmiðla og fá þannig almennt gildi.
- 45) Lyfjaauglýsingar, sem beint er til almennings, geta haft áhrif á almannaeilbrigði, jafnvel þótt lyfin séu ekki lyfseðilsskyld, ef þær eru ýktar og vanhugsaðar. Ef lyfjaauglýsingar eru heimilaðar skulu þær því uppfylla tiltekin grundvallarskilyrði sem þarf að skilgreina.
- 46) Enn fremur verður að banna dreifingu ókeypis sýnishorna til almennings í auglýsingarskyni.
- 47) Lyfjaauglýsingar, sem beint er til einstaklinga sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau, koma til viðbótar upplýsingum sem þessir einstaklingar eiga kost á. Þrátt fyrir það skulu auglýsingarnar háðar ströngum skilyrðum og skilvirkum eftirliti, m.a. innan ramma þess starfs sem unnið er á vegum Evrópuráðsins.
- 48) Hafa skal skilvirkt og viðeigandi eftirlit með lyfjaauglýsingum. Í því tilviki væri hentugt að nota eftirlitsleiðir, sem ákveðnar voru í tilskipun 84/450/EBE, sem fyrirmynd.
- 49) Lyfjakynnar gegna þýðingarmiklu hlutverki við kynningu á lyfjum. Því ber að leggja á þá tilteknar kvaðir, einkum þá kvöð að afhenda þeim sem þeir heimsækja samantekt á eiginleikum lyfsins.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 250, 19.9.1984, bls. 17. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 97/55/EB (Stjótið. EB L 290, 23.10.1997, bls. 18).

⁽²⁾ Stjótið. EB L 298, 17.10.1989, bls. 23. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 97/36/EB (Stjótið. EB L 202, 30.7.1997, bls. 60).

- 50) Þeir sem hafa heimild til að ávísa lyfjum verða að geta gegnt því hlutverki á hlutlægan hátt án þess að láta beina eða óbeina fjárhagslega hvatningu hafa áhrif á sig.
- 51) Með tilteknum, takmarkandi skilyrðum ætti að vera kleift að láta þá sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau fá ókeypis lyfjasýnishorn til að þeir geti kynnt sér ný lyf og öðlast reynslu í meðferð þeirra.
- 52) Þeir sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau verða að hafa aðgang að hlutlausum, hlutlægum upplýsingum um lyf sem eru á markaði. Aðildarríkjunum ber þó að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir í þessu skyni með hliðsjón af eigin aðstæðum.
- 53) Öllum fyrirtækjum, sem framleiða eða flytja inn lyf, ber að koma á tilhögun er tryggir að allar upplýsingar, sem veittar eru um tiltekið lyf, samræmist þeim skilyrðum sem samþykkt hafa verið um notkun þess.
- 54) Nauðsynlegt er að tryggja að lyfjagátarkerfi í bandalaginu séu aðlöguð að staðaldri með hliðsjón af framförum í tækni og vísindum til að tryggja að óhætt sé að nota lyfin áfram.
- 55) Nauðsynlegt er að taka tillit til breytinga, sem eiga sér stað af völdum alþjóðlegrar samhæfingar, á skilgreiningum, hefðbundnum hugtökum og tækniþróun á sviði lyfjagátar.
- 56) Aukin notkun rafrænna neta til að senda upplýsingar um aukaverkanir lyfja, sem eru markaðssett í bandalaginu, gerir lögbærum yfirvöldum kleift að skiptast á upplýsingunum samtímis.
- 57) Það er í þágu bandalagsins að tryggja samræmi á milli lyfjagátarkerfa fyrir lyf, sem falla undir miðstýrða málsmeðferð við veitingu leyfa, og lyf sem eru leyfð samkvæmt annarri málsmeðferð.
- 58) Markaðsleyfishafar skulu þar að auki hafa fulla ábyrgð á áframhaldandi lyfjagát á lyfjunum sem þeir setja á markað.
- 59) Samþykktja skal nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

- 60) Veita ber framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja nauðsynlegar breytingar í þeim tilgangi að laga I. viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda.
- 61) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. BÁLKUR

SKILGREININGAR

I. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *Sérlyf*:

Öll fullunnin lyf sem eru markaðssett undir sérstöku heiti og í sérstökum umbúðum.

2. *Lyf*:

Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem ætlaðar eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum í mönnum.

Enn fremur teljast hvers konar efni eða efnasamsetningar lyf ef þau mega koma í eða á líkama manna og eru notuð til að greina sjúkdóma, laga eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi manna eða færa hana í rétt horf.

3. *Efni*:

Hvers konar efni, óháð uppruna, úr:

— mönnum, t.d.

mannsblóði og efni unnin úr mannsblóði;

— dýrum, t.d.

örverur, dýr, líffærahlutar, dýraseyti, eiturefni, seyði og efni, unnin úr blóði;

— plöntum, t.d.

örverur, plöntur, plöntuhlutar, plöntuseyti og seyði;

— iðefnum, t.d.

frumefni, náttúruleg efni og iðefni sem fást með efnabreytingum eða efnasmíði.

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

4. *Ónæmislyf:*

Öll lyf sem eru bóluefni, eitur eða sermi eða efni sem valda ofnæmi.

a) Orðin „bóluefni, eiturefni og sermi“ skulu m.a. fela í sér:

i) efni sem valda virku ónæmi, t.d. kólerubóluefni, berklabóluefni, mænusóttarbóluefni og kúabólubóluefni;

ii) efni til að greina ónæmi, þ.m.t. túberkúlín og túberkúlínpróf, eiturefni notuð við Schicks- og Dicks-prófanir og brúsellín;

iii) efni sem valda aðfengnu ónæmi, t.d. barnaveikimóteitur, glóbúlín gegn bólusótt og glóbúlín gegn eitlafrumum;

b) „lyf sem valda ofnæmi“: lyf sem ætlað er að greina eða kalla fram sérstaka, áunna breytingu á ónæmisviðbrögðum við ofnæmisvaka.

5. *Smáskammtalyf:*

Öll lyf sem unnin eru úr efnaafurðum, efnum eða blöndum, sem kölluð eru smáskammtastofnar, í samræmi við framleiðsluáðferð smáskammtalækninga sem lýst er í evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrár í aðildarríkjunum.

Í smáskammtalyfjum geta einnig verið mörg efni.

6. *Geislavirk lyf:*

Öll fullbúin lyf sem innihalda eina eða fleiri geislavirkar kjarnategundir (geislavirkar samsætur) í lækningaskyni.

7. *Geislageit:*

Kerfi með fasta, geislavirka kjarnategund sem móður-efni sem gefur af sér dótturefni, geislavirka kjarnategund, sem er skolað út eða hún fjarlægð á annan hátt og notuð í geislavirk lyf.

8. *Samstæða geislavirkra kjarnategunda:*

Öll lyfjaform sem í á að blanda eða sameina geislavirkum kjarnategundum eða lyfi svo úr verði fullbúið, geislavirkt lyf og er það yfirleitt gert áður en lyfjagjöf fer fram.

9. *Forefni geislavirkra kjarnategunda:*

Allar geislavirkar kjarnategundir sem eru notaðar til að geisla merkja annað efni áður en það er gefið.

10. *Lyf úr mannsblóði eða blóðvökva:*

Lyf úr blóðþáttum sem eru fjölðaframleidd hjá opinberum fyrirtækjum eða einkafyrirtækjum en til þessara lyfja teljast meðal annars albúmin, blóðstorkupættir og ónæmisglóbúlín úr mönnum.

11. *Aukaverkun:*

Viðbrögð við lyfi sem eru skaðleg og ekki fyrirhuguð og sem eiga sér stað við inntöku skammta sem eru venjulega gefnir fólki til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða til að endurvekjja, leiðrétta eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi.

12. *Alvarleg aukaverkun:*

Aukaverkun sem er banvæn, lífshættuleg, krefst innlagnar á sjúkrahús eða lengir sjúkrahúsvist, leiðir til viðvarandi eða alvarlegrar fötlunar eða vanhæfni eða sem er meðfætt frávik/fæðingargalli.

13. *Óvænt aukaverkun:*

Aukaverkun sem, í eðli sínu, alvarleika eða afleiðingum, samræmist ekki því sem segir í samantekt á eiginleikum lyfsins.

14. *Öryggisskýrsla sem er uppfærð reglulega:*

Skýrslur sem eru gerðar reglulega og innihalda skrárnar sem um getur í 104. gr.

15. *Öryggisrannsókn eftir veitingu leyfis:*

Lyfjafaraldursfræðileg rannsókn eða klínísk prófun sem er framkvæmd í samræmi við skilmála markaðsleyfisins og í því skyni að greina og meta hættuna sem tengist lyfi með markaðsleyfi.

16. *Misnotkun lyfja:*

Lyf sem eru notuð af ásettu ráði í óhóflegu magni, stöðugt eða öðru hverju sem hefur í för með sér skaðleg líkamleg eða andleg áhrif.

17. *Heildsöludreifing lyfja:*

Starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda. Þessi starfsemi fer fram í samvinnu við framleiðendur eða umboðsmenn þeirra, innflytjendur, aðra heildsala eða lyfsala og þá sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki.

18. *Kvöð um opinbera þjónustu:*

Kvöð, sem lögð er á heildsala, um að þeir ábyrgist að ávallt sé til nægilegt úrval lyfja sem uppfyllir þarfir á tilteknu landsvæði og afhendi umbeðnar birgðir með mjög stuttum fyrirvara hvar sem er á þessu svæði.

19. *Lyfseðill:*

Allar lyfjaávisanir sem gefnar eru út af sérmenntuðum einstaklingi sem hefur heimild til að ávísa lyfjum.

20. *Heiti lyfsins:*

Heiti, sem getur verið annaðhvort sérheiti eða samheiti eða vísindaheiti, ásamt vörumerki eða nafni framleiðanda; sérheiti má ekki vera þannig að hætta sé á að því verði ruglað saman við samheiti.

21. *Samheiti:*

Alþjóðlegt samheiti, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, eða, sé það ekki til, almennt samheiti.

22. *Styrkleiki lyfsins:*

Magn virks innihaldsefnis, greint sem magn í afmældum skammti, rúmmálseiningu eða þyngdareiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

23. *Innri umbúðir:*

Ílát eða annars konar umbúðir sem eru í beinni snertingu við lyfið.

24. *Ytri umbúðir:*

Umbúðir utan um innri umbúðir.

25. *Merking:*

Upplýsingar á innri eða ytri umbúðum.

26. *Fylgiseðill:*

Seðill, sem fylgir lyfinu, með upplýsingum fyrir neytendur.

27. *Lyfjamálastofnunin:*

Lyfjamálastofnun Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

28. *Hætta fyrir almannaeilbrigði:*

Öll áhætta sem tengist gæðum, öryggi og verkun lyfsins.

II. BÁLKUR

GILDISSVIÐ

2. gr.

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda um fjöldaframleidd lyf sem ætluð eru mönnum og ráðgert er að setja á markað í aðildarríkjunum.

3. gr.

Tilskipunin gildir ekki um:

1. Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt fyrirmælum á lyfseðli (jafnan nefnd forskriftarlyf lækna).
2. Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem viðkomandi lyfjabúð afhendir viðkomandi sjúklingi milliliðalaust (jafnan nefnd stöðluð forskriftarlyf).
3. Lyf sem ætluð eru til rannsókna og tilrauna í því skyni að þróa lyf.
4. Lyf á millistigi í framleiðslu sem fara síðan til frekari vinnslu hjá viðurkenndum framleiðanda.
5. Geislavirkar kjarnategundir sem eru lokaðar geislalindir.
6. Blóð, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum.

4. gr.

1. Ekkert í þessari tilskipun skal víkja frá bandalagsreglum um geislavarnir fyrir þá sem fara í læknisskoðun eða læknismeðferð eða bandalagsreglum þar sem kveðið er á um grunnstaðla um öryggi til að tryggja almannaeilbrigði og vernda launþega gegn hættu á jónandi geislun.

2. Þessi tilskipun er með fyrirvara um ákvörðun ráðsins 86/346/EBE frá 25. júní 1986 þar sem Evrópusamningur um viðskipti með lækningaefni úr líkómum manna er samþykktur af hálfu bandalagsins ⁽¹⁾.

3. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu hvorki hafa áhrif á heimildir yfirvalda aðildarríkjana til að ákvarða verð lyfja né þátttöku innlendra sjúkratryggingakerfa í greiðslu þeirra á grundvelli heilsufarslegra, efnahagslegra og félagslegra aðstæðna.

4. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á beitingu innlendra löggjafar sem bannar eða takmarkar sölu, afhendingu eða notkun lyfja til getnaðarvarna eða til að framkalla fösturlát. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um viðkomandi innlend lagaákvæði.

5. gr.

Aðildarríki er heimilt, í samræmi við gildandi löggjöf og til að uppfylla sérstakar þarfir, að undanskilja frá ákvæðum þessarar tilskipunar lyf, afgreidd samkvæmt ótilkvaddri beiðni sem lögð er fram í góðri trú og í samræmi við nákvæma lýsingu löggilts heilbrigðisstarfsmanns og ætluð sjúklingum hans á hans eigin ábyrgð.

III. BÁLKUR

MARKAÐSSETNING

1. KAFLI

Markaðsleyfi

6. gr.

1. Óheimilt er að setja lyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafa gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun eða markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

2. Krafist er leyfisins, sem um getur í 1. gr., fyrir geisla-geitur, samstæður geislavirkra kjarnategunda, geislavirk lyf með geislavirkri kjarnategund sem forefni og fjöldaframleidd, geislavirk lyf.

7. gr.

Ekki þarf þó markaðsleyfi fyrir geislavirku lyfi sem búið er til þegar það er notað og er þeim aðila eða þeirri stofnun, sem það gerir, heimilt, samkvæmt landslögum, að nota slík

lyf í viðurkenndri heilbrigðisstofnun, enda séu þau eingöngu búin til í leyfðum geislageitum eða úr leyfðum samstæðum eða forefnum fyrir geislavirk lyf í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

8. gr.

1. Til að fá markaðsleyfi fyrir lyfi, óháð málsmeðferðinni sem fastsett er með reglugerð (EBE) nr. 2309/93, skal leggja inn umsókn hjá lögbæra yfirvaldinu í viðkomandi aðildarríki.

2. Markaðsleyfi er einungis hægt að veita umsækjendum sem hafa staðfestu í bandalaginu.

3. Umsókninni skulu fylgja eftirtaldar upplýsingar og skjöl í samræmi við I. viðauka:

a) nafn eða firmaheiti og fast aðsetur umsækjandans og framleiðandans ef við á;

b) heiti lyfsins;

c) þátt- og magnbundnar upplýsingar um öll efni í lyfinu með því að nota hefðbundin hugtök, að undanskildum efnaformúlum, ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, ef það er til;

d) lýsing á framleiðsluaðferð;

e) ábendingar, frábendingar og aukaverkanir;

f) stærð skammta, lyfjaform, aðferð við gjöf og íkomuleið og áætlað geymslupól;

g) ef við á, ástæður fyrir varúðar- og öryggisráðstöfunum, sem gera þarf þegar lyfið er geymt, gefið sjúklingum og lyfjaúrgangi er fargað, ásamt vísbendingum um hugsanlega hættu sem umhverfi gæti stafað af lyfinu;

h) lýsing á aðferðum sem framleiðandi notar við eftirlit (þátt- og magnbundin greining á innihaldsefnum og fullunnu lyfi, sérstakar prófanir, svo sem sæfingarprófanir, prófanir til að finna efni sem valda sótthita, prófanir til að finna þunga málma, stöðugleikaprófanir, líffræði- og eiturhrifaprófanir, eftirlit með lyfjum á millistigi í framleiðsluferlinu);

i) niðurstöður úr:

— eðlisefnafræðilegum, líffræðilegum eða örverufræðilegum prófum,

— eiturefnafræðilegum og líflyfjafræðilegum prófum,

— klínískum prófunum;

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 207, 30.7.1986, bls. 1.

- j) samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 11. gr., eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af söluumbúðum lyfsins ásamt fylgiseðli í umbúðunum;
- k) skjal sem sýnir að framleiðandi hafi leyfi í heimalandi sínu til að framleiða lyf;
- l) afrit af hvers konar leyfi, sem fengist hefur í öðru aðildarríki eða í þriðja landi, til að markaðssetja viðkomandi lyf, ásamt skrá yfir aðildarríki þar sem verið er að fjalla um leyfisumsókn sem lögð er fram í samræmi við þessa tilskipun. Afrit af samantekt á eiginleikum lyfsins, sem umsækjandi leggur til í samræmi við 11. gr., eða lögbær yfirlýðing aðildarríkisins samþykkja í samræmi við 21. gr. Afrit af fylgiseðli sem gerð er tillaga að í samræmi við 59. gr. eða sem lögbær yfirlýðing aðildarríkisins samþykkja í samræmi við 61. gr. Nánari upplýsingar um ákvarðanir um leyfissynjun, hvort sem það er í bandalaginu eða þriðja landi, og ástæðurnar fyrir slíkri ákvörðun.

Þessar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega.

9. gr.

Til viðbótar þeim kröfum sem settar eru fram í 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. skulu eftirfarandi upplýsingar og gögn fylgja umsókn um leyfi til að markaðssetja geislageit:

- almenn lýsing á kerfinu og ítarleg lýsing á einstökum hlutum kerfisins sem kunna að hafa áhrif á samsetningu eða gæði lyfsins sem hefur verið merkt með dótturefni geislavirku efnablöndunnar,
- þátt- og magnbundnar upplýsingar um síuvökvann eða þurreimaða efnið.

10. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði i-liðar 3. mgr. 8. gr. og með fyrirvara um lög um verndun einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar:

- a) er umsækjanda ekki skylt að leggja fram niðurstöður úr eiturefnafræðilegum og líflyfjafræðilegum prófunum og klínískum prófunum ef hann getur sýnt fram á:
- i) annaðhvort að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf með markaðsleyfi í því aðildarríki, sem umsóknin varðar, og að handhafi markaðsleyfis upprunalega lyfsins hafi samþykkt að nota megi tilvísanir í eiturefnafræðilegar, líflyfjafræðilegar og/eða klínískar prófanir í skjölum um upprunalega lyfið til að meta viðkomandi umsókn;

- ii) eða, með ítarlegum tilvísunum í fræðirit, að þegar sé komin hefð á notkun innihaldsefnis eða innihaldsefna lyfsins til lækninga og að verkunin sé þekkt og öryggið viðunandi;

- iii) eða að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur fengið markaðsleyfi innan bandalagsins, í samræmi við gildandi ákvæði bandalagsins, í sex ár hið minnsta og sé á markaði í aðildarríki þar sem sótt er um leyfi. Tímabil þetta lengist í tíu ár sé um hátæknilyf að ræða sem leyft hefur verið samkvæmt málsmæðferðinni sem kveðið er á um í 5. mgr. 2. gr. í tilskipun ráðsins 87/22/EBE ⁽¹⁾. Aðildarríki er einnig heimilt að lengja þetta tímabil í tíu ár með einni ákvörðun sem nær til allra lyfja sem eru á markaði á yfirráðasvæði þess telji það þörf á því til að tryggja almannaeilbrigði. Aðildarríkjunum er heimilt að beita ekki ákvæðum um sex ára tímabil eftir að einkaleyfi fyrir upprunalega sérlyfinu rennur út.

Sé hins vegar ætlunin að nota sérlyfið til lækninga á annan hátt en hin sérlyfin á markaðinum eða sé ráðgert að gefa það á annan hátt eða í öðrum skammtastærðum, verður að leggja fram niðurstöður úr viðeigandi líflyfja- og eiturefnafræðilegum prófunum og/eða viðeigandi klínískum prófunum.

- b) Sé um nýtt lyf að ræða sem inniheldur þekkt efni sem hafa ekki verið notuð saman til lækninga áður verður að leggja fram niðurstöður úr eiturefnafræðilegum og líflyfjafræðilegum prófunum og klínískum prófunum á þessari efnasamsetningu en ekki er nauðsynlegt að leggja fram viðeigandi gögn um hvert innihaldsefni fyrir sig.

2. Ákvæði I. viðauka skulu gilda á samsvarandi hátt ef lagðar eru fram tilvísanir í birt gögn skv. ii-lið a-liðar 1. mgr.

11. gr.

Í samantekt á eiginleikum lyfsins skal eftirfarandi koma fram:

1. Heiti lyfsins.
2. Þátt- og magnbundnar upplýsingar um samsetningu virkra efna og innihaldsefni hjálparefna til að unnt sé að gefa lyfið rétt. Nota skal almennt samheiti eða efnafræðilega lýsingu.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38. Tilskipunin var felld úr gildi með tilskipun 93/41/EBE (Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 40).

3. Lyfjaform. Því sem við á, hámarkstíma sem hægt er að geyma millilyf, svo sem síuvökva eða lyf sem tilbúið er til notkunar, án þess að það hætti að samræmast nákvæmri vörulýsingu.
4. Líflyfjafræðilegir eiginleikar og lyfjahvörf, að því marki sem þær upplýsingar koma að gagni við lækningar.
5. Klínískar upplýsingar:
- 5.1. ábendingar,
- 5.2. frábendingar,
- 5.3. aukaverkanir (tíðni og umfang),
- 5.4. sérstakar varúðarráðstafanir við notkun og, ef um er að ræða ónæmislyf, sérstakar varúðarráðstafanir sem þeim ber að gera sem handleika lyfið eða gefa það sjúklingum, auk þess varúðarráðstafanir sem sjúklingum ber að gera,
- 5.5. notkun á meðgöngutíma og mjólkurskeiði,
- 5.6. milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir,
- 5.7. stærð skammta og aðferð við lyfjagjöf fyrir fullorðna og, ef þörf krefur, fyrir börn,
- 5.8. of stórir skammtar (einkenni, neyðarráðstafanir, móteitur),
- 5.9. sérstök varnaðarorð,
- 5.10. áhrif á ökufærni eða hæfni til að stjórna hvers konar vélum.
6. Upplýsingar varðandi lyfjagerð:
- 6.1. verulegur ósamrýmanleiki við önnur lyf,
- 6.2. geymsluþol, ef þurfa þykir, eftir að lyfið er uppleyst eða ílátið opnað í fyrsta sinn,
- 6.3. geymsluákvæði,
- 6.4. gerð innri umbúða og efni þeirra,
- 6.5. sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs eftir því sem við á.
7. Nafn eða firmaheiti og fast aðsetur handhafa markaðsleyfisins ef við á.
8. Ef um er að ræða geislavirk lyf, ítarlegar upplýsingar um innri geislaskammta.
9. Ef um er að ræða geislavirk lyf, ítarlegar leiðbeiningar til viðbótar um lyf, sem búin eru til á staðnum, og gæðaeftirlit með slíkum lyfjum og, eftir
1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að sérfræðingar, sem ráða yfir nauðsynlegri tækni- eða fagþekkingu, útbúi skjölin og upplýsingarnar, sem kveðið er á um í h- og i-lið 3. mgr. 8. gr. og ii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr., áður en þau eru afhent lögbærum yfirvöldum. Sérfræðingarnir skulu undirrita skjölin og upplýsingarnar.
12. gr.
2. Sérfræðingunum ber skylda til, eftir því hver menntun þeirra og hæfi er:
- a) að gera athuganir á sínu sérsviði (þ.e. efnagreiningu, líflyfjafræði og sambærilegum tilraunavísindum og klíniskum prófunum) og greina frá niðurstöðum þeirra á hlutlægan hátt, bæði út frá þátt- og magnbundnum forsendum;
- b) að greina frá þeim niðurstöðum, sem þeir hafa komist að í samræmi við I. viðauka, og tilgreina einkum:
- sé um sérfræðing í efnagreiningu að ræða, hvort lyfið samræmist þeirri samsetningu sem gefin er upp og skal rökstyðja þær aðferðir sem framleiðandi beitir við eftirlit;
- sé um líflyfjafræðing að ræða eða sérfræðing með sambærilega menntun á sviði tilrauna, eiturhrif lyfsins og líflyfjafræðilegu eiginleika þess sem komið hafa í ljós;
- sé um starfandi lækni að ræða, hvort hann hafi getað greint áhrif, sem svara til upplýsinga umsækjanda, skv. 8. og 10. gr., hjá einstaklingi sem fengið hefur lyfið, hvort sjúklingurinn þoli lyfið vel, hvaða skammtastærðum lækningin mæli með og hverjar frábendingar og aukaverkanir séu;
- c) að tilgreina ástæður fyrir notkun tilvísana í fræðirit sem um getur í ii-lið a-liðar í 1. mgr. 10. gr. ef við á.
3. Nákvæmar skýrslur frá sérfræðingum skulu vera hluti af upplýsingunum sem fylgja skulu umsókninni sem umsækjandi afhendir lögbærum yfirvöldum.
2. KAFLI
- Tiltekin ákvæði sem gilda um smáskammtalyf**
13. gr.
1. Aðildarríkin skulu tryggja að smáskammtalyf, sem eru framleidd og markaðssett innan bandalagsins, séu skráð eða

leyfð í samræmi við ákvæði 14., 15. og 16. gr. nema lyfin hafi verið skráð eða leyfð í samræmi við landslög 31. desember 1993 eða fyrir þann tíma (og hvort skráningin eða leyfið hafi verið endurnýjað eftir þann dag eða ekki). Hvert aðildarríki skal taka fullt tillit til skráninga og leyfa sem hafa áður verið veitt í öðru aðildarríki.

2. Aðildarríki getur látið vera að kveða á um sérstaka, einfaldaða skráningarmeðferð fyrir smáskammtalyf sem um getur í 14. gr. Aðildarríki skal tilkynna það framkvæmdastjórninni. Hlutaðeigandi aðildarríki skal leyfa notkun smáskammtalyfja á yfirráðasvæði sínu ef önnur aðildarríki hafa skráð þau í samræmi við 14. og 15. gr.

14. gr.

1. Aðeins er hægt að veita leyfi fyrir smáskammtalyfjum sem heyra undir sérstaka, einfaldaða skráningarmeðferð ef þau uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

— þau eru gefin til inntöku eða útvortis,

— í merkingu lyfsins eða í upplýsingum um það er engin sérstök ábending,

— lyfið er nægilega þynnt til að tryggja að það sé öruggt; lyfið má hvorki innihalda meira en 1/10 000 af stofntinktúrunni né meira en 1/100 af minnsta skammti sem er notaður í hefðbundnum lækningum ef um er að ræða virk efni og hefðbundin lyf verða lyfseðilsskyld þegar þau innihalda þessi virku efni.

Við skráningu skulu aðildarríkin ákveða afgreiðsluflokkun lyfsins.

2. Viðmiðanir og starfsreglur, sem kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr., 1. mgr. 17. gr., 22. til 26. gr. og 112., 116., og 125. gr., skulu gilda á hliðstæðan hátt og sérstök, einfölduð skráningarmeðferð fyrir smáskammtalyf, nema krafan um sönnun á lækningaverkun.

3. Ekki er gerð krafa um sönnun á lækningaverkun fyrir smáskammtalyf sem er skráð í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar eða, ef við á, leyft í samræmi við 2. mgr. 13. gr.

15. gr.

Umsókn um sérstaka, einfaldaða skráningu getur tekið til margs konar lyfja sem unnin eru úr sama smáskammtastofni eða -stofnum. Eftirfarandi skjöl skulu lögð fram með umsókninni til að sýna einkum lyfjafræðileg gæði viðkomandi lyfja og einsleitni milli framleiðslulotna þeirra:

— vísindaheiti eða annað heiti smáskammtastofnsins eða -stofnanna í lyfjaskrá ásamt upplýsingum um mismunandi íkomuleiðir, lyfjaform og þynningarstig sem skráð skulu,

— tilskilin skjöl þar sem lýst er framleiðslu og eftirliti með smáskammtastofninum eða -stofnunum og smáskammtaeðli þeirra rökstutt,

— framleiðslu- og eftirlitsskrá fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferð við þynningu og virknisaukningu,

— framleiðsluleyfi fyrir viðkomandi lyfi,

— afrit af skráningum eða leyfum fyrir sama lyf í öðrum aðildarríkjum,

— eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum lyfsins sem á að skrá,

— gögn um geymsluþol lyfsins.

16. gr.

1. Önnur smáskammtalyf en þau sem um getur í 1. mgr. 14. gr. skulu leyfð og merkt í samræmi við ákvæði 8., 10. og 11. gr.

2. Aðildarríki getur, í samræmi við þær meginreglur og sérstöku hefðir sem gilda um smáskammtalækningar í aðildarríkinu, sett eða viðhaldið sérreglum á yfirráðasvæði sínu um eiturefna- og líflyfjafræðilegar og klínískar prófanir á smáskammtalyfjum, öðrum en þeim sem um getur í 1. mgr. 14. gr.

Í því tilviki skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um gildandi sérreglur.

3. Ákvæði IX. bóls skulu gilda um smáskammtalyf, að undanskildum þeim sem um getur í 1. mgr. 14. gr.

3. KAFLI

Málsmeðferð varðandi markaðsleyfi

17. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu leyfis til að setja lyf á markað sé lokið innan 210 daga frá því að gild umsókn er lögð fram.

2. Komist aðildarríki að raun um að leyfisumsókn sé þegar til umfjöllunar fyrir sama lyf í öðru aðildarríki getur hlutaðeigandi aðildarríki ákveðið að fresta ítarlegri umfjöllun um umsóknina og beðið matsskýrslunnar sem hitt aðildarríkið semur í samræmi við 4. mgr. 21. gr.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna hinu aðildarríkinu og umsækjanda um þá ákvörðun sína að fresta ítarlegri umfjöllun um viðkomandi umsókn. Um leið og hitt aðildarríkið hefur fjallað um umsóknina og tekið ákvörðun skal það senda afrit af matsskýrslu sinni til hlutaðeigandi aðildarríkis.

18. gr.

Þegar aðildarríki er tilkynnt, í samræmi við I-lið 3. mgr. 8. gr., að annað aðildarríki hafi leyft lyf sem sótt hefur verið um leyfi fyrir í hlutaðeigandi aðildarríki skal það tafarlaust óska eftir því við yfirvöld aðildarríkisins sem veitti leyfið að þau sendi því matsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. 21. gr.

Innan 90 daga frá móttöku matsskýrslunnar skal hlutaðeigandi aðildarríki annaðhvort viðurkenna ákvörðun hins aðildarríkisins og þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem það hefur samþykkt eða, telji það að ástæða sé til að ætla að leyfi fyrir viðkomandi lyfi geti stofnað almannaeiðbrigði í hættu, beita málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 29. til 34. gr.

19. gr.

Til að fjalla um umsókn sem lögð hefur verið fram skv. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna:

1. Sannprófa hvort upplýsingarnar, sem fylgja umsókninni til stuðnings, uppfylli ákvæði 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. og athuga hvort skilyrðum fyrir veitingu markaðsleyfis lyfs hafi verið fullnægt.
2. Hafa heimild til að senda lyfið, hráefni þess og, ef þörf er á, millilyf þess eða önnur innihaldsefni til rannsóknar hjá opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu, sem tilnefnd er til þessa verks, til að tryggja að eftirlitsaðferðirnar, sem framleiðandinn notar og lýst er í umsóknarskjölunum í samræmi við h-lið 3. mgr. 8. gr., séu fullnægjandi.
3. Hafa heimild til að krefja umsækjanda um frekari upplýsingar en þær sem fylgja umsókninni, eftir því sem við á, varðandi þau atriði sem tilgreind eru í 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. Velji lögbær yfirvöld þennan kost lengist fresturinn, sem mælt er fyrir um í 17. gr., sem nemur þeim tíma sem liður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær, eftir því sem við á, til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

20. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að:

- a) lögbær yfirvöld sannreyni að framleiðendur og innflytjendur lyfja frá þriðju löndum séu færir um að framleiða þau í samræmi við upplýsingarnar sem gefnar eru skv. d-lið 3. mgr. 8. gr. og/eða gera eftirlitsprófanir í samræmi við þær aðferðir sem lýst er í upplýsingunum sem fylgja umsókninni skv. h-lið 3. mgr. 8. gr.,
- b) lögbær yfirvöld geti heimilað, í undantekningartilvikum og réttlætánlegum tilvikum, framleiðendum og innflytjendum lyfja frá þriðju löndum að láta ákveðin stig framleiðslunnar og/eða tiltekinn hluta af eftirlitsprófununum, sem um getur í a-lið, í hendur þriðju aðila; í slíkum tilvikum skal eftirlit lögbærra yfirvalda einnig fara fram í viðkomandi starfsstöðvum.

21. gr.

1. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna handhafa þess um þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem þau hafa samþykkt.

2. Lögbær yfirvöld skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar, sem fram koma í samantektinni, séu í samræmi við það sem samþykkt var þegar markaðsleyfið var veitt eða eftir það.

3. Lögbær yfirvöld skulu senda Lyfjamálastofnun Evrópu afrit af leyfinu ásamt samantekt á eiginleikum lyfsins.

4. Lögbær yfirvöld skulu semja matsskýrslu og gera athugasemdir við tilskildu skjölin að því er varðar niðurstöður úr efnagreiningum, líflyfja- og eiturefnafræðilegum prófunum og klínískum prófunum á viðkomandi lyfi. Matsskýrsluna skal ávallt uppfæra um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu fyrir mat á gæðum, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs.

22. gr.

Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjanda er heimilt að veita leyfi sem bundið er tilteknum sérkvöðum, þ.m.t.:

- frekari rannsóknum eftir að leyfið hefur verið veitt,
- að tilkynnt sé um aukaverkanir lyfsins.

Þessar sérstöku ákvarðanir má aðeins taka á hlutlægum og sannanlegum forsendum og skulu þær grundvallast á einni af ástæðunum sem um getur í G-lið 4. hluta í I. viðauka.

23. gr.

Þegar leyfi hefur verið veitt skal handhafi þess taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda, að því er varðar framleiðslu- og eftirlitsaðferðirnar, sem kveðið er á um í d- og h-liðum 3. mgr. 12. gr., og gera allar þær breytingar sem þörf er á til að hægt sé að framleiða viðkomandi lyf og hafa eftirlit með viðurkenndum vísindaaðferðum.

Lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki skulu viðurkenna þessar breytingar.

24. gr.

Leyfið gildir í fimm ár og skal endurnýjað til fimm ára í senn leggi leyfishafi fram umsókn um endurnýjun að minnsta kosti þremur mánuðum áður en leyfið rennur út og eftir að lögbæra yfirvaldið hefur kynnt sér tilskilin skjöl sem innihalda meðal annars ítarleg gögn um lyfjagát og aðrar upplýsingar sem máli skipta við eftirlit með lyfinu.

25. gr.

Leyfið hefur ekki áhrif á refs- eða skaðabótaskyldu framleiðanda og, þar sem við á, handhafa markaðsleyfisins.

26. gr.

Synja skal um markaðsleyfi ef sannpröfun á upplýsingum og skjölum, sem tilgreind eru í 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., sýnir:

- a) að lyfið sé skaðlegt við venjuleg notkunarskilyrði, eða
- b) að lyfið hafi ekki lækningaverkun eða að umsækjandi hafi ekki fært sönnur á lækningaverkun þess svo fullnægjandi þyki, eða
- c) að þátt- og magnbundin samsetning þess sé ekki eins og staðhæft var.

Enn fremur skal synja um leyfi ef upplýsingar og skjöl sem fylgja, umsókninni til stuðnings, eru ekki í samræmi við ákvæði 8. gr. og 1. mgr. 10. gr.

4. KAFLI

Gagnkvæm viðurkenning á leyfum

27. gr.

1. Hér með er stofnuð sérlyfjanefnd, hér á eftir kölluð „nefndin“, til að auðvelda aðildarríkjunum að taka sameiginlegar ákvarðanir um leyfi fyrir lyfjum, á grundvelli vísindalegra viðmiðana fyrir gæðum, öryggi og verkun, og

koma þannig á frjálsum flutningum lyfja innan bandalagsins. Nefndin skal vera hluti af Lyfjamálastofnun Evrópu.

2. Til viðbótar við önnur störf, sem nefndinni ber að gegna samkvæmt lögum bandalagsins, skal hún fjalla um öll mál sem lögð eru fyrir hana í samræmi við þessa tilskipun og varða veitingu, breytingu, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun markaðsleyfis fyrir lyfi.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

28. gr.

1. Áður en handhafi leyfis leggur inn umsókn um viðurkenningu á markaðsleyfi skal hann tilkynna aðildarríkinu, sem veitti leyfið sem umsóknin byggist á (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríki“), að umsókn verði lögð fram í samræmi við þessa tilskipun og geta allra viðbóta við upphaflegu skjölin; sama aðildarríki getur krafist umsækjanda um þær upplýsingar og þau tilskildu skjöl sem gera því kleift að sannreyna að tilskildu skjölin, sem lögð eru fram, séu eins og þau sem lágu til grundvallar leyfisveitingunni.

Að auki skal handhafi leyfisins fara þess á leit við tilvísunaraðildarríkið að það semji matsskýrslu um viðkomandi lyf eða, ef þurfa þykir, uppfæri fyrirbyggjandi matsskýrslu. Aðildarríkið skal semja matsskýrsluna eða uppfæra hana innan 90 daga frá móttöku beiðninnar.

Um leið og umsóknin er lögð fram í samræmi við 2. mgr. skal tilvísunaraðildarríkið senda matsskýrsluna til aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem umsóknin varðar.

2. Til þess að öðlast viðurkenningu, samkvæmt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í þessum kafla, í einu eða fleiri aðildarríkjum á markaðsleyfi sem aðildarríki gefur út skal handhafi leyfisins leggja fram umsókn fyrir lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis eða aðildarríkja, ásamt upplýsingum og tilskildum skjölum sem um getur í 8. gr., 1. mgr. 10. gr. og 11. gr. Hann skal votta að tilskilda skjalið sé eins og tilskilda skjalið sem tilvísunaraðildarríkið samþykkti eða tilgreina allar viðbætur eða breytingar. Í síðara tilvikinu skal hann votta að samantektin á eiginleikum lyfsins, sem hann leggur til í samræmi við 11. gr., sé eins og sú sem tilvísunaraðildarríkið samþykkti í samræmi við 21. gr. Enn fremur skal hann votta að tilskilin skjöl, sem lögð eru fram sem hluti af þessari málsmæðferð, séu alls staðar eins.

3. Handhafi markaðsleyfisins skal senda Lyfjamálastofnuninni umsóknina, tilkynna henni um öll hlutaðeigandi aðildarríki og þá daga sem leggja skal umsóknina inn og senda henni afrit af leyfinu sem tilvísunaraðildarríkið veitti. Hann skal einnig senda Lyfjamálastofnuninni afrit af öllum slíkum leyfum sem önnur aðildarríki kunna að hafa veitt, að því er varðar hlutaðeigandi lyf, og tilkynna hvort einhverjar leyfisumsóknir séu til umfjöllunar í einhverju aðildarríki.

4. Hvert aðildarríki skal viðurkenna markaðsleyfið, sem tilvísunaraðildarríkið veitti, innan 90 daga frá móttöku umsóknar og matsskýrslu, nema í því undantekningartilviki sem kveðið er á um í 1. mgr. 29. gr. Þetta skal tilkynna tilvísunaraðildarríkinu sem veitti upprunalega leyfið, hinum aðildarríkjunum sem umsóknin varðar, Lyfjamálastofnuninni og handhafa markaðsleyfis lyfsins.

29. gr.

1. Telji aðildarríki að ástæða sé til þess að ætla að markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi geti stofnað almannahæilbrigði í hættu skal þegar í stað tilkynna það umsækjanda, tilvísunaraðildarríkinu, sem veitti upprunalega leyfið, öðrum aðildarríkjunum, sem umsóknin kann að varða, og Lyfjamálastofnuninni. Aðildarríkið skal færa ítarleg rök fyrir þessu og tilgreina hvaða aðgerðir kunni að vera nauðsynlegar til að lagfæra hugsanlega annmarka á umsókninni.

2. Öll aðildarríki, sem hlut eiga að máli, skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi um aðgerðir vegna umsóknarinnar. Þau skulu gefa umsækjanda færi á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, munnlega eða skriflega. Hafi aðildarríkin hins vegar ekki komist að samkomulagi innan þeirra tímamarka sem um getur í 4. mgr. 28. gr. skulu þau þegar í stað vísa málinu til Lyfjamálastofnunarinnar til að hún vísi því til nefndarinnar til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 32. gr.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu leggja ítarlega greinargerð fyrir nefndina um þau mál, sem ekki hefur náðst samkomulag um, og ástæðurnar fyrir ágreiningnum innan þeirra tímamarka sem um getur í 4. mgr. 28. gr. Umsækjandinn skal fá afrit af þessum upplýsingum.

4. Um leið og umsækjandi fær tilkynningu um að málinu hafi verið vísað til nefndarinnar skal hann senda nefndinni afrit af upplýsingum þeim og gögnum sem um getur í 2. mgr. 28. gr.

30. gr.

Hafi margar umsóknir um markaðsleyfi fyrir tilteknu lyfi verið lagðar fram í samræmi við 8. gr., 1. mgr. 10. gr. og 11. gr. og aðildarríkin tekið ólíkar ákvarðanir um leyfi fyrir lyfinu eða tímabundna niðurfellingu leyfis eða afturköllun leyfis getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin eða handhafi markaðsleyfisins vísað málinu til nefndarinnar til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 32. gr.

Hlutaðeigandi aðildarríki, handhafi markaðsleyfisins eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og, ef við á, tilkynna það framangreindum handhafa.

Aðildarríkin og handhafi markaðsleyfisins skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

31. gr.

Aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin eða umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis geta, í sérstökum tilvikum þar sem bandalagið hefur hagsmuna að gæta, vísað málinu til nefndarinnar til umfjöllunar samkvæmt málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 32. gr. áður en tekin er ákvörðun um beiðni um markaðsleyfi, tímabundna niðurfellingu leyfis eða afturköllun leyfis eða aðrar þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem nauðsynlegar kunna að virðast, einkum til að taka tillit til þeirra upplýsinga sem aflað er í samræmi við IX. bálk.

Hlutaðeigandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og tilkynna það handhafa markaðsleyfisins.

Aðildarríkin og handhafi markaðsleyfisins skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

32. gr.

1. Þegar vísað er til þeirrar málsmeðferðar sem er lýst í þessari grein skal nefndin fjalla um viðkomandi mál og skila rökstuddu álitinu innan 90 daga frá þeim degi er málinu var vísað til hennar.

Séu mál hins vegar lögð fyrir nefndina í samræmi við 30. og 31. gr. er heimilt að lengja frestinn um 90 daga.

Ef málið er brýnt getur nefndin samþykkt styttri frest að tillögu formannsins.

2. Til að fjalla um málið getur nefndin tilnefnt einn nefndarmanna sem skýrslugjafa. Nefndin getur einnig tilnefnt óháða sérfræðinga til ráðgjafar í sérstökum málum. Þegar nefndin tilnefnir sérfræðinga skal hún skilgreina verkefni þeirra og tilgreina þann frest sem þeir hafa til að leysa þessi verkefni.

3. Í þeim tilvikum, sem um getur í 29. og 30. gr., skal nefndin gefa handhafa markaðsleyfisins færi á að koma á framfæri munnlegum eða skriflegum skýringum áður en hún skilar álitinu.

Í því tilviki, sem um getur í 31. gr., er heimilt að krefja handhafa markaðsleyfisins um munnlegar eða skriflegar skýringar.

Nefndin getur, telji hún ástæðu til, boðið hverjum sem er að leggja fram upplýsingar um mál sem hún hefur til umfjöllunar.

Nefndin getur lengt frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að gefa handhafa markaðsleyfisins tækifæri til að undirbúa útskýringar sínar.

4. Lyfjamálastofnunin skal þegar í stað tilkynna það handhafa markaðsleyfisins ef það er álit nefndarinnar:

- að umsóknin standist ekki viðmiðanir um veitingu leyfis, eða
- að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins, sem umsækjandinn leggur til, í samræmi við 11. gr., eða
- að leyfið skuli bundið skilyrðum, þ.e.a.s. skilyrðum sem teljast nauðsynleg fyrir örugga og árangursríka notkun lyfsins, þ.m.t. lyfjagát, eða
- að fella skuli markaðsleyfið niður um tíma, breyta því eða afturkalla það.

Handhafi markaðsleyfisins getur tilkynnt Lyfjamálastofnuninni skriflega, innan 15 daga frá móttöku álitsins, að hann ætli að áfrýja. Ef svo er skal hann senda Lyfjamálastofnuninni rökstudda greinargerð um áfrýjun innan 60 daga frá móttöku álitsins. Innan 60 daga frá því að nefndin fær greinargerðina í hendur skal hún fjalla um það hvort álitnið skuli endurskoðað og skulu ályktanir nefndarinnar um áfrýjunina fylgja með matsskýrslunni sem um getur í 5. mgr.

5. Innan 30 daga frá því að nefndin skilar lokaálitni skal Lyfjamálastofnunin senda það til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og handhafa markaðsleyfisins ásamt skýrslu um mat nefndarinnar á lyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

Ef í álitinu er mælt með veitingu leyfis eða áframhaldandi leyfi til að setja viðkomandi lyf á markað skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

- a) drög að samantekt á eiginleikum lyfsins eins og um getur í 11. gr.;
- b) skilyrði fyrir útgáfu leyfisins skv. 4. mgr.

33. gr.

Innan 30 daga frá því að álitnið berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina með hliðsjón af lögum bandalagsins.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögum skulu skjölin, sem um getur í a- og b-lið 5. mgr. 32. gr., fylgja.

Ef svo ólíklega vill til að drögin séu ekki í samræmi við álit Lyfjamálastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin einnig láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Drögin skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans.

34. gr.

1. Taka skal lokaákvörðun um umsóknina í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 121. gr.

2. Breyta skal starfsreglum fastanefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 121. gr., svo að tekið sé tillit til þeirra starfa sem henni ber að gegna í samræmi við þennan kafla.

Breytingarnar fela í sér eftirfarandi:

- fastanefndin skal skila skriflegu álitni nema í þeim tilvikum sem um getur í þriðju málsgrein 33. gr.,
- hvert aðildarríki fær að minnsta kosti tuttugu og átta daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni,
- hvert aðildarríki getur krafist þess skriflega að fastanefndin fjalli um drögin enda færi það ítarleg rök fyrir kröfu sinni.

Sé það álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í álitni Lyfjamálastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmeðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjamálastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.

Framkvæmdastjórnin samþykkir nauðsynleg ákvæði til að koma ákvæðum þessarar málsgreinar í framkvæmd í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 121. gr.

3. Ákvörðun, sem um getur í 1. mgr., skal beint til hlutaðeigandi aðildarríkja og tilkynnt handhafa markaðsleyfisins. Aðildarríkin skulu annaðhvort veita eða afturkalla markaðsleyfi eða gera þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis, sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni, innan 30 daga frá birtingu hennar. Þau skulu tilkynna þetta framkvæmdastjórninni og Lyfjamálastofnuninni.

35. gr.

1. Sérhver umsókn handhafa markaðsleyfis um breytingu á markaðsleyfi, sem hefur verið veitt í samræmi við ákvæði þessa kafla, skal lögð fyrir öll aðildarríki sem hafa þegar leyft viðkomandi lyf.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjamálastofnunina, samþykkja heppilegt fyrirkomulag á umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis.

Þetta fyrirkomulag skal fela í sér tilkynningarkerfi eða stjórnsýslumeðferð ef um er að ræða minni háttar breytingar enda sé hugtakið „minni háttar breyting“ skilgreint af nákvæmni.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þetta fyrirkomulag með framkvæmdarreglugerð í samræmi við þá málsmæðferð sem um getur í 2. mgr. 121. gr.

IV. BÁLKUR

FRAMLEIÐSLA OG INNFLUTNINGUR

40. gr.

2. Sé gerðardómsmál lagt fyrir framkvæmdastjórnina gildir málsmæðferðin, sem mælt er fyrir um í 32., 33. og 34. gr., á hliðstæðan hátt um breytingar á markaðsleyfum.

36. gr.

1. Telji aðildarríki að nauðsynlegt sé að breyta skilmálum markaðsleyfis, sem veitt hefur verið í samræmi við ákvæði þessa kafla, fella það niður um tíma eða afturkalla það til að vernda almannaeilbrigði skal það þegar í stað vísa málinu til Lyfjamálastofnunarinnar til meðferðar samkvæmt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í 32., 33. og 34. gr.

2. Með fyrirvara um ákvæði 31. gr. er aðildarríki heimilt, í undantekningartilvikum og ef brýnt er að grípa skjótt til aðgerða til að vernda almannaeilbrigði, að stöðva tímabundið markaðssetningu og notkun lyfs á yfirráðasvæði sínu þar til endanleg ákvörðun er tekin. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum eigi síðar en næsta virka dag um ástæðurnar fyrir aðgerðunum.

37. gr.

Ákvæði 35. og 36. gr. skulu gilda á hliðstæðan hátt um lyf sem aðildarríkin hafa veitt markaðsleyfi fyrir, að fengnu álitni nefndarinnar skv. 4. gr. tilskipunar 87/22/EBE, fyrir 1. janúar 1995.

38. gr.

1. Lyfjamálastofnunin skal birta árlega skýrslu um beitingu þeirrar málsmæðferðar sem mælt er fyrir um í þessum kafla og senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrsluna til upplýsingar.

2. Fyrir 1. janúar 2001 skal framkvæmdastjórnin birta ítarlega skýrslu um beitingu málsmæðferðarinnar sem mælt er fyrir um í þessum kafla og leggja til nauðsynlegar breytingar til að bæta hana ef þurfa þykir.

Ráðið skal taka ákvörðun um tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í sáttmálanum, innan árs frá því að hún er lögð fram.

39. gr.

Ákvæði 27. til 34. gr. skulu ekki gilda um smáskammtalyf sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsla lyfja á yfirráðasvæði þeirra sé háð leyfi. Einnig er skylt að krefjast framleiðsluleyfisins þrátt fyrir að framleiddu lyfin séu ætluð til útflutnings.

2. Skylt er að hafa leyfið, sem um getur í 1. mgr., fyrir framleiðslu, í heild eða að hluta, og skömmtun, pökkun eða söluumbúnaði lyfja.

Leyfið skal þó ekki gert að skilyrði fyrir því að útbúa lyf, skammta þau, skipta um umbúðir eða annast söluumbúnað þegar þessi vinna fer eingöngu fram á smásölustigi og er í höndum lyfjafræðinga í lyfjabúðum eða annarra sem aðildarríkin hafa veitt heimild til að vinna slík verk.

3. Skylt er að hafa leyfið, sem um getur í 1. mgr., fyrir lyfjum sem flutt eru inn í aðildarríki frá þriðju löndum. Ákvæði þessa bálks og ákvæði 118. gr. skulu gilda jafnt um innflutt lyf sem lyfjaframleiðslu.

41. gr.

Til að fá framleiðsluleyfi skal umsækjandinn fullnægja eftirfarandi lágmarksskilyrðum:

- a) að tiltaka nákvæmlega hvaða lyf hann hyggst framleiða eða flytja inn og í hvaða formi, svo og framleiðslu- og/eða eftirlitsstað þeirra;
- b) að hafa til umráða nægilegt og hentugt húsnæði fyrir framleiðsluna eða innflutninginn, tæknibúnað og eftirlitsaðstöðu til að fullnægja lagaskilyrðum sem hlutaðeigandi aðildarríki setur um framleiðslu, eftirlit og geymslu lyfja í samræmi við 20. gr.;
- c) að hafa í þjónustu sinni minnst einn menntaðan og hæfan einstakling skv. 48. gr.

Umsækjandi skal leggja fram nákvæmar upplýsingar í umsókn sinni til að staðfesta að hann uppfylli framangreind skilyrði.

42. gr.

1. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal ekki veita framleiðsluleyfið fyrr en fulltrúar þess hafa staðfest með rannsókn að allar upplýsingarnar, sem eru veittar skv. 41. gr., séu réttar.

2. Til að tryggja að skilyrðin, sem um getur í 41. gr., séu uppfyllt má binda leyfið við uppfyllingu ákveðinna skilyrða, annaðhvort þegar leyfið er veitt eða innan tiltekins frests.

3. Leyfið gildir einungis fyrir vinnuhúsnæði, sem er tiltekið í umsókninni, og þau lyf og lyfjaform sem tiltekin eru í sömu umsókn.

43. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu leyfisins sé lokið innan 90 daga frá þeim degi sem umsóknin berst lögbærum yfirvöldum.

44. gr.

Óski handhafi markaðsleyfisins að breyta einhverjum þeim upplýsingum sem um getur í a- og b-liðum fyrstu málsgreinar 41. gr. skal málsmeðferð viðvíkjandi beiðni hans ekki vara lengur en 30 daga. Í undantekningartilvikum má lengja þennan frest í allt að 90 daga.

45. gr.

Lögbært yfirvald aðildarríkisins getur krafist frekari skýringa frá umsækjanda á þeim upplýsingum, sem veittar eru skv. 41. gr., og um menntaða og hæfa einstaklinginn sem um getur í 48. gr. Nýti lögbæra yfirvaldið sér þennan rétt sinn lengist fresturinn, sem um getur í 43. og 44. gr., sem nemur þeim tíma sem þarf til að útvega nauðsynlegar viðbótarupplýsingar.

46. gr.

Handhafi markaðsleyfisins skal fullnægja eftirfarandi lágmarksskilyrðum:

- a) að hafa í þjónustu sinni starfsfólk sem uppfyllir lagaskilyrði í hlutaðeigandi aðildarríki, bæði að því er varðar framleiðslu og eftirlit;
- b) að afhenda lyf, sem hann hefur leyfi til að framleiða, eingöngu í samræmi við lög hlutaðeigandi aðildarríkja;
- c) að tilkynna lögbærum yfirvöldum fyrir fram um allar breytingar sem hann hyggst gera á upplýsingum sem veittar eru skv. 41. gr.; lögbærum yfirvöldum skal þó þegar tilkynnt um það ef nýr aðili tekur óvænt við af menntaða og hæfa einstaklingnum sem um getur í 48. gr.;
- d) að veita fulltrúum lögbærra yfirvalda í hlutaðeigandi aðildarríki aðgang að vinnuhúsnæði sínu hvenær sem er;
- e) að gera menntaða og hæfa einstaklingnum, sem um getur í 48. gr., kleift að inna af hendi skyldur sínar, t.d. með því að útvega honum allan nauðsynlegan búnað til þess;
- f) að fara að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð eins og kveðið er á um í lögum bandalagsins.

47. gr.

Þær grundvallar- og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, sem um getur í f-lið 46. gr., skulu settar fram í tilskipun í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 121. gr.

Framkvæmdastjórnin skal birta ítarlegar viðmiðunarreglur í samræmi við grundvallarreglurnar og endurskoða þær eftir þörfum með hliðsjón af framförum á sviði tækni og vísinda.

48. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að handhafi markaðsleyfisins hafi til frambúðar og stöðugt að minnsta kosti einn menntaðan og hæfan einstakling í þjónustu sinni sem, í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 49. gr., hefur aðallega þeim skyldum að gegna sem lýst er í 51. gr.

2. Uppfylli leyfishafinn sjálfur skilyrðin um menntun og hæfi sem mælt er fyrir um í 49. gr. getur hann tekið á sig þær skyldur sem um getur í 1. mgr.

49. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einstaklingurinn, sem um getur í 48. gr., uppfylli lágmarksskilyrði um menntun og hæfi sem um getur í 2. og 3. mgr.

2. Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal geta framvísað prófskírteini, vottorði eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem honum hefur verið veittur að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því, varir í fjögur ár hið minnsta og felur í sér bæði bóklegt og verklegt nám í einhverri af eftirfarandi raungreinum: lyfjafræði, lækni-fræði, dýralækni-fræði, efnafræði, lyfjaefna- og lyfjatækni-fræði og líffræði.

Þriggja og hálfis árs háskólanám er þó talið nægjanlegt þegar því fylgir bæði verklegt og bóklegt starfsnám sem varir í eitt ár hið minnsta og felur í sér a.m.k. sex mánaða þjálfunartíma í lyfjabúð sem er opin almenningi og náminu lýkur með prófi á háskólastigi.

Þegar fyrir hendi eru í sama aðildarríki tvær námsbrautir í háskóla eða tvær námsbrautir sem yfirvöld viðurkenna sem jafngildar og önnur þeirra felur í sér fjögurra ára nám en hin þriggja ára nám, telst prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem veittur er í lok þriggja ára háskólanáms eða viðurkennds jafngildis þess, fullnægja þeim skilyrðum um lengd námstíma, sem um getur í fyrstu málsgrein, að því leyti sem prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem veittur er að loknu námi í báðum tilvikum, eru viðurkennd sem jafngild í hlutaðeigandi aðildarríki.

Umrædd námsbraut skal a.m.k. fela í sér bóklegt og verklegt nám í þeim undirstöðunámsgreinum sem hér verða taldar:

— hagnýt eðlisfræði,

— almenn og ólífræn efnafræði,

- lífræn efnafræði,
- efnagreining,
- lyfjaefnafræði, þ.m.t. efnagreining lyfja,
- almenn og hagnýt lífefnafræði (læknisfræðileg),
- lífeðlisfræði,
- örverufræði,
- líflyfjafræði,
- lyftækni-fræði,
- eiturefnafræði,

- náttúrufræði lyfja (sem fjallar um samsetningu og áhrif virkra efnisþátta í náttúrulegum efnum úr plöntu- og dýraríkinu).

Námið í þessum greinum skal vera þannig samansett að hlutaðeigandi einstaklingur geti, að námi loknu, gegnt þeim skyldum sem tilgreindar eru í 51. gr.

Samræmist tiltekin prófskirteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem um getur í fyrstu undirgreininni, ekki þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að hlutaðeigandi einstaklingur geti sýnt fram á nauðsynlega þekkingu í viðkomandi námsgreinum.

3. Menntaði og hæfi einstaklingurinn skal hafa a.m.k. tveggja ára starfsreynslu hjá fyrirtæki eða fyrirtækjum, sem hafa leyfi til að framleiða lyf, og hafa fengist við þáttbundna greiningu lyfja, magnbundna greiningu virkra efna og við annars konar prófanir og eftirlit sem þörf er á til að tryggja gæði lyfja.

Heimilt er að stytta starfsreynslutímann um eitt ár sé um að ræða a.m.k. fimm ára háskólanám og um eitt og hálft ár sé um að ræða a.m.k. sex ára háskólanám.

50. gr.

1. Einstaklingi, sem vinnur þau verk sem ætluð eru þeim einstaklingi, sem um getur í 48. gr., við gildistöku tilskipunar 79/319/EEB í hlutaðeigandi aðildarríki, en sem uppfyllir ekki ákvæði 49. gr., er heimilt að vinna umrædd verk áfram í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Handhafi prófskirteinis, vottorðs eða annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi, sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem jafngildir því, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, í raungrein sem gerir honum kleift samkvæmt lögum hlutaðeigandi aðildarríkis að vinna verk þess einstaklings, sem um getur í 48. gr., getur talist hæfur, hafi hann byrjað nám sitt fyrir 21. maí 1975, til að vinna verk þess einstaklings, sem um getur í 48. gr., í hlutaðeigandi ríki, að því tilskildu að hann hafi þegar unnið undir beinni stjórn einstaklingsins, sem um getur í 48. gr., í

a.m.k. tvö ár fyrir 21. maí 1985, í kjölfar tilkynningar þessarar tilskipunar, við eftirtalin störf hjá fyrirtæki eða fyrirtækjum með framleiðsluleyfi: við umsjón með framleiðslu og/eða við þátt- og magnbundna greiningu virkra efna og nauðsynlegar prófanir og eftirlit til að tryggja gæði lyfja.

Hafi hlutaðeigandi einstaklingur aflað sér þeirrar starfsreynslu, sem um getur í fyrstu undirgrein, fyrir 21. maí 1965 er honum ekki heimilt að takast á hendur slíka starfsemi fyrr en að loknum eins árs starfsreynslutíma til viðbótar samkvæmt skilyrðum sem sett eru í þeirri undirgrein.

51. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem um getur í 48. gr., beri, með fyrirvara um tengsl hans við handhafa framleiðsluleysisins, ábyrgð, að því er varðar málsmeðferðina sem um getur í 56. gr., á því að tryggja að:

- a) þegar um er að ræða lyf, framleidd í hlutaðeigandi aðildarríki, að hver framleiðslulota lyfja hafi verið framleidd og prófuð í samræmi við gildandi lög í þessu aðildarríki og í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfi;
- b) þegar um er að ræða lyf, flutt inn frá þriðju löndum, að á hverri framleiðslulotu hafi verið gerð full, þáttbundin greining í innflutningslandinu, að a.m.k. öll virk innihaldsefni hafi verið greind á magnbundinn hátt og að annars konar prófanir og eftirlit, sem þörf er á til að tryggja gæði lyfja í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfinu, hafi líka farið fram.

Hafi framleiðslulotur lyfja staðist gæðaeftirlit í einu aðildarríki skulu þær undanþegnar eftirlitinu ef þær eru markaðssettar í öðru aðildarríki og þeim fylgja eftirlits-skýrslur sem undirritaðar eru af menntuðum og hæfum einstaklingi.

2. Hafi bandalagið, þegar lyf eru flutt inn frá þriðja landi, gert samkomulag við útflutningslandið til að tryggja að framleiðandi lyfsins noti staðla um góða framleiðsluhætti, sem eru a.m.k. sambærilegir þeim sem mælt er fyrir um í bandalaginu, og til að tryggja að eftirlitinu, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., hafi verið sinnt í útflutningslandinu má leysa menntaða og hæfa einstaklinginn undan ábyrgðinni á eftirlitinu.

3. Í öllum tilvikum, og sérstaklega þegar lyf eru sett í sölu, skal menntaði og hæfi einstaklingurinn staðfesta í þar til gerðri skrá eða sambærilegu skjali að hver framleiðslulota uppfylli ákvæði þessarar greinar; sjá verður til þess að

umrædd skrá eða sambærilegt skjal sé jafnan uppfært með tilliti til aðgerða og að fulltrúar lögbærra yfirvalda hafi aðgang að skránni eða skjalinu þann tíma sem tiltekinn er í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, þó eigi skemur en fimm ár.

52. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að þeir menntuðu og hæfu einstaklingar, sem um getur í 48. gr., inni af hendi skyldur sínar, annaðhvort með viðeigandi ráðstöfunum á sviði stjórnsýslu eða með því að setja þeim ákveðnar siðareglur starfsgreinar.

Aðildarríkjum er heimilt að víkja slíkum einstaklingi frá um tíma þegar yfir standa stjórnvalds- eða refsiaðgerðir á hendur honum vegna vanefnda á skyldum í starfi.

53. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu einnig gilda um smáskammtalyf.

V. BÁLKUR

MERKINGAR OG FYLGISEÐLAR LYFJA

54. gr.

Á ytri umbúðum lyfja skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar eða á innri umbúðum ef engar ytri umbúðir eru:

- heiti lyfs ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni og heiti lyfsins er sérheiti; sé lyf fáanlegt í mismunandi lyfjaformum og/eða mismunandi styrkleika skal lyfjaformið og/eða styrkleikinn (t.d. fyrir ungbörn, börn, fullorðna eftir því sem við á) vera hluti af heiti lyfsins;
- heiti og magn virkra innihaldsefna í hverjum afmældum skammti eða sem rúmmálseining eða þyngdareining, eftir því um hvaða lyfjaform er að ræða og skal nota samheiti efnanna;
- lyfjaform og magn innihalds greint í þyngd, rúmmáli eða fjölda einstakra skammta lyfsins;
- tilgreina skal þau hjálparefni sem hafa þekkta verkun eða áhrif og eru tiltekin í viðmiðunarreglunum sem birtar eru skv. 12. gr. En sé um að ræða stungulyf, lyf til útvortis nota eða augnlyf ber að tilgreina öll hjálparefni;
- aðferð við lyfjagjöf og, ef þurfa þykir, íkomuleið;
- sérstök viðvörðun um að lyfið skuli geyma þar sem börn ná ekki til;

- sérstök viðvörðun, ef þörf er á henni fyrir viðkomandi lyf;
- fyrningardagsetning, nákvæmlega tilgreind (mánuður, ár);
- sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru;
- sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs, eftir því sem við á;
- nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfsins;
- númer markaðsleyfis lyfsins;
- númer framleiðslulotu;
- notkunarleiðbeiningar um sjálfval lyfja.

55. gr.

1. Upplýsingarnar, sem mælt er fyrir um í 54. og 62. gr., skulu skráðar á allar innri umbúðir nema á þær umbúðir sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Eftirtaldar upplýsingar skulu a.m.k. skráðar á innri umbúðir lyfja sem pakkað er í þynnur og settar í ytri umbúðir sem samræmast ákvæðum 54. og 62. gr.:

— heiti lyfsins eins og mælt er fyrir um í a-lið 54. gr.,

— nafn handhafa markaðsleyfis lyfsins,

— fyrningardagsetning,

— númer framleiðslulotu.

3. Eftirfarandi upplýsingar skulu a.m.k. skráðar á litlar innri umbúðir þar sem ekki er hægt að koma fyrir upplýsingunum sem mælt er fyrir um í 54. og 62. gr.:

— heiti lyfsins og, ef þurfa þykir, styrkleiki og íkomuleið,

— aðferð við lyfjagjöf,

— fyrningardagsetning,

— númer framleiðslulotu,

— þyngd innihalds, rúmmál eða fjöldi skammtaeininga.

56. gr.

Upplýsingarnar, sem um getur í 54., 55. og 62. gr., skulu auðlesnar, auðskiljanlegar og óafmáanlegar.

57. gr.

Þrátt fyrir ákvæði 60. gr. er aðildarríkjunum heimilt að setja nánari ákvæði um merkingar þannig að fram komi:

- verð lyfsins,
- ákvæði um endurgreiðslu almannatryggingasamtaka,
- ákvæði um afgreiðslu lyfsins til sjúklingsins í samræmi við VI. bálk,
- upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina lyfið og ganga úr skugga um að það sé ósvikið.

58. gr.

Í umbúðum allra lyfja skal vera fylgiseðill nema allar upplýsingar, sem krafist er skv. 59. og 62. gr., komi beint fram á ytri eða innri umbúðum lyfjanna.

59. gr.

1. Fylgiseðillinn skal vera í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins; þar skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar í þessari röð:

a) að því er varðar sanngreiningu lyfsins:

- heiti lyfsins ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni og heiti lyfsins er sérheiti; sé lyf fæanlegt í mismunandi lyfjaformum og/eða mismunandi styrkleika skal lyfjaformið og/eða styrkleikinn (t.d. fyrir ungbörn, börn, fullorðna) vera hluti af heiti lyfsins,
- nákvæmar upplýsingar fyrir hvert lyfjaform lyfsins, um heiti virkra efna og hjálparefna og magn virkra efna þar sem nota skal samheiti efnanna,
- lyfjaform og þyngd innihalds, rúmmál eða fjöldi skammtaeyninga fyrir hvern söluumbúnað lyfsins,
- flokkun lyfsins (lyfjameðferðarflokkur) eða virknimáti, sett fram á auðskiljanlegu máli fyrir sjúklinginn,
- nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfsins og framleiðanda;

b) ábendingar;

c) upplýsingar sem sjúklingur þarf að fá áður en hann notar lyfið:

- frábendingar,
- viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun,
- milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir (t.d. við áfengi, tóbak, matvörur) sem geta haft áhrif á virkni lyfsins,
- sérstök viðvörðun.

Í þessum upplýsingum skal:

- taka tillit til sérstaks ástands tiltekinna hópa neytenda (t.d. barna, þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti, aldraðra og fólks sem haldið er tilteknum sjúkdómum),
- geta um hugsanleg áhrif á hæfni manna til að aka bifreið eða stjórna hvers kyns vélum ef við á,
- gera grein fyrir þeim hjálparefnum sem tiltekin eru í viðmiðunarreglunum sem birtar eru skv. 65. gr. og mikilvægt er að vita um til að tryggja örugga og skilvirka notkun lyfsins;

d) nauðsynlegar og venjulegar leiðbeiningar um rétta notkun, einkum:

- skammtastærðir,
- aðferð við lyfjagjöf og, ef þörf krefur, íkomuleið,
- tíðni lyfjagjafa þar sem tilgreina skal sérstaklega, ef ástæða er til, hvenær megi eða verði að gefa lyfið,

og, eftir því sem við á, miðað við eðli lyfsins:

- lengd meðferðar, þar sem hún skal takmörkuð,
- aðgerðir sem grípa skal til við ofskömmtnun (t.d. einkenni ofskömmtnunar, neyðarráðstafanir),
- hvað gera skal þegar einum eða fleiri skömmtnum hefur verið sleppt,
- greina skal frá hættu á fráhrarfseinkennum ef þarf;

e) lýsing á óæskilegum verkunum sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins og, ef þurfa þykir, gagnráðstafanir; sjúklingurinn skal sérstaklega hvattur til að

tilkynna lækni sínum eða lyfsala um allar óæskilegar verkanir lyfsins sem ekki er getið um á fylgiseðlinum;

- f) tilvísun í fyrningardagsetningu á merkimiða lyfsins ásamt:

— viðvörðun gegn því að nota lyfið eftir þá dagsetningu,

— sérstökum geymsluákvæðum, þar sem við á,

— ef þurfa þykir, viðvörðun að því er varðar ákveðin, sýnileg merki um að lyfið sé skemmt;

- g) hvaða dag fylgiseðillinn var síðast endurskoðaður.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. geta lögbær yfirvöld ákveðið að ekki skuli getið um tilteknar ábendingar á fylgiseðlinum ef upplýsingar um þær gætu komið sér mjög illa fyrir sjúklinginn.

60. gr.

Aðildarríkin geta hvorki bannað né hindrað markaðssetningu lyfja á yfirráðasvæðum sínum af ástæðum sem tengjast merkingu eða fylgiseðli ef þau eru í samræmi við ákvæði þessa bálks.

61. gr.

1. Þegar sótt er um markaðsleyfi skal afhenda yfirvöldum, sem eru til þess bær að leyfa markaðssetningu, eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum lyfs ásamt tillögu að fylgiseðli.

2. Lögbær yfirvöld skulu synja um markaðsleyfi ef merking lyfsins eða fylgiseðill uppfylla ekki ákvæði þessa bálks eða eru ekki í samræmi við þær upplýsingar sem greint er frá í samantekt á eiginleikum lyfsins.

3. Allar tillögur að breytingum á einhverju atriði í merkingu eða fylgiseðli, sem þessi bálkur tekur til og tengist ekki samantekt á eiginleikum lyfsins, skulu lagðar fyrir yfirvöld sem eru til þess bær að leyfa markaðssetningu. Hafi lögbær yfirvöld ekki andmælt tillögu að breytingu innan 90 daga frá því að beiðni um hana var lögð fyrir þau er umsækjanda heimilt að gera viðkomandi breytingu.

4. Þótt lögbær yfirvöld synji hvorki um markaðsleyfi skv. 2. mgr. né breytingu á merkingu eða fylgiseðli skv. 3. mgr. breytir það ekki almennri, lagalegri ábyrgð framleiðanda eða, eftir því sem við á, handhafa markaðsleyfisins.

62. gr.

Á ytri umbúðum og fylgiseðli mega vera tákn eða myndir til skýringar á ákveðnum upplýsingum, sem um getur í 54. gr. og 1. mgr. 59. gr., og öðrum upplýsingum sem eru í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfsins og eru heilsufræðandi en ekkert má koma fram sem telja má að hafi auglýsingagildi.

63. gr.

1. Upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 54., 59. og 62. gr., skulu skráðar á opinberu tungumáli eða opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.

Ákvæði fyrstu undirgreinar koma ekki í veg fyrir að upplýsingarnar séu skráðar á mörgum tungumálum, að því tilskildu að gefnar séu sömu upplýsingar á öllum tungumálum sem eru notuð.

2. Fylgiseðillinn skal vera auðlæsilegur og auðskiljanlegur fyrir notandann og á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.

Ákvæði fyrstu undirgreinar koma ekki í veg fyrir að fylgiseðillinn sé á mörgum tungumálum, að því tilskildu að gefnar séu sömu upplýsingar á öllum tungumálum sem eru notuð.

3. Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá þeirri kvöð að ákveðnar upplýsingar komi fram á merkimiðum og fylgiseðlum tiltekinna lyfja og að fylgiseðillinn skuli vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað, ef sjúklingur fær ekki afhent viðkomandi lyf til sjálfsmeðferðar.

64. gr.

Sé ákvæðum þessa bálks ekki hlítt og viðkomandi einstaklingur sinnir ekki tilmælum er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að fella markaðsleyfi tímabundið niður þar til merkingu lyfsins og fylgiseðli hefur verið breytt til samræmis við kröfur þessa bálks.

65. gr.

Ef þörf krefur skal framkvæmdastjórnin gefa út viðmiðunarreglur, einkum varðandi:

— orðalag tiltekinna viðvarana sem eru sérstaklega ætlaðar fyrir ákveðna lyfjaflokka,

— upplýsingar sem eru sérstaklega ætlaðar fyrir sjálfval lyfja,

— læsileika upplýsinga á merkimiða og fylgiseðli,

— aðferðir til að sanngreina lyf og ganga úr skugga um að þau séu ósvikin,

— skrá yfir hjálparefni sem tilgreina verður á merkimiða lyfja og á hvaða hátt þessi hjálparefni skulu tilgreind.

Þessar viðmiðunarreglur skulu samþykktar í formi tilskipunar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr.

66. gr.

1. Merkja skal ytri umbúðir og ílát lyfja, sem innihalda geislavirkar kjarnategundir, í samræmi við reglugerðir um öryggi í flutningum á geislavirkum efnum sem samþykktar hafa verið af Alþjóðakjarnorkumálastofnuninni. Merkingar skulu auk þess vera í samræmi við ákvæðin í 2. og 3. mgr.

2. Á merkimiða á geislahlífum skal tilgreina þær upplýsingar sem getið er í 54. gr. Á merkimiðanum á geislahlífunum skal auk þess útskýra að fullu táknin á glasinu og taka fram, þegar þurfa þykir og miðað við ákveðinn tíma og dagsetningu, magn geislunar í skammti eða glasi og fjölda hylkja eða, sé um vökva að ræða, fjölda millilítra í íláti.

3. Á miða á hettuglasinu skulu skráðar eftirfarandi upplýsingar:

- heiti eða tákn fyrir lyfið, þ.m.t. heiti eða efnafræðilegt tákn fyrir geislavirku kjarnategundina,
- númer framleiðslulotu og fyrningardagsetning,
- alþjóðatákn fyrir geislavirkni,
- nafn framleiðanda,
- magn geislunar eins og tilgreint er í 2. mgr.

67. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að fylgiseðill með ítarlegum leiðbeiningum sé í umbúðum geislavirkra lyfja, geislageita, samstæðna eða forefna geislavirkra lyfja. Semja skal texta fylgiseðils í samræmi við ákvæði 59. gr. Auk þess skal á fylgiseðli geta allra varúðarráðstafana sem notandi og sjúklingur þurfa að gera meðan lyfið er búið til og gefið og sérstakra varúðarráðstafana við förgun umbúða og ónotaðs innihalds.

68. gr.

Með fyrirvara um ákvæði 69. gr. skulu smáskammtalyf merkt í samræmi við ákvæði þessa bálks og auðkennd með því að skrá á merkimiðana, skýrt og auðlæsilega, að um smáskammtalyf sé að ræða.

69. gr.

1. Í viðbót við orðið „smáskammtalyf“, sem skal sýnt á áberandi hátt, skulu í merkingum og, eftir því sem við á, fylgiseðli með lyfjunum, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., eingöngu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- vísindaheiti stofnsins eða stofnanna ásamt þynningarstigi og nota skal táknin í lyfjaskránni, sem eru notuð í samræmi við 5. mgr. 1. gr.,
- nafn og heimilisfang skráningarhafans og, eftir því sem við á, framleiðandans,
- aðferð við gjöf og, ef þurfa þykir, íkomuleið,
- fyrningardagsetning, nákvæmlega tilgreind (mánuður, ár),
- lyfjaform,
- innihald söluumbúða,
- sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru,
- sérstök viðvörðun, ef þörf er á henni fyrir viðkomandi lyf,
- númer framleiðslulotu,
- skráningarnúmer,
- „smáskammtalyf án viðurkenndra ábendinga“,
- viðvörðun til notanda um að leita læknis ef sjúkdómseinkennin hverfa ekki við notkun lyfsins.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. geta aðildarríkin krafist þess að notaðar séu ákveðnar gerðir merkingar til að fram komi:

- verð lyfsins,
- skilyrði fyrir endurgreiðslu frá almannatryggingum.

VI. BÁLKUR

FLOKKUN LYFJA

70. gr.

1. Við veitingu markaðsleyfis skulu lögbæru yfirvöldin tilgreina flokkun lyfsins í:

- lyf sem er lyfseðilsskylt,
- lyf sem er ekki lyfseðilsskylt,

Í þessu skyni eru notaðar viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 71. gr.

2. Lögbæru yfirvöldin geta ákveðið undirflokka fyrir lyf sem eru aðeins afgreidd samkvæmt lyfseðli. Þá skal flokkunin vera sem hér segir:

- a) lyf sem má afgreiða einu sinni eða oftar samkvæmt sama lyfseðli;
- b) lyf sem krafist er sérstaks lyfseðils fyrir;
- c) lyfseðilsskyld lyf með takmörkuðu afgreiðsluleyfi sem ætluð eru til nota á tilteknum sérsviðum.

71. gr.

1. Lyf skulu lyfseðilsskyld ef:

— bein eða óbein hætta getur stafað af þeim, jafnvel þótt þau séu notuð á réttan hátt, þegar þau eru ekki notuð undir eftirliti læknis, eða

— þau eru oft notuð á rangan hátt og í miklum mæli og geta því beint eða óbeint reynst hættuleg heilsu manna, eða

— þau innihalda efni eða blöndur þessara efna sem brýnt er að rannsaka betur með tilliti til virkni og/eða aukaverkana, eða

— læknir ávísar þeim venjulega með fyrirmælum um að þau skuli gefin með innspýtingu eða innrennsli.

2. Þegar aðildarríkin ákveða undirflokk lyfja sem krafist er sérstaks lyfseðils fyrir skulu þau taka eftirfarandi til greina:

— lyfið inniheldur, í magni sem er ekki undanþegið, efni sem flokkast undir ávana- og fíkniefni í skilningi gildandi alþjóðasamninga (t.d. samninga Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971), eða

— ef lyfið er notað á rangan hátt er veruleg hætta á því að það leiði til lyfjamisnotkunar, skapi fíkn eða verði misnotað í ólöglegum tilgangi, eða

— lyfið inniheldur efni sem setja má í flokkinn, sem um getur í öðrum undirlit, í varúðarskyni af því að það er nýtt eða hefur sérstaka eiginleika.

3. Þegar aðildarríkin ákveða undirflokk lyfseðilsskyldra lyfja með takmörkuðu afgreiðsluleyfi skulu þau taka eftirfarandi til greina:

— lyfið er bundið við meðferð sem getur aðeins farið fram á sjúkrahúsi vegna lyfjafræðilegra eiginleika lyfsins eða af því að það er nýtt eða vegna almannaeilbrigðis,

— lyfið er notað við meðferð á sjúkdómum sem greina verður á sjúkrahúsi eða á stofnunum sem hafa viðunandi búnað til sjúkdómsgreiningar þó að lyfjagjöf og eftirlit geti farið fram annars staðar, eða

— lyfið er ætlað göngudeildarsjúklingum en notkun þess geta fylgt mjög alvarlegar aukaverkanir og því þarf lyfseðil frá sérfræðingi samkvæmt reglum og sérstakt eftirlit við lyfjameðferð.

4. Lögbært yfirvald getur fallið frá beitingu 1., 2. og 3. mgr. að því er varðar:

a) stakan hámarksskammt, hámarksdagskammt, styrkleika, lyfjaform, sérstakar gerðir umbúða; og/eða

b) önnur notkunarskilyrði sem það hefur tilgreint.

5. Þótt lögbært yfirvald setji lyf ekki í einn af undirflokkunum sem um getur í 2. mgr. 70. gr. skal það samt sem áður taka tillit til þeirra viðmiðana sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar þegar það ákveður hvort flokka skuli lyf sem lyfseðilsskyld.

72. gr.

Lyf, sem eru ekki lyfseðilsskyld, eru þau lyf sem uppfylla ekki skilyrðin sem talin eru upp í 71. gr.

73. gr.

Lögbæru yfirvöldin skulu semja skrá yfir lyfseðilsskyld lyf á yfirráðasvæðum sínum og tilgreina, ef þörf krefur, í hvaða flokka þau falla. Þau skulu uppfæra skrána árlega.

74. gr.

Við endurnýjun markaðsleyfis í lok fimm ára leyfistímabilsins eða þegar lögbæru yfirvöldunum berast nýjar upplýsingar skulu þau fjalla um og, eftir því sem við á, breyta flokkun lyfs í samræmi við viðmiðin í 71. gr.

75. gr.

Aðildarríki skulu kynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum árlega þær breytingar sem gerðar hafa verið á skránni sem um getur í 1. mgr.

VII. BÁLKUR

HEILDSÖLUDREIFING LYFJA

76. gr.

Með fyrirvara um 6. gr. skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins.

77. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að heildsöluþreifing lyfja sé háð því skilyrði að viðkomandi sé handhafi leyfis til að starfa sem lyfjaheildsali og í leyfinu komi fram það gildi.

2. Ef þeir sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda mega einnig stunda heildsölu samkvæmt innlendum lögum skulu þeir hafa til þess leyfið sem kveðið er á um í 1. mgr.

3. Framleiðsluleyfinu skal einnig fylgja leyfi til heildsöluþreifingar á þeim lyfjum sem framleiðsluleyfið tekur til. Leyfi til að starfa sem lyfjaheildsali leysir leyfishafann ekki undan þeirri kvöð að hafa framleiðsluleyfi og hlíta skilyrðum sem því fylgja, jafnvel þótt framleiðslan eða innflutningurinn sé ekki hans aðalstarfsemi.

4. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis skulu aðildarríkin veita allar nauðsynlegar upplýsingar sem máli skipta um einstök leyfi sem þau hafa veitt skv. 1. mgr.

5. Eftirlit með aðilum, sem hafa leyfi til að stunda lyfjaheildsölu og skoðun á athafnasvæðum þeirra, fer fram á vegum aðildarríkisins sem veitti leyfið.

6. Aðildarríkið, sem veitti leyfið sem um getur í 1. mgr., skal fella leyfið niður tímabundið eða afturkalla það ef skilyrði fyrir leyfinu eru ekki lengur uppfyllt. Það skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

7. Telji aðildarríki að sá sem hefur leyfi frá öðru aðildarríki samkvæmt ákvæðum 1. mgr. uppfylli ekki eða uppfylli ekki lengur skilyrði fyrir leyfinu skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hlutaðeigandi aðildarríki það

þegar í stað. Síðarnefnda aðildarríkið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna framkvæmdastjórninni og fyrirnefnda aðildarríkinu um þær ákvarðanir sem teknar hafa verið og forsendur fyrir þeim.

78. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að umfjöllun um veitingu dreifingarleyfis ljúki innan 90 daga frá þeim degi er umsókn berst lögbærum yfirvöldum í hlutaðeigandi aðildarríki.

Ef þörf er á getur lögbæra yfirvaldið kafið umsækjanda um allar nauðsynlegar upplýsingar er varða skilyrðin fyrir leyfinu. Ákveði lögbæra yfirvaldið að nýta sér þennan kost telst fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein, hefjast daginn sem umbeðin viðbótargögn hafa verið afhent.

79. gr.

Til að fá dreifingarleyfi verður umsækjandi að uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:

- a) að hafa til umráða hentugt og fullnægjandi athafnasvæði, mannvirki og búnað þannig að hægt sé að geyma lyfin og dreifa þeim á réttan hátt;
- b) að hafa starfslið sem uppfyllir skilyrðin í löggjöf viðkomandi aðildarríkis, einkum menntaðan og hæfan einstakling sem er tilnefndur ábyrgðarmaður;
- c) að skuldbinda sig til að uppfylla þær kvaðir sem hvíla á honum samkvæmt ákvæðum 80. gr.

80. gr.

Til að fá dreifingarleyfi verður umsækjandi að uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:

- a) að veita eftirlitsmönnum aðgang á hvaða tíma sem er að athafnasvæðinu, mannvirkjunum og búnaðinum sem um getur í a-lið 79. gr.;
- b) að taka aðeins við lyfjabirgðum frá þeim sem eru sjálfir handhafar dreifingarleyfis eða eru undanþegnir því samkvæmt ákvæðum 3. mgr. 77. gr.;
- c) að afgreiða lyf aðeins til þeirra sem eru sjálfir handhafar dreifingarleyfis eða hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki;

d) að hafa tiltekið neyðaráætlun sem tryggir árangursríka innköllun af markaðnum ef lögbær yfirvöldin skipa svo fyrir eða það er gert í samvinnu við framleiðanda eða handhafa markaðsleyfis fyrir viðkomandi lyfi;

e) að halda skrár, annaðhvort í formi innkaupa- eða sölu-reikninga eða í tölvutæku formi eða á annan hátt, þar sem fram koma a.m.k. eftirfarandi upplýsingar um öll móttækin og afhent lyf:

— dagsetning,

— heiti lyfsins,

— móttækið eða afhent magn,

— nafn og heimilisfang birgis eða viðtakanda eftir því sem við á;

f) að hafa skrárnar, sem um getur í e-lið, tiltækar lögbærum yfirvöldum í fimm ár vegna eftirlits;

g) að fara að meginreglum og viðmiðunarreglum um góðar starfsvenjur við dreifingu lyfja sem mælt er fyrir um í 84. gr.

81. gr.

Að því er varðar afhendingu lyfja til lyfsala og þeirra sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda skulu aðildarríkin ekki leggja kvaðir á handhafa dreifingarleyfis, sem annað aðildarríki hefur veitt, m.a. kvaðir um opinbera þjónustu, sem eru strangari en kvaðirnar sem þau leggja á þá sem þau hafa sjálf veitt leyfi til að stunda jafngilda starfsemi.

Umræddar kvaðir skal enn fremur rökstyðja, í samræmi við sáttmálann, með skírskotun í verndun almannaheilbrigðis og þær skulu vera í réttu hlutfalli við markmiðið með þeirri verndun.

82. gr.

Heildsali, sem hefur leyfi, skal láta skjal fylgja öllum afhendingum lyfja til þeirra sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki til að hægt sé að ganga úr skugga um:

— dagsetningu,

— heiti lyfsins og lyfjaform,

— afhent magn,

— nafn og heimilisfang birgis eða viðtakanda.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til

neytenda geti lagt fram upplýsingar sem gera kleift að rekja dreifingarferil allra lyfja.

83. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu ekki koma í veg fyrir beitingu strangari ákvæða sem aðildarríkin hafa sett og varða heildsöludreifingu:

— ávana- og fíkniefna á yfirráðasvæðum þeirra,

— lyfja sem unnin eru úr blóði,

— ónæmislyfja,

— geislavirkra lyfja.

84. gr.

Framkvæmdastjórnin skal birta viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur við dreifingu. Með það fyrir augum skal hún ráðfæra sig við sérlyfjanefndina og lyfjanefndina sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 75/320/EBE ⁽¹⁾.

85. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu gilda um smáskammtalyf, að undanskildum þeim sem um getur í 1. mgr. 14. gr.

VIII. BÁLKUR

AUGLÝSINGAR

86. gr.

1. Í þessum bálki merkir lyfjaauglýsing hvers konar kynningarstarfsemi augliti til auglitis, öflun viðskiptavina eða hvatningu, með það fyrir augum að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða neyslu lyfja; undir þetta heyrir einkum:

— lyfjaauglýsingar, sem beint er til almennings,

— lyfjaauglýsingar, sem beint er til einstaklinga sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau,

— heimsóknir lyfjakynna til einstaklinga, sem hafa heimild til að ávísa lyfjum,

— afhending sýna,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 187, 9.6.1975, bls. 23.

— hvatning til að ávísa eða afhenda lyf með því að gefa, bjóða eða lofa ávinningi eða ágóðahlutdeild, í fê eða fríðu, nema um óverulegt raunvirði sé að ræða,

— kostun kynningarfunda með þátttöku einstaklinga, sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda lyf,

— kostun vísindaráðstefna með þátttöku einstaklinga, sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda lyf, einkum greiðsla á ferða- og upphaldskostnaði þeirra í tengslum við ráðstefnurnar.

2. Þessi tilskipun tekur ekki til eftirfarandi:

— merkingu og fylgiseðla sem heyra undir ákvæði V. bálks,

— bréfaskipta sem eru nauðsynleg til að svara ákveðinni fyrirspurn um tiltekið lyf, ef til vill ásamt gögnum sem eru ekki auglýsing,

— tilkynninga og tilvísunarefnis, sem innihalda staðreyndir og upplýsingar, t.d. er varða breytingar á umbúðum, viðvaranir um aukaverkanir innan ramma almennra varúðarráðstafana vegna lyfja, vöru- og verðlista, að því tilskildu að ekki sé fullt um kosti lyfsins,

— fullyrðinga um heilsu eða sjúkdóma manna enda sé þar hvorki getið beint né óbeint um lyf.

87. gr.

1. Aðildarríkin skulu banna allar auglýsingar á lyfjum sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins.

2. Öll atriði í lyfjauglýsingu skulu vera í samræmi við upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfsins.

3. Lyfjauglýsing:

— skal hvetja til skynsamlegrar notkunar lyfsins með því að kynna það á hlutlægan hátt og án þess að gera of mikið úr eiginleikum þess,

— má ekki vera villandi.

88. gr.

1. Aðildarríkin skulu banna auglýsingar sem beint er til almennings á lyfjum sem:

— eru lyfseðilsskyld í samræmi við VI. bálk,

— innihalda ávana- og fíkniefni samkvæmt samningum Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971,

— er ekki heimilt að auglýsa almenningi samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr.

2. Heimilt er að auglýsa lyf almenningi ef samsetning þess og tilgangur með því er þess eðlis að það má nota án þess að leitað sé til læknis til að fá sjúkdómsgreiningu, lyfseðil eða eftirlit með meðferð, en samkvæmt ráðgjöf lyfsalans ef þörf krefur.

Aðildarríkin skulu leggja bann við því að í auglýsingum, sem er beint til almennings, séu ábendingar um t.d.:

— berkla,

— kynsjúkdóma,

— aðra alvarlega smitsjúkdóma,

— krabbamein og aðra æxlissjúkdóma,

— langvarandi svefnleysi,

— sykursýki og aðra efnaskiptasjúkdóma.

3. Aðildarríkin skulu einnig geta bannað á yfirráðasvæðum sínum auglýsingar, sem beint er til almennings, á lyfjum sem almannatryggingar taka þátt í að greiða.

4. Bannið, sem um getur í 1. mgr., skal ekki ná til bólusetningaraðgerða á vegum lyfjaiðnaðarins sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samþykkja.

5. Með fyrirvara um 14. gr. tilskipunar 89/552/EBE gildir bannið sem um getur í 1. mgr.

6. Aðildarríkin skulu leggja bann við því að lyfjaiðnaðurinn dreifi lyfjum beint til almennings í auglýsingarskyni; þeim er þó heimilt að leyfa slíka dreifingu í sérstökum tilvikum sé tilgangurinn annar.

89. gr.

1. Með fyrirvara um 88. gr. skulu allar lyfjauglýsingar sem beint er til almennings:

a) settar fram á þann hátt að ljóst sé að um auglýsingu er að ræða og að varan er lyf,

b) fela í sér eftirfarandi hið minnsta:

— heiti lyfsins ásamt samheiti, ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni,

- nauðsynlegar upplýsingar um skilvirka notkun lyfsins,
- skýra, auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega leiðbeiningar á fylgiseðli eða ytri umbúðum eftir því sem við á.

2. Aðildarríkin geta ákveðið að lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, megi aðeins innihalda nafn lyfsins, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., ef markmiðið með auglýsingunni er einungis að vekja athygli á nafninu.

90. gr.

Lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, má ekki fela í sér neitt sem:

- a) gefur til kynna að óþarfi sé að leita læknis eða gangast undir skurðaðgerð, einkum með tilboði um bréflega sjúkdómsgreiningu eða sjúkdómsmeðferð;
- b) gefur til kynna að áhrifin af lyfinu séu tryggð, þeim fylgi engar aukaverkanir eða þau séu betri eða jafngóð og áhrifin af annarri meðferð eða öðru lyfi;
- c) gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að taka lyfið;
- d) gefur til kynna að heilsu viðkomandi geti hrakað við að taka ekki lyfið; þetta bann gildir ekki um bólusetningar-aðgerðirnar sem um getur í 4. mgr. 88. gr.;
- e) er eingöngu eða einkum beint til barna;
- f) vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga sem eru hvorki vísindamenn né fagmenn en geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar í krafti frægðar sinnar;
- g) gefur til kynna að lyfið sé matvara, snyrtivara eða önnur neysluvara;
- h) gefur til kynna að öryggi eða verkun lyfsins stafi af því að um „náttúrulegt“ efni sé að ræða;
- i) gæti, vegna þess hvernig því er lýst eða vegna ítarlegrar sjúkdómssögu, leitt til rangrar sjálfsgreiningar sjúkdóms;
- j) vísar á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt til fullyrðinga um bata;

k) notar á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt myndir af breytingum á mannlíkamanum, sem stafa af sjúkdómi eða meiðslum, eða af áhrifum lyfs á mannlíkamann eða hluta hans;

l) nefnir að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið.

91. gr.

1. Í öllum lyfjaauglýsingum, sem beint er til þeirra sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda lyf, skal tilgreina:

— allar upplýsingar sem skipta máli og samrýmast samantektinni á eiginleikum lyfsins;

— afgreiðsluflokkun lyfsins.

Aðildarríkin geta einnig gert þá kröfu að í þessum auglýsingum komi fram smásöluverð eða leiðbeinandi verð á mismunandi söluumbúnaði og skilyrði fyrir endurgreiðslu frá almannatryggingum.

2. Aðildarríkin geta ákveðið að lyfjaauglýsing, sem beint er til þeirra sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda slík lyf, megi aðeins innihalda nafn lyfsins, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., ef markmiðið með auglýsingunni er einungis að vekja athygli á nafninu.

92. gr.

1. Í öllum upplýsingaskjölum um lyf, sem send eru í auglýsingarskyni til þeirra sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda lyfið, skulu að minnsta kosti koma fram þær upplýsingar sem getið er í 1. mgr. 91. gr. og einnig hvaða dag skjalið var samið eða endurskoðað síðast.

2. Allar upplýsingar í skjölunum, sem um getur í 1. mgr., skulu vera nákvæmar og uppfærðar, það skal vera unnt að sannreyna þær og þær skulu vera nægilega ítarlegar til að móttakandi geti sjálfur myndað sér skoðun um lækningagildi viðkomandi lyfs.

3. Tilvitnanir, töflur og annað myndefni úr læknatímaritum eða öðrum vísindaritum, sem notað er í skjölunum sem um getur í 1. mgr., skulu vera nákvæmar eftirmyndir og gefa skal nákvæmar upplýsingar um heimildir.

93. gr.

1. Lyfjakynnar skulu fá viðeigandi þjálfun hjá fyrirtækinu, sem þeir starfa hjá, og hafa nægilega vísindalega þekkingu til að geta veitt nákvæmar og eins ítarlegar upplýsingar og unnt er um lyfið sem þeir kynna.

2. Í hverri heimsókn skulu lyfjakynnarir afhenda eða hafa tiltæka handa þeim sem þeir heimsækja samantekt á eiginleikum hvers lyfs sem þeir kynna og, ef löggjöf aðildarríkisins heimilar það, upplýsingar um verð og skilyrði fyrir endurgreiðslunni sem um getur í 1. mgr. 91. gr.

3. Lyfjakynnar skulu veita vísindapjónustunni, sem um getur í 1. mgr. 98. gr., allar upplýsingar um notkun lyfsins sem þeir auglýsa, einkum upplýsingar er varða aukaverkanir og koma frá þeim sem þeir heimsækja.

94. gr.

1. Ef kynningu á lyfjum er beint að þeim sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda þau er ekki heimilt að bjóða þeim gjafir, fê eða friðindi nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og tilboðið tengist læknis- eða lyfjafræðistörfum.

2. Risna á sölukynningum verður ávallt að vera innan eðlilegra marka og undirskipuð höfuðmarkmiði fundarins og hún má ekki ná til annarra en fagmanna innan heilbrigðisstéttanna.

3. Þeir sem hafa heimild til að ávísa eða afhenda lyf mega ekki fara fram á eða taka á móti söluhvata sem er bannaður skv. 1. mgr. eða stríðir gegn 2. mgr.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. taka ekki til gildandi ráðstafana eða viðskiptavenja í aðildarríkjunum að því er varðar verð, ágóða og afslátt.

95. gr.

Ákvæði 1. mgr. 94. gr. koma ekki í veg fyrir að boðin sé risna, annaðhvort beint eða óbeint, á samkomum sem eru einungis af faglegum og vísindalegum toga; þess konar risna verður ætíð að vera innan eðlilegra marka og undirskipuð vísindalegu höfuðmarkmiði samkomunnar; hún má ekki ná til annarra en fagmanna innan heilbrigðisstéttanna.

96. gr.

1. Ókeypis sýnishorn skal aðeins afhenda í undantekningartilvikum og einungis þeim sem hafa heimild til að ávísa lyfjum og með eftirfarandi skilyrðum:

- a) aðeins má afhenda þeim takmarkaðan fjölda sýnishorna af hverju lyfi árlega;
- b) forsenda fyrir afhendingu sýnishorna er skrifleg beiðni þess efnis frá þeim sem ávísar lyfinu, undirrituð og dagsett;

c) þeir sem afhenda sýnishorn verða að hafa viðunandi tilhöggun á eftirliti með þeim og ábyrgðarskyldu;

d) hvert sýni skal vera nákvæmlega eins og minnsta pakkning á markaðinum;

e) á hvert sýni skal áletrað: „ókeypis lyfjasýnishorn — má ekki selja“ eða önnur áletrun með samsvarandi merkingu;

f) með hverju sýni skal fylgja afrit af samantekt á eiginleikum lyfsins;

g) ekki má afhenda sýnishorn af lyfjum sem innihalda ávana- og fíkniefni í skilningi gildandi alþjóðasamninga samkvæmt samningum Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971.

2. Aðildarríkjunum er einnig heimilt að setja frekari hömlur á dreifingu sýnishorna af ákveðnum lyfjum.

97. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að til séu fullnægjandi og árangursríkar aðferðir við eftirlit með lyfjaauglýsingum. Slíkar aðferðir, er kunna að byggja á fyrirframeftirliti, skulu að minnsta kosti taka til ákvæða í lögum sem heimila einstaklingum eða samtökum, sem að landslögum eru talin hafa af því lögmæta hagsmunum að láta banna auglýsingar sem samrýmast ekki þessum bálki, að höfða mál gegn slíkum auglýsingum eða skjóta þeim til stjórnvalds sem er annaðhvort til þess bært að kveða upp úrskurð í kærumálum eða hefja viðeigandi málssókn.

2. Samkvæmt þeim lagaákvæðum, er um getur í 1. mgr., skulu aðildarríki veita dómstólum eða stjórnvöldum umboð er geri þeim kleift, telji þau slíkar ráðstafanir nauðsynlegar með tilliti til hagsmuna allra hlutaðeigandi, einkum hagsmuna almennings:

— að fyrirskipa að hætt verði villandi auglýsingum eða hefja viðeigandi málssókn til að stöðva þær, eða

— hafi villandi auglýsingar ekki enn verið birtar en birting er yfirvofandi, að fyrirskipa bann við eða hefja viðeigandi málssókn til fá slíka birtingu bannaða,

jafnvel án þess að sönnur séu færðar á raunverulegt tjón eða skaða eða á vísvitandi fyrirætlun eða vanrækslu auglýsanda.

3. Aðildarríki skulu einnig kveða á um að þær ráðstafanir, sem um getur í fyrstu undirgrein, geti fengið flýtimeðferð, annaðhvort til bráðabirgða eða til frambúðar.

Aðildarríkjum skal í sjálfsvald sett hvorn kostinn þau velja í fyrstu undirgrein.

4. Þegar tekin hefur verið endanleg ákvörðun um að stöðva villandi auglýsingu, er aðildarríkjnum heimilt, í því skyni að útiloka áframhaldandi áhrif hennar, að veita dómstólum eða stjórnvöldum umboð til:

— að krefjast birtingar þeirrar ákvörðunar í heild eða að hluta til og í því formi sem þau telja fullnægjandi,

— að krefjast þess til viðbótar að birt sé yfirlýsing um leiðréttingu.

5. Ákvæði 1. til 4. mgr. útiloka ekki að eftirlit með lyfja-auglýsingum sé að eigin frumkvæði falið sjálfseftirlits-stofnunum né að leitað sé til slíkra stofnana ef unnt er að skjóta málum til þessara stofnana auk laga- og stjórnsýslu-meðferðar eins og um getur í 1. mgr.

98. gr.

1. Handhafi markaðsleyfisins skal koma á fót vísindalegri þjónustudeild innan fyrirtækis síns til að annast upplýsinga-gjöf um lyfin sem hann setur á markað.

2. Handhafi markaðsleyfisins skal:

— hafa handbær eða senda yfirlýsingum eða aðilum, sem annast eftirlit með lyfjum, sýnishorn af öllum auglýsingum fyrirtækisins ásamt yfirliti sem tilgreinir viðtak-endur, dreifingaraðferð og fyrsta dreifingardag,

— sjá til þess að lyfjaauglýsingar fyrirtækisins séu í samræmi við kröfur þessa bálks,

— sannprófa hvort lyfjakynnamir, sem ráðnir eru hjá fyrirtækinu, hafi fullnægjandi þjálfun og ræki þær skyldur sem á þeim hvíla skv. 2. og 3. mgr. 93. gr.,

— afhenda yfirlýsingum eða aðilum, sem annast eftirlit með lyfjaauglýsingum, þær upplýsingar og þá aðstoð sem þeir fara fram á til að rækja skyldustörf sín,

— sjá til þess að ákvörðunum yfirvalda eða aðila, sem annast eftirlit með lyfjaauglýsingum, sé fylgt tafarlaust og til fullnustu.

99. gr.

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að öllum ákvæðum þessa bálks verði beitt og ákveða

einkum hvaða viðurlög skuli liggja við broti á ákvæðum sem samþykkt verða til að koma þessari tilskipun í framkvæmd.

100. gr.

Auglýsing smáskammtalyfja, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 14. gr., skal heyra undir ákvæði þessa bálks, að undanskilinni 1. mgr. 87. gr.

Þó má einungis nota þær upplýsingar, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 69. gr., í auglýsingum á þessum smáskammta-lyfjum.

Enn fremur geta einstök aðildarríki bannað á yfirráðasvæði sínu allar auglýsingar á smáskammtalyfjum sem um getur í 2. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 14. gr.

IX. BÁLKUR

LYFJAGÁT

101. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að hvetja lækna og aðra heilbrigðisstarfsmenn til að skýra lögbærum yfirlýsingum frá meintum aukaverkunum.

Aðildarríkin geta sett fram sérstakar kröfur á hendur læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum viðvíkjandi skýrslugjöf um meintar, alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir, einkum ef slík skýrslugjöf er skilyrði fyrir markaðs-leyfi.

102. gr.

Til að tryggja að samþykktar verði viðeigandi ákvarðanir um lyf, sem leyfð eru í bandalaginu, með hliðsjón af upplýsingum um meintar aukaverkanir lyfja við venjuleg notkunarskilyrði, skulu aðildarríkin koma á lyfjagátarkerfi fyrir lyf. Nota skal þetta kerfi til að safna upplýsingum sem koma að gagni við eftirlit með lyfjum, einkum um aukaverkanir í mönnum, og við vísindalegt mat á þess konar upplýsingum.

Upplýsingarnar skal bera saman við tiltæk gögn um lyfjaneyslu.

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

103. gr.

Handhafi markaðsleyfisins skal ávallt hafa í þjónustu sinni einstakling með viðeigandi menntun og hæfi til að annast lyfjagát.

Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal sjá um:

- a) að koma á fót og viðhalda kerfi sem tryggir að öllum upplýsingum um meintar aukaverkanir, sem starfsmönnum fyrirtækisins og lyfjakynnum er skýrt frá, sé safnað saman og þær flokkaðar svo að þær séu aðgengilegar á a.m.k. einum stað í bandalaginu;
- b) að semja skýrslurnar, sem um getur í 104. gr., fyrir lögbær yfirvöld, í því formi sem þau kunna að mæla fyrir um, í samræmi við leiðbeiningarnar sem um getur í 1. mgr. 106. gr.;
- c) að svarað sé fljótt og til fulls beiðnum frá lögbærum yfirvöldum um frekari upplýsingar sem þarf til að meta megi kosti og galla lyfs, þ.m.t. upplýsingar um umfang sölu eða fjölda lyfseðla fyrir viðkomandi lyf;
- d) senda lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við að meta ávinning og áhættu af völdum lyfs, þ.m.t. viðeigandi upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis.

104. gr.

1. Handhafi markaðsleyfisins skal halda nákvæmar skrár yfir allar meintar aukaverkanir lyfs sem koma fram annaðhvort í bandalaginu eða í þriðja landi.

2. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu skráðar þegar í stað og tilkynntar lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að allar aðrar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs sem uppfylla viðmiðanir um tilkynningar í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 1. mgr. 106. gr. og sem með réttu má gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um, séu þegar í stað skráðar og tilkynntar lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

4. Handhafi markaðsleyfisins skal sjá til þess að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem fylgt hafa á yfirráðasvæði þriðja lands og sem heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu strax tilkynntar í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 106. gr. svo að Lyfjamálastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem lyfið er markaðsett, hafi aðgang að þeim og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

5. Að því er varðar lyf, sem teljast falla undir gildissvið tilskipunar 87/22/EBE eða sem njóta góðs af málsmeðferð

um gagnkvæma viðurkenningu, sem mælt er fyrir um í 17. og 18. gr. þessarar tilskipunar og 4. mgr. 28. gr. þessarar tilskipunar, og lyf, þar sem vísað er til málsmeðferðarinnar í 32., 33. og 34. gr. þessarar tilskipunar, skal handhafi markaðsleyfisins þar að auki tryggja að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir, sem eiga sér stað í bandalaginu, séu tilkynntar á því eyðublaði og með því millibili sem samið er um við tilvísunarrikið eða lögbært yfirvald sem þjónar hlutverki tilvísunarrikisins þannig að tilvísunarrikið hafi aðgang að upplýsingunum.

6. Skrár yfir allar aukaverkanir í formi öryggisskýrslu, sem er uppfærð reglulega, skulu afhentar lögbærum yfirvöldum, annaðhvort strax að fenginni beiðni þar að lútandi eða með reglulegu millibili sem hér segir: á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir veitingu leyfis, einu sinni á ári næstu tvö árin og þegar endurnýjað er í fyrsta sinn, nema gerðar hafa verið aðrar kröfur sem uppfylla þarf til að fá leyfi eða eins og greint er frá í viðmiðunarreglunum í 1. mgr. 106. gr. Eftir það skal afhenda uppfærðu öryggisskýrslurnar á fimm ára fresti með umsókn um endurnýjun leyfisins. Uppfærðu öryggisskýrslunum skal fylgja vísindalegt mat á ávinningi og þeirri áhættu sem lyfið getur haft í för með sér.

7. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt getur handhafi markaðsleyfisins krafist þess að tímamörkunum, sem um getur í þessari grein, verði breytt samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 ⁽¹⁾.

105. gr.

1. Lyfjamálastofnunin skal, í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, setja upp gagnavinnslukerfi til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi lyf sem eru markaðssett í bandalaginu þannig að öll lögbær yfirvöld geti fengið upplýsingarnar samtímis.

2. Aðildarríkin skulu, með því að nota kerfið sem um getur í fyrstu málsgrein, tryggja að Lyfjamálastofnunin og önnur aðildarríki fái strax tilkynningu um meintar, alvarlegar aukaverkanir, sem fylgt hafa á yfirráðasvæði þeirra, innan 15 almanaksdaga eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að handhafi markaðsleyfisins fái strax tilkynningu um meintar, alvarlegar aukaverkanir sem fylgt hafa á yfirráðasvæði þeirra og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1146/98 (Stjtið. EB L 159, 3.6.1998, bls. 31).

106. gr.

1. Til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát innan bandalagsins skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjamálastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannprófun og framsetningu skýrsla um aukaverkanir, þ.m.t. tæknilegar kröfur um rafræn skipti á upplýsingum um lyfjagát samkvæmt alþjóðlega samþykktum eyðublöðum og skulu þau birta tilvísun í alþjóðlega samþykktu hugtakanotkun á sviði læknisfræði.

Birta skal þessar leiðbeiningar í 9. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópubandalaginu“ og skulu þær taka mið af alþjóðlegu samhæfingarstarfi á sviði lyfjagátar.

2. Handhafi markaðsleyfisins og lögbær yfirvöld skulu, að því er varðar túlkun á skilgreiningum, sem um getur í 11. til 16. lið 1. gr., og meginreglum í þessum bálki, fylgja viðmiðunarreglunum sem um getur í 1. mgr.

107. gr.

1. Telji aðildarríki, að loknu mati á gögnum um lyfjagát, að fella skuli niður markaðsleyfi um tíma, afturkalla það eða breyta því samkvæmt viðmiðunarreglunum sem um getur í 1. mgr. 106. gr. skal það þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni, hinum aðildarríkjunum og markaðsleyfishafanum.

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

108. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði 101. til 107. gr., svo að tekið sé tillit til framfara á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferð þá sem um getur í 2. mgr. 121. gr.

X. BÁLKUR

SÉRSTÖK ÁKVÆÐI UM LYF ÚR MANNSBLÓÐI EÐA BLÓÐVÖKVA*109. gr.*

1. Aðildarríkin skulu, að því er varðar notkun mannsblóðs eða blóðvökva sem hráefni í lyfjaframleiðslu, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hindra útbreiðslu smitsjúkdóma. Undir þetta falla ráðstafanir sem Evrópuráðið og Alþjóðahelbrigðismálastofnunin mæla með, einkum er lýtur að vali og prófun á blóð- og blóðvökvagjöfum og að því marki sem

þær breytingar, sem um getur í 1. mgr. 121. gr., taka til auk þess sem stuðst skal við gæðalýsingar blóðs og blóðvökva í evrópsku lyfjaskránni.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ætíð sé auðvelt að sanngreina bæði þá sem gefa mannsblóð og blóðvökva og blóðsöfnunarstöðvar.

3. Innflytjendum mannsblóðs eða blóðvökva frá þriðju löndum er einnig skylt að gera öryggisráðstafanir þær sem um getur í 1. og 2. mgr.

110. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að stuðla að því að bandalagið fullnægi eigin þörfum fyrir mannsblóð eða blóðvökva. Í þeim tilgangi skulu þau hvetja sjálfboðaliða til að gefa blóð og blóðvökva án endurgjalds og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að þróa framleiðslu og notkun á lyfjum úr mannsblóði og blóðvökva sem sjálfboðaliðar hafa gefið án endurgjalds. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar ráðstafanir.

XI. BÁLKUR

EFTIRLIT OG VIÐURLÖG*111. gr.*

1. Lögbært yfirvald í hlutaðeigandi aðildarríki skal ítrekað láta fara fram skoðun til að tryggja að lagaskilyrðum varðandi lyf sé fullnægt.

Slik skoðun skal vera í höndum viðurkenndra fulltrúa lögbærs yfirvalds sem skulu hafa umboð til að:

a) skoða framleiðslu- og sölustaði, svo og rannsóknarstofur sem handhafi markaðsleyfisins hefur fengið til að annast gæðaprófanir skv. 24. gr.;

b) taka sýni;

c) fara yfir öll skjöl sem varða tilefni skoðunarinnar, sbr. þó gildandi ákvæði í aðildarríkjunum 21. maí 1975 sem takmarka umboð þeirra þegar um er að ræða lýsingu á framleiðsluáðferð.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlin, sem eru notuð við framleiðslu ónæmislyfja, séu fullgilt á tilskilinn hátt og tryggt sé að samkvæmni sé á milli framleiðslulotna.

3. Fulltrúar lögbærra yfirvalda skulu skila skýrslu, að lokinni hverri skoðun sem um getur í 1. mgr., um hvort framleiðandi fari að grundvallar- og viðmiðunarreglum um

góða framleiðsluhætti sem mælt er fyrir um í 47. gr. Framleiðanda, sem skoðað er hjá, skal kynnt innihald þeirrar skýrslu.

112. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að handhafi markaðsleyfisins og, eftir því sem við á, handhafi framleiðsluleyfisins sýni fram á að eftirlitsprófanir á fullunnu lyfi og/eða á innihaldsefnum og lyfi á millistigi í framleiðsluferlinu fari fram í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í h-lið 3. mgr. 8. gr.

113. gr.

Að því er varðar framkvæmd 112. gr. geta aðildarríkin krafist þess að framleiðendur ónæmislyfja afhendi lögbærum yfirlitum afrit af öllum eftirlitsskýrslum, undirrituðum af menntuðum og hæfum einstaklingi í samræmi við 51. gr.

114. gr.

1. Aðildarríki getur, telji það þörf á því til að tryggja almannaeilbrigði, krafist þess að þeir sem markaðssetja:

- lifandi bóludefni,
- ónæmislyf, sem notuð eru við fyrstu ónæmisáðgerðir á ungbörnum eða öðrum áhættuhópum,
- ónæmislyf, sem notuð eru við opinberar ónæmisáðgerðir,
- ný ónæmislyf eða ónæmislyf, sem eru framleidd með nýrri eða breyttri tækni eða tækni sem tiltekinn framleiðandi beitir í fyrsta sinn, á aðlögunartíma sem venjulega er tilgreindur í markaðsleyfinu,

afhendi sýni úr hverri framleiðslulotu af lyfinu, óþökkuðu eða í neytendaumbúðum, til rannsóknar hjá opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem tilnefnd er til þessa verks áður en lyfið er sett í umferð, nema um framleiðslulotu sé að ræða sem framleidd var í öðru aðildarríki og lögbær yfirlit í því ríki hafi þegar rannsakað viðkomandi framleiðslulotu og staðfest að hún sé í samræmi við viðurkenndar tæknilýsingar. Aðildarríkin skulu sjá til þess að slíkri rannsókn ljúki innan sextíu daga frá því að sýnin berast þeim.

2. Lögbær yfirlit geta krafist þess, sé heimild fyrir því í lögum aðildarríkis til að tryggja almannaeilbrigði, að handhafi markaðsleyfis lyfja úr mannsblóði eða blóðvökva afhendi sýnishorn úr hverri framleiðslulotu af lyfinu, óþökkuðu eða í neytendaumbúðum, áður en það er sett í umferð, til rannsóknar hjá opinberri rannsóknarstofu eða

rannsóknarstofu sem tilnefnd er til þessa verks nema lögbær yfirlit í öðru aðildarríki hafi áður rannsakað viðkomandi framleiðslulotu og staðfest að hún samræmist viðurkenndum tæknilýsingum. Aðildarríkin skulu sjá til þess að slíkri rannsókn ljúki innan sextíu daga frá því að sýnin berast þeim.

115. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðslu- og hreinsunaraðferðir við gerð lyfja úr mannsblóði eða blóðvökva séu fullgiltar á tilskilinn hátt og að samkvæmni sé milli framleiðslulotna og ábyrgjast, að því marki sem nýjasta tækni gerir kleift, að sérstök veirusmitun sé ekki til staðar. Í þessu skyni skulu framleiðendur tilkynna lögbærum yfirlitum um þá aðferð sem þeir beita til að fækka eða eyða sjúkdómsvaldandi veirum sem geta borist með lyfjum úr mannsblóði eða blóðvökva. Lögbærum yfirlitum er heimilt að senda sýnishorn af lyfinu, óþökkuðu eða í neytendaumbúðum, í rannsókn hjá opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem tilnefnd er til þessa verks, annaðhvort á meðan fjallað er um umsókn um markaðsleyfi skv. 19. gr. eða eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt.

116. gr.

Lögbær yfirlit í aðildarríkjunum skulu fella leyfi til að setja lyf á markað niður um tíma eða afturkalla það ef sýnt er að lyfið sé skaðlegt við venjuleg notkunarskilyrði, að það hafi ekki lækningaverkun eða að þátt- og magnbundin samsetning þess sé ekki sú sem tilgreind var. Lyfið telst ekki hafa lækningaverkun þegar staðfest er að meðferð með því ber ekki árangur.

Enn fremur skal fella leyfi niður um tíma eða afturkalla það þegar upplýsingar, sem fylgja umsókninni til stuðnings, eins og kveðið er á um í 8. gr., 1. mgr. 10. gr. og 11. gr., reynast rangar eða þeim hefur ekki verið breytt í samræmi við 23. gr. eða þegar eftirlitsprófanir, sem um getur í 112. gr., hafa ekki farið fram.

117. gr.

1. Með fyrirvara um 116. gr. skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að bannað verði að afhenda lyf og að viðkomandi lyf verði tekið af markaði:

- a) ef fyrirhuguð notkun lyfsins reynist skaðleg við venjuleg notkunarskilyrði, eða
- b) ef lyfið hefur ekki lækningaverkun, eða
- c) ef þátt- og magnbundin samsetning þess er ekki eins og staðhæft var, eða

d) ef eftirlitsprófanir á lyfinu og/eða efnisþáttum þess og eftirlitsprófanir á lyfi á millistigi í framleiðsluferlinu hafa ekki farið fram eða ef öðrum skilyrðum eða skuldbindingum í tengslum við veitingu framleiðsluleysisins hefur ekki verið fullnægt.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að takmarka bann við afhendingu lyfsins eða afturköllun þess af markaði við umdeildar framleiðslulotur.

118. gr.

1. Lögbært yfirvald skal fella niður um tíma eða afturkalla framleiðsluleyfið fyrir ákveðinn flokk lyfja eða fyrir öll lyf ef ekki er lengur fullnægt einhverju af skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 41. gr.

2. Auk þeirra ráðstafana, sem tilgreindar eru í 117. gr., er lögbæru yfirvaldi heimilt að stöðva um tíma framleiðslu eða innflutning lyfja frá þriðju löndum eða fella niður um tíma eða afturkalla framleiðsluleyfið fyrir ákveðinn flokk lyfja eða fyrir öll lyf ef ekki er lengur fullnægt ákvæðum 42., 46., 51. og 112. gr.

119. gr.

Ákvæði þessa bálks skulu gilda um smáskammtalyf, sbr. þó 3. mgr. 14. gr.

XII. BÁLKUR

FASTANEFND

120. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði I. viðauka þannig að tekið sé tillit til vísinda- og tæknifróunar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr.

121. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um lyf, sem ætluð eru mönnum, um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með lyf (hér á eftir kölluð „fastanefndin“).

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

Tímabilið, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Fastanefndin setur sér starfsreglur.

XIII. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

122. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi lögbær yfirvöld láti hvert öðru í té viðeigandi upplýsingar til að tryggja að skilyrðum fyrir framleiðslu- eða markaðsleyfinu hafi verið fullnægt.

Aðildarríkin skulu þegar í stað senda lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki skýrslurnar sem um getur í 3. mgr. 111. gr. berist þeim rökstudd beiðni þess efnis. Telji aðildarríkið sem fær skýrslurnar, eftir að hafa kynnt sér þær, að það geti ekki fallist á niðurstöður lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu þar sem skýrslurnar voru gerðar skal það tilkynna hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum um ástæður fyrir því og er heimilt að fara fram á frekari upplýsingar. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu reyna af fremsta megni að komast að samkomulagi. Sé um alvarlegan ágreining að ræða skal annað aðildarríkið tilkynna það framkvæmdastjórninni ef nauðsyn ber til.

123. gr.

1. Hvert aðildarríki skal gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að Lyfjamálastofnuninni sé jafnóðum tilkynnt um allar ákvarðanir um að veita markaðsleyfi, synja um slíkt leyfi eða afturkalla það, breyta fyrri ákvörðunum um að synja eða afturkalla markaðsleyfi, banna afhendingu lyfs eða taka það af markaði, svo og um forsendur fyrir þessum ákvörðunum.

2. Handhafa markaðsleyfis er skylt að tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum án tafar um allar aðgerðir sem hann grípur til í því skyni að stöðva markaðssetningu lyfs um tíma eða taka það af markaði og um ástæður fyrir slíkum aðgerðum ef þær tengjast verkun lyfsins eða er ætlað að vernda almannaeilbrigði. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessum upplýsingum sé komið á framfæri við Lyfjamálastofnunina.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi upplýsingum um aðgerðir, sem gripið er til skv. 1. og 2. mgr. og kunna að hafa áhrif á verndun almannaeilbrigðis í þriðju löndum, sé tafarlaust komið á framfæri við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina og afrit sent til Lyfjamálastofnunarinnar.

4. Framkvæmdastjórnin birtir ár hvert skrá yfir lyf sem eru bönnuð innan bandalagsins.

124. gr.

Aðildarríkin skulu veita hvert öðru allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja gæði og öryggi smáskammtalyfja sem eru framleidd og markaðssett í bandalaginu, einkum upplýsingarnar sem um getur í 122. og 123. gr.

125. gr.

Lögbær yfirvöld aðildarríkis skulu sjá til þess að færð séu nákvæm rök fyrir öllum ákvörðunum sem þau taka og um getur í þessari tilskipun.

Slík ákvörðun skal tilkynnt hlutaðeigandi aðila og um leið skulu honum kynnt þau lagaúrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum, og sá frestur sem hann hefur til þess.

Sérhvert aðildarríki skal birta markaðsleyfi og ákvarðanir um afturköllun slíkra leyfa opinberlega og á tilskilinn hátt.

126. gr.

Ekki skal synja um leyfi til að setja lyf á markað, fella það niður um tíma eða afturkalla það af öðrum ástæðum en þeim sem tilgreindar eru í þessari tilskipun.

Óheimilt er að stöðva tímabundið framleiðslu eða innflutning lyfja frá þriðju löndum, banna afhendingu þeirra eða taka þau af markaðnum nema af þeim ástæðum sem tilgreindar eru í 117. og 118. gr.

127. gr.

1. Aðildarríkin skulu votta, að beiðni framleiðanda, útflytjanda eða yfirvalda í þriðja landi sem er innflutningsland, að lyfjaframleiðandinn hafi framleiðsluleyfið. Við útgáfu slíkra vottorða skulu aðildarríkin fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

a) þau skulu hafa hliðsjón af viðteknu stjórnunarfyrirkomulagi Alþjóðaðeildbragðismálastofnunarinnar;

b) þegar um er að ræða lyf sem ætluð eru til útflutnings og hafa verið leyfð á yfirráðasvæði þeirra skulu aðildarríkin láta í té þá samantekt á eiginleikum lyfjanna sem samþykkt var í samræmi við 21. gr.

2. Hafi framleiðandi ekki undir höndum markaðsleyfi skal hann afhenda yfirvöldum, sem sjá um að gefa út vottorðið sem um getur í 1. mgr., yfirlýsingu um ástæður fyrir því að ekki sé neitt leyfi fyrir hendi.

XIV. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

128. gr.

Tilskipanir 65/65/EBE, 75/318/EBE, 75/319/EBE, 89/342/EBE, 89/343/EBE, 89/381/EBE, 92/25/EBE, 92/26/EBE, 92/27/EBE, 92/28/EBE og 92/73/EBE, sem hefur verið breytt með tilskipunum sem um getur í A-hluta II. viðauka, falli úr gildi, sbr. þó skyldur aðildarríkjanna varðandi fresti til framkvæmdar sem birtir eru í B-hluta II. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í III. viðauka.

129. gr.

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

130. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. nóvember 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. REYNERS

forseti.

I. VIÐAUKI

STADLAR OG AÐFERÐARLÝSINGAR FYRIR EFNAGREININGAR, LÍFLYFJA- OG EITUREFNAFRÆÐILEGAR PRÓFANIR OG KLÍNÍSKAR PRÓFANIR Á LYFJUM

INNGANGUR

Upplýsingarnar og skjölin, sem fylgja umsókn um markaðssetningu skv. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., skulu lögð fram í fjórum hlutum í samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og að teknu tilliti til leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin birti í *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*, II. bindi: *Tilkynning til umsækjenda um markaðsleyfi fyrir lyfjum, sem ætluð eru mönnum, í aðildarríkjum Evrópubandalagsins*.

Þegar umsækjendur taka saman fylgiskjöl með umsókn um markaðsleyfi skulu þeir fylgja viðmiðunarreglum bandalagsins um gæði, öryggi og verkun lyfja sem framkvæmdastjórnin birti í *Reglum um lyf í Evrópubandalaginu*, III. bindi og fylgiritum: *Viðmiðunarreglur um gæði, öryggi og verkun lyfja sem ætluð eru mönnum*.

Í umsókninni skulu koma fram allar upplýsingar sem skipta máli við mat á hlutaðeigandi lyfi, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar fyrir lyfið. Einkum skal tilgreina allar viðeigandi upplýsingar um líflyfja- og eiturefnafræðilegar prófanir eða klínískar prófanir eða tilraunir á lyfi sem er ólokið eða hætt hefur verið við. Enn fremur skal afhenda lögbærum yfirlöðum upplýsingar um allar breytingar á gögnum í fylgiskjöllum, allar nýjar upplýsingar sem eru ekki í upprunalegu umsókninni og allar skýrslur um lyfjagát til að fylgst verði með því, eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt, hvort mat á þeim ávinningi og þeirri áhættu, sem fylgir lyfinu, fái staðist.

Í hinum almennu þáttum viðaukans eru settar fram kröfur sem gilda um alla lyfjaflokka; við þá bætast þættir sem innihalda frekari sérkröfur fyrir geislavirk lyf og líffræðileg lyf, svo sem ónæmislyf sem unnin eru úr mannsblóði eða blóðvökva. Þessar viðbótarsérkröfur fyrir líffræðileg lyf gilda einnig um lyf sem eru unnin með aðferðunum sem um getur í A-hluta og fyrsta undirliði B-hluta í viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2309/93. Aðildarríkin skulu einnig sjá til þess að allar prófanir á dýrum fari fram í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽¹⁾.

I. HLUTI

SAMANTEKT ÚR TILSKILDUM SKJÖLUM

A. Stjórnsýslugögn

Tilgreina skal heiti lyfsins, sem sótt er um leyfi fyrir, og heiti virks efnis eða efna, svo og lyfjaform, aðferð við gjöf, styrkleika og lýsingu á endanlegum söluumbúnaði lyfsins, þ.m.t. umbúðum.

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðenda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslunnar fara fram (þ.m.t. framleiðandi fullunna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna) og, ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda skjalabinda sem eru lögð fram umsókninni til stuðnings og geta þess hvaða sýni fylgja með ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýslugögnum skal fylgja afrit af framleiðsluleyfinu, eins og skilgreint er í 40. gr., svo og skrá yfir lönd þar sem leyfið hefur verið veitt, afrit af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins í samræmi við 11. gr., sem aðildarríkin hafa samþykkt, og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram.

B. Samantekt á eiginleikum lyfsins

Umsækjandinn skal gera tillögu að samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 11. gr.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls.1.

Að auki skal umsækjandinn leggja fram eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af umbúðum, merkimiðum og fylgiseðlum viðkomandi lyfs.

C. Sérfræðingsskýrslur

Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. skulu lagðar fram sérfræðingsskýrslur um fylgiskjöl, er varða efnagreiningu, líflýfja- og líffræði, eiturefnafræði og lyfjaleifar, og klínísk fylgiskjöl.

Í öllum sérfræðingsskýrslunum skal koma fram gagnrýnið mat á gæðum lyfsins og rannsóknum, sem hafa verið gerðar á mönnum og dýrum, og öll gögn sem hafa þýðingu fyrir matið. Þær skal orða þannig að lesandi geti öðlast góðan skilning á eiginleikum, gæðum og þeim tæknilýsingum og aðferðum við eftirlit, sem lagðar eru til, og öryggi, verkun, kostum og göllum lyfsins.

Í viðbæti við sérfræðingsskýrsluna skal vera samantekt á öllum helstu gögnum, jafnan í formi taflna eða línurita þegar unnt er. Í sérfræðingsskýrslunni og samantektunum skulu vera nákvæmar millivísanir í upplýsingar í aðalskjölunum.

Sá sem skrifar sérfræðingsskýrsluna skal hafa viðeigandi menntun, hæfi og reynslu. Sérfræðingurinn skal undirrita hana og dagsetja og við hana skal hefta stutt yfirlit yfir menntun, þjálfun og starfsreynslu sérfræðingsins. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum sérfræðingsins og umsækjandans.

2. HLUTI

EFNAFRÆÐILEG-, LÍFLYFJAFRÆÐILEG OG LÍFFRÆÐILEG PRÓFUN LYFJA

Allar prófunaraðferðir skulu vera í samræmi við vísindabekkingu á hverjum tíma og vera fullgiltar aðferðir. Leggja skal fram niðurstöður úr fullgildingarrannsóknum.

Lýsa skal hverri prófunaraðferð nægilega ítarlega til að hægt sé að endurtaka hana í samanburðarprófunum sem fara fram að beiðni lögbæra yfirvaldsins. Ef notuð eru sérstök tæki og búnaður skal lýsa þeim á fullnægjandi hátt og jafnvel láta teikningu fylgja. Með forskrift prófunarefna skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð ef þurfa þykir. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem getið er í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

A. Þátt- og magnbundnar upplýsingar um innihaldsefni

Upplýsingar og skjöl, sem skulu fylgja umsóknum um markaðsleyfi skv. c-lið 3. mgr. 8. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur.

1. Þáttbundnar upplýsingar

1.1. „Þáttbundnar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í lyfinu merkir hér að nefna eða lýsa:

— virka efni eða efnum,

— innihaldsefni eða -efnum hjálparefna, hvert sem magn þeirra og eðli er, þ.m.t. litarefni, rotvarnarefni, glæðiefni, stöðgarar, þykkingarefni, ýruefni, bragð- og ilmefni o.s.frv.,

— innihaldsefnum í hjúpi lyfja sem gefa á sjúklingum inn eða á annan hátt, svo sem hylkjum, matarlímshylkjum, endaparmshylkjum o.s.frv.,

Þessum upplýsingum skulu fylgja öll viðeigandi gögn um ílát og, þar sem við á, hvernig þeim er lokað ásamt upplýsingum um búnað sem lyfið er notað eða gefið með og afhentur er með lyfinu.

1.2. Þegar um er að ræða samstæðu fyrir geislavirk lyf sem á að geisla merkja eftir að framleiðandi hefur afhent hana telst virka efnið sá hluti lyfsins sem á að bera eða binda geislavirku kjarnategundina. Tilgreina skal uppruna geislavirku kjarnategundarinnar. Að auki skal tilgreina öll efnasambönd sem skipta máli við geisla merkinguna.

Í geislageit teljast bæði geislavirk móður- og dótturefni til virkra efna.

2. „Hefðbundin hugtakanotkun“ sem notuð er til að lýsa innihaldsefnum lyfja þýðir hér, þrátt fyrir merkingu þess samkvæmt öðrum ákvæðum c-liðar 3. mgr. 8. gr.:
- þegar um efni er að ræða sem nefnd eru í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrá aðildarríkis, aðalheiti í fyrirsögn gæðalýsingar viðkomandi efnis ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,
 - þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlegt samheiti, samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu þessi heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti; lýsa skal efnum, sem hafa hvorki alþjóðlegt samheiti né vísindaheiti, með því að geta þess hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,
 - þegar um litarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun ráðsins 78/25/EEB frá 12. desember 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf⁽¹⁾.
3. *Magnbundnar upplýsingar*
- 3.1. Þegar gefnar eru „magnbundnar upplýsingar“ um virk efni í lyfjum er nauðsynlegt að gefa upp massa eða fjölda lífvirknieininga allra virkra efna, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu eftir því hvert lyfjaformið er.
- Nota skal lífvirknieiningar fyrir efni sem er ekki hægt að skilgreina á efnafræðilegan hátt. Þegar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur skilgreint alþjóðaeiningu fyrir lífvirkni skal hún notuð. Þegar alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp einingar lífvirkni á þann hátt að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna.
- Ávallt skal gefa upp lífvirkni á massaeiningu ef unnt er.
- Auk þessara upplýsinga skal tilgreina:
- þegar um er að ræða stungulyf, massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í íláti, sem inniheldur einn skammt, með tilliti til nýtanlegs rúmmáls lyfsins, eftir upplausn þar sem það á við,
 - þegar um er að ræða lyf sem gefin eru í dropum, massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í dropafjölda sem samsvarar 1 ml eða 1 g af lyfjablöndunni,
 - þegar um er að ræða mixtúrur, fleyti, kyрни og önnur lyfjaform sem gefin eru í mældum skömmtum, massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í mældum skammti.
- 3.2. Greina skal frá heildarmassa virkra efna sem eru efnasambönd eða afleiður og, ef það er nauðsynlegt eða skiptir máli, massa virks eða virkra hluta sameindar.
- 3.3. Þegar lyf innihalda virkt efni sem sótt er um markaðsleyfi fyrir í fyrsta sinn í einhverju aðildarríki skal kerfisbundið tilgreina magn virks efnis, sem er salt eða hýdrat, sem massa virks eða virkra hluta sameindarinnar. Tilgreina skal magnbundna samsetningu allra lyfja, sem leyfð verða þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt fyrir sama virka efnið.
- 3.4. Þegar um er að ræða ofnæmisvaka sem valda ofnæmi skal gefa upp magn í lífvirknieiningum nema þegar um er að ræða vel skilgreind efni sem valda ofnæmi þar sem gefa má styrk upp í massa/rúmmálseiningu.
- 3.5. Krafan um að tilgreina magn virkra efna sem massa virkra hluta sameinda, eins og í lið 3.3 hér að framan, á ekki alltaf við um geislavirk lyf. Geislavirkni geislavirkrar kjarnategundar skal tilgreina í einingunni „bequerel“ á ákveðnum degi og, ef nauðsyn krefur, ákveðnum tíma með vísun í tímabelti. Tilgreina skal tegund geislunar.
4. *Þróun lyfjaforms*
- 4.1. Skýra skal val á samsetningu, innihaldsefnum og íláti og hvert eigi að vera hlutverk hjálparefna í fullunna lyfinu. Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjaformsins. Tilgreina skal yfirmagn við framleiðslu og rökstyðja það.

(¹) Stjtið. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1985.

- 4.2. Þegar um geislavirk lyf er að ræða skal einnig tilgreina efnafræðilegan/geislaefnafræðilegan hreinleika og samband hans við líffræðilega dreifingu.

B. Lýsing á framleiðsluaðferð

1. Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 8. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðgerðir sem notaðar hafa verið.

Í því augnamiði skal þar a.m.k. tilgreina:

- hin ýmsu framleiðslustig til að hægt sé að meta hvort vinnsluferli við framleiðslu lyfjaformsins geti hafa valdið óráðgerðri breytingu á innihaldsefnum,
- nákvæmar upplýsingar um ráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni hins fullnna lyfs þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- framleiðsluforskriftina sem er notuð, auk upplýsinga um magn allra innihaldsefna; þó nægir að tilgreina magn hjálparefna eins nærri lagi og lyfjaformið krefst; nefna skal öll efni sem kunna að hverfa við framleiðslu lyfsins; yfirmagn skal tilgreina og rökstyðja,
- á hvaða stigum framleiðslunnar sýni eru tekin vegna ferliseftirlits þegar aðrar upplýsingar í fylgiskjölum með umsókn sýna að slíkt er nauðsynlegt vegna gæðaeftirlits með fullnna lyfinu,
- rannsóknir til fullgildingar framleiðsluferlinu, ef notuð er óstöðluð framleiðsluaðferð eða ef aðferðin skiptir meginmáli fyrir lyfið,
- fyrir sæfð lyf, upplýsingar um sæfingarferli og/eða smitgátaraðferðir sem notaðar eru.

2. Þegar um er að ræða samstæðu fyrir geislavirk lyf skal í lýsingu á framleiðsluaðferðinni einnig gefa upplýsingar um framleiðslu samstæðunnar og upplýsingar um ráðlagt lokastig í framleiðslu geislavirka lyfsins.

Þegar um geislavirkar kjarnategundir er að ræða skal gera grein fyrir kjarnahvörfunum.

C. Eftirlit með hráefnum

1. Í þessum þætti merkir „hráefni“ öll innihaldsefni lyfs og, ef þurfa þykir, þau efni sem ílát þess er gert úr eins og um getur í 1. lið A-þáttar hér að framan.

Þegar um er að ræða:

- virkt efni sem er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis, eða
- virkt efni sem er lýst í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis ef það er unnið með aðferð sem líklegt er að skilji eftir óhreinindi sem eru ekki tilgreind í gæðalýsingu efnisins í lyfjaskránni og þar sem gæðalýsingin hentar ekki fyrir viðunandi eftirlit með gæðum efnisins,

og framleiðandi er annar en umsækjandi, getur sá síðarnefndi séð til þess að framleiðandi virka efnisins sendi ítarlega lýsingu á framleiðsluaðferðinni, gæðaeftirliti í framleiðslunni og fullgildingu vinnsluferlisins beint til lögbærra yfirvalda. Í því tilviki skal framleiðandi þó sjá umsækjanda fyrir öllum gögnum sem hann kann að þurfa til að geta ábyrgst lyfið. Framleiðandinn skal afhenda umsækjanda skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samkvæmni milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né tæknilýsingunum án þess að tilkynna umsækjanda um það. Lögbærum yfirvöldum skulu afhent skjöl og gögn til stuðnings umsókn um þess konar breytingar.

Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. h- og i-liðum 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., skulu koma fram niðurstöður úr prófunum, sem varða gæðaeftirlit með innihaldsefnunum, þ.m.t. greiningar á framleiðslulotum, einkum vegna virkra efna. Upplýsingarnar og skjölin skal leggja fram í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

- 1.1. Hráefni sem eru skráð í lyfjaskrá

Gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni gilda fyrir öll efni sem eru skráð í henni.

Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

Innihaldsefni, sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða lyfjaskrár aðildarríkis, teljast fullnægja ákvæði h-liðar 3. mgr. 8. gr. Þegar svo ber við getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

Hafi hráefni, sem er skráð í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, verið unnið með aðferð sem líklegt er að skilji eftir óhreinindi sem ekki eru tilgreind í gæðalýsingu efnisins í lyfjaskránni skal skýra frá þessum óhreinindum og hámarksþolmörkum þeirra og setja fram viðeigandi prófunaraðferð.

Litarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipun 78/25/EEC.

Í umsókn um markaðsleyfi skal tilgreina venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum hráefna. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að hráefnin standist gæðakröfur í þeirri lyfjaskrá.

Sé ástæða til að ætla að tæknilýsing í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða gildandi lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld krafist handhafa markaðsleyfisins um tæknilýsingar sem eiga betur við.

Lögbær yfirvöld skulu tilkynna þetta yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá. Handhafi markaðsleyfisins skal veita yfirvöldunum, sem bera ábyrgð á lyfjaskránni, upplýsingar um meinta vankanta á tæknilýsingunni og hvaða tæknilýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

Ef hráefni er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis er hægt að fallast á samræmi þess við gæðalýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands; þegar svo er skal umsækjandi afhenda afrit af gæðalýsingu efnisins og, þar sem þess er þörf, fullgildingu prófunaraðferðanna, sem tilgreindar eru í gæðalýsingu efnisins, ásamt þýðingu eftir því sem við á.

1.2. Hráefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá

Lýsing á innihaldsefnum, sem eru hvergi skráð í lyfjaskrá, skal sett fram sem gæðalýsing efnanna undir þessum fyrirsögnum:

- a) heiti efnisins, samkvæmt skilyrðum í 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum;
- b) skilgreining á efninu, á sambærilegan hátt og efnun er lýst í Evrópsku lyfjaskránni, að viðbættum nauðsynlegum gögnum til útskýringar, einkum er varðar sameindabyggingu efnisins þar sem við á; viðeigandi lýsing á samtengingaraðferð verður að fylgja. Ef aðeins er hægt að lýsa efnun með framleiðsluáðferð skal lýsingin vera nægilega ítarleg til að sýna eiginleika efnis sem er stöðugt bæði að því er varðar samsetningu og áhrif;
- c) sanngreiningaraðferðir, sem lýsa má annars vegar með því að gera fullkomna grein fyrir framleiðslu efnisins og hins vegar sem prófunum sem ber að nota að staðaldrí;
- d) hreinleikaprófanir, sem lýsa skal með tilliti til heildarmagns væntanlegra óhreininda, einkum þeirra sem kunna að hafa skaðleg áhrif og, ef þurfa þykir með tilliti til samsetningar efnanna sem umsóknin tekur til, þeirra sem gætu haft neikvæð áhrif á geymsluþol lyfsins eða skekkt niðurstöður efnagreininga;
- e) þegar um er að ræða flókin efnasambönd úr jurta- eða dýrarákinu skal annars vegar gera greinarmun á tilvikum þar sem margþætt líflyfjafræðileg áhrif gera það að verkum að nauðsynlegt er að hafa efnafraðilegt, eðlisfræðilegt eða líffræðilegt eftirlit með aðalinnihaldsefnum, og hins vegar tilvikum þar sem efni innihalda einn eða fleiri hópa af efnisþáttum með áþekka virkni en þá er hægt að leyfa heildaraðferð við greiningu þeirra;
- f) þegar notuð eru efni úr dýrum eða mönnum skal lýsa ráðstöfunum til að tryggja að þau séu án hugsanlegra sjúkdómsvalda;
- g) þegar um er að ræða geislavirkar kjarnategundir skal tilgreina geislavirku kjarnategundina, auðkenni samsætunnar, líkleg óhreinindi, geislalæða, notkun og eðlisvirkni;
- h) sérstakar varúðarráðstafanir, sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu hráefnis, og, ef þurfa þykir, skal tiltaka hámarkstímann sem geyma má efnið áður en endurtaka þarf prófunina.

1.3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á líffræðilegt aðgengi

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um virk efni, hvort sem þau eru skráð í lyfjaskrár eða ekki, sem hluta af almennri lýsingu á virkum efnum ef líffræðilegt aðgengi lyfsins er háð þeim:

- kristallaform og leysnistuðla,
- kornastærð, eftir dyfningu ef við á,
- kristalvötn,
- olíu-/vatnshlutfallsstuðul ⁽¹⁾.

Fyrstu þrír liðirnir eiga ekki við efni sem eingöngu eru notuð í lausn.

2. Ákvæði þessarar málsgreinar skulu gilda um líffræðileg lyf, svo sem ónæmislyf, og lyf úr mannsblóði eða blóðvökva.

Í þessari málsgrein er með hráefni átt við öll efni sem notuð eru til framleiðslu lyfs, þ.m.t. innihaldsefni lyfsins og, ef þurfa þykir, þau efni sem ilát þess er gert úr, eins og um getur í 1. lið A-þáttar hér að framan, svo og upprunaeefni eins og örverur, jurta- eða dýravefi, frumur eða vökva (að blóði meðtöldu) úr mönnum eða dýrum og erfðabreyttar frumur. Lýsa skal og skjalfesta uppruna og ferli hráefnanna.

Í lýsingu á hráefninu skal tilgreina framleiðsluskipulag, aðferðir við að hreinsa grunnefnið/gera grunnefnið óvirk og fullgilding þeirra og allar aðferðir við ferliseftirlit sem eiga að tryggja gæði, öryggi og samkvæmni milli framleiðslueininga hins fullnna lyfs.

2.1. Þegar notuð eru frumusöfn skal sýna fram á að frumueiginleikar hafi haldist óbreyttir fram að því endursýningarþrepi sem er notað við framleiðslu og lengur.

2.2. Rannsaka skal sáningarefni, frumusöfn, sermisöfn eða blóðvökva og önnur efni af líffræðilegum uppruna og, þegar þess er kostur, upprunaefnin sem þau eru unnin úr til að tryggja að þau innihaldi ekki aðskotaefni.

Sé ekki hægt að losna við aðskotaefni sem geta valdið sýkingu skal aðeins nota samsvarandi grunnefni þegar tryggt er að þessi efni verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal það staðfest.

2.3. Þegar þess er kostur skal framleiðsla bóluafnis byggjast á sáningarlotukerfi og viðurkenndum frumusöfnum; nota skal skilgreind söfn hráefna.

Þegar um er að ræða bakteríu- og veirubóluafni skal nota sáningarefnið til að sýna eiginleika sýkilsins. Þegar um lifandi bóluafni er að ræða skal auk þess nota sáningarefnið til að sýna stöðugleika veiklunareiginleikanna. Nægi þessi sönnun ekki skal einnig sýna veiklunareiginleikana á framleiðslustiginu.

2.4. Þegar um er að ræða ofnæmisvaka skal lýsa tæknilýsingum og aðferðum við eftirlit með upprunaefnunum eins ítarlega og unnt er. Í lýsingunni skal gefa upplýsingar um söfnun, formedferð og geymslu.

2.5. Þegar lyf eru unnin úr mannsblóði eða blóðvökva skal lýsa og skjalfesta uppruna þeirra og viðmiðanir og aðferðir við söfnun, flutning og geymslu upprunaefnisins.

Nota skal skilgreind söfn upprunaeftna.

3. Þegar um geislavirk lyf er að ræða teljast markefni geislunar einnig til hráefna.

D. Sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi heilahrörnnar (TSE)

Umsækjandinn skal sýna fram á að lyfið sé framleitt í samræmi við leiðbeiningarnar, sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörnnar í dýrum berist með lyfjum, og endurskoðaðar útgáfur leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin gefur út í 3. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópubandalaginu“.

⁽¹⁾ Telji lögbær yfirvöld pK- og pH-gildi nauðsynleg geta þau krafist þeirra.

E. Eftirlitsprófanir á millistigum framleiðsluferlisins

1. Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. h- og i-liðum 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram upplýsingar um eftirlitsprófanir sem gera má á lyfi á millistigum framleiðsluferlisins til að tryggja að tæknilegir eiginleikar og vinnsluferli lyfsins breytist ekki.

Þessar prófanir eru nauðsynlegar til að kanna hvort lyfið er í samræmi við forskrift þess þegar umsækjandi leggur í undantekningartilvikum fram tillögu um greiningaraðferðir til að prófa hið fullunna lyf sem felur ekki í sér magnákvörðun á öllum virkum efnum (eða öllum innihaldsefnum hjálparefnisins sem standast þurfa sömu kröfur og virku efnin).

Það sama gildir þegar gæðaeftirlit með fullunna lyfinu byggist á ferliseftirliti, einkum ef það er framleiðsluaðferðin sem fyrst og fremst er notuð til að skilgreina lyfið.

2. Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, eins og ónæmislyf og lyf úr mannsblóði eða blóðvökva, skulu aðferðir og viðmiðanir fyrir ásættanleika, sem birtar eru í formi tilmæla frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (*Kröfur sem gilda um líffræðileg efni*), notaðar sem viðmiðunarreglur fyrir allt eftirlit með framleiðslustigum sem er hvorki tiltekið í Evrópsku lyfjaskránni né gildandi lyfjaskrá aðildarríkis.

Þegar um er að ræða bóluefni sem hafa verið gerð óvirk eða afeitruð skal sannprófa í hverri framleiðslulotu hvort tekist hafi að gera efnið óvirkt eða afeitra það nema þetta eftirlit byggist á prófun þar sem framboð á móttækilegum dýrum er takmarkað. Þegar svo er skal halda prófuninni áfram þar til sýnt hefur verið fram á samkvæmni í framleiðslunni og fylgni milli prófunarinnar og viðeigandi framleiðslueftirlits og eftir það getur viðeigandi framleiðslueftirlit komið í stað prófunar.

3. Þegar um er að ræða breytta eða aðsogaða ofnæmisvaka skal lýsa bæði þátt- og magnbundnum eiginleikum efnanna á millistigi en eins aftarlega og unnt er í framleiðsluferlinu.

F. Eftirlitsprófanir á lyfinu fullunnu

1. Við eftirlit með fullunnu lyfi er litið svo á að til hverrar framleiðslueiningar lyfs teljist allar einingar lyfjaforms, sem gerðar eru úr sama upphafsmagni grunnefnis og sem sama röð framleiðsluaðgerða og/eða sæfingaraðgerða hefur verið gerð á, eða, sé um samfellt vinnsluferli að ræða, allar einingar sem eru framleiddar á ákveðnum tíma.

Í umsókn um markaðsleyfi skal telja upp öll venjubundin próf sem eru gerð á hverri framleiðslueiningu fullunnins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru ekki venjubundin. Tilgreina skal leyfileg mörk við loka-samþykkt.

Í upplýsingum og skjölum, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. h- og i-liðum 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar, skulu koma fram upplýsingar um eftirlitsprófanir sem eru gerðar á fullunnu lyfi við lokasamþykkt. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Ákvæði í gæðalýsingum um lyfjaform, ónæmissermi, bóluefni og geislavirk lyf í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, gildandi lyfjaskrá aðildarríkis skulu gilda um öll lyf sem eru skilgreind þar. Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, eins og ónæmislyf og lyf úr mannsblóði eða blóðvökva, skulu aðferðir og viðmiðanir fyrir ásættanleika, sem birtar eru í formi tilmæla frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (*Kröfur sem gilda um líffræðileg efni*), notaðar sem viðmiðunarreglur fyrir allt eftirlit sem er hvorki tiltekið í Evrópsku lyfjaskránni né gildandi lyfjaskrá aðildarríkis.

Ef notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og mörk en getið er um í gæðalýsingum í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, lyfjaskrá aðildarríkis skal leggja fram sönnun fyrir því að hið fullunna lyf stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar gæðalýsingar.

1.1. Almennir eiginleikar fullunnins lyfs

Ávallt skal gera tilteknar prófanir á almennum eiginleikum fullunnins lyfs. Þegar unnt er skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðalþyngd og hámarksfrávikum, tækni-, eðlis- eða örverufræðilegra prófana, skynmatseiginleika og eðlisfræðilegra eiginleika, svo sem eðlismassa, sýrustigs, brotastuðuls o.s.frv. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá stöðlum og þolmörkum fyrir hvern þessara eiginleika.

Lýsa skal nákvæmlega prófunarskilyrðum og, eftir því sem við á, búnaði og tækjum, sem notuð eru, og stöðlum, ef upplýsingar þar að lútandi eru ekki í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrár aðildarríkjanna. Hið sama gildir þegar aðferðir, sem framangreindar lyfjaskrár mæla fyrir um, eiga ekki við.

Enn fremur skal rannsaka í glasi hvernig virka efnið eða efnin losna og leysnihræða þeirra í föstu lyfjaformi til inntöku. Þessar rannsóknir skal einnig gera þegar lyf eru gefin á annan hátt telji lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki þörf á því.

1.2. Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna

Annaðhvort skal sann- og magngreina virkt eða virk efni í dæmigerðu meðalsýni úr framleiðslueiningu eða í nokkrum skammtaeiningum sem eru efnagreindar hver fyrir sig.

Leyfilegt hámarksfrávik frá tilgreindu magni virks efnis í fullunnu lyfi skal ekki vera meira en $\pm 5\%$ á framleiðslutíma nema góð og gild rök mæli með því.

Framleiðanda ber, á grundvelli stöðugleikaprófa, að leggja fram rökstuddar tillögur um ásættanleg þölmörk í tilgreindu magni virks efnis í fullunnu lyfi sem skulu gilda til loka fyrirhugaðs geymslutíma.

Í undantekningartilvikum, þegar um sérlega flóknar efnablöndur er að ræða þar sem virk efni eru fjölmörg eða til staðar í mjög litlum mæli og magngreining þeirra krefst margslunginna rannsókna sem erftit er að gera á hverri framleiðslueiningu, er heimilt að sleppa magngreiningu á einu eða fleiri virkum efnum í fullunna lyfinu en þó einungis með því skýlausa skilyrði að slík magngreining fari fram á millistigum vinnsluferlisins. Óheimilt er að slaka með þessum hætti á prófunum á eiginleikum hlutaðeigandi efna. Auk þessarar tæknilega einfölduðu aðferðar skal nota aðferð til að meta magn sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að sanngreina, eftir að lyfið er komið á markað, að lyfið sé eins og tæknilýsing þess segir til um.

Skýlt er að gera líffræðilega greiningu í lífi eða í glasi þegar eðlisefnafræðilegar aðferðir gefa ekki fullnægjandi upplýsingar um gæði lyfsins. Sé þess kostur skal greiningin taka til viðmiðunarefna og tölfræðilegra greininga sem gera kleift að reikna út öryggismörkin. Þegar ekki er hægt að gera þessar prófanir á fullunnu lyfi má gera þær á millistigi en eins aftarlega og unnt er í framleiðsluferlinu.

Ef upplýsingar, sem eru veittar skv. B-þætti, sýna að notað er talsvert yfirmagn af virku efni við framleiðslu lyfsins skal lýsing á eftirlitsprófunum á fullunna lyfinu fela í sér, eftir því sem við á, efnafræðilegar og, ef þurfa þykir, eiturefna- og líflyfjafræðilegar rannsóknir á þeim breytingum, sem hafa orðið á efninu, og jafnvel lýsingu á eiginleikum og/eða magngreiningu niðurbrotsefna.

1.3. Sanngreining og magngreining innihaldsefna hjálparefnis

Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a.m.k. gera sanngreiningarpróf á hjálparefni eða hjálparefnum.

Með fyrirhugaðri aðferð til sanngreiningar litarefna skal vera hægt að sannprófa hvort litarefnin séu skráð í viðauka við tilskipun 78/25/EEC.

Skýlt er að gera prófanir til að kanna samræmi við leyfileg efri og neðri mörk, þegar um er að ræða efni sem auka geymsluþol og við leyfileg efri mörk þegar um er að ræða annað innihaldsefni hjálparefnis sem líklegt er að hafi skaðleg áhrif á lífræna starfsemi; skýlt er að gera prófanir til að kanna samræmi við leyfileg efri og neðri mörk þegar um er að ræða hjálparefni ef líklegt er að það hafi áhrif á líffræðilegt aðgengi virka efnisins, nema líffræðilegt aðgengi sé tryggt með öðrum viðeigandi prófunum.

1.4. Öryggisprófanir

1. Að frátöldum niðurstöðum úr líflyfja- og eiturefnafræðilegum prófunum, sem lagðar eru fram með umsókn um markaðsleyfi, skulu upplýsingar um öryggisprófanir, til að kanna t.d. sæfingu, bakteríuinnreit, sótthitavalda og staðbundið þol í dýrum, ætíð fylgja gögnum um efnagreiningar þar sem slíkra prófana er krafist að staðaldrí til að sannprófa gæði lyfsins.
2. Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, eins og ónæmislyf og lyf úr mannsblóði eða blóðvökva, skulu aðferðir og viðmiðanir fyrir ásættanleika, sem birtar eru í formi tilmæla frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (*Kröfur sem gilda um líffræðileg efni*), notaðar sem viðmiðunarreglur fyrir allt eftirlit sem er hvorki tiltekið í Evrópsku lyfjaskránni né gildandi lyfjaskrá aðildarríkis.

3. Þegar um er að ræða geislavirk lyf skal lýsa hreinleika geislavirku kjarnategundarinnar, geislaefnafræðilegum hreinleika og eðlsvirkni. Geislavirknin má ekki víkja meira en $\pm 10\%$ frá því sem er gefið upp á merkimiðanum.

Þegar um er að ræða geislageit er krafist upplýsinga um prófun á geislavirkum móður- og dótturefnum. Leggja skal fram aðferðir til að kanna móðurefni og aðra efnisþætti geislageitarinnar í losunarvökva þess.

Þegar um samstæður fyrir geislavirk lyf er að ræða skulu prófanir á eiginleikum lyfsins eftir geislamerkingu vera hluti af tæknilýsingu á fullunnu lyfi og einnig viðeigandi eftirlitsprófanir á geislaefnafræðilegum hreinleika og hreinleika geislavirku kjarnategundarinnar í geislamerkta efnasambandinu. Allt efni, sem skiptir máli fyrir geislamerkinguna, skal auðkenna og magngreina.

G. Stöðugleikaprófanir

1. Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. g- og h-liðum 3. mgr. 8. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Lýsa skal rannsóknnum sem hafa verið gerðar til að ákveða geymsluþol, geymsluaðstæður og tæknilýsingar í lok geymsluþolstímans sem umsækjandinn leggur til.

Þegar hætta er á að í fullunna lyfinu geti myndast niðurbrotsefni skal umsækjandinn geta þeirra og benda á aðferðir til að meta eiginleika þeirra og prófunaraðferðir.

Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður greininga, sem renna stöðum undir ráðgerðan geymsluþolstíma við fyrirhugaðar geymsluaðstæður, og tæknilýsingar fullunna lyfsins í lok geymsluþolstímans við þessar ráðlögðu geymsluaðstæður.

Tilgreina skal leyfilegt hámarksmagn niðurbrotsefna í lok geymsluþolstíma.

Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun lyfs og fláts skulu lagðar fram ef hætta er á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf eða innúðalyf er að ræða.

2. Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, svo sem ónæmislyf og lyf sem unnin eru úr mannsblóði eða blóðvökva, og ekki er hægt að gera stöðugleikaprófun á fullunnu lyfjunum má gera leiðbeinandi stöðugleikaprófun á millistigi en eins aftarlega og unnt er í framleiðsluferlinu. Að auki ber að meta stöðugleika fullunna lyfsins með öðrum annars stigs prófunum.
3. Þegar um er að ræða geislavirk lyf skal gefa upplýsingar um stöðugleika geislageita, samstæðna og geislamerktra lyfja. Skjalfesta skal stöðugleika geislavirkra lyfja í fjölskammta hettuglösum meðan slík lyf eru í notkun.

3. HLUTI

EITUREFNAFRÆÐILEGAR- OG LÍFLYFJAFRÆÐILEGAR PRÓFANIR

I. Inngangur

1. Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skv. i-lið 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi skilyrði. Aðildarríki skulu sjá til þess að öryggisprófanirnar séu gerðar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 87/18/EBE og 88/320/EBE ⁽¹⁾.

Í eiturefna- og líflyfjafræðilegum prófunum skulu koma fram:

- a) Hugsanleg eiturhrif lyfsins og öll hættuleg eða óæskileg eiturhrif sem kunna að koma fram við fyrirhugaða notkun lyfsins í mönnum; þessi áhrif skal meta með hliðsjón af því hversu alvarlegt sjúkdómsástandið er;

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 145, 11.6.1988, bls. 35. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 90/18/EBE (Stjótið. EB L 11, 13.1.1990, bls. 37).

- b) líflyfjafræðilegir eiginleikar efnisins, bæði að því er varðar þátt- og magnbundin tengsl við fyrirhugaða notkun lyfsins á mönnum. Allar niðurstöður skulu vera áreiðanlegar og hafa almennt gildi. Beita skal stærðfræðilegum og tölfræðilegum aðferðum, eftir því sem við á, til að skipuleggja tilraunaaðferðir og meta niðurstöður.

Auk þess er nauðsynlegt að læknar fái upplýsingar um notagildi lyfsins til lækninga.

2. Rannsaka þarf frásög í líkamann þegar lyf er ætlað til staðbundinnar notkunar og skal tekið tilhlýðilegt tillit til hugsanlegrar notkunar lyfsins á sár og gegnum annað yfirborð sem til greina kemur. Ef sannað er að frásög er óverulegt við þessar aðstæður má sleppa prófunum á eiturrhrifum eftir endurtekna skammta, eiturrhrifum á fóstur og rannsóknnum á æxlunarhæfni.

Sé hins vegar sýnt fram á að frásög í líkamann eigi sér stað við meðferðartilraunir skal gera eiturrhrifaprófanir á dýrum, þ.m.t. fósturum ef þurfa þykir.

Próf á staðbundnu þoli eftir endurtekna skammta skulu ávallt gerð með sérstakri aðgát og fela einnig í sér vefjarannsóknir. Rannsaka skal möguleika á næmingu og öllum hugsanlegum krabbameinsvaldandi áhrifum í þeim tilvikum sem um getur í E-lið II. þáttar þessa kafla.

3. Þegar um er að ræða líffræðileg lyf, svo sem ónæmislyf og lyf sem unnin eru úr mannsblóði eða blóðvökva, þarf ef til vill að aðlaga kröfur þessa hluta að því er varðar einstök lyf. Umsækjandi skal því rökstyðja prófunaráætlunina sem notuð er.

Þegar samin er prófunaráætlun skal taka tillit til eftirfarandi:

— allar prófanir, þar sem gefa þarf lyfið oftar en einu sinni, skal hanna þannig að tekið sé tillit til hugsanlegrar mótefnamyndunar gegn lyfinu og þeirra truflana sem slíkt kynni að valda;

— íhuga skal hvort rannsaka þurfi æxlunarhæfni, eiturrhrif í fósturvísi/fósturi og við burðarmál og hugsanleg stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif. Þegar grunur beinist að öðrum efnisþáttum en virka efninu eða efnunum getur gilding á brotnámi þessara þátta komið í stað rannsókna.

4. Þegar um er að ræða geislavirk lyf er viðurkennt að samband geti verið milli eiturrhrifa og geislaskammts. Við sjúkdómsgreiningu er þetta afleiðing af notkun geislalyfja; við meðferð eru þetta áhrifin sem sóst er eftir. Mat á öryggi og verkun geislalyfja skal því bæði spanna kröfur, sem lyf þurfa að standast, og kröfur um stærð geislaskammta. Skjalfesta þarf þá geislun sem líffæri/vefir verða fyrir. Reikna skal mat á því hversu stór geislaskammtur er móttækinn samkvæmt tilteknu, alþjóðlega viðurkenndu kerfi með tilliti til íkomuleiðar.
5. Rannsaka skal hjálparefni, sem er notað í fyrsta sinn við lyfjagerð, með tilliti til eiturefna- og lyfjahvarfafræði.
6. Þegar hætta er á verulegu niðurbroti við geymslu lyfsins verður að huga að eiturrhrifum niðurbrotsefnanna.

II. *FRAMKVÆMD PRÓFANA*

A. **Eiturrhrif**

1. *Eiturrhrif eftir einn skammt*

Prófun á bráðum eiturrhrifum er þátt- og magnbundin rannsókn á eiturveikunum sem kunna að koma í ljós þegar virka efnið eða efnið í lyfi hafa verið gefin einu sinni og í sömu hlutföllum og sama eðlisefnafræðilega ástandi og þessi efni koma fyrir í lyfinu sjálfu.

Prófun á bráðum eiturrhrifum verður að gera á tveimur eða fleiri spendýrategundum af þekktum stofni nema unnt sé að rökstyðja prófun á aðeins einni dýrategund. Að öðru jöfnu skal ekki nota færri en tvær mismunandi íkomuleiðir og skal önnur þeirra vera sú sama og ráðlögð er fyrir menn en hina skal velja þannig að tryggt sé að efnið frásogist í líkamann.

Rannsókn þessi tekur til einkenna sem fram koma, þ.m.t. staðbundnar verkanir. Rannsakandi skal fylgjast nægilega lengi með tilraunadýrunum til að finna megi skemmdir á vefjum eða líffærum eða bata, venjulega í tvær vikur en ekki skemur en eina viku, án þess þó að valda dýrunum langvarandi þjáningum.

Dýr, sem drepast meðan á rannsókn stendur, skulu krufin og eins öll dýr sem lifa þar til rannsókn lýkur. Gera ætti vefjafræðilega rannsókn á öllum líffærum sem krufning sýnir að stórsæjar breytingar hafa orðið á. Æskilegt er að rannsóknin veiti sem mestar upplýsingar um dýrin sem notuð eru.

Haga ber prófunum á eiturhrifum eftir einn skammt á þann veg að merki um bráð eiturhrif komi í ljós og dánarorsök skal metin að svo miklu leyti sem unnt er. Rétt er að áætla stærð banvæns skammts með prófunum á hentugri dýrategund og afla upplýsinga um samband skammta og verkunar en ekki er krafist mikillar nákvæmni.

Rannsóknir þessar geta gefið vísbendingar um líkleg bráðaáhrif of stórra skammta á fólk og komið að gagni við hönnun rannsókna með hentuga dýrategund á eiturhrifum eftir endurtekna skammta.

Þegar um blöndu virkra efna er að ræða verður að haga rannsókninni á þann hátt að í ljós komi hvort blandan leiðir til aukinna eiturhrifa eða nýrra eiturverkana eða hvorugt.

2. *Eiturhrif eftir endurtekna skammta (meðalbráð eða langvinn eiturhrif)*

Prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/eða meinafræðilegar breytingar, sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða blöndu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða tengslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Almennt er æskilegt að láta fara fram tvær prófanir: skammtímaprófun sem varir tvær til fjórar vikur og langtímaprófun. Lengd hinnar síðarnefndu fer eftir fyrirhugaðri notkun lyfsins til lækninga. Tilgangur þess er að ákvarða með tilraun hámarksskammt lyfsins sem ekki veldur eiturverkun og varir tilraunin venjulega í þrjá til sex mánuði.

Þegar um lyf er að ræða sem fólki er aðeins gefið einu sinni skal framkvæma eina prófun sem varir tvær til fjórar vikur.

Telji rannsakandi hins vegar ástæðu til að gera lengri eða styttri tilraunir en nefndar eru hér að framan, miðað við þann tíma sem ráðlagt er að sjúklingar noti lyfið, verður hann að rökstyðja það á fullnægjandi hátt.

Einnig skal færa rök fyrir vali skammtastærða.

Framkvæma skal prófanir á eiturhrifum eftir endurtekna skammta á tveimur spendýrategundum og má önnur þeirra ekki vera nagdýr. Val á íkomuleið eða íkomuleiðum skal miðast við fyrirhugaða notkun lyfsins til lækninga og möguleikum á frásogi í líkamann. Aðferð og tíðni við lyfjagjöf skal skýrt tekin fram.

Velja skal hámarksskammtinn þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Síðan er unnt að ákvarða þol dýrsins gagnvart lyfinu með minni skömmtum.

Leitast skal við í sem flestum tilvikum og ætíð fyrir tilraunir með lítil nagdýr að velja tilrauna- og eftirlitsaðferðir sem eru í samræmi við umfang viðfangsefnisins og gera kleift að ákvarða öryggismörk.

Mat á eiturhrifum skal byggjast á athugun á hegðun, vexti, blóðfræðilegum og lífefnafræðilegum prófunum, einkum að því er varðar útskilnaðarlíffæri, og einnig á krufningarskýrslum og tilheyrandi vefjafræðilegum upplýsingum. Val á flokkum prófana og umfang þeirra fer eftir því hvaða dýrategund er notuð og vísindalegri þekkingu á hverjum tíma.

Þegar um er að ræða nýjar blöndur þekktra efna sem hafa verið rannsökuð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar getur rannsakandi breytt langtímaprófunum eftir þörfum, nema þegar prófanir á bráðum og meðalbráðum eiturhrifum hafa leitt í ljós virknisaukningu eða ný eiturhrif, og skal hann færa fram ástæður fyrir breytingunum.

B. **Rannsókn á æxlunarhæfni**

Gefi niðurstöður úr öðrum prófunum einhverjar vísbendingar um skaðleg áhrif á afkvæmi eða skerta frjósemi kven- eða karldýrs er skylt að rannsaka það með viðeigandi prófunum.

C. Eiturhrif í fósturvísi/fóstri og við burðarmál

Rannsókn þessi leiðir í ljós hvort vart verður eiturhrifa, einkum þeirra er valda vansköpun í fóstri, þegar lyfið, sem verið er að rannsaka, er gefið kvendýri á meðgöngutíma.

Fram til þessa hafa þessar prófanir að vísu haft takmarkað forspárgildi þegar niðurstöðurnar eru yfirfærðar á menn en eru þó taldar gefa mikilvægar upplýsingar þegar niðurstöður sýna uppsög og aðrar afbrigðilegar verkanir.

Séu prófanirnar ekki framkvæmdar, annaðhvort vegna þess að konur, sem geta orðið vanfærar, muni undir eðlilegum kringumstæðum ekki nota lyfið eða af öðrum ástæðum, skal það rökstutt á fullnægjandi hátt.

Prófanir á eiturhrifum í fósturvísi/fóstri skulu venjulega framkvæmdar á tveimur spendýrategundum þar sem önnur er ekki nagdýr. Rannsóknir við og eftir burðarmál skal gera á minnst einni tegund. Þegar vitað er að efnaskipti lyfs í ákveðinni tegund eru áþekk og í mönnum er æskilegt að gera einnig tilraun á þeirri tegund. Einnig er ákjósanlegt að ein tegundin sé sú sama og í rannsóknum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta.

Einstök atriði prófananna (fjöldi dýra, magn sem þeim er gefið, hvenær þeim er gefið og viðmiðanir við mat á niðurstöðum) skulu miðast við vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn og tölfraðilega marktækni niðurstaðna sem krafist er.

D. Stökkbreytandi áhrif

Markmiðið með rannsóknum á stökkbreytandi áhrifum er að leiða í ljós breytingar sem efni kann að valda á erfðaeefni einstaklinga eða frumna með þeim afleiðingum að afkomendurnir verða erfðafræðilega og varanlega frábrugðnir forfæðrunum. Skyld er að rannsaka öll ný efni á þennan hátt.

Fjöldi og tegund prófana og viðmiðanir fyrir mat á niðurstöðum úr þeim fara eftir vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

E. Krabbameinsvaldandi áhrif

Að jafnaði er krafist prófana til að leiða í ljós krabbameinsvaldandi áhrif:

- þegar efni eru efnafræðilega náskyld þekktum krabbameinsvaldandi eða krabbameinshvetjandi efnasamböndum;
- þegar efni hafa valdið grunsamlegum breytingum í eiturefnafræðilegum langtímaprófunum;
- þegar niðurstöður úr prófunum til að finna hugsanlega stökkbreytivalda eða öðrum skammtímakrabbameinsrannsóknum vekja grunsemdir um krabbameinsvaldandi áhrif.

Einnig er hægt að krefjast slíkra prófana á efnum sem sett eru í lyf sem líklegt má telja að verði gefin sjúklingi reglulega við langtímameðferð.

Þegar einstök atriði prófananna eru ákvörðuð skal taka mið af vísindabekkingu á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

F. Lyfhrifafræði

Hér er átt við breytingar sem efnið veldur á starfsemi lífeðlisfræðilegra kerfa, annaðhvort á eðlilegri starfsemi eða starfsemi sem breytt hefur verið í tilraunaskyni.

Í rannsókninni skal nálgast viðfangsefnið með tvennu móti:

Fyrst skal lýsa á fullnægjandi hátt þeirri verkun efnisins sem er grundvöllur fyrir ráðlagðri notkun þess til lækninga. Niðurstöðum ber að lýsa tölulega (t.d. með línuritum yfir samband skammta og verkunar, samband tíma og verkunar o.s.frv.) og bera þær saman við upplýsingar um efni með þekkta virkni þar sem því verður við komið. Þegar því er haldið fram að efni hafi meiri lækningamátt en annað efni verður að sanna þennan mun og sýna að hann sé tölfraðilega marktækur.

Því næst skal rannsakandinn gefa almenna, liflyfjafræðilega lýsingu á efninu og geta aukaverkana sérstaklega. Almennt er ætlast til að meginstarfsemi allra lífeðlisfræðilegra kerfa sé rannsökuð. Rannsóknin verður að vera því nákvæmari sem minni munur er á stærð skammta, sem geta valdið aukaverkunum, og skammta sem valda þeirri aðalverkun sem efninu er ætlað að hafa.

Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær, nema þær séu staðalaðferðir, og skal rannsakandi sýna fram á gildi þeirra. Greina skal skýrt og skilmerkilega frá niðurstöðum og, að því er varðar ákveðnar tegundir prófana, tölfræðilegri marktækni þeirra.

Einnig skal rannsaka allar mælanlegar breytingar á viðbrögðum við endurtekna notkun á efnum eða færa gild rök fyrir því hafi slíkt ekki verið gert.

Ákveða ber prófun á blöndum virkra efna á líflyfjafræðilegum forsendum eða vegna ábendinga um lækningaverkun.

Í fyrra tilvikinu skal rannsókn á lyfhrifum sýna fram á þær milliverkanir sem geta gefið efnablöndunni lækningagildi.

Í seinna tilvikinu, þegar leitað er vísindalegrar staðfestingar á kostum blöndunnar með meðferðartilraunum, skal rannsóknin leiða í ljós hvort kalla megi fram fyrirhuguð áhrif blöndunnar í dýrum og kanna a.m.k. þýðingu allra aukaverkana.

Ef efnablanda inniheldur nýtt, virkt efni verður virka efnið að hafa verið rannsakað áður ofan í kjölinn.

G. **Lyfjahvarfafræði**

Lyfjahvarfafræði fjallar um rannsóknir á afdrifum virkra efna í lífverunni og tekur til rannsókna á frásogi, dreifingu, niðurbroti og útskilnaði efnanna.

Hægt er að rannsaka þessi mismunandi ferli með eðlisfræðilegum, efnafræðilegum eða líffræðilegum aðferðum og mælingum á eiginlegum lyfhrifum efnisins.

Ávallt er nauðsynlegt að gefa upplýsingar um dreifingu og brotthvarf efnis (t.d. niðurbrot og útskilnað) þegar slík gögn eru ómissandi til að ákvarða skammtastærð fyrir menn og þegar um er að ræða lyfjameðferðarefni (sýklalyf o.s.frv.) og efni sem eru notuð vegna annarra áhrifa en lyfhrifa (t.d. ýmis efni til sjúkdómsgreininga o.s.frv.).

Nauðsynlegt er að rannsaka lyfjahvörf líflyfjafræðilega virkra efna.

Ekki er krafist rannsókna á lyfjahvörfum nýrra blandna þekktra efna sem þegar hafa verið rannsökuð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar ef prófanir á eituhrifum og meðferðartilraunir réttlæta að þeim sé sleppt.

H. **Staðbundið þol**

Tilgangurinn með rannsóknum á staðbundnu þoli er að ganga úr skugga um að staðir í líkamanum þoli lyf (bæði virk efni og hjálparefni) sem þeir kunna að komast í snertingu við þegar lyfið er gefið við klíniska notkun. Prófin verður að skipuleggja þannig að hægt sé að greina á milli allra verkana sem rekja má til sjálfrar lyfjagjafarinnar eða hreinna eðlisefnafræðilegra verkana lyfsins annars vegar og til eituro- eða lyfhrifa hins vegar.

I. **Almennt viðurkennt notagildi**

Eftirfarandi sérreglur gilda þegar sýna skal fram á, í samræmi við ii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar, að efnispáttur eða -þættir lyfs hafi almennt viðurkennt notagildi og öryggi þess eða þeirra sé viðunandi:

- a) Þættir, sem taka verður tillit til þegar ákvarða skal „almennt viðurkennt notagildi“ efnispátta lyfja, eru sá tími, sem efni hefur verið í notkun, upplýsingar um magn í tengslum við notkun efnisins, vísindalegur áhugi á notkun þess (sem endurspeglast í útgefnum fræðiritum) og samfella í vísindalegu mati. Þess vegna getur verið að mislangan tíma þurfi til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ hinna ýmsu efna. Hvað sem öðru líður skal sá tími, sem þarf til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ efnispáttar lyfs, ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem lyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í bandalaginu.

- b) Þær upplýsingar, sem umsækjandi leggur fram, skulu ná til allra þátta er varða mat á öryggi og skulu taka til eða skírskota til úttektar á heimildum, sem varða málið, og taka ber tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til útgefna fræðiritra sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja skal fram allar skjalfestar upplýsingar, hvort sem þær eru jákvæðar eða neikvæðar.
- c) Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skorti og færa verður rök fyrir því að tekst hafi að sýna fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggja ekki fyrir.
- d) Í sérfræðingsskýrslunni verður að koma fram skýring á mikilvægi allra gagna sem hafa verið lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlunin er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um hvort lyfið, sem er til rannsókna, geti talist líkt því lyfi sem veitt verður markaðsleyfi þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
- e) Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu efnisþætti, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

4. HLUTI

KLÍNÍSK SKJÖL

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja umsókn um markaðsleyfi skv. i-lið 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi ákvæði.

Klínískar prófanir eru allar kerfisbundnar lyfjarannsóknir á mönnum, hvort sem um er að ræða sjúklinga eða heilbrigða sjálfbodaliða, til að leiða í ljós eða sannreyna verkanir og/eða greina aukaverkanir lyfja sem verið er að rannsaka og/eða rannsaka frásög þeirra, dreifingu, efnaskipti og útskilnað til að ganga úr skugga um verkun og öryggi lyfjanna.

Mat á umsóknum um markaðsleyfi skal byggjast á niðurstöðum úr klínískum prófunum, þ.m.t. klínískar, líflyfjafræðilegar lækningaprófanir sem eru skipulagðar til að skera úr um verkun og öryggi lyfsins við venjuleg notkunarskilyrði með hliðsjón af ábendingum um meðferð á mönnum. Lækningagildi lyfsins verður að vega þyngra en hugsanleg áhætta.

A. Almennar kröfur

Klínískar upplýsingar, sem krafist er skv. i-lið 3. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 10. gr., skulu vera nægilega greinargóðar til að hægt sé að draga af þeim rökréttar og vísindalega marktækar ályktanir um hvort viðkomandi lyf fullnægi forsendum fyrir veitingu markaðsleyfis. Því er það grunnkrafta að allar niðurstöður úr klínískum prófunum séu tilgreindar, hagstæðar jafnt sem óhagstæðar.

Klínískar prófanir skulu ekki gerðar nema áður hafi farið fram fullnægjandi líflyfja- og eiturefnafræðilegar prófanir á dýrum í samræmi við kröfurnar í 3. hluta þessa viðauka. Rannsakandanum er skylt að kynna sér ályktanir sem dregnar hafa verið af líflyfja- og eiturefnafræðilegum rannsóknum og því verður umsækjandi a.m.k. að láta honum í té uppflettisafn rannsakanda með öllum nauðsynlegum upplýsingum sem liggja fyrir áður en klínisku prófanirnar hefjast, þ.m.t. efnafræðileg, líflyfjafræðileg og líffræðileg gögn, gögn um eiturhrif, lyfhrif og lyfjahvörf í dýrum og niðurstöður úr fyrri klínískum prófunum ásamt fullnægjandi gögnum til að rökstyðja tegund, umfang og lengd fyrirhugaðra prófana. Allar líflyfja- og eiturefnafræðilegar rannsóknarskýrslur skulu lagðar fram að fenginni beiðni þar að lútandi. Þegar um er að ræða efni úr líkömum manna eða dýra skal leita allra ráða til að koma í veg fyrir að sýklar berist á milli áður en prófunin hefst.

B. Framkvæmd prófana

1. Góðar, klínískar starfsvenjur

- 1.1. Tilhögun, framkvæmd og skýrslugerð við allar klínískar prófanir, þ.m.t. rannsóknir á líffræðilegu aðgengi og líffræðilegu jafngildi, skal vera í samræmi við góðar, klínískar starfsvenjur.
- 1.2. Allar klínískar prófanir skulu gerðar í samræmi við siðareglurnar sem mælt er fyrir um í núgildandi, endurskoðaðri útgáfu Helsinki-yfirlýsingarinnar. Að meginreglu til skulu öll viðföng prófananna veita upplýst samþykki af fúsum og frjálsum vilja og skal það skjalfest.

Viðeigandi siðanefnd skal skila álitinu á aðferðarlýsingu prófunar (þ.m.t. tölfræðihögun) og skjölum sem ábyrgðaraðili og/eða rannsakandi leggja fyrir hana. Prófanirnar skulu ekki hefjast fyrr en að fengnu skriflegu álitinu nefndarinnar.

- 1.3. Krafist er fyrir fram ákveðinna, kerfisbundinna, skriflegra verklagsreglna um skipulagningu, framkvæmd, gagnasöfnun, skjalfestingu og sannprófun klínískra prófana.
- 1.4. Þegar um er að ræða geislavirk lyf skulu klínískar prófanir gerðar undir umsjón læknis sem hefur heimild til að nota geislavirkar kjarnategundir í læknisfræðilegum tilgangi.

2. *Geymsla skjala*

Handhafi markaðsleyfisins skal sjá um að koma skjölum í geymslu.

- a) Rannsakandinn skal sjá um varðveislu skráningarlykla sjúklinga í fimmtán ár hið minnsta eftir að prófunum lýkur eða þeim er hætt.
- b) Sjúklingaskrár og önnur upprunagögn skal geyma eins lengi og leyfilegt er á sjúkrahúsinu, stofnuninni eða læknaðstofnu.
- c) Ábyrgðaraðilinn eða aðrir eigendur gagnanna skulu geyma öll önnur skrifleg skjöl, er varða prófunina, meðan lyfið er leyft. Undir þetta fellur:
 - aðferðarlýsing ásamt rökstuðningi fyrir prófuninni, markmiði og tölfræðihögun og aðferðafræði fyrir prófunina ásamt skilyrðum við framkvæmd hennar og stjórnun og upplýsingar um lyfið, sem verið er rannsaka, viðmiðunarlyfið og/eða lyfleysuna sem er notuð,
 - staðlaðar verklagsreglur,
 - allar skriflegar athugasemdir við aðferðarlýsinguna og aðferðirnar,
 - uppflettirit rannsakandans,
 - tilfellið fyrir hvert viðfang,
 - lokaskýrsla,
 - úttektarvottorð ef til er(u).
- d) Styrktaraðilinn eða síðari eigandi skulu geyma lokaskýrsluna í fimm ár hið minnsta eftir að lyfið er ekki lengur leyft.

Öll eigendaskipti gagna skulu skjalfest.

Öll gögn og skjöl skulu tiltæk viðkomandi yfirvöldum að beiðni þeirra.

C. **Framsetning niðurstaða**

1. Upplýsingar um hverja klíniska prófun verða að vera nógu nákvæmar til að hægt sé að fella hlutlæga dóma:
 - aðferðarlýsing ásamt rökstuðningi fyrir prófuninni, markmiði og tölfræðihögun og aðferðafræði fyrir prófunina ásamt skilyrðum við framkvæmd hennar og stjórnun og upplýsingar um lyfið sem er notað,
 - úttektarvottorð ef til er(u),
 - skrá yfir rannsakendur og allir rannsakendur skulu greina frá nafni sínu, heimilisfangi, tilnefningum, menntun og hæfi og læknaðskyldum, nefna hvar prófunin fór fram og safna upplýsingum um hvert einstakt viðfang, þ.m.t. tilfellið fyrir hvert viðfang,
 - lokaskýrsla með undirskrift rannsakanda og, þegar um er að ræða fjölsetraþrófanir, undirskriftum allra rannsakenda eða (yfir)rannsakandans sem sér um að samræma prófanirnar.
2. Framangreindum upplýsingum um klínískar prófanir skal komið til lögbærra yfirvalda. Þó er umsækjanda heimilt, í samráði við lögbæru yfirvöldin, að sleppa hluta þessara upplýsinga. Öll skrifleg skjöl skulu þegar tiltæk að fenginni beiðni þar að lútandi.

3. Greint skal frá klínískum athugunum í samantekt um hverja prófun þar sem fram kemur:
 - a) fjöldi og kyn sjúklinga í meðferð,
 - b) val og aldursdreifing í meðferðarhópum og samanburðarhópum,
 - c) fjöldi sjúklinga sem hafa verið látnir hætta í prófunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,
 - d) þegar um er að ræða samanburðarprófanir við ofangreind skilyrði, hvort samanburðarhópurinn
 - fékk enga meðferð,
 - fékk lyfleysu,
 - fékk annað lyf með þekktum áhrifum,
 - fékk aðra meðferð en lyfjameðferð,
 - e) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,
 - f) upplýsingar um sjúklinga sem kunna að vera í áhættuhópum, t.d. gamalt fólk, börn, konur á meðgöngutíma eða með blæðingar, eða sem taka þarf sérstakt tillit til vegna líkams- eða sjúkdómsástands,
 - g) færíbreytur eða viðmiðanir fyrir mat á verkun og niðurstöður þar sem færíbreyturnar eru notaðar,
 - h) tölfræðilegt mat á niðurstöðum þegar skipulag prófana og breytur útheimta slíkt.
4. Í ályktunum um niðurstöður rannsóknanna skal rannsakandi setja fram skoðun sína á því hvort lyfið sé öruggt við venjuleg notkunarskilyrði, hvert þol þess sé og verkun og fjalla um aðrar nytsamlegar upplýsingar er varða ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd meðferðartíma auk sérstakra varúðarráðstafana sem gera þarf við meðferð og klínísk einkenni ofskömmtnar. Þegar yfirrannsakandi skýrir frá niðurstöðum úr fjölsetraprófunum í ályktum sínum skal hann setja fram skoðun fyrir hönd allra setranna á öryggi og verkun lyfsins sem verið er að prófa.
5. Að auki skal rannsakandi ávallt greina frá öllu sem hann verður var við varðandi:
 - a) hvers konar merki um ávana, fíkn eða erfðleika við að venja sjúklinga af lyfinu,
 - b) hvers konar vísbendingar um milliverkanir við önnur lyf sem gefin eru samtímis,
 - c) forsendur þess að útiloka ákveðna sjúklinga frá prófununum,
 - d) dauðsföll sem verða meðan á prófununum eða áframhaldandi eftirliti stendur.
6. Krafist er sömu upplýsinga um nýja blöndu lyfja eins og um frumlyf væri að ræða til að færa sönnur á öryggi og verkun blöndunnar.
7. Ef gögnum er sleppt að einhverju eða öllu leyti skal greina frá ástæðum fyrir því. Fáist óvæntar niðurstöður meðan á prófununum stendur verður að gera fleiri eiturefna- og líflyfjafræðilegar, forklinískar prófanir og fara gaumgæfilega yfir niðurstöðurnar.

Þegar lyf er ætlað til langtímadeferðar skal tilgreina allar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni við endurtekna gjöf og hvernig stærð langtímaskammts hefur verið ákveðin.

D. Klínísk líflyfjafræði

1. Lyfhrifafræði

Sýna skal fram á tengsl lyfhrifa við verkun, þ.m.t.:

- samband skammta og verkunar og tímaferill verkunar,
- rökstuðningur fyrir skammtastærð og skilyrði við lyfjagjöf,
- verkunarháttur ef unnt er.

Lýsa skal lyfhrifum sem ekki tengjast verkun.

Þótt sýnt sé fram á lyfhrif lyfsins í fólki er það þó eitt og sér ekki fullnægjandi rökstuðningur fyrir ályktun um hugsanlega lækningaverkun.

2. *Lyfjahvarfafræði*

Lýsa skal eftirfarandi lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum:

— frásogi (hraði og umfang),

— dreifingu,

— efnaskiptum,

— útskilnaði.

Lýsa skal atriðum sem hafa klíniska þýðingu, þ.m.t. hvaða vísbendingu upplýsingar um lyfjahvörf gefa um skömmtn, einkum fyrir sjúklinga í áhættuhópi, og mismun á lyfjahvörfum í mönnum og þeim dýrum sem voru notuð í forklínískum rannsóknum.

3. *Milliverkanir*

Ef lyfið er venjulega gefið ásamt öðrum lyfjum skal greina frá prófunum á samtímisnotkun þeirra sem ætlað er að sýna hugsanlegar breytingar á líflyfjafræðilegri virkni.

Ef milliverkanir er varða lyfhrif/lyfjahvörf verða milli efnisins og annarra lyfja eða efna, eins og áfengis, kaffeins, tóbaks eða nikótíns, sem líklegt er að neytt sé með lyfinu, eða ef hætta er á slíkum milliverkunum skal lýsa þeim og ræða þær, einkum með tilliti til klíníks mikilvægis þeirra og í tengslum við upplýsingar um milliverkanir í samantektinni á eiginleikum lyfsins sem lögð er fram í samræmi við lið 5.6 í 11. gr.

E. **Líffræðilegt aðgengi/jafngildi**

Ávallt skal meta líffræðilegt aðgengi þegar þörf er á því, t.d. þegar stærð lækningaskammts svipar til stærðar skammts sem veldur eiturhrifum eða undangengnar prófanir hafa leitt í ljós afbrigðilegar verkanir sem stafað gætu af eiginleikum er varða lyfjahvörf, svo sem breytilegu frásogi.

Að auki skal meta líffræðilegt aðgengi þegar sýna þarf líffræðilegt jafngildi lyfjanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr.

F. **Klínísk verkun og öryggi**

1. Yfirlétt skulu klínískar prófanir gerðar sem klínískar samanburðarprófanir og með slembiröðun ef unnt er. Ef notaðar eru aðrar aðferðir verður að rökstyðja þær. Samanburðarþátturinn í prófununum getur verið mismunandi í hverju tilviki og er einnig háður siðfræðilegum sjónarmiðum. Í sumum tilvikum á til dæmis betur við að bera verkun nýs lyfs saman við verkun lyfs sem þegar er í notkun og hefur sannað lækningargildi sitt fremur en saman við verkun lyfleysu.

Eftir því sem kostur gefst, einkum við prófanir þar sem ekki er hægt að mæla verkun lyfsins á hlutlægan hátt, skal gera ráðstafanir til að komast hjá bjögum, m.a. með notkun slembiröðunar og tvíblinduðferðar.

2. Í aðferðarlýsingu verður að koma fram nákvæm lýsing á tölfræðiaðferðum sem nota á, fjöldi sjúklinga og ástæður fyrir þátttöku sjúklinganna (að meðtöldum útreikningum á styrk prófunarinnar), hvaða marktektarkrafa skuli notuð og lýsing á tölfræðieiningunni. Skjalfesta skal ráðstafanir gegn bjögum, einkum aðferðir við slembiröðun. Stórt úrtak sjúklinga getur ekki alfarið komið í staðinn fyrir vel skipulagðar prófanir.
3. Klínískar yfirlýsingar um verkun eða öryggi lyfs við venjuleg notkunarskilyrði teljast ekki gild sönnunargögn séu þær ekki studdar visindalegum gögnum.

4. Það styrkir mjög gildi gagna um verkun og öryggi lyfs við venjuleg notkunarskilyrði ef gögnin koma frá nokkrum hæfum rannsakendum sem vinna óháðir hver öðrum.
5. Þegar um er að ræða bóluefni og sermi hefur ónæmisástand og aldur þýðisins, sem prófað er, og faraldursfræði svæðisins, þar sem efnin eru prófuð, afgerandi þýðingu og skal því fylgjast með þessum atriðum við prófanirnar og lýsa þeim til fullnustu.

Þegar um er að ræða lifandi, veiklað bóluefni skal skipuleggja klínískar prófanir þannig að í ljós komi hvort bóluefnið geti borist frá bólusettum einstaklingi til einstaklings sem hefur ekki verið bólusettur. Geti bóluefni borist þannig á milli skal rannsaka stöðugleika arfgerðar og svipgerðar þess.

Þegar um er að ræða bóluefni og ofnæmisvaka skulu áframhaldandi rannsóknir taka til viðeigandi ónæmisprófana og, eftir því sem við á, mælinga á mótrefnum.
6. Í sérfræðingsskýrslunni skal fjalla um vægi mismunandi prófana með tilliti til mats á öryggi og um gildi matsaðferða.
7. Alla óvænta atburði, þ.m.t. óeðlileg mælingagildi, skal tilgreina og ræða sérstaklega, einkum:
 - í samhengi við heildarmynd af óvæntum atburðum, og
 - með hliðsjón af eðli þessara verkana, hversu alvarlegar þær eru og orsakasamband þeirra.
8. Meta verður á gagnrýninn hátt hlutfallslegt öryggi, þar sem einnig er tekið tillit til aukaverkana, í tengslum við:
 - sjúkdóminn sem á að meðhöndla,
 - aðrar lækningaleiðir,
 - sérstök einkenni undirflokka sjúklinga,
 - forklínísk gögn um eiturefna- og líflyfjafræði.
9. Semja skal leiðbeiningar um notkunarskilyrði í því augnamiði að draga úr fjölda aukaverkana.

G. Umsóknarskjöl í sérstökum tilvikum

Geti umsækjandi, þegar um tiltekna ábendingar er að ræða, sýnt fram á að honum sé ókleift að leggja fram tæmandi upplýsingar um verkun og öryggi við venjuleg notkunarskilyrði þar eð:

- ábendingar um notkun viðkomandi lyfs eru svo sjaldgæfar að ekki er með nokkurri sanngirni hægt að krefja umsækjanda um tæmandi upplýsingar, eða
- ekki er hægt að útvega tæmandi upplýsingar í ljósi núverandi vísindabekkingar, eða
- það brýtur í bága við almennar siðareglur lækna að afla þessara upplýsinga,

er heimilt að veita markaðsleyfi með eftirfarandi skilyrðum:

- a) umsækjandi hefur fylgt sérstakri rannsóknaráætlun innan tímamarka sem lögbær yfirlönd hafa ákveðið og mynda niðurstöður úr þessum rannsóknum grundvöll fyrir endurmat á því hvort vegi þyngra ávinningur eða áhætta sem fylgir lyfinu,
- b) viðkomandi lyf skal einungis afhent gegn lyfseðli læknis og í ákveðnum tilvikum aðeins gefið undir ströngu eftirliti læknis, hugsanlega á sjúkrahúsi, og geislavirk lyf má einungis sá gefa sem hefur sérstakt leyfi til þess,
- c) fylgiseðill og allar upplýsingar um lyfið skulu vekja athygli starfandi læknis á því að enn séu upplýsingarnar, sem til eru um viðkomandi lyf, ófullnægjandi í tilteknum atriðum.

H. Reynsla af lyfi eftir markaðssetningu

1. Hafi lyfið þegar verið leyft í öðrum löndum skal leggja fram upplýsingar um aukaverkanir viðkomandi lyfs og lyfja, sem innihalda sama virka eða virku efnin, borið saman við notkunartíðni ef unnt er. Einnig skal leggja fram upplýsingar úr rannsóknum um allan heim sem lúta að öryggi lyfsins.

Í þessu sambandi er aukaverkun viðbrögð við lyfjum sem eru skaðleg og ekki fyrirhuguð og sem eiga sér stað við inntöku skammta sem eru venjulega gefnir fólki til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða til að breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi.

2. Ef bóluefni er nú þegar leyft í öðrum löndum skal leggja fram fáanlegar upplýsingar um eftirlit með bólusetnum sjúklingum til að meta algengi viðkomandi sjúkdóms hjá þeim í samanburði við algengi sjúkdómsins hjá fólki sem hefur ekki fengið bólusetningu.
3. Þegar um er að ræða ofnæmisvaka skal sanngreina svörun á tímabilum þar sem mikið er um mótefnavaka.

I. Almennt viðurkennt notagildi

Eftirfarandi sérreglur gilda þegar sýna skal fram á, í samræmi við ii-lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar, að efnisþáttur eða -þættir lyfs hafi almennt viðurkennt notagildi og verkun þess eða þeirra sé viðunandi:

- a) Þættir, sem taka verður tillit til þegar ákvarða skal „almennt viðurkennt notagildi“ efnisþátta lyfja eru sá tími sem efni hefur verið í notkun, upplýsingar um magn í tengslum við notkun efnisins, vísindalegur áhugi á notkun þess (sem endurspeglast í útgefnum fræðiritum) og samfella í vísindalegu mati. Þess vegna getur verið að mislangan tíma þurfi til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ hinna ýmsu efna. Hvað sem öðru líður skal sá tími, sem þarf til þess að ákvarða „almennt viðurkennt notagildi“ efnisþáttar lyfs, ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem lyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í bandalaginu.
- b) Þær upplýsingar, sem umsækjandi leggur fram, skulu ná til allra þátta er varða mat á verkun og skulu taka til eða skírskota til úttektar á heimildum, sem varða málið, og taka ber tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til útgefna fræðirita sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja skal fram allar skjalfestar upplýsingar, hvort sem þær eru jákvæðar eða neikvæðar.
- c) Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skorti og færa verður rök fyrir því að tekist hafi að sýna fram á verkunina þótt niðurstöður sumra rannsókna liggi ekki fyrir.
- d) Í sérfræðingsskýrslunni verður að koma fram skýring á mikilvægi allra gagna sem hafa verið lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlunin er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um hvort lyfið, sem er til rannsóknar, geti talist líkt því lyfi sem veitt verður markaðsleyfi þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
- e) Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu efnisþætti, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelldar tilskipanir og síðari breytingar (sem um getur í 128. gr.)

Tilskipun ráðsins 65/65/EBE (Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369/65)

Tilskipun ráðsins 66/454/EBE (Stjtið. EB 144, 5.8.1966, bls. 2658/66)

Tilskipun ráðsins 75/319/EBE (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13)

Tilskipun ráðsins 83/570/EBE (Stjtið. EB L 332, 28.11.1983, bls. 1)

Tilskipun ráðsins 87/21/EBE (Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 36)

Tilskipun ráðsins 89/341/EBE (Stjtið. EB L 142, 25.5.1989, bls. 11)

Tilskipun ráðsins 92/27/EBE (Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 8)

Tilskipun ráðsins 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22)

Tilskipun ráðsins 75/318/EBE (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1)

Tilskipun ráðsins 83/570/EBE

Tilskipun ráðsins 87/19/EBE (Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 31)

Tilskipun ráðsins 89/341/EBE

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/507/EBE (Stjtið. EB L 270, 26.9.1991, bls. 32)

Tilskipun ráðsins 93/39/EBE

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 7)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 9)

Tilskipun ráðsins 75/319/EBE

Tilskipun ráðsins 78/420/EBE (Stjtið. EB L 123, 11.5.1978, bls. 26)

Tilskipun ráðsins 83/570/EBE

Tilskipun ráðsins 89/341/EBE

Tilskipun ráðsins 92/27/EBE

Tilskipun ráðsins 93/39/EBE

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28)

Tilskipun ráðsins 89/342/EBE (Stjtið. EB L 142, 25.5.1989, bls. 14)

Tilskipun ráðsins 89/343/EBE (Stjtið. EB L 142, 25.5.1989, bls. 16)

Tilskipun ráðsins 89/381/EBE (Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 44)

Tilskipun ráðsins 92/25/EBE (Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 1)

Tilskipun ráðsins 92/26/EBE (Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 5)

Tilskipun ráðsins 92/27/EBE

Tilskipun ráðsins 92/28/EBE (Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 13)

Tilskipun ráðsins 92/73/EBE (Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 8)

B. HLUTI

Frestur til lögleiðingar í aðildarríkjunum (sem um getur í 128. gr.)

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
Tilskipun 65/65/EBE	31. desember 1966
Tilskipun 66/454/EBE	—
Tilskipun 75/318/EBE	21. nóvember 1976
Tilskipun 75/319/EBE	21. nóvember 1976
Tilskipun 78/420/EBE	—
Tilskipun 83/570/EBE	31. október 1985
Tilskipun 87/19/EBE	1. júlí 1987
Tilskipun 87/21/EBE	1. júlí 1987
	1. janúar 1992 ⁽¹⁾
Tilskipun 89/341/EBE	1. janúar 1992
Tilskipun 89/342/EBE	1. janúar 1992
Tilskipun 89/343/EBE	1. janúar 1992
Tilskipun 89/381/EBE	1. janúar 1992
Tilskipun 91/507/EBE	1. janúar 1992 ⁽²⁾
	1. janúar 1995 ⁽³⁾
Tilskipun 92/25/EBE	1. janúar 1993
Tilskipun 92/26/EBE	1. janúar 1993
Tilskipun 92/27/EBE	1. janúar 1993
Tilskipun 92/28/EBE	1. janúar 1993
Tilskipun 92/73/EBE	31. desember 1993
Tilskipun 93/39/EBE	1. janúar 1995 ⁽⁴⁾
	1. janúar 1998 ⁽⁵⁾
Tilskipun 1999/82/EB	1. janúar 2000
Tilskipun 1999/83/EB	1. mars 2000
Tilskipun 2000/38/EB	5. desember 2001

⁽¹⁾ Lögleiðingarfrestur sem gildir um Grikkland, Spán og Portúgal.⁽²⁾ Að undanskildum lið 3.3 í A-þætti í II. hluta viðaukans.⁽³⁾ Lögleiðingarfrestur sem gildir um lið 3.3 í A-þætti í II. hluta viðaukans.⁽⁴⁾ Að undanskilinni 6. mgr. 1. gr.⁽⁵⁾ Lögleiðingarfrestur sem gildir um 7. mgr. 1. gr.

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Þessi tilskipun	65/65/EBE	75/318/EBE	75/319/EBE	89/342/EBE	89/343/EBE	89/381/EBE	92/25/EBE	92/26/EBE	92/27/EBE	92/28/EBE	92/73/EBE
1. til 3. mgr. 1. gr.	1. til 3. mgr. 1. gr.										
4. mgr. 1. gr.			Viðauki	1. og 2. mgr. 1. gr.							
5. mgr. 1. gr.											1. gr.
6. til 9. mgr. 1. gr.					2. mgr. 1. gr.						
10. mgr. 1. gr.						1. mgr. 1. gr.					
11. til 16. mgr. 1. gr.			1. mgr. 29. gr. b								
17. og 18. mgr. 1. gr.							2. mgr. 1. gr.				
19. mgr. 1. gr.								2. málslíður 2. mgr. 1. gr.			
20. til 26. mgr. 1. gr.									2. mgr. 1. gr.		
27. mgr. 1. gr.			1. mgr. 8. gr.								
28. mgr. 1. gr.			1. mgr. 10. gr.								
2. gr.	1. mgr. 2. gr.										
1. og 2. mgr. 3. gr.	4. og 5. mgr. 1. gr. 1. undirliður 3. mgr. 2. gr.										
3. og 4. mgr. 3. gr.	2. og 3. undirliður 3. mgr. 2. gr.										
5. mgr. 3. gr.					1. mgr. 1. gr.						
6. mgr. 3. gr.						2. mgr. 1. gr.					
1. mgr. 4. gr.					3. mgr. 1. gr.						
2. mgr. 4. gr.						3. mgr. 1. gr.					

3. mgr. 4. gr.	2. undirgrein 3. gr.										
4. mgr. 4. gr.	6. gr.										
5. gr.	4. mgr. 2. gr.										
1. mgr. 6. gr.	1. mgr. 3. gr.										
2. mgr. 6. gr.					1. málslíður 2. gr.						
7. gr.					2. málslíður 2. gr.						
1. og 2. mgr. 8. gr.	1. og 2. mgr. 4. gr.										
a- til e-liðir 3. mgr. 8. gr.	liðir 1-5 3. mgr. 4. gr.	1. mgr. 1. gr.									
f- til i-liðir 3. mgr. 8. gr.	liðir 6 til 8.1 í 3. mgr. 4. gr.										
j- til l-liðir 3. mgr. 8. gr.	liðir 9 til 11 í 3. mgr. 4. gr.										
9. gr.					3. gr.						
1. mgr. 10. gr.	liður 8.2 í 3. mgr. 4. gr.										
2. mgr. 10. gr.		2. mgr. 1. gr.									
liðir 1 til 5.3 í 11. gr.	liðir 1 til 5.3 í 4. gr. a										
liður 5.4 í 11. gr.	liður 5.4 í 4. gr. a			3. gr.							
liðir 5.5 til 6.4 í 11. gr.	liðir 5.5 til 6.4 í 4. gr. a.										
liður 6.5 í 11. gr.	liður 6.6 í 4. gr. a										
7. liður 11. gr.	liður 6.5 í 4. gr. a										
8. til 9. liðir 11. gr.					4. gr.						
1. mgr. 12. gr.			1. gr.								

Þessi tilskipun	65/65/EBE	75/318/EBE	75/319/EBE	89/342/EBE	89/343/EBE	89/381/EBE	92/25/EBE	92/26/EBE	92/27/EBE	92/28/EBE	92/73/EBE
2. og 3. mgr. 12. gr.			2. gr.								
13. gr.											1. og 2. mgr. 6. gr.
1. og 2. mgr. 14. gr.											1. og 4. mgr. 7. gr.
3. mgr. 14. gr.											2. mgr. 4. gr.
15. gr.											8. gr.
16. gr.											9. gr.
17. gr.	7. gr.										
18. gr.	7. gr. a										
19. gr.			4. gr.								
20. gr.			5. gr.								
21. gr.	4. gr. b										
22. gr.	2. mgr. 10. gr.										
23. gr.	9. gr. a										
24. gr.	1. mgr. 10. gr.										
25. gr.	9. gr.										
26. gr.	5. gr.										
27. gr.			8. gr.								
1. mgr. 28. gr.			3. mgr. 9. gr.								
2. mgr. 28. gr.			1. mgr. 9. gr.								
3. mgr. 28. gr.			2. mgr. 9. gr.								
4. mgr. 28. gr.			4. mgr. 9. gr.								
29. gr.			10. gr.								
30. gr.			11. gr.								
31. gr.			12. gr.								
32. gr.			13. gr.								
33. gr.			1. mgr. 14. gr.								
34. gr.			2. til 4. mgr. 14. gr.								
35. gr.			15. gr.								

36. gr.			15. gr. a								
37. gr.			15. gr. b								
38. gr.			15. gr. c								
39. gr.			5. mgr. 14. gr.								
40. gr.			16. gr.								
41. gr.			17. gr.								
42. gr.			18. gr.								
43. gr.			1. mgr. 20. gr.								
44. gr.			2. mgr. 20. gr.								
45. gr.			3. mgr. 20. gr.								
46. gr.			19. gr.								
47. gr.			19. gr. a								
48. gr.			21. gr.								
49. gr.			23. gr.								
50. gr.			24. gr.								
1. og 2. mgr. 51. gr.			1. mgr. 22. gr.								
3. mgr. 51. gr.			2. mgr. 22. gr.								
52. gr.			25. gr.								
53. gr.											3. gr.
54. gr.									1. mgr. 2. gr.		
55. gr.									3. gr.		
56. gr.									1. mgr. 4. gr.		
57. gr.									2. mgr. 5. gr.		
58. gr.									6. gr.		
59. gr.									1. og 2. mgr. 7. gr.		
60. gr.									1. mgr. 5. mgr. og 9. gr.		
61. gr.									1. til 4. mgr. 10. gr.		
62. gr.									2. mgr. 2. gr. og 3. mgr. 7. gr.		

Þessi tilskipun	65/65/EBE	75/318/EBE	75/319/EBE	89/342/EBE	89/343/EBE	89/381/EBE	92/25/EBE	92/26/EBE	92/27/EBE	92/28/EBE	92/73/EBE
1. mgr. 63. gr.									2. mgr. 4. gr.		
2. mgr. 63. gr.									8. gr.		
3. mgr. 63. gr.									5. mgr. 10. gr.		
64. gr.									1. mgr. 11. gr.		
65. gr.									12. gr.		
66. gr.					5. gr.						
67. gr.					1. mgr. 6. gr.						
68. gr.											2. mgr. 2. gr.
69. gr.											2. og 3. mgr. 7. gr.
70. gr.								2. gr.			
71. gr.								3. gr.			
72. gr.								4. gr.			
73. gr.								1. mgr. 5. gr.			
74. gr.								2. mgr. 5. gr.			
75. gr.								2. mgr. 6. gr.			
76. gr.							2. gr.				
77. gr.							3. gr.				
78. gr.							1. mgr. 4. gr.				
79. gr.							5. gr.				
80. gr.							6. gr.				
81. gr.							7. gr.				
82. gr.							8. gr.				
83. gr.							9. gr.				
84. gr.							10. gr.				
85. gr.											9. gr.
86. gr.										3. og 4. mgr. 1. gr.	
87. gr.										2. gr.	
88. gr.										1. til 6. mgr. 3. gr.	

89. gr.										4. gr.	
90. gr.										5. gr.	
91. gr.										6. gr.	
92. gr.										7. gr.	
93. gr.										8. gr.	
94. gr.										9. gr.	
95. gr.										10. gr.	
96. gr.										11. gr.	
1. til 4. mgr. 97. gr.										1. og 2. mgr. 12. gr.	
5. mgr. 97. gr.										4. mgr. 12. gr.	
98. gr.										13. gr.	
99. gr.										14. gr.	
100. gr.											3. mgr. 6. gr.
101. gr.			29. gr. e								
102. gr.			29. gr. a								
103. gr.			29. gr. c								
104. gr.			29. gr. d								
105. gr.			29. gr. f								
1. mgr. 106. gr.			29. gr. g								
2. mgr. 106. gr.			2. mgr. 29. gr. b								
107. gr.			29. gr. h								
108. gr.			29. gr. i								
109. gr.						1. til 3. mgr. 3. gr.					
110. gr.						4. mgr. 3. gr.					
1. mgr. 111. gr.			1. og 2. mgr. 26. gr.								
2. mgr. 111. gr.				1. mgr. 4. gr.							
3. mgr. 111. gr.			3. mgr. 26. gr.								

[illegible]

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 95/49/EB

2003/EES/23/43

frá 26. september 1995

um uppfærslu á skrá yfir fyrirtæki sem falla undir tilskipun 91/296/EEB varðandi gegnumflutning á jarðgasi um flutningskerfi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/296/EEB frá 31. maí 1991 varðandi gegnumflutning á jarðgasi um flutningskerfi ⁽¹⁾, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/49/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Flutningskerfi fyrir jarðgas undir miklum þrýstingi og fyrirtækin, sem bera ábyrgð á þeim í aðildarríkjunum, sem falla undir tilskipun 91/296/EEB, eru skráð í viðaukann við þá tilskipun.

Framkvæmdastjórnin skal uppfæra skrána að höfðu samráði við viðkomandi aðildarríki þegar nauðsyn ber til að því er varðar markmið tilskipunar 91/296/EEB, einkum með tilliti til a-liðar 1. mgr. 2. gr.

Þróun gasiðnaðarins á Spáni og aðild þriggja nýrra aðildarríkja, Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar kallar á uppfærslu þessarar skráar.

Að höfðu samráði við viðkomandi aðildarríki.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa tilskipun kemur í stað viðaukans við tilskipun 91/296/EEB.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 31. desember 1995. 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 verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. september 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Christos PAPOUTSIS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 233, 30.9.1995, bls. 86, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 83/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 147, 12. 6. 1991, bls. 37.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 295, 16. 11. 1994, bls. 16.

VIDAUKI

Skrá yfir fyrirtæki og gasflutningskerfi undir miklum þrýstingi

Aðildarríki	Fyrirtæki
Þýskaland	Bayerngas GmbH BEB Erdgas und Erdöl GmbH Erdgas Verkaufs-Gesellschaft mbH Gas-Union GmbH Mobil Erdgas — Erdöl GmbH Ruhrgas AG Saar Ferngas AG Thyssengas GmbH Vereinigte Elektrizitätswerke Westfalen AG (VEW) Westfälische Ferngas AG EWAG, Nürnberg Gasversorgung Süddeutschland Schleswig AG Thüga AG Verbundnetz Gas AG Wingas GmbH
Belgía	Distrigaz SA
Danmörk	Dansk Naturgas A/S
Spánn	Empresa Nacional de Gas SA (ENAGAS) Gas Natural SDG, SA Gas de Euskadi
Grikkland	DEPA
Lúxemborg	SOTEG
Holland	NV Nederlandse Gasunie
Ítalía	Snam SpA Edison Gas SpA Società Gasdotti del Mezzogiorno SpA
Frakkland	Gaz de France SINGSO Compagnie française du méthane (CEFEM)
Breska konungsríkið	British Gas
Írland	Irish Gas Board
Austurríki	ÖMV AG
Svíþjóð	Vattenfall Naturgas AB Sydgas AB
Finnland	Neste Oy

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/75/EB

2003/EES/23/44

frá 1. október 1998

um uppfærslu á skrá yfir fyrirtæki sem falla undir tilskipun 90/547/EBE varðandi gegnumflutning á rafmagni um flutningskerfi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

2. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/547/EBE frá 29. október 1990 varðandi gegnumflutning á rafmagni um flutningskerfi ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/162/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Háspennuflutningskerfin og fyrirtækin, sem bera ábyrgð á þeim í aðildarríkjunum og falla undir tilskipun 90/547/EBE, eru skráð í viðaukann við þá tilskipun.

Framkvæmdastjórnin skal uppfæra skrána að höfðu samráði við viðkomandi aðildarríki þegar nauðsyn ber til að því er varðar markmið tilskipunar 90/547/EBE, einkum með tilliti til a-liðar 1. mgr. 2. gr.

Samruni fyrirtækja og/eða stofnunar sjálfstæðra félaga um flutningskerfi í Danmörku, Þýskalandi, Portúgal og Finnlandi sem og beiðni um að öðru háspennuflutningskerfi í Lúxemborg verði bætt við skrána kalla á uppfærslu hennar.

Að höfðu samráði við viðkomandi aðildarríki.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við þessa tilskipun kemur í stað viðaukans við tilskipun 90/547/EBE.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 28. febrúar 1999. 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 verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. október 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Christos PAPOUTSIS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 276, 13.10.1998, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 313, 13. 11. 1990, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 107, 12. 5. 1995, bls. 53.

VIDAUKI

„VIDAUKI

Skrá yfir fyrirtæki og flutningskerfi sem falla undir þessa tilskipun

Land	Fyrirtæki/flutningskerfi
Belgía	CPTE — Société pour la coordination de la production et du transport d'énergie électrique
Danmörk	Eltra Elkraft
Þýskaland	Bayernwerk AG Berliner Kraft- und Licht (Bewag)-AG EnBW Transportnetze AG Hamburgische Electricitäts-Werke AG (HEW) PreussenElektra Aktiengesellschaft RWE Energie AG Vereinigte Elektrizitätswerke Westfalen AG (VEW) VEAG Vereinigte Energiewerke AG
Grikkland	Public Power Corporation (PPC)
Spánn	Red Eléctrica de España, SA
Frakkland	Électricité de France
Írland	Electricity Supply Board
Ítalía	Edison Edison Termoelettrica Enel
Lúxemborg	Cegedel Sotel
Holland	SEP
Austurríki	Österreichische Elektrizitätswirtschaft AG Tiroler Wasserkraftwerke AG Vorarlberger Kraftwerke AG Vorarlberger Illwerke AG
Portúgal	Rede Eléctrica Nacional SA (REN)
Finnland	Suomen Kantaverkko Oyj (Finnish Power Grid PLC)
Svíþjóð	Affärsverket svenska kraftnät
Breska konungsríkið	National Grid Company Scottish Power Scottish Hydro-Electric Northern Ireland Electricity“

**Texti birtur samkvæmt 17. gr. ákvörðunar sameiginlegu
EES-nefndarinnar nr. 84/2002**

2003/EES/23/45

Eftirfarandi texti sem birtur er samkvæmt 17. gr. ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2002 telst fullgiltur

D. GAGNKVÆM VIÐURKENNING Á STARFSMENNTUN OG HÆFI

I. ALMENNT KERFI

392 L 0051: Tilskipun ráðsins 92/51/EBE frá 18. júní 1992 um annað almennt kerfi til viðurkenningar á starfsmenntun og starfsþjálfun til viðbótar tilskipun 89/48/EBE (Stjtið. EB nr. L 209, 24.7.1992, bls. 25).

Eftirfarandi bætist við í viðauka C „SKRÁ YFIR NÁM SEM ER BYGGT UPP Á SÉRSTAKAN HÁTT EINS OG UM GETUR Í II-LIÐ ANNARS UNDIRLIÐAR Í FYRSTU UNDIRGREIN Í A-LIÐ 1. GR.“:

- a) Eftirfarandi bætist við undir fyrirsögninni „1. Nám er tengist læknisfræði og umönnun barna“:

„Í Austurríki:

nám fyrir:

- augnlinsufræðinga („Kontaktlinsenoptiker“),
- fóttaaðgerðafræðinga („Fußpfleger“),
- heyrnartækna („Hörgeräteakustiker“),
- lyfsala („Drogist“),

sem felur í sér nám sem tekur minnst 14 ár alls, að meðtöldu minnst fimm ára starfsnámi sem er liður í skipulögðu námi sem skiptist annars vegar í þriggja ára nám á námssamningi, sem fer að hluta til fram ávinnustað og að hluta til í starfsmenntaskóla, og hins vegartímabil starfsreynslu og -þjálfunar, og lýkur með prófi í viðkomandi grein sem veitir rétt til að starfa í greininni og þjálfa lærlinga,

- nuddara („Masseur“),

sem felur í sér nám sem tekur 14 ár alls, að meðtöldu fimm ára starfsnámi sem er liður í skipulögðu námi og felur í sér tveggja ára nám á námssamningi, tveggja ára tímabil starfsreynslu og -þjálfunar og eins árs starfsnám sem lýkur með prófi sem veitir rétt til að starfa í greininni og þjálfa lærlinga,

- leikskólakennara („Kindergaertner/in“),
- kennslu- og uppeldisfræðinga („Erzieher“),

sem felur í sér nám sem tekur 13 ár alls, að meðtöldu fimm ára starfsnámi í sérskóla, og lýkur með prófi. “

- b) Eftirfarandi bætist við undir fyrirsögninni „2. Meistaránám (Mester/Meister/Maître) á sviði iðnnáms er fellur ekki undir tilskipanir sem eru taldar upp í viðauka A“:

„Í Austurríki:

nám fyrir:

- framleiðendur og seljendur gervilima og umbúða („Bandagist“),
- lífstykkjaframleiðendur („Miederwarenerzeuger“),
- sjóntækjafræðinga („Optiker“),
- bæklunarskósmiði („Orthopädienschuhmacher“),
- bæklunartækna („Orthopädiemechaniker“),

- tannfræðinga („Zahntechniker“),
- garðyrkjumenn („Gärtner“),

sem felur í sér nám sem tekur 14 ár alls, að meðtöldu minnst fimm ára starfsnámi sem er liður í skipulögðu námi og skiptist í minnst þriggja ára nám á námssamningi sem felur í sér þjálfun að hluta til á vinnustað og að hluta í starfsmenntaskóla og minnst tveggja ára starfsreynslu og -þjálfun sem lýkur með meistaraþrófi sem veitir rétt til að starfa í greininni, þjálfa lærlinga og nota titilinn „meistari“.

Nám fyrir meistara á sviði landbúnaðar og skógræktar, nánar tiltekið:

- meistara á sviði landbúnaðar („Meister in der Landwirtschaft“),
- meistara á sviði búhagfræði („Meister in der ländlichen Hauswirtschaft“),
- meistara á sviði garðyrkju („Meister im Gartenbau“),
- meistara á sviði grænmetisræktunar („Meister im Feldgemüsebau“),
- meistara á sviði ávaxtaræktunar og ávaxtavinnslu („Meister im Obstbau und in der Obstverwertung“),
- meistara á sviði vínæktar og vínframleiðslu („Meister im Weinbau und in der Kellerwirtschaft“),
- meistara á sviði mjólkurvinnslu („Meister in der Molkerei- und Käsereiwirtschaft“),
- meistara á sviði hrossaræktar („Meister in der Pferdewirtschaft“),
- meistara á sviði fiskvinnslu („Meister in der Fischereiwirtschaft“),
- meistara á sviði alifuglaræktar („Meister in der Geflügelwirtschaft“),
- meistara á sviði býflugnaræktar („Meister in der Bienenwirtschaft“),
- meistara á sviði skógræktar („Meister in der Forstwirtschaft“),
- meistara á sviði skógræktar og skógvörslu („Meister in der Forstgarten- und Forstpflégewirtschaft“),
- meistara á sviði landbúnaðarbirgðavörslu („Meister in der landwirtschaftlichen Lagerhaltung“),

sem felur í sér nám sem tekur 15 ár alls, að meðtöldu minnst sex ára starfsnámi sem er liður í skipulögðu námi og skiptist í minnst þriggja ára nám á námssamningi sem felur í sér þjálfun að hluta til á vinnustað og að hluta í starfsmenntaskóla og minnst þriggja ára starfsreynslu sem lýkur með meistaraþrófi sem veitir rétt til að starfa í greininni, þjálfa lærlinga og nota titilinn „meistari“.

c) Eftirfarandi bætist við undir fyrirsögninni „4. Tæknisvið“:

„Í Austurríki:

nám fyrir:

- skógfræðinga („Förster“),
- tæknilega ráðgjafa („Technisches Büro“),
- þá sem starfa við leigumiðlun vinnuafis („Überlassung von Arbeitskräften - Arbeitsleihe“),
- atvinnumiðlara („Arbeitsvermittlung“),
- fjárfestingaráðgjafa („Vermögensberater“),
- einkaleynilögreglumenn („Berufsdetektiv“),
- öryggisverði („Bewachungsgewerbe“),
- fasteignasala („Immobilienmakler“),
- umsjónarmenn fasteigna („Immobilienverwalter“),
- starfsmenn á auglýsinga- og kynningarstofum („Werbeagentur“),
- skipuleggjendur byggingarframkvæmda („Bauträger, Bauorganisator, Baubetreuer“),
- starfsmenn hjá innheimtustofnunum („Inkassoinstitut“),

sem felur í sér 15 ára nám alls, þar af eru átta ár í skyldunámi og að lágmarki fimm ára nám á framhaldsskólastigi, á tækni- eða verslunarsviði, sem lýkur með prófi á því sviði, að viðbættu minnsttveggja ára námi og þjálfun á vinnustað sem lýkur með prófi í viðkomandi grein,

- tryggingaráðgjafa („Berater in Versicherungsangelegenheiten“),

sem felur í sér 15 ára nám alls, að meðtöldu sex ára starfsnámi sem er liður í skipulögðu námi og felur í sér þriggja ára nám á námssamningi og þriggja ára starfsreynslu og -þjálfunartímabil, sem lýkur meðprófi,

- byggingameistara/þá sem sjá um skipulagningu og tæknilega útreikninga („Planender Baumeister“),
- trésmíðameistara/þá sem sjá um skipulagningu og tæknilega útreikninga („Planender Zimmermeister“),

sem felur í sér minnst 18 ára nám alls, að meðtöldu minnst níu ára starfsnámi sem skiptist í fjögurra ára nám á framhaldsskólastigi á tæknisviði og fimm ára starfsreynslu og -þjálfun sem lýkur með prófi erveitir rétt til að starfa í greininni og þjálfa lærlinga, hafi þetta nám falið í sér rétt til að skipuleggja byggingar, gera tæknilega útreikninga og hafa umsjón með byggingarvinnu (Mariu Theresu-forrétindi). “

III. LÆKNINGAR OG SKYLD STARFSEMI

1. *Læknar*

393 L 0016: Tilskipun ráðsins 93/16/EBE frá 5. apríl 1993 um að greiða fyrir frjálsum flutningum lækna og um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum þeirra, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi (Stjtið. EB nr. L 165, 7.7.1993, bls. 1).

- a) Eftirfarandi bætist við 3. gr.:

„m) *í Austurríki:*

„Doktor der gesamten Heilkunde“ (prófskírteini í læknisfræði) sem veitt er af læknadeildum háskóla og „Diplom über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin“ (prófskírteini um sérnám í almennri læknisfræði), eða „Facharzt Diplom“ (prófskírteini sérfræðings í lækningum), gefið út af lögbærum yfirlöndum;

n) *í Finnlandi:*

„todistus lääketieteen lisensiaatin tutkinnosta/bevis om medicine licentiat examen“ (vottorð um kandidatsprófgráðu í læknisfræði) sem veitt er af læknadeildum háskóla og vottorð um starfsþjálfun, gefið út af lögbærum heilbrigðisyfirlöndum;

o) *í Svíþjóð:*

„läkarexamen“ (háskólaprófskírteini í læknisfræði) sem veitt er af læknadeildum háskóla og vottorð um starfsþjálfun, gefið út af sænskum heilbrigðis- og félagsmálayfirlöndum“;

- b) eftirfarandi bætist við 2. mgr. 5. gr.:

„í Austurríki:

„Facharzt Diplom“ (prófskírteini sérfræðings í lækningum), gefið út af lögbærum yfirlöndum;

í Finnlandi:

„todistus erikoislääkäarin tutkinnosta/betyg över specialläkarexamen“ (vottorð um prófgráðu sérfræðings í lækningum), gefið út af lögbærum yfirlöndum;

í Svíþjóð:

„bevis om specialistkompetens som läkare utfärdat av Socialstyrelsen“ (vottorð um rétt til að bera titilinn sérfræðingur), gefið út af sænskum heilbrigðis- og félagsmálayfirlöndum“;

c) eftirfarandi færslur bætist við þá undirliði 3. mgr. 5. gr. sem tilgreindir eru hér á eftir:

— *svæfingalækningar:*

„Austurríki: Anästhesiologie und Intensivmedizin,
Finnland: anesthesiologia/anestesiologi,
Svíþjóð: anestesi och intensivvård“;

— *almennar skurðlækningar:*

„Austurríki: Chirurgie,
Finnland: kirurgia/kirurgi,
Svíþjóð: kirurgi“;

— *taugaskurðlækningar:*

„Austurríki: Neurochirurgie,
Finnland: neurokirurgia/neurokirurgi,
Svíþjóð: neurokirurgi“;

— *fæðinga- og kvenlækningar:*

„Austurríki: Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
Finnland: naistentaudit ja synnytykset/ kvinnosjukdomar och förlossningar
Svíþjóð: obstetrik och gynekologi“;

— *lyflækningar:*

„Austurríki: Innere Medizin
Finnland: sisätaudit/inremedicin,
Svíþjóð: internmedicin“;

— *augnlækningar:*

„Austurríki: Augenheilkunde und Optometrie
Finnland: silmätaudit/ögonsjukdomar,
Svíþjóð: ögonsjukdomar (oftalmologi)“;

— *háls-, nef- og eyrnalækningar:*

„Austurríki: Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten,
Finnland: korva-, nenä- ja kurkkutaudit/ öron-, näs- och strupsjukdomar,
Svíþjóð: öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)“;

— *barnalækningar:*

„Austurríki: Kinder- und Jugendheilkunde
Finnland: lastentaudit/barnsjukdomar,
Svíþjóð: barn- och ungdomsmedicin“;

— *lungnalækningar:*

„Austurríki: Lungenkrankheiten,
Finnland: keuhkosairaudet/lungsjukdomar,
Svíþjóð: lungsjukdomar (pneumonologi)“;

— *þvagfæralækningar:*

„Austurríki: Urologie,
Finnland: urologia/urologi,
Svíþjóð: urologi“;

— *bæklunarskurðlækningar:*

„Austurríki: Orthopädie und Orthopädische Chirurgie,
Finnland: ortopedia ja traumatologia/ortopedi och traumatologi,
Svíþjóð: ortopedi“;

- *líffærameinafræði*:
 „Austurríki: Pathologie,
 Finnland: patologia/patologi,
 Svíþjóð: klinisk patologi“;
- *taugalækningar*:
 „Austurríki: Neurologie,
 Finnland: neurologia/neurologi,
 Svíþjóð: neurologi“;
- *geðlækningar*:
 „Austurríki: Psychiatrie,
 Finnland: psykiatria/psykiatri,
 Svíþjóð: psykiatri“;

d) eftirfarandi færslur bætist við þá undirliði 2. mgr. 7. gr. sem tilgreindir eru hér á eftir:

- *klínísk líffræði*:
 „Austurríki: Medizinische Biologie“;
- *blóðrannsóknir*:
 „Finnland: hematologiset laboratoriotutkimukset/hematologiska laboratorieunder-
 sökningar“;
- *örverufræði* — *bakteríufræði*:
 „Austurríki: Hygiene und Mikrobiologie,
 Finnland: kliininen mikrobiologia/klinisk mikrobiologi,
 Svíþjóð: klinisk bakteriologi“;
- *lífefnafræði*:
 „Austurríki: Medizinische und Chemische Labordiagnostik,
 Finnland: kliininen kemia/klinisk kemi,
 Svíþjóð: klinisk kemi“;
- *ónæmisfræði*:
 „Austurríki: Immunologie,
 Finnland: immunologia/immunologi,
 Svíþjóð: klinisk immunologi“;
- *lytalækningar*:
 „Austurríki: Plastische Chirurgie,
 Finnland: plastiikkakirurgia/plastikkirurgi,
 Svíþjóð: plastikkirurgi“;
- *brjóstholsskurðlækningar*:
 „Finnland: thorax- ja verisuonikirurgia/ thorax- och kärlkirurgi,
 Svíþjóð: thoraxkirurgi“;
- *barnaskurðlækningar*:
 „Austurríki: Kinderchirurgie,
 Finnland: lastenkirurgia/barnkirurgi,
 Svíþjóð: barn- och ungdomskirurgi“;
- *hjartalækningar*:
 „Finnland: kardiologia/kardiologi,
 Svíþjóð: kardiologi“;

- *meltingarfæralækningar*:
 - „Finnland: gastroenterologia/gastroenterologi,
 - Svíþjóð: medicinsk gastro-enterologi och hepatologi“;
- *gigtarlækningar*:
 - „Finnland: reumatologia/reumatologi,
 - Svíþjóð: reumatologi“;
- *blóðmeinafræði*:
 - „Finnland: kliininen hematologia/klinisk hematologi,
 - Svíþjóð: hematologi“;
- *efnaskipta- og innkirtlalækningar*:
 - „Finnland: endokrinologia/endokrinologi,
 - Svíþjóð: endokrinologi“;
- *orku- og endurhæfingarlækningar*:
 - „Austurríki: Physikalische Medizin,
 - Finnland: fysiatría/fysiatri,
 - Svíþjóð: rehabiliteringsmedicin“;
- *húð- og kynsjúkdómalækningar*:
 - „Austurríki: Haut- und Geschlechtskrankheiten,
 - Finnland: iho- ja sukupuolitaudit/hud- och könssjukdomar,
 - Svíþjóð: hud- och könssjukdomar“;
- *geislagreining*:
 - „Austurríki: Medizinische Radiologie-Diagnostik,
 - Finnland: radiologia/radiologi,
 - Svíþjóð: medicinsk radiologi“;
- *geislameðferð*:
 - „Austurríki: Strahlentherapie — Radioonkologie,
 - „Finnland: syöpätaudit ja sädehoito/cancersjukdomar och radioterapi,
 - Svíþjóð: onkologi“;
- *barnageðlækningar*:
 - „Finnland: lasten psykiatria/barnpsykiatri,
 - Svíþjóð: barn- och ungdomspsykiatri“;
- *öldrunarlækningar*:
 - „Finnland: geriatria/geriatri,
 - Svíþjóð: geriatrik“;
- *nýrnalækningar*:
 - „Finnland: nefrologia/nefrologi,
 - Svíþjóð: medicinska njursjukdomar (nefrologi)“;
- *smitsjúkdómar*:
 - „Finnland: infektiosairaudet/infektionssjukdomar,
 - Svíþjóð: infektionssjukdomar“;
- *félagslækningar*:
 - „Austurríki: Sozialmedizin,
 - Finnland: terveydenhuolto/hälsovård“;
- *lyfjafræði*:
 - „Austurríki: Pharmakologie und Toxikologie
 - Finnland: kliininen farmakologia/klinisk farmakologi,
 - Svíþjóð: klinisk farmakologi“;

- *atvinnusjúkdómalækningar*:
 „Austurríki: Arbeits- und Betriebsmedizin,
 Finnland: työterveyshuolto/företagshälsövård,
 Svíþjóð: yrkes- och miljömedicin“;
- *ofnæmislækningar*:
 „Finnland: allergologia/allergologi,
 Svíþjóð: allergisjukdomar“;
- *meltingarfaraskurðlækningar*:
 „Finnland: gastroenterologia/gastroenterologi“;
- *geislalæknisfræði*:
 „Austurríki: Nuklearmedizin
 Finnland: isotooppitutkimukset/isotopundersökningar“;
- *tann-, munn- og kjálkaaðgerðir (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum)*:
 „Finnland: leukakirurgia/käkkirurgi“;

e) eftirfarandi undirliður bætist við 1. mgr. 9. gr.:

„— daginn sem Austurríki, Finnland og Svíþjóð fá aðild,“

f) eftirfarandi undirliður bætist við fyrstu undirgrein 2. mgr. 9. gr.:

„— daginn sem Austurríki, Finnland og Svíþjóð fá aðild.“

2. *Hjúkrunarfræðingar*

377 L 0452: Tilskipun ráðsins frá 27. júní 1977 um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi húkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, að meðtöldum ráðstöfunum er auðvelda að staðfesturéttar og réttar til að veita þjónustu sé neytt (Stjtið. EB nr. 176, 15.7.1977, bls. 1), eins og henni var breytt með:

a) Eftirfarandi bætist við 2. mgr. 1. gr.:

„í Austurríki:
 „Diplomierte Krankenschwester/Diplomierter Krankenpfleger“;

í Finnlandi:
 „sairaanhoitaja/sjukskötare“;

í Svíþjóð:
 „sjuksköterska“;

b) Eftirfarandi bætist við 3. gr.:

„m) í Austurríki:
 „Diplom in der allgemeinen Krankenpflege“ (prófskírteini í almennri hjúkrun) sem gefið er út af hjúkrunarskólum sem eru viðurkenndir af stjórnmvöldum;

n) í Finnlandi:
 prófskírteini „sairaanhoitaja/sjukskötare“ (prófskírteini í hjúkrun eða prófskírteini í hjúkrun frá tækniháskóla) sem hjúkrunarskóli veitir;

o) í Svíþjóð:
 prófskírteini „sjuksköterska“ (háskólaprófskírteini í almennri hjúkrun) sem hjúkrunarskóli veitir;“

3. *Tannlæknar*

- a) **378 L 0686**: Tilskipun ráðsins 78/686/EBE frá 25. júlí 1978 um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi tannlækna, að meðtöldum ráðstöfunum er auðveldað að staðfesturéttar og réttar til að veita þjónustu sé neytt (Stjtið. EB nr. L 233, 4.8.1978, bls. 1), eins og henni var breytt með:

- i) Eftirfarandi bætist við 1. gr.:

„í *Austurríki*:

Austurríki tilkynnir aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um starfsheitið eigi síðar en 31. desember 1998;

í *Finnlandi*:

hammaslääkäri/tandlákare;

í *Svíþjóð*:

tandlákare“;

- ii) eftirfarandi bætist við 3. gr.:

„m) í *Austurríki*

Austurríki tilkynnir aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um starfsheitið eigi síðar en 31. desember 1998;

n) í *Finnlandi*

„todistus hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinnosta/bevis om odontologi licentiat examen“ (vottorð um „lísentíat“-gráðu í tannlækningum) sem læknadeild eða tannlæknadeild háskóla veitir og vottorð um starfsþjálfun sem lögbær heilbrigðisyfirvöld gefa út;

o) í *Svíþjóð*

„tandläkarexamen“ (háskólagráða í tannlækningum) sem tannlæknaskólar veita og vottorð um starfsþjálfun sem yfirstjórn heilbrigðis- og velferðarmála gefur út;

- iii) eftirfarandi liðir bætist við í fyrirsögnunum í 5. gr. sem tilgreindar eru hér á eftir:

1. Tannréttingar:

„– í *Finnlandi*

„todistus erikoishammaslääkäriin oikeudesta oikomishoidon alalla/bevis om specialitt andläkarrättigheten inom området tandreglering“ (vottorð sérfræðings í tannréttingum) sem lögbær yfirvöld gefa út,

– í *Svíþjóð*

„bevis om specialistkompetens i tandreglering“ (vottorð til staðfestingar á réttinum til að mega nota starfsheitið sérfræðingur í tannréttingum) sem yfirstjórn heilbrigðis- og velferðarmála gefur út“;

2. Tannskurðlækningar

„– í *Finnlandi*

„todistus erikoishammaslääkäriin oikeudesta suukirurgian (hammas- ja suukirurgian) alalla/ bevis om specialittandläkarrättigheten inom området oralkirurgi, (tand- och munkirurgi)“ (vottorð um munn- eða tannskurðlækningar) gefið út af lögbærum yfirvöldum,

– í *Svíþjóð*

„bevis om specialistkompetens i tandsystemets kirurgiska sjukdomar“ (vottorð til staðfestingar á réttinum til að mega nota starfsheitið sérfræðingur í tannlækningum) sem yfirstjórn heilbrigðis- og velferðarmála gefur út.“;

- iv) eftirfarandi breytingar eru gerðar á 1. mgr. 8. gr.:
„2., 4., 7. og 19. gr.“ lesist „2. gr., 4. gr., 7. gr., 19. gr., 19. gr. a og 19. gr. b“.
- v) eftirfarandi breytingar eru gerðar á 17. gr.:
„sem mælt er fyrir um í 2. gr., 7. gr. (1. mgr.) og 19. gr.“ lesist „2. gr., 7. gr. (1. mgr.), 19. gr., 19. gr. a og 19. gr. b“.
- vi) eftirfarandi bætist við á eftir 19. gr. a:
„19. gr. b

Frá þeim degi er Austurríki gerir nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun, skulu aðildarríkin, sem þessi tilskipun tekur til, viðurkenna, að því er varðar þá starfsemi sem um getur í 1. gr. þessarar tilskipunar, prófskírteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi í læknisfræði sem veitt eru í Austurríki þeim einstaklingum sem hófu háskólanám fyrir 1. janúar 1994, fylgi þeim vottorð sem er gefið út af lögbærum austurrískum yfirvöldum til staðfestingar á að þessir einstaklingar hafi á viðhlítandi hátt, lagalega og að öllu jöfnu stundað í Austurríki þá starfsemi sem um getur í 5. gr. tilskipunar 78/687/EBE í þrjú ár hið minnsta samfleytt á fimm ára tímabili fyrir útgáfu vottorðsins og að þeim hafi verið heimilað að stunda umrædda starfsemi með sömu skilmálum og handhafa prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi sem um getur í m-lið 3. gr.

Kröfuna um þriggja ára reynslu, sem getið er í fyrstu undirgrein, má fella niður hafi einstaklingarnir lokið á fullnægjandi hátt að minnsta kosti þriggja ára námi sem lögbær yfirvöld staðfesta að sé jafngilt því námi sem getið er í 1. gr. tilskipunar 78/687/EBE.“;

- b) **378 L 0687:** Tilskipun ráðsins 78/687/EBE frá 25. júlí 1978 um samræmingu á ákvæðum er varðastarfsemi tannlækna og sett eru með lögum og stjórnsýslufyrirmælum (Stjtið. EB nr. L 233, 24.8.1978, bls. 10).

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á fyrstu og annarri málsgrein 6. gr.:

Í stað orðanna „19. gr.“ komi orðin „19. gr., 19. gr. a og 19. gr. b“.

4. *Dýralæknar*

- 378 L 1026:** Tilskipun ráðsins 78/1026/EBE frá 18. desember 1978 um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi í dýralækningum, að meðtöldum ráðstöfunum er auðveldað að staðfesturéttar og réttar til að veita þjónustu sé neytt (Stjtið. EB nr. L 362, 23.12.1978, bls. 1), eins og henni var breytt með:

Eftirfarandi bætist við 3. gr.:

- „m) *í Austurríki*
„Diplom-Tierarzt“ „Mag. med. vet.“ (prófskírteini í dýralækningum) sem dýralæknaháskólinn í Vín veitir (áður dýralæknaskólinn í Vín);
- n) *í Finnlandi*
„todistus eläinlääketieteen lisensiaatin tutkinnosta/betyg över avlagd vetinärmedicin licentiatexamen“ (gráða í dýralækningum) sem dýralæknaskólinn veitir;
- o) *í Svíþjóð*
„veterinärexamen“ (háskólapróf í dýralækningum, DVM) sem sænski landbúnaðarháskólinn veitir;“.

5. *Ljósmaður*

380 L 0154: Tilskipun ráðsins 80/154/EBE frá 21. janúar 1980 um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi í ljósmóðurfræðum, að meðtöldum ráðstöfunum er auðvelda að staðfesturéttar og réttar til að veita þjónustu sé neytt (Stjtið. EB nr. L 33, 11.2.1980, bls. 1), eins og henni var breytt með:

a) Eftirfarandi bætist við 1. gr.:

„í *Austurríki*:
„Hebamme“,

í *Finnlandi*:
„kättilö/barnmorska“,

í *Svíþjóð*:
„barnmorska“,“;

b) eftirfarandi bætist við 3. gr.:

„m) í *Austurríki*:
„Hebammen-Diplom“ sem ljósmæðraskóli eða menntastofnun sambandsins fyrir ljósmæður veitir

n) í *Finnlandi*:
„kättilö/barnmorska“ eða „erikoissairaanhoitaja, naistentaudit ja äitiyshuolto/specialsjukskötare, kvinnosjukdomar och mödravård“ (prófskírteini í ljósmóðurfræðum eða prófskírteini í ljósmóðurfræðum frá tækniskóla) sem hjúkrunarskóli veitir;

o) í *Svíþjóð*:
„barnmorskeexamen“ (háskólapróf í ljósmóðurfræðum) sem hjúkrunarskóli veitir;“.

6. *Lyfjafræðingar*

385 L 0433: Tilskipun ráðsins 85/433/EBE frá 16. september 1985 um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi í lyfjafræði lyfsala, að meðtöldum ráðstöfunum er auðvelda að staðfesturéttar sé neytt að því er varðar ákveðna starfsemi á sviði lyfjafræði lyfsala (Stjtið. EB nr. L 253, 24.9.1985, bls. 37), eins og henni var breytt með:

Eftirfarandi bætist aftan við 4. gr.:

„m) í *Austurríki*:
„Staatliches Apothekerdiplom“ (opinbert prófskírteini lyfjafræðinga) sem lögbær yfirvöld veita;

n) í *Finnlandi*:
„todistus proviisorin tutkinnosta/bevis om provisorexamen“ (meistarapróf í lyfjafræði) sem háskóli veitir;

o) í *Svíþjóð*:
„apotekarexamen“ (háskólapróf í lyfjafræði) sem háskólinn í Uppsölum veitir;“.

IV. BYGGINGARLIST

385 L 0384: Tilskipun ráðsins 85/384/EBE frá 10. júní 1985 um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi í byggingarlist, að meðtöldum ráðstöfunum er auðveldað að staðfesturéttar og réttar til að veita þjónustu sé nýtt (Stjtið. EB nr. L 223, 21.8.1985, bls. 15), eins og henni var breytt með:

Eftirfarandi bætist við 11. gr.:

„l) í Austurríki:

- prófskírteini veitt af tækniháskólum í Vín og Graz og af háskólanum í Innsbruck, deild byggingaverkfræði („Bauingenieurwesen“) og byggingarlistar („Archi-tektur“), á sviði byggingarlistar, byggingaverkfræði („Bauingenieurwesen“) eða byggingartækni („Hochbau“) og „Wirtschaftsingenieurwesen – Bauwesen“;
- prófskírteini sem eru veitt af háskóla fyrir „Bodenkultur“ á sviði „Kulturtechnik und Wasserwirtschaft“;
- prófskírteini sem eru veitt af nytjalistarskólanum í Vín á sviði byggingarlistar;
- prófskírteini sem eru veitt af listaakademiunni í Vín á sviði byggingarlistar;
- prófskírteini í verkfræði (Ing.) sem eru veitt af tækniskólum eða byggingatækni-skólum á æðra skólastigi ásamt leyfi til að kalla sig „Baumeister“ til staðfestingar á að minnsta kosti sex ára starfsþjálfun í Austurríki, staðfest með prófi;
- prófskírteini sem eru veitt af list- og iðnhönnunarskólanum í Linz á sviði byggingarlistar;
- vottorð um menntun og hæfi sem byggingaverkfræðingur eða verkfræðiráðgjafi á sviði byggingartækni („Hochbau“, „Bauwesen“, „Wirtschaftsingenieurwesen-Bauwesen“, „Kulturtechnik und Wasserwirtschaft“) samkvæmt lögum um byggingatæknifræði (Ziviltechnikergesetz, BGBI. nr. 156/1994);

m) í Svíþjóð:

- prófskírteini sem eru veitt af byggingarlistarskólanum við konunglegu tæknistofnunina, tæknistofnun Chalmers og tæknistofnunina við Lundarháskóla (arkitekt, háskólapróf í byggingarlist);
- vottorð um félagsaðild að „Svenska Arkitekters Riksförbund“ (SAR) hafi hlutaðeigandi einstaklingar hlotið þjálfun í ríki sem þessi tilskipun tekur til;“.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/19/EB

2003/EES/23/46

frá 14. maí 2001

um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/48/EBE og 92/51/EBE um almennt kerfi til viðurkenningar á prófskírteinum og tilskipunum ráðsins 77/452/EBE, 77/453/EBE, 78/686/EBE, 78/687/EBE, 78/1026/EBE, 78/1027/EBE, 80/154/EBE, 80/155/EBE, 85/384/EBE, 85/432/EBE, 85/433/EBE og 93/16/EBE varðandi starfsgreinar hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, tannlækna, dýralækna, ljósmæðra, arkitekta, lyfjafræðinga og lækna (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 40. gr., 1. mgr. 47. gr., fyrsta og þriðja málslíð 2. mgr. 47. gr. og 55. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 15. janúar 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þann 16. febrúar 1996 lagði framkvæmdastjórnin fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu sína um framkvæmd almenna kerfisins til viðurkenningar á prófskírteinum á æðra skólastigi samkvæmt 13. gr. tilskipunar ráðsins 89/48/EBE frá 21. desember 1988 um almennt kerfi til viðurkenningar á prófskírteinum, sem veitt eru að lokinni sérfræðimenntun og starfsþjálfun á æðra skólastigi, sem staðið hefur að minnsta kosti í þrjú ár ⁽⁴⁾. Í þessari skýrslu skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að kanna möguleika á að fella inn í þá tilskipun kvöð um að þegar umsóknir um viðurkenningu eru skoðaðar verði að taka til greina reynslu sem aflað er að fengnu viðkomandi prófskírteini, möguleikann á að

innleiða hugtakið „lögvernduð menntun og þjálfun“. Framkvæmdastjórnin skuldbatt sig einnig til að kanna tilhögun varðandi hlutverk samræmingarhópsins, sem komið var á fót með 2. mgr. 9. gr. tilskipunar 89/48/EBE, til að tryggja auknið samræmi í framkvæmd og túlkun tilskipunarinnar.

- 2) Hugtakið „lögvernduð menntun og þjálfun“, sem innleitt var með tilskipun ráðsins 92/51/EBE frá 18. júní 1992 um annað almennt kerfi til viðurkenningar á starfsmenntun og starfsþjálfun til viðbótar tilskipun 89/48/EBE ⁽⁵⁾, (báðar tilskipanirnar nefnast hér á eftir „tilskipanir um almennt kerfi“) skal víkkað út svo það taki til upphaflega almenna kerfisins og skal byggt á sömu grundvallarreglum þar sem sömu reglur skulu gilda um það. Aðildarríkjunum skal í sjálfvald sett hvaða aðferðir þau nota til að skilgreina hvaða starfsgreinar skuli falla undir lögverndaða menntun og þjálfun.
- 3) Samkvæmt tilskipunum um almennt kerfi er gisti-aðildarríkinu heimilt að fara fram á, að uppfylltum tilteknum skilyrðum, að umsækjandinn geri ráðstafanir til úrbóta, einkum þar sem verulegur munur er á fræðilegri og/eða verklegri menntun og þjálfun sem farið hefur fram og þeirrar sem prófskírteinið, sem krafist er í gisti-aðildarríkinu, svarar til. Samkvæmt 39. og 43. gr. sáttmálans og í samræmi við túlkun dómstóls Evrópubandalaganna ⁽⁶⁾ skal gisti-aðildarríkið meta hvort starfsreynsla er fullnægjandi til að geta fært

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 206, 31.7.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 28, 26.1.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 235, 27.7.1998, bls. 53.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 2. júlí 1998 (Stjtið. EB C 226, 20.7.1998, bls. 26), staðfest 27. október 1999. Sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. mars 2000 (Stjtið. EB C 119, 27.4.2000, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 5. júlí 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 1. febrúar 2001 og ákvörðun ráðsins frá 26. febrúar 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 19, 24.1.1989, bls. 16.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 209, 24.7.1992, bls. 25. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/5/EB (Stjtið. EB L 54, 26.2.2000, bls. 42).

⁽⁶⁾ C-340/89 (Vlassopoulou) 1991 ECR-I-2357.

- sönnur á að hlutaðeigandi búi yfir þeirri þekkingu sem á vantaði. Til frekari glöggvunar og til að tryggja einstaklingum, sem vilja starfa við starfsgrein sína í öðru aðildarríki, réttaröryggi er æskilegt að fella inn í tilskipanirnar um almennt kerfi þá kvöð að gisti-aðildarríkið þurfi að kanna hvort starfsreynsla, sem umsækjandi hefur aflað sér eftir að hann hlaut prófskírteini sitt/sín, falli undir framangreint.
- 4) Bæta skal og einfalda samræmingarmálsmeðferðina, sem kveðið er á um í tilskipununum um almennt kerfi, með því að gera samræmingarhópnum kleift að samþykkja og birta álit um vandamál sem framkvæmdastjórnin vísar til hans og tengjast framkvæmd almenna kerfisins.
- 5) Í orðsendingu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins um SLIM-framtaksverkefnið skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að leggja fram tillögur sem miða að því að einfalda uppfærslu skrána yfir prófskírteini sem viðurkenna má sjálfkrafa. Tilskipun ráðsins 93/16/EBE frá 5. apríl 1993 um að greiða fyrir fjáls-um flutningum lækna og um gagnkvæma viðurkenningu á prófskírteinum þeirra, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi ⁽¹⁾ kveður á um einfaldaða málsmeðferð þegar um er að ræða prófskírteini heimilislækna. Reynslan hefur sýnt að málsmeðferðin býður upp á fullnægjandi réttaröryggi. Æskilegt er að víkka hana út þannig að hún taki til prófskírteina hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, tannlækna, dýralækna, ljósmæðra, lyfjafræðinga og lækna eins og um getur í tilskipunum ráðsins 77/452/EBE ⁽²⁾, 77/453/EBE ⁽³⁾, 78/686/EBE ⁽⁴⁾, 78/687/EBE ⁽⁵⁾, 78/1026/EBE ⁽⁶⁾, 78/1027/EBE ⁽⁷⁾, 80/154/EBE ⁽⁸⁾, 80/155/EBE ⁽⁹⁾, 85/432/EBE ⁽¹⁰⁾, 85/433/EBE ⁽¹¹⁾ og 93/16/EBE (nefnast hér á eftir „starfsgreinatilskipanir“), hverri um sig.
- 6) Samkvæmt fordæmisrétti dómstóls Evrópubandalaganna, er þess ekki krafist að aðildarríkin viðurkenni prófskírteini, vottorð eða annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi sem vottar ekki nám í einu af aðildarríkjum bandalagsins ⁽¹²⁾. Aðildarríkin skulu þó taka tillit til starfsreynslu sem hlutaðeigandi einstaklingur hefur aflað sér í öðru aðildarríki ⁽¹³⁾. Með tilliti til þessa skal mælt fyrir um það í starfsgreinatilskipunum að viðurkenning aðildarríkis á prófskírteini, vottorði eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi, sem gefinn er út til hjúkrunarfræðings í almennri hjúkrun, tannlæknis, dýralæknis, ljósmóður, arkitekts, lyfjafræðings eða lækna við lok menntunar og þjálfunar í þriðja landi og starfsreynslu sem hlutaðeigandi einstaklingur hefur aflað í aðildarríki, sé þáttur innan bandalagsins sem hin aðildarríkin skulu kanna.
- 7) Fastsetja skal tímabilið, sem aðildarríkin hafa til að taka ákvörðun um umsóknir um viðurkenningar á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem hjúkrunarfræðingar í almennri hjúkrun, tannlæknar, dýralæknar, ljósmæður, arkitektar, lyfjafræðingar eða læknar afla sér í þriðja landi.
- 8) Símenntun hefur öðlast sérstakt mikilvægi á sviði læknisfræði vegna örra framfara á sviði tækni og vísinda. Það er aðildarríkjanna að ákveða hvernig ber að tryggja, með viðeigandi símenntun eftir námslok, að læknar haldi við þekkingu sinni á framföllum í læknisfræði. Núverandi kerfi gagnkvæmrar viðurkenningar prófskírteina verður áfram óbreytt.
- 9) Brýnt er að umsækjandi hafi áfrýjunarrétt samkvæmt innlendum lögum ef umsókn hans er hafnað eða ef ákvörðun næst ekki innan þess tíma sem mælt er fyrir um. Aðildarríkin skulu rökstyðja ástæðurnar fyrir slíkum ákvörðunum varðandi viðurkenningu á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, tannlækna, dýralækna, ljósmæðra, arkitekta, lyfjafræðinga eða lækna. Ákveði aðildarríki að viðurkenna prófskírteini, vottorð eða annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi er því í sjálfsvald sett hvort það rökstyður ákvörðun sína.
- 10) Til að sanngirni sé gætt skulu gerðar bráðabirgðaráðstafanir varðandi tiltekna tannlækna á Ítalíu sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 165, 7.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 1999/46/EB (Stjtið. EB L 139, 2.6.1999, bls. 25).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 176, 15.7.1977, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 176, 15.7.1977, bls. 8. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 89/595/EBE (Stjtið. EB L 341, 23.11.1989, bls. 30).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 233, 24.8.1978, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 233, 24.8.1978, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 362, 23.12.1978, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 362, 23.12.1978, bls. 7. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 89/594/EBE (Stjtið. EB L 341, 23.11.1989, bls. 19).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 33, 11.2.1980, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 33, 11.2.1980, bls. 8. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 89/594/EBE.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 253, 24.9.1985, bls. 34.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 253, 24.9.1985, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽¹²⁾ C-154/93 (Tawil Albertini) 1994 ECR I — 451.

⁽¹³⁾ C-319/92 (Haim) 1994 ECR I — 425.

hafa hlotið prófskírteini, vottorð eða annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi á sviði læknisfræði sem veitt eru á Ítalíu vegna háskólanáms í læknisfræði sem hafið er eftir þann dag sem mælt er fyrir um í 19. gr. 78/686/EBE.

- 11) Í 15. gr. tilskipunar 85/384/EBE ⁽¹⁾ er kveðið á um undanþágu meðan á bráðabirgðafresti stendur sem nú er útrunninn. Fella ber brott þetta atkvæði.
- 12) Gera skal skýran greinarmun í 24. gr. tilskipunar 85/384/EBE milli þeirra formsatriða sem gæta ber að þegar um er að ræða staðfesturétt og þeirra sem gæta ber að þegar um er að ræða þjónustustarfsemi, en þannig er rétturinn til að veita þjónustu sem arkitekt gerður skilvirkari.
- 13) Til að jafnræðis sé gætt í málsmæðferð skal kveðið á um bráðabirgðaráðstafanir að því er varðar tiltekna handhafa prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í lyfjafræði sem veittur er á Ítalíu við lok náms sem er ekki í fullu samræmi við tilskipun 85/432/EBE.
- 14) Æskilegt er að víkka út gildissvið gagnkvæmrar viðurkenningar á prófskírteinum, vottorðum og öðrum vitnisburði á formlegri menntun og hæfi í lyfjafræði til að auðveldara sé að neyta staðfesturéttar milli Grikklands og annarra aðildarríkja. Því ber að fella brott undanþáguna sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 85/433/EBE.
- 15) Í skýrslu sinni um sérnám í heimilislækningum, sem kveðið er á um í IV. bálki tilskipunar 93/16/EBE, mælti framkvæmdastjórnin með því að kröfur sem gilda um hlutanám í heimilislækningum verði lagaðar að þeim sem gilda um aðra sérfræðilækna.
- 16) Breyta ber tilskipununum um almennt kerfi og starfsgreinatilskipununum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. ÞÁTTUR

BREYTINGAR Á TILSKIPUNUNUM UM ALMENNT KERFI

1. gr.

Tilskipun 89/48/EBE er breytt sem hér segir:

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 223, 21.8.1985, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar a-liðar komi eftirfarandi:

„— sem sanna að handhafi hafi á fullnægjandi hátt lokið aðra námi sem staðið hefur í minnst þrjú ár eða samsvarandi tíma, hafi verið um hlutanám að ræða við háskóla eða aðri menntastofnun eða aðra stofnun á jafngildu stigi og hafi eftir atvikum lokið starfsþjálfun sem krafist er til viðbótar náminu, og“

b) eftirfarandi liður bætist við:

„d) a. lögvernduð menntun og þjálfun: sérhver menntun og þjálfun sem:

— er sérstaklega sniðin að iðkun ákveðinnar starfsgreinar, og

— sem tekur til náms á aðra skólastigi sem staðið hefur í minnst þrjú ár eða samsvarandi tíma, hafi verið um hlutanám að ræða, við háskóla eða aðri menntastofnun eða aðra stofnun á jafngildu stigi og hafi eftir atvikum lokið starfsþjálfun, starfsreynslutíma eða verklegri reynslu sem krafist er til viðbótar námi á aðra skólastigi. Uppbygging og námskröfur slíkrar starfsþjálfunar, starfsreynslu eða verklegrar reynslu ákvarðast af lögum og stjórnsýslufyrirmælum viðkomandi aðildarríkis eða eru undir eftirliti eða viðurkennd af yfirvaldi sem er tilnefnt í því skyni.“;

2) eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir fyrstu undirgrein í b-lið 3. gr.:

„Ekki er þó heimilt að krefjast tveggja ára starfsreynslu sem um getur í fyrstu undirgrein þegar prófskírteini umsækjanda, eitt eða fleiri, sem um getur í þessum lið voru gefin til staðfestingar á lögverndaðri menntun og þjálfun.“;

3) eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir fyrstu undirgrein í b-lið 1. mgr. 4. gr.:

„Hyggist gistiaðildarríkið krefjast þess að umsækjandi ljúki aðlögunartíma eða taki hæfnispróf verður það fyrst að kanna hvort þekking sú sem umsækjandi hefur aflað sér með starfsreynslu sinni nái fyllilega eða að hluta til yfir þann verulega mismun sem um getur í fyrstu undirgrein.“;

4) eftirfarandi liður bætast við 6. gr.:

„5. Ef gistiaðildarríki krefst vottorðs um fjárhagsstöðu til að hefja eða stunda starf innan lögverndaðrar starfsgreinar skal það telja vottorð sem gefin eru út af bönkum í heimaríki eða aðildarríkinu, sem hinn erlendi ríkisborgari kemur frá, jafngild þeim sem gefin eru út á yfirráðasvæði þess.“

6. Ef lögbært yfirvald gístiaðildarríkis gerir þá kröfu til eigin ríkisborgara, sem sækjast eftir að hefja og stunda lögverndaða starfsemi, að þeir leggi fram sönnun þess að þeir séu tryggðir fyrir þeirri fjárhagslegu áhættu sem fylgir ábyrgð á atvinnustarfseminni skal gístiaðildarríkið samþykkja vottorð gefin út af váttryggingafélögum annarra aðildarríkja og telja þau jafngild þeim sem gefin eru út á yfírráðasvæði þess. Slík vottorð skulu fela í sér yfírlýsingu um að váttryggjandinn hafi farið að þeim lögum og reglugerðum sem í gildi eru í gístiaðildarríkinu að því er varðar skilmála og umfang váttryggingarinnar. Þau má ekki leggja fram síðar en þremur mánuðum eftir útgáfudag þeirra.“;

- 5) í stað fyrsta undirliðar annarrar undirgreinar í 2. mgr. 9. gr. komi:

„– til að auðvelda framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum með því að samþykkja og birta álit um vandamál sem framkvæmdastjórnin vísar til hans.“;

2. gr.

Tilskipun 92/51/EBE er breytt sem hér segir:

- 1) eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir fyrstu undirgrein í b-lið 1. mgr. 4. gr.:

„Hyggist gístiaðildarríkið krefjast þess að umsækjandi ljúki aðlögunartíma eða taki hæfnispróf verður það fyrst að kanna hvort þekking sú sem umsækjandi hefur aflað sér með starfsreynslu sinni nái fyllilega eða að hluta til yfir þann verulega mismun sem um getur í fyrstu undirgrein.“;

- 2) eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir annarri undirgrein í 5. gr.:

„Hyggist gístiaðildarríkið krefjast þess að umsækjandi ljúki aðlögunartíma eða taki hæfnispróf verður það fyrst að kanna hvort þekking sú sem umsækjandi hefur aflað sér með starfsreynslu sinni nái fyllilega eða að hluta til yfir þann verulega mismun sem er á prófskrárteininu og vottorðinu.“;

- 3) eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir fyrstu undirgrein í a-lið 7. gr.:

„Hyggist gístiaðildarríkið krefjast þess að umsækjandi ljúki aðlögunartíma eða taki hæfnispróf verður það fyrst að kanna hvort þekking sú sem umsækjandi hefur aflað sér með starfsreynslu sinni nái fyllilega eða að hluta til yfir þann verulega mismun sem um getur í fyrstu undirgrein.“;

- 4) eftirfarandi liður bætist við 10. gr.:

„5. Ef gístiaðildarríki krefst vottorðs um fjárhagsstöðu til að hefja eða stunda starf innan lögverndaðrar starfsgreinar skal það telja vottorð sem gefin eru út af bönkum í heimaríki eða aðildarríkinu sem rétt hafinn kemur frá jafngild þeim sem gefin eru út á yfírráðasvæði þess.“;

6. Ef lögbært yfirvald gístiaðildarríkis gerir þá kröfu til eigin ríkisborgara, sem sækjast eftir að hefja eða stunda lögverndaða starfsemi, að þeir leggi fram sönnun þess að þeir séu tryggðir fyrir þeirri fjárhagslegu áhættu sem fylgir ábyrgð á atvinnustarfseminni skal gístiaðildarríkið samþykkja vottorð gefin út af váttryggingafélögum annarra aðildarríkja og telja þau jafngild þeim sem gefin eru út á yfírráðasvæði þess. Slík vottorð skulu fela í sér yfírlýsingu um að váttryggjandinn hafi farið að þeim lögum og reglugerðum sem í gildi eru í gístiaðildarríkinu að því er varðar skilmála og umfang váttryggingarinnar. Þau má ekki leggja fram síðar en þremur mánuðum eftir útgáfudag þeirra.“;

- 5) í stað fyrsta undirliðar annarrar undirgreinar í 2. mgr. 13. gr. komi:

„– til að auðvelda framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum með því að samþykkja og birta álit um vandamál sem framkvæmdastjórnin vísar til hans.“;

- 6) eftirfarandi málsgrein bætist við 15. gr.:

„8. Breytingar, sem gerðar eru á skránum yfir nám sem koma fram í viðaukum C og D á grundvelli málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um hér að framan, skulu taka gildi þegar í stað á þeim degi sem framkvæmdastjórnin ákveður.“;

2. ÞÁTTUR

BREYTINGAR Á STARFSGREINATILSKIPUNUM

Þáttur 2.1

Hjúkrunarfræðingar í almennri hjúkrun

3. gr.

Tilskipun 77/452/EBE er hér með breytt sem hér segir:

- 1) (Gildir aðeins um grísku útgáfuna).

- 2) Í 2. gr. komi orðin „sem skráð eru í viðaukanum“ í stað orðanna „sem skráð eru í 3. gr.“

3) Ákvæði 3. gr. falli brott.

18. gr. d

4) Litið skal á tilvísanir í 3. gr. sem tilvísanir í viðaukann.

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

5) (Gildir aðeins um grísku útgáfuna).

6) Eftirfarandi greinar bætist við:

Umsækjendur skulu hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt gilda hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

„18. gr. a

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem þau samþykkja um veitingu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi auglýsingu í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, þar sem talin eru upp þau heiti, sem aðildarríkin samþykkja fyrir viðkomandi menntun og hæfi og, þar sem við á, samsvarandi starfsheiti.

7) Viðaukinn, sem birtist í I. viðauka við þessa tilskipun, bætist við.

4. gr.

Í 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 77/453/EBE komi orðin „eins og tilgreint er í viðauka við tilskipun 77/452/EBE“ í stað orðanna „eins og tilgreint er í 3. gr. tilskipunar 77/452/EBE“.

18. gr. b

Þáttur 2.2

Tannlæknar

Svari prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi ríkisborgara aðildarríkja á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, ekki til þeirra heita sem skráð eru fyrir það aðildarríki í þessari tilskipun, skal sérhvert aðildarríki viðurkenna sem nægilega sönnun prófskírteini, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem þessi aðildarríki veita og þar sem með fylgir vottorð gefið út af lögbæru yfirvaldi eða stofnunum. Slikt vottorð skal fela í sér yfirlýsingu um að viðkomandi prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi hafi verið veittur að lokinni menntun og þjálfun sem samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og aðildarríkið, sem veitir hann, telji hann jafngildan þeim heitum sem skráð eru þar.

5. gr.

Tilskipun 78/686/EBE er hér með breytt sem hér segir:

18. gr. c

Aðildarríkin skulu kanna prófskírteini, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi verið viðurkennd í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjölum.

1) Í 2. gr. komi orðin „skráð í viðauka A“ í stað orðanna „skráð í 3. gr.“

2) Ákvæði 3. gr. falli brott.

3) Í stað heitis III. kafla komi:

„Prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi í sérgreinum tannlækninga“.

4) Í stað 4. gr. komi:

„4. gr.

Sérhverju aðildarríki, með ákvæði í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum á þessu sviði, ber að viðurkenna prófskírteini, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi tannlækna, sem sérhæfa sig í tannrétingum og tannskurðlækningum, sem önnur aðildarríki veita ríkisborgurum aðildarríkjanna í samræmi við 2. og 3. gr. tilskipunar 78/687/EBE og eru

skráð í viðauka B, með því að láta hið sama gilda um slík prófskrirteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi á yfirráðasvæði sínu og þau sem aðildarríkið sjálft veitir.“

5) Ákvæði 5. gr. falli brott.

6) Ákvæði 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr.:

„Það skal einnig taka tillit til hvers konar starfsreynslu, viðbótarþjálfunar og símenntunar á sviði tannlækninga sem þeir búa yfir.“;

b) í stað 3. mgr. komi:

„3. Lögbær yfirvöld eða stofnanir gistiaðildarríkis skulu, eftir að hafa metið inntak og lengd sérnáms hlutaðeigandi einstaklings á grundvelli prófskrirteina, vottorða eða annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi, sem hafa verið lögð fram, og að teknu tilliti til hvers konar starfsreynslu, viðbótarþjálfunar og símenntunar á sviði tannlækninga, sem hann býr yfir, tilkynna honum um viðbótarnáms-tímabil, sem krafist er, svo og þau svið sem námið skal taka til.“;

c) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan fjögurra mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjölum.“

7) Í 19. gr. verða undirgreinarnar tvær að 1. mgr. og eftirfarandi mgr. bætist við:

„2. Aðildarríkin skulu viðurkenna prófskrirteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi í læknisfræði sem gefin eru út á Ítalíu til fólks sem hóf háskólanám í læknisfræði á tímabilinu 28. janúar 1980 til 31. desember 1984 og sem með fylgir vottorð, gefið út af lögbærum yfirvöldum á Ítalíu, með yfirlýsingu um eftirfarandi:

- að viðkomandi hafi staðist hæfnispróf fyrir sérfræðinga sem lögbær yfirvöld á Ítalíu halda til að komast að raun um hvort þeir búa yfir sambærilegri þekkingu og hæfni og þeir sem hafa prófskrirteini sem skráð eru fyrir Ítalíu í viðauka A;
- að þeir hafi raunverulega stundað á Ítalíu, á löglegan hátt og að aðalstarfi, þá starfsemi sem tiltekin er í 5. gr. tilskipunar 78/687/EBE í a.m.k. þrjú ár samfleytt á fimm næstliðnum árum fyrir útgáfu skirteinisins;

- og að þeir hafi leyfi til að stunda eða stundi raunverulega, á löglegan hátt og að aðalstarfi, þá starfsemi sem tiltekin er í 5. gr. tilskipunar 78/687/EBE með sömu skilyrðum og þeir sem hafa hlotið prófskrirteinin sem skráð eru fyrir Ítalíu í viðauka A við þessa tilskipun.

Krafan um að taka hæfnispróf, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal felld niður þegar um er að ræða einstaklinga sem hafa lokið á fullnægjandi hátt a.m.k. þriggja ára námi sem lögbær yfirvöld viðurkenna sem jafngilt því námi sem um getur í 1. gr. tilskipunar 78/687/EBE.“

8) Litið skal á tilvísanir í 3. gr. sem tilvísanir í viðauka A og tilvísanir í 5. gr. sem tilvísanir í viðauka B.

9) Eftirfarandi greinar bætist við:

„23. gr. a

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem þau samþykkja um veitingu prófskrirteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi auglýsingu í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, þar sem talin eru upp þau heiti, sem aðildarríkin samþykkja fyrir viðkomandi menntun og hæfi og, þar sem við á, samsvarandi starfsheiti.

23. gr. b

Svari prófskrirteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi ríkisborgara aðildarríkja á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, ekki til þeirra heita sem skráð eru fyrir það aðildarríki í þessari tilskipun, skal sérhvert aðildarríki viðurkenna sem nægilega sönnun prófskrirteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi, sem þessi aðildarríki veita og þar sem með fylgir vottorð gefið út af lögbæru yfirvaldi eða stofnunum. Slíkt vottorð skal fela í sér yfirlýsingu um að viðkomandi prófskrirteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi hafi verið veittur að lokinni menntun og þjálfun sem samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og aðildarríkið, sem veitir hann, telji hann jafngildan þeim heitum sem skráð eru þar.

23. gr. c

Aðildarríkin skulu kanna prófskrirteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskrirteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi

verið viðurkennd í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjöllum.

23. gr. d

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

Umsækjandi skal hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt gilda hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

- 10) Viðauki A og B, sem birtast í II. viðauka við þessa tilskipun, bætist við.

6. gr.

Í 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 78/687/EBE komi orðin „sem um getur í viðauka A við þá tilskipun“ í stað orðanna „sem um getur í 3. gr. sömu tilskipunar“.

Þáttur 2.3

Dýralæknar

7. gr.

Tilskipun 78/1026/EBE er hér með breytt sem hér segir:

- 1) Í 2. gr. komi orðin „í viðauka“ í stað orðanna „í 3. gr.“
- 2) Ákvæði 3. gr. falli brott.
- 3) Litið skal á tilvísanir í 3. gr. sem tilvísanir í viðaukann.
- 4) Eftirfarandi greinar bætist við:

„17. gr. a

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem þau samþykkja um veitingu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi

auglýsingu í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, þar sem talin eru upp þau heiti, sem aðildarríkin samþykkja fyrir viðkomandi menntun og hæfi og, þar sem við á, samsvarandi starfsheiti.

17. gr. b

Svari prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi ríkisborgara aðildarríkja á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, ekki til þeirra heita sem skráð eru fyrir það aðildarríki í þessari tilskipun, skal sérhvertt aðildarríki viðurkenna sem nægilega sönnun prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem þessi aðildarríki veita og þar sem með fylgir vottorð gefið út af lögbæru yfirvaldi eða stofnunum. Slikt vottorð skal fela í sér yfirlýsingu um að viðkomandi prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi hafi verið veittur að lokinni menntun og þjálfun sem samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og aðildarríkið, sem veitir hann, telji hann jafngildan þeim heitum sem skráð eru þar.

17. gr. c

Aðildarríkin skulu kanna prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi verið viðurkennd í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjöllum.

17. gr. d

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

Umsækjandi skal hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt gilda hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

- 5) Viðaukinn, sem birtist í III. viðauka við þessa tilskipun, bætist við.

8. gr.

Í 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 78/1027/EBE komi orðin „sem um getur í viðauka við tilskipun 78/1026/EBE“ í stað orðanna „sem um getur í 3. gr. tilskipunar 78/1026/EBE“.

Þáttur 2.4

Ljósmaður

9. gr.

Tilskipun 80/154/EEC er hér með breytt sem hér segir:

- 1) Í 1. mgr. 2. gr. komi orðin „skráð eru í viðauka“ í stað orðanna „skráð eru í 3. gr.“
- 2) Í fjórða og fimmta undirlið 1. mgr. 2. gr. komi orðin „sem um getur í viðauka við tilskipun 77/452/EBE“ í stað orðanna „sem um getur í 3. gr. tilskipunar 77/452/EBE“.
- 3) Ákvæði 3. gr. falli brott.
- 4) Litið skal á tilvísanir í 3. gr. sem tilvísanir í viðaukann.
- 5) Eftirfarandi greinar bætist við:

„19. gr.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem þau samþykkja um veitingu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi auglýsingu í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, þar sem talin eru upp þau heiti, sem aðildarríkin samþykkja fyrir viðkomandi menntun og hæfi og, þar sem við á, samsvarandi starfsheiti.

19. gr. b

Svari prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi ríkisborgara aðildarríkja á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, ekki til þeirra heita sem skráð eru fyrir það aðildarríki í þessari tilskipun, skal sérhveritt aðildarríki viðurkenna sem nægilega sönnun prófskírteini, vottorð og annan vitnisburður um formlega

menntun og hæfi, sem þessi aðildarríki veita og þar sem með fylgir vottorð gefið út af lögbæru yfirvaldi eða stofnunum. Slíkt vottorð skal fela í sér yfirlýsingu um að viðkomandi prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi hafi verið veittur að lokinni menntun og þjálfun sem samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og aðildarríkið, sem veitir hann, telji hann jafngildan þeim heitum sem skráð eru þar.

19. gr. c

Aðildarríkin skulu kanna prófskírteini, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi verið viðurkennd í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjölum.

19. gr. d

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

Umsækjendur skulu hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt gilda hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

- 6) Viðaukinn, sem birtist í IV. viðauka við þessa tilskipun, bætist við.

10. gr.

Tilskipun 80/155/EBE er breytt sem hér segir:

- 1) Í 1. mgr. 1. gr. komi orðin „skráð er í viðaukanum“ í stað orðanna „skráð er í 3. gr.“
- 2) Í öðrum undirlið 2. mgr. 1. gr. komi orðin „sem getið er í viðauka við tilskipun 77/452/EBE“ í stað orðanna „sem getið er í 3. gr. tilskipunar 77/452/EBE“.

Þáttur 2.5

Arkitektar

11. gr.

Tilskipun 85/384/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi greinar bætist við:

„6. gr.

Aðildarríkin skulu kanna prófskírteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskírteini, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi verið viðurkennd í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjöllum.

6. gr. a

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

Umsækjendur skulu hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

2) Ákvæði 15. gr. falli brott.

3) Í 1. mgr. 24. gr. komi orðin „samkvæmt 17. og 18. gr. þegar um er að ræða staðfesturétt og samkvæmt 22. gr. þegar um er að ræða þjónustustarfsemi“ í stað orðanna „samkvæmt 17. og 18. gr.“

Þáttur 2.6

Lyfjafræðingar

12. gr.

Í 2. gr. tilskipunar 85/432/EBE bætist eftirfarandi liður við:

„6. Sem bráðabirgðaráðstöfun og þrátt fyrir 3. og 5. mgr. getur Ítalía, þar sem lög og stjórnsýslufyrirmæli mæla fyrir um nám sem ekki hafði verið fyllilega samræmt námskröfum, sem mælt er fyrir um í þessari grein, fyrir

þann tíma sem fastsettur er í 5. gr., látið þessi ákvæði gilda áfram um einstaklinga sem hófu nám í lyfjafræði fyrir 1. nóvember 1993 og ljúka því fyrir 1. nóvember 2003.

Sérhverju aðildarríki skal vera heimilt að krefjast þess að handhafar prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í lyfjafræði, sem gefin eru út á Ítalíu við lok náms sem hófst fyrir 1. nóvember 1993 og lýkur fyrir 1. nóvember 2003, leggi fram ásamt prófskírteini sínu vottorð með yfirlýsingu um að þeir hafi raunverulega stundað, á löglegan hátt, í a.m.k. þrjú ár samfleytt á næstliðnum fimm árum fyrir útgáfu skírteinisins, einhverja þá starfsemi sem um getur í 2. mgr. 1. gr., að svo miklu leyti sem slík starfsemi er lögvernduð á Ítalíu.“

13. gr.

Tilskipun 85/433/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1) Í 1. gr. komi orðin „sem um getur í viðaukanum“ í stað orðanna „sem um getur í 4. gr.“

2) Ákvæði 3. gr. falli brott.

3) Ákvæði 4. gr. falli brott.

4) Litið skal á tilvísanir í 4. gr. sem tilvísanir í viðaukann.

5) Eftirfarandi greinar bætist við:

„18. gr. a

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem þau samþykkja um veitingu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi auglýsingu í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, þar sem talin eru upp þau heiti, sem aðildarríkin samþykkja fyrir viðkomandi menntun og hæfi og, þar sem við á, samsvarandi starfsheiti.

18. gr. b

Svari prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi ríkisborgara aðildarríkja á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, ekki til þeirra heita sem skráð eru fyrir það aðildarríki í þessari tilskipun, skal sérhvergt aðildarríki viðurkenna sem nægilega sönnun prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem þessi aðildarríki veita og þar sem með fylgir vottorð gefið út af lögbæru yfirvaldi eða stofnunum. Slíkt vottorð skal fela í sér yfirlýsingu um að viðkomandi prófskírteini, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi hafi verið veittur að lokinni menntun og þjálfun sem samræmist ákvæðum

þessarar tilskipunar og aðildarríkið, sem veitir hann, telji hann jafngildan þeim heitum sem skráð eru þar.

18. gr. c

Aðildarríkin skulu kanna prófskírteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi á því sviði, sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi verið viðurkenndur í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjöllum.

18. gr. d

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

Umsækjandi skal hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt gilda hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

- 6) Viðaukinn, sem birtist í V. viðauka við þessa tilskipun, bætist við.

Þáttur 2.7

Læknar

14. gr.

Tilskipun 93/16/EBE er hér með breytt sem hér segir:

- 1) Í 2. gr. komi orðin „talin upp í viðauka A“ í stað orðanna „talin upp í 3. gr.“
- 2) Ákvæði 3. gr. falli brott.

- 3) Í stað heitis II. kafla komi:

„Prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi í sérgreinum læknisfræði.“

- 4) Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Sérhverju aðildarríki, með ákvæði í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum á þessu sviði, ber að viðurkenna prófskírteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi í sérgreinum læknisfræði, sem önnur aðildarríki veita ríkisborgurum aðildarríkjanna í samræmi við 24., 25., 26. og 29. gr. og eru skráð í viðaukum B og C, með því að láta hið sama gilda um slík prófskírteini, vottorð og annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi á yfirráðasvæði sínu og þau sem aðildarríkið sjálft veitir.“

- 5) Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Prófskírteini, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem um getur í 4. gr. og sem eru veitt af lögbærum yfirvöldum eða stofnunum, sem talin eru upp í viðauka B, eru þau sem svara, að því er varðar viðkomandi sérnám, til þeirra skírteina sem talin eru upp í viðauka C fyrir þau aðildarríki þar sem slíkt nám er fyrir hendi.“

- 6) Heiti III. kafla og 6. og 7. gr. falli brott.

- 7) Í 8. kafla:

- a) bætist eftirfarandi undirgrein við 2. mgr.:

„Það skal einnig taka tillit til hvers konar starfsreynslu, viðbótarþjálfunar og símenntunar á sviði læknisfræði sem þeir búa yfir.“;

- b) komi eftirfarandi í stað 3. mgr.:

„3. Lögbær yfirvöld eða stofnanir gistiaðildarríkis skulu, eftir að hafa metið inntak og lengd sérnáms hlutaðeigandi einstaklings á grundvelli prófskírteina, vottorða eða annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi sem hafa verið lögð fram, og að teknu tilliti til hvers konar starfsreynslu, viðbótarþjálfunar og símenntunar á sviði læknisfræði, tilkynna honum um viðbótarnámstímabil sem krafist er svo og þau svið sem námið skal taka til.“;

- c) bætist eftirfarandi málsgrein við:

„4. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan fjögurra mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjöllum.“

8) Eftirfarandi málsgrein bætist við 9. gr.:

„2a. Aðildarríkin skulu viðurkenna vitnisburð um formlega menntun og hæfi í sérgreinum læknisfræði sem veittur er á Spáni læknum sem luku sérnámi fyrir 1. janúar 1995 en sem uppfyllti ekki formlegar námskröfur, sem mælt er fyrir um í 24. til 27. gr., ef vitnisburðinum fylgir vottorð sem veitt er af lögbærum spænskum yfirvöldum og vottar að viðkomandi einstaklingur hafi staðist próf sem sýnir fram á starfsreynslu og sem skipulagt er samkvæmt sérstökum reglugerðarráðstöfunum í konunglegri tilskipun 1497/99 með það fyrir augum að sannreyna að viðkomandi einstaklingur búi yfir sambærilegri þekkingu og hæfni og læknar með prófskirteini sérfræðinga sem um getur í 3. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 7. gr. þegar um er að ræða Spán.“

9) Eftirfarandi málsgrein bætist við 23. gr.:

„6. Símenntun skal tryggja, í samræmi við gildandi ráðstafanir í hverju aðildarríki, að þeir einstaklingar sem lokið hafa námi geti tileinkað sér framfarir í læknisfræði.“

10) Í stað a-liðar í 1. mgr. 24. gr. komi eftirfarandi:

„a) að baki þess verður að vera sex ára nám sem er að fullu lokið innan þess námsferils sem um getur í 23. gr., og verður viðkomandi á þeim tíma að hafa aflað sér viðeigandi þekkingar á lyflækningum;“.

11) Í stað 26. og 27. gr. komi eftirfarandi:

„26. gr.

Aðildarríki sem sett hafa ákvæði með lögum og stjórnsýslufyrirmælum á þessu sviði skulu sjá til þess að lágmarkslengd sérnáms sé eigi styttri en lengd námsins sem mælt er fyrir um í viðauka C að því er varðar hvers konar nám. Slíkri lágmarkslengd náms skal breytt í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 44. gr. a.“

12) Í stað 30. gr. komi eftirfarandi:

„30. gr.

Hvert það aðildarríki sem býður á yfirráðasvæði sínu upp á það nám í heild sinni, sem um getur í 23. gr., skal koma á sérnámi í heimilislækningum, sem uppfyllir þau lágmarksskilyrði sem eru sett í 31. og 32. gr., á þann hátt að fyrstu prófskirteinin, vottorðin eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi verði veitt að slíku námi loknu eigi síðar en 1. janúar 2006.“

13) Í stað b-liðar í 1. mgr. 31. gr. komi eftirfarandi:

„b) það verður að vera fullt nám sem varir í þrjú ár hið minnsta og er undir umsjón þar til bærri yfirvalda eða stofnana.“

14) Í stað 2. mgr. 31. gr. komi eftirfarandi:

„2. Feli námið, sem um getur í 23. gr., í sér starfsþjálfun á viðurkenndu sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð með viðeigandi búnaði og þjónustu á sviði lyflækninga eða á viðurkenndri almennri læknaðstöfu eða viðurkenndri læknaðstöð þar sem læknar veita frumheilsugæslu, má það þjálfunartímabil vera hluti af tímabilinu sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr., enda sé það ekki lengra en eitt ár. Þessi kostur skal aðeins standa til boða þeim aðildarríkjum þar sem lengd sérnáms í lyflækningum er tvö ár þann 1. janúar 2001.

Verði framkvæmdastjórnin, við beitingu þessarar málsgreinar, vör við að aðildarríki eigi í miklum erfiðleikum að því er varðar námsstigið í b-lið 1. mgr., skal það fara að áliti nefndar háttsettra opinberra embættismanna um almannaeilbrigði, sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 75/365/EEB(*), og tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið tillögur sem miða að frekari samræmingu á lengd sérnáms í lyflækningum.

(*) Stjtið. EB L 167, 30.6.1975, bls. 19.“

15) Í öðrum undirlið 1. mgr. 34. gr. komi „50%“ í stað „60%“.

16) Litið skal á tilvísanir í 3., 6., 7. og 27. gr. sem tilvísanir í viðauka A, 4. gr., 5. gr. og 26. gr. hverja um sig.

17) Eftirfarandi greinar bætist við:

„42. gr. a

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem þau samþykkja um veitingu prófskirteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi auglýsingu í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, þar sem talin eru upp þau heiti, sem aðildarríkin samþykkja fyrir viðkomandi menntun og hæfi og, þar sem við á, samsvarandi starfsheiti.

42. gr. b

Svari prófskríteinu, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi ríkisborgara aðildarríkja, á því sviði sem tilskipun þessi nær til, ekki til þeirra heita sem skráð eru fyrir það aðildarríki í þessari tilskipun, skal sérhvert aðildarríki viðurkenna sem nægilega sönnun prófskríteinu, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi, sem þessi aðildarríki veita og þar sem með fylgir vottorð gefið út af lögbæru yfirvaldi eða stofnunum. Slíkt vottorð skal fela í sér yfirlýsingu um að viðkomandi prófskríteinu, vottorð eða annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi hafi verið veittur að lokinni menntun og þjálfun sem samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og aðildarríkið, sem veitir hann, telji hann jafngildan þeim heitum sem skráð eru þar.

42. gr. c

Aðildarríkin skulu kanna prófskríteinu, vottorð og annan vitnisburður um formlega menntun og hæfi, á því sviði sem tilskipun þessi nær til, sem handhafi hefur hlotið utan Evrópusambandsins, hafi þessi prófskríteinu, vottorð og annar vitnisburður um formlega menntun og hæfi verið viðurkennd í aðildarríki, ásamt þjálfun og/eða starfsreynslu sem aflað er í aðildarríki. Aðildarríkið skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá þeim degi er umsækjandi leggur fram umsókn sína ásamt öllum fylgiskjölum.

42. gr. d

Hafni aðildarríki umsókn skal það rökstyðja á tilhlýðilegan hátt ákvörðun sína um viðurkenningu prófskríteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

Umsækjendur skulu hafa áfrýjunarrétt frammi fyrir dómstólum samkvæmt landslögum. Sá áfrýjunarréttur skal á sama hátt gilda hafi ákvörðun ekki verið tekin innan tilskilins tíma.“

18) Ákvæðum 44. gr. a er breytt sem hér segir:

- a) hefur ekki áhrif á enska textann;
- b) ákvæði 2. mgr. falli brott.

19) Viðaukar A, B og C, sem birtast í IV. viðauka við þessa tilskipun, bætast við.

3. ÞÁTTUR

LOKAÁKVÆÐI

15. gr.

Eigi síðar en 1. janúar 2008 skal framkvæmdastjórnin tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um hver staðan er á framkvæmd 1. og 2. liðar 1. gr. í aðildarríkjunum.

Að öllum nauðsynlegum skýrslutökum loknum skal framkvæmdastjórnin leggja fram niðurstöður sínar um hugsanlegar breytingar á núgildandi fyrirkomulagi í 1. og 2. lið 1. gr. Ef nauðsyn ber til skal framkvæmdastjórnin einnig leggja fram tillögur til að bæta núgildandi fyrirkomulag.

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

17. gr.

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

18. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. maí 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. LINDH

forseti.

I. VIDAUKI

„VIDAUKI

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga (í almennri hjúkrun)

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	1. Diploma gegradueerde verpleger/verpleegster — Diplôme d'infirmier(ère) gradué(e) — Diplom eines (einer) graduierten Krankenpflegers (-pflegerin) 2. Diploma in de ziekenhuisverpleegkunde — Brevet d'infirmier(ère) hospitalier(ère) — Brevet eines (einer) Krankenpflegers (-pflegerin) 3. Brevet van verpleegassistent(e) — Brevet d'hospitalier(ère) — Brevet einer Pflegeassistentin	1. De erkende opleidingsinstituten/les établissements d'enseignement reconnus/die anerkannten Ausbildungsanstalten 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française/die zuständigen „Prüfungsausschüsse der Deutschsprachigen Gemeinschaft“	
Danmark	Eksamensbevis efter gennemført sygeplejerskeuddannelse	Sygeplejeskole godkendt af Undervisningsministeriet	
Deutschland	Zeugnis über die staatliche Prüfung in der Krankenpflege	Staatlicher Prüfungsausschuss	
Ελλάς	1. Πτυχίο Νοσηλευτικής Παν/μίου Αθηνών 2. Πτυχίο Νοσηλευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.) 3. Πτυχίο Αξιωματικών Νοσηλευτικής 4. Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας 5. Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων και Επιοκεπτριών πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας 6. Πτυχίο Τμήματος Νοσηλευτικής	1. Πανεπιστήμιο Αθηνών 2. Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων 3. Υπουργείο Εθνικής Άμυνας 4. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας 5. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας 6. ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων	
España	Titulo de Diplomado universitario en Enfermería	Ministerio de Educación y Cultura/El rector de una Universidad	
France	1. Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) 2. Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) délivré en vertu du décret n° 99-1147 du 29 décembre 1999	Le ministère de la santé	
Ireland	Certificate of Registered General Nurse	An Bord Altranais (The Nursing Board)	
Italia	Diploma di infermiere professionale	Scuole riconosciute dallo Stato	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Luxembourg	1. Diplôme d'Etat d'infirmier 2. Diplôme d'Etat d'infirmier hospitalier gradué	Ministère de l'Education nationale, de la Formation professionnelle et des Sports	
Nederland	1. diploma's verpleger A, verpleegster A, verpleegkundige A 2. diploma verpleegkundige MBOV (Middelbare Beroepsopleiding Verpleegkundige) 3. diploma verpleegkundige HBOV (Hogere Beroepsopleiding Verpleegkundige) 4. diploma beroepsonderwijs verpleegkundige - Kwalificatieniveau 4 5. diploma hogere beroepsopleiding verpleegkundige – Kwalificatieniveau 5	1. Door een van overheidswege benoemde examencommissie 2. Door een van overheidswege benoemde examencommissie 3. Door een van overheidswege benoemde examencommissie 4. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling 5. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling	
Österreich	1. Diplom als „Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester/Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger“ 2. Diplom als „Diplomierte Krankenschwester/ Diplomierter Krankenpfleger“	1. Schule für allgemeine Gesundheits- und Krankenpflege 2. Allgemeine Krankenpflegeschule	
Portugal	1. Diploma do curso de enfermagem geral 2. Diploma/carta de curso de bacharelato em enfermagem 3. Carta de curso de licenciatura em enfermagem	1. Escolas de Enfermagem 2. Escolas Superiores de Enfermagem 3. Escolas Superiores de Enfermagem; Escolas Superiores de Saúde	
Suomi/Finland	1. Sairaanhoidajan tutkinto / sjukskötarexamen 2. Sosiaali- ja terveystieteiden ammattikorkeakoulututkinto, sairaanhoidaja (AMK) / yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, sjukskötare (YH)	1. Terveystieteidenoppilaitokset / hälsovårdsläroanstalter 2. Ammattikorkeakoulut / yrkeshögskolor	
Sverige	Sjuksköterskeexamen	Universitet eller högskola	
United Kingdom	Statement of Registration as a Registered General Nurse in part 1 or part 12 of the register kept by the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting	Various	

II. VIDAUKI

„VIDAUKIA

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í tannlækningum

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	— Diploma van tandarts — Diplôme de licencié en science dentaire	1. De universiteiten/les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	
Danmark	Bevis for tandlægeeksamen (odontologisk kandidateksamen)	Tandlægehøjskolerne, Sundhedsvidenskabeligt universitetsfakultet	Autorisation som tandlæge, udstedt af Sundhedsstyrelsen
Deutschland	Zeugnis über die Zahnärztliche Prüfung	Zuständige Behörden	
Ελλάς	Πτυχίο Οδοντιατρικής	Πανεπιστήμιο	
España	Título de Licenciado en Odontología	El rector de una Universidad	
France	Diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire	Universités	
Ireland	Bachelor in Dental Science (B.Dent.Sc.) / Bachelor of Dental Surgery (BDS) / Licentiate in Dental Surgery (LDS)	Universities / Royal College of Surgeons in Ireland	
Italia	Diploma di laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio dell'odontoiatria e protesi dentaria
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine dentaire	Jury d'examen d'Etat	
Nederland	Universitair getuigschrift van een met goed gevolg afgelegd tandartsexamen	Faculteit Tandheelkunde	
Österreich	Bescheid über die Verleihung des akademischen Grades „Doktor der Zahnheilkunde“	Medizinische Fakultät der Universität	
Portugal	Carta de curso de licenciatura em medicina dentária	Faculdade / Institutos Superiores	
Suomi/Finland	Hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinto / odontologie licentiatexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Oulun yliopisto 3. Turun yliopisto	Terveysturvakeskuksen päätös käytännön palvelun hyväksymisestä / Beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården om godkännande av praktisk tjänstgöring
Sverige	Tandläkarexamen	Universitetet i Umeå Universitetet i Göteborg Karolinska Institutet Malmö Högskola	Endast för examensbevis som erhållits före den 1 juli 1995, ett utbildningsbevis som utfärdats av Socialstyrelsen
United Kingdom	Bachelor of Dental Surgery (BDS or B.Ch.D.) / Licentiate in Dental Surgery	Universities / Royal Colleges	

VIÐAUKI B

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í sérgreinum tannlækninga*1. Tannréttingar*

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	—		
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i ortodonti	Sundhedsstyrelsen	
Deutschland	Fachzahnärztliche Anerkennung für Kieferorthopädie	Landes Zahnärztekammer	
Ελλάς	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής	1) Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση 2) Νομαρχία	
España	—		
France	Titre de spécialiste en orthodontie	Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes	
Ireland	Certificate of specialist dentist in orthodontics	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	
Italia	—		
Luxembourg	—		
Nederland	Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister	Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde	
Österreich	—		
Portugal	—		
Suomi/Finland	Erikoishammaslääkärin tutkinto, hampaiston oikomishoito / specialtandläkarexamen, tandreglering	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Oulun yliopisto 3. Turun yliopisto	
Sverige	Bevis om specialistkompetens i tandreglering	Socialstyrelsen	
United Kingdom	Certificate of Completion of specialist training in orthodontics	Competent authority recognised for this purpose	

2. Tannskurðlækningar

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	—		
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i hospitalsodontologi	Sundhedsstyrelsen	
Deutschland	Fachzahnärztliche Anerkennung für Oralchirurgie/Mundchirurgie	Landes Zahnärztekammer	
Ελλάς	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής	3) Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση 4) Νομαρχία	
España	—		
France	—		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Ireland	Certificate of specialist dentist in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	
Italia	—		
Luxembourg	—		
Nederland	Bewijs van inschrijving als kaakchirurg in het Specialistenregister	Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde	
Österreich	—		
Portugal	—		
Suomi/Finland	Erikoishammaslääkärin tutkinto, suu- ja leukakirurgia / specialtandläkarexamen, oral och maxillofacial kirurgi	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Oulun yliopisto 3. Turun yliopisto	
Sverige	Bevis om specialistkompetens i tandsystemets kirurgiska sjukdomar	Socialstyrelsen	
United Kingdom	Certificate of completion of specialist training in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose“	

III. VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í dýralækningum

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	— Diploma van dierenarts — Diplôme de docteur en médecine vétérinaire	1. De universiteiten/les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	
Danmark	Bevis for bestået kandidateksamen i veterinærvidenskab	Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole	
Deutschland	Zeugnis über das Ergebnis des Dritten Abschnitts der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung	Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses für die Tierärztliche Prüfung einer Universität oder Hochschule	
Ελλάς	Πτυχίο Κτηνιατρικής	Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και Θεσσαλίας	
España	Título de Licenciado en Veterinaria	Ministerio de Educación y Cultura/ El rector de una Universidad	
France	Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire		
Ireland	1. Diploma of Bachelor in/of Veterinary Medicine (MVB) 2. Diploma of Membership of the Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS)		
Italia	Diploma di laurea in medicina veterinaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina veterinaria
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine vétérinaire	Jury d'examen d'Etat	
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd diergeneeskundig/veeartsenijkundig examen		
Österreich	1. Diplom-Tierarzt 2. Magister medicine veterinariae	Universität	1. Doktor der Veterinärmedizin 2. Doctor medicinae veterinariae 3. Fachtierarzt
Portugal	Carta de curso de licenciatura em medicina veterinária	Universidade	
Suomi/Finland	Eläinlääketieteen lisensiaatin tutkinto / veterinärmedicine licentiatexamen	Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet	
Sverige	Veterinärexamen	Sveriges Landbruksuniversitet	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
United Kingdom	1. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 2. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 3. Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMB) 4. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) 5. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) 6. Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMed)	1. University of Bristol 2. University of Liverpool 3. University of Cambridge 4. University of Edinburgh 5. University of Glasgow 6. University of London“	

IV. VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í ljósmóðurfræðum

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	— Diploma van vroedvrouw/ — Diplôme d'accoucheuse	1. De erkende opleidingsinstituten/les établissements d'enseignement 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	
Danmark	Bevis for bestået jordemodereksamen	Danmarks jordemoderskole	
Deutschland	Zeugnis über die staatliche Prüfung für Hebammen und Entbindungspfleger	Staatlicher Prüfungsausschuss	
Ελλάς	1. Πτυχίο Τμήματος Μαιευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.) 2. Πτυχίο του Τμήματος Μαιών της Ανωτέρας Σχολής Στελεχών Υγείας και Κοινων. Πρόνοιας (ΚΑΤΕΕ) 3. Πτυχίο Μαιών Ανωτέρας Σχολής Μαιών	1. Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα (Τ.Ε.Ι.) 2. ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων 3. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας	
España	Título de matrona / asistente obstétrico (matrona) / enfermería obstétrica-ginecológica	Ministerio de Educación y Cultura	
France	Diplôme de sage-femme	L'Etat	
Ireland	Certificate in Midwifery	An Board Altranais	
Italia	Diploma d'ostetrica	Schools recognised by State	
Luxembourg	Diplôme de sage-femme	Ministère de l'Education nationale, de la Formation professionnelle et des Sports	
Nederland	Diploma van verloskundige	Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkende opleidingsinstellingen	
Österreich	Hebammen-Diplom	Hebammenakademie / Bundeshebammenlehranstalt	
Portugal	1. Diploma de enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica 2. Diploma/carta de curso de estudos superiores especializados em enfermagem de saúde materna e obstétrica 3. Diploma (do curso de pós-licenciatura) de especialização em enfermagem de saúde materna e obstétrica	1. Ecolas de Enfermagem 2. Escolas Superiores de Enfermagem 3. Escolas Superiores de Enfermagem; Escolas Superiores de Saúde	
Suomi/Finland	1. Kätilön tutkinto / barnmorskeexamen 2. Sosiaali- ja terveystieteiden ammattikorkeakoulututkinto, kätilö (AMK) / yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, barnmorska (YH)	1. Terveystieteiden oppilaitokset / hälsovårdsläroanstalter 2. Ammattikorkeakoulut / yrkeshögskolor	
Sverige	Barnmorskeexamen	Universitet eller högskola	
United Kingdom	Statement of registration as a Midwife on part 10 of the register kept by the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health visiting	Various	

V. VIDAUKI

„VIDAUKI

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í lyfjafræði

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
Belgique/ België/Belgien	— Diploma van apotheker — Diplôme de pharmacien	1. De universiteiten / les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap / le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française
Danmark	Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen	Danmarks Farmaceutiske Højskole
Deutschland	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	Zuständige Behörden
Ελλάς	Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος	Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση
España	Título de licenciado en farmacia	Ministerio de Educación y Cultura / El rector de una Universidad
France	Diplôme d'Etat de pharmacien/Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie	Universités
Ireland	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist	
Italia	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	Università
Luxembourg	Diplôme d'Etat de pharmacien	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen	Faculteit Farmacie
Österreich	Staatliches Apothekerdiplom	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portugal	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Universidades
Suomi/Finland	Proviisorin tutkinto / provisorexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto
Sverige	Apotekarexamen	Uppsala universitet
United Kingdom	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist“	

VI. VIÐAUKI

„VIÐAUKIA

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í læknisfræði

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	— Diploma van arts — Diplôme de docteur en médecine	1. De universiteiten/les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	
Danmark	Bevis for bestået lægevidenskabelig embedseksamen	Medicinsk universitetsfakultet	1. Autorisation som læge, udstedt af Sundhedsstyrelsen og 2. Tilladelse til selvstændigt virke som læge (dokumentation for gennemført praktisk uddannelse), udstedt af Sundhedsstyrelsen
Deutschland	1. Zeugnis über die Ärztliche Prüfung 2. Zeugnis über die Ärztliche Staatsprüfung und Zeugnis über die Vorbereitungszeit als Medizinalassistent, soweit diese nach den deutschen Rechtsvorschriften noch für den Abschluss der ärztlichen Ausbildung vorgesehen war	Zuständige Behörden	1. Bescheinigung über die Ableistung der Tätigkeit als Arzt im Praktikum 2. —
Ελλάς	Πτυχίο Ιατρικής	1) Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου 2) Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου	
España	Título de Licenciado en Medicina y Cirugía	Ministerio de Educación y Cultura/ El rector de una Universidad	
France	Diplôme d'Etat de docteur en médecine	Universités	
Ireland	Primary qualification	Competent examining body	Certificate of experience
Italia	Diploma di laurea in medicina e chirurgia	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina e chirurgia
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine chirurgie et accouchements	Jury d'examen d'Etat	Certificat de stage
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd artsexamen	Faculteit Geneeskunde	
Österreich	1. Urkunde über die Verleihung des akademischen Grades Doktor der gesamten Heilkunde (bzw. Doctor medicinae universae, Dr.med.univ.) 2. Diplom über die spezifische Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin bzw. Facharzt Diplom	1. Medizinische Fakultät einer Universität 2. Österreichische Ärztekammer	
Portugal	Carta de Curso de licenciatura em medicina	Universidades	Diploma comprovativo da conclusão do internato geral emitido pelo Ministério da Saúde

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Suomi/Finland	Lääketieteen lisensiaatin tutkinto / medicine licentiatexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto 3. Oulun yliopisto 4. Tampereen yliopisto 5. Turun yliopisto	Todistus lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta / examensbevis om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården
Sverige	Läkarexamen	Universitet	Bevis om praktisk utbildning som utfärdas av Socialstyrelsen
United Kingdom	Primary qualification	Competent examining body	Certificate of experience

VIÐAUKI B

Heiti prófskírteina, vottorða og annars vitnisburðar um formlega menntun og hæfi í sérgreinum læknisfræði

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð	Vottorð sem fylgir vitnisburði
Belgique/ België/Belgien	Bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist/Titre professionnel particulier de médecin spécialiste	Minister bevoegd voor Volksgezondheid/Ministre de la Santé publique	
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge	Sundhedsstyrelsen	
Deutschland	Fachärztliche Anerkennung	Countryesärztekammer	
Ελλάς	Τίτλος Ιατρικής Ειδικότητας	1. Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση 2. Νομαρχία	
España	Título de Especialista	Ministerio de Educación y Cultura	
France	1. Certificat d'études spéciales de médecine 2. Attestation de médecin spécialiste qualifié 3. Certificat d'études spéciales de médecine 4. Diplôme d'études spécialisées ou spécialisation complémentaire qualifiante de médecine	1. 3. 4. Universités 2. Conseil de l'Ordre des médecins	
Ireland	Certificate of Specialist doctor	Competent authority	
Italia	Diploma di medico specialista	Università	
Luxembourg	Certificat de médecin spécialiste	Ministre de la Santé publique	
Nederland	Bewijs van inschrijving in een Specialistenregister	1. Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst 2. Sociaal-Geneskundigen Registratie Commissie van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst 3. Huisarts en Verpleeghuisarts Registratie Commissie (HVRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst	
Österreich	Facharzt Diplom	Österreichische Ärztekammer	
Portugal	1. Grau de assistente e/ou 2. Título de especialista	1. Ministério da Saúde 2. Ordem dos Médicos	
Suomi/Finland	Erikoislääkärin tutkinto / specialläkarexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto 3. Oulun yliopisto 4. Tampereen yliopisto 5. Turun yliopisto	
Sverige	Bevis om specialkompetens som läkare, utfärdat av Socialstyrelsen	Socialstyrelsen	
United Kingdom	Certificate of Completion of specialist training	Competent authority	

VIBAUKI C

Heiti náms í sérgreinum læknisfræði

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Svæfingalækningar

Lágmarkslengd náms: 3 ár

Belgique/België/Belgien	Anesthésie-réanimation/Anesthesie reanimatie	
Danmark	Anæstesiologi	
Deutschland	Anästhesiologie	
Ελλάς	Αναισθησιολογία	
España	Anestesiología y Reanimación	
France	Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale	
Ireland	Anaesthesia	
Italia	Anestesia e rianimazione	
Luxembourg	Anesthésie-réanimation	
Nederland	Anesthesiologie	
Österreich	Anästhesiologie und Intensivmedizin	
Portugal	Anestesiologia	
Suomi/Finland	Anestesiologia ja tehohoito / anesthesiologi och intensivvård	
Sverige	Anestesi och intensivvård	
United Kingdom	Anaesthetics	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Almennar skurðlækningar

Lágmarkslengd náms: 5 ár

Belgique/België/Belgien	Chirurgie/heelkunde	
Danmark	Kirurgi eller kirurgiske sygdomme	
Deutschland	Chirurgie	
Ελλάς	Χειρουργική	
España	Cirugía general y del aparato digestivo	
France	Chirurgie générale	
Ireland	General surgery	
Italia	Chirurgia generale	
Luxembourg	Chirurgie générale	
Nederland	Heelkunde	
Österreich	Chirurgie	
Portugal	Cirurgia geral	
Suomi/Finland	Yleiskirurgia / allmän kirurgi	
Sverige	Kirurgi	
United Kingdom	General surgery	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Taugaskurðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Neurochirurgie	
Danmark	Neurokirurgi eller kirurgiske nervesygdomme	
Deutschland	Neurochirurgie	
Ελλάς	Νευροχειρουργική	
España	Neurocirugía	
France	Neurochirurgie	
Ireland	Neurological surgery	
Italia	Neurochirurgia	
Luxembourg	Neurochirurgie	
Nederland	Neurochirurgie	
Österreich	Neurochirurgie	
Portugal	Neurocirurgia	
Suomi/Finland	Neurokirurgia / Neurokirurgi	
Sverige	Neurokirurgi	
United Kingdom	Neurosurgery	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Fæðinga- og kvenlækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Gynécologie — obstétrique/gynaecologie en verloskunde	
Danmark	Gynækologi og obstetrik eller kvindesygdomme og fødselshjælp	
Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	
Ελλάς	Μαιευτική-Γυναικολογία	
España	Obstetricia y ginecología	
France	Gynécologie — obstétrique	
Ireland	Obstetrics and gynaecology	
Italia	Ginecologia e ostetricia	
Luxembourg	Gynécologie — obstétrique	
Nederland	Verloskunde en gynaecologie	
Österreich	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	
Portugal	Ginecologia e obstetricia	
Suomi/Finland	Naistentaudit ja synnytykset / kvinnosjukdomar och förlossningar	
Sverige	Obstetrik och gynekologi	
United Kingdom	Obstetrics and gynaecology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Lyflækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Médecine interne/inwendige geneeskunde	
Danmark	Intern medicin	
Deutschland	Innere Medizin	
Ελλάς	Παθολογία	
España	Medicina interna	
France	Médecine interne	
Ireland	General medicine	
Italia	Medicina interna	
Luxembourg	Médecine interne	
Nederland	Inwendige geneeskunde	
Österreich	Innere Medizin	
Portugal	Medicina interna	
Suomi/Finland	Sisätaudit / inre medicin	
Sverige	Internmedicin	
United Kingdom	General (internal) medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Augnlækningar**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien	Ophtalmologie/oftalmologie	
Danmark	Oftalmologi eller øjensygdomme	
Deutschland	Augenheilkunde	
Ελλάς	Οφθαλμολογία	
España	Oftalmología	
France	Ophtalmologie	
Ireland	Ophthalmology	
Italia	Oftalmologia	
Luxembourg	Ophtalmologie	
Nederland	Oogheelkunde	
Österreich	Augenheilkunde und Optometrie	
Portugal	Oftalmologia	
Suomi/Finland	Silmätaudit / ögonsjukdomar	
Sverige	Ögonsjukdomar (oftalmologi)	
United Kingdom	Ophthalmology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Háls-, nef- og eyrnalækningar**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien	Oto-rhino-laryngologie/ otorhinolaryngologie	
Danmark	Oto-rhino-laryngologi eller øre-næse-halssygdomme	
Deutschland	Hals-Nase-Ohrenheilkunde	
Ελλάς	Ωτορινολαρυγγολογία	
España	Otorrinolaringología	
France	Oto-rhino-laryngologie	
Ireland	Otolaryngology	
Italia	Otorinolaringoiatria	
Luxembourg	Oto-rhino-laryngologie	
Nederland	keel-, neus- en oorheelkunde	
Österreich	Hals-, Nase- und Ohrenkrankheiten	
Portugal	Otorrinolaringologia	
Suomi/Finland	Korva-, nenä- ja kurkkutaudit / öron-, näs- och halssjukdomar	
Sverige	Öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)	
United Kingdom	Otolaryngology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Barnalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Pédiatrie/pediatrie	
Danmark	Pædiatri eller sygdomme hos børn	
Deutschland	Kinderheilkunde	
Ελλάς	Παιδιατρική	
España	Pediatría sus áreas específicas	
France	Pédiatrie	
Ireland	Paediatrics	
Italia	Pediatria	
Luxembourg	Pédiatrie	
Nederland	Kindergeneeskunde	
Österreich	Kinder- und Jugendheilkunde	
Portugal	Pediatria	
Suomi/Finland	Lastentaudit / barnsjukdomar	
Sverige	Barn- och ungdomsmedicin	
United Kingdom	Paediatrics	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Lungnalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Pneumologie	
Danmark	Medicinske lungesygdomme	
Deutschland	Pneumologie	
Ελλάς	Φυματιολογία-Πνευμονολογία	
España	Neumología	
France	Pneumologie	
Ireland	Respiratory medicine	
Italia	Malattie dell'apparato respiratorio	
Luxembourg	Pneumologie	
Nederland	Longziekten en tuberculose	
Österreich	Lungenkrankheiten	
Portugal	Pneumologia	
Suomi/Finland	Keuhkosairaudet ja allergologia / lungsjukdomar och allergologi	
Sverige	Lungsjukdomar (pneumologi)	
United Kingdom	Respiratory medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Þvægfæralækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Urologie	
Danmark	Urologi eller urinvejenes kirurgiske sygdomme	
Deutschland	Urologie	
Ελλάς	Ουρολογία	
España	Urología	
France	Urologie	
Ireland	Urology	
Italia	Urologia	
Luxembourg	Urologie	
Nederland	Urologie	
Österreich	Urologie	
Portugal	Urologia	
Suomi/Finland	Urologia / urologi	
Sverige	Urologi	
United Kingdom	Urology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Bæklunarskurðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Chirurgie orthopédique/Orthopedische heelkunde	
Danmark	Ortopædisk kirurgi	
Deutschland	Orthopädie	
Ελλάς	Ορθοπαιδική	
España	Traumatología y cirugía ortopédica	
France	Chirurgie orthopédique et traumatologie	
Ireland	Orthopaedic surgery	
Italia	Ortopedia e traumatologia	
Luxembourg	Orthopédie	
Nederland	Orthopedie	
Österreich	Orthopädie und Orthopädische Chirurgie	
Portugal	Ortopedia	
Suomi/Finland	Ortopedia ja traumatologia / ortopedi och traumatologi	
Sverige	Ortopedi	
United Kingdom	Trauma and orthopaedic surgery	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Líffærameinafræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Anatomie pathologique/pathologische anatomie	
Danmark	Patologisk anatomi eller vævs- og celleundersøgelser	
Deutschland	Pathologie	
Ελλάς	Παθολογική Ανατομική	
España	Anatomía patológica	
France	Anatomie et cytologie pathologiques	
Ireland	Morbid anatomy and histopathology	
Italia	Anatomia patologica	
Luxembourg	Anatomie pathologique	
Nederland	Pathologie	
Österreich	Pathologie	
Portugal	Anatomia patológica	
Suomi/Finland	Patologia / patologi	
Sverige	Klinisk patologi	
United Kingdom	Histopathology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Taugalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Neurologie	
Danmark	Neuromedicin eller medicinske nervesygdomme	
Deutschland	Neurologie	
Ελλάς	Νευρολογία	
España	Neurología	
France	Neurologie	
Ireland	Neurology	
Italia	Neurologia	
Luxembourg	Neurologie	
Nederland	Neurologie	
Österreich	Neurologie	
Portugal	Neurologia	
Suomi/Finland	Neurologia / neurologi	
Sverige	Neurologi	
United Kingdom	Neurology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Geðlækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Psychiatrie	
Danmark	Psykiatri	
Deutschland	Psychiatrie und Psychotherapie	
Ελλάς	Ψυχιατρική	
España	Psiquiatría	
France	Psychiatrie	
Ireland	Psychiatry	
Italia	Psichiatria	
Luxembourg	Psychiatrie	
Nederland	Psychiatrie	
Österreich	Psychiatrie	
Portugal	Psiquiatria	
Suomi/Finland	Psykiatria / psykiatri	
Sverige	Psykiatri	
United Kingdom	General psychiatry	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Geislagreining**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Radiodiagnostic/röntgendiagnose	
Danmark	Diagnostik radiologi eller røntgenundersøgelse	
Deutschland	Diagnostische Radiologie	
Ελλάς	Ακτινοδιαγνωστική	
España	Radiodiagnóstico	
France	Radiodiagnostic et imagerie médicale	
Ireland	Diagnostic radiology	
Italia	Radiodiagnostica	
Luxembourg	Radiodiagnostic	
Nederland	Radiologie	
Österreich	Medizinische Radiologie-Diagnostik	
Portugal	Radiodiagnóstico	
Suomi/Finland	Radiologia / radiologi	
Sverige	Medicinsk radiologi	
United Kingdom	Clinical radiology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Geislameðferð**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Radiothérapie-oncologie/radiotherapie-oncologie	
Danmark	Onkologi	
Deutschland	Strahlentherapie	
Ελλάς	Ακτινοθεραπευτική - Ογκολογία	
España	Oncología radioterápica	
France	Oncologie radiothérapique	
Ireland	Radiotherapy	
Italia	Radioterapia	
Luxembourg	Radiothérapie	
Nederland	Radiotherapie	
Österreich	Strahlentherapie/Radioonkologie	
Portugal	Radioterapia	
Suomi/Finland	Syöpätaudit / cancersjukdomar	
Sverige	Tumörsjukdomar (allmän onkologi)	
United Kingdom	Clinical oncology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Klínísk líffræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Biologie clinique/klinische biologie	
Danmark		
Deutschland		
Ελλάδα		
España	Análisis clínicos	
France	Biologie médicale	
Ireland		
Italia	Patologia clinica	
Luxembourg	Biologie clinique	
Nederland		
Österreich	Medizinische Biologie	
Portugal	Patologia clínica	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Blóðrannsóknir**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland		
Ελλάδα		
España		
France	Hématologie	
Ireland		
Italia		
Luxembourg	Hématologie biologique	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Hematologia clinica	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Örveru- og gerlafræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Klinisk mikrobiologi	
Deutschland	Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie	
Ελλάς	1. Ιατρική Βιοπαθολογία 2. Μικροβιολογία	
España	Microbiología y parasitología	
France		
Ireland	Microbiology	
Italia	Microbiologia e virologia	
Luxembourg	Microbiologie	
Nederland	Medische microbiologie	
Österreich	Hygiene und Mikrobiologie	
Portugal		
Suomi/Finland	Kliininen mikrobiologia / klinisk mikrobiologi	
Sverige	Klinisk bakteriologi	
United Kingdom	Medical microbiology and virology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Lífefnafræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Klinisk biokemi	
Deutschland		
Ελλάς		
España	Bioquímica clínica	
France		
Ireland	Chemical pathology	
Italia	Biochimica clinica	
Luxembourg	Chimie biologique	
Nederland	Klinische chemie	
Österreich	Medizinische und chemische Labordiagnostik	
Portugal		
Suomi/Finland	Kliininen kemia / klinisk kemi	
Sverige	Klinisk kemi	
United Kingdom	Chemical pathology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Ónæmisfræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Klinisk immunologi	
Deutschland		
Ελλάς		
España	Immunología	
France		
Ireland	Clinical immunology	
Italia		
Luxembourg		
Nederland		
Österreich	Immunologie	
Portugal		
Suomi/Finland		
Sverige	Klinisk immunologi	
United Kingdom	Immunology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Lýtalækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique/plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde	
Danmark	Plastikkirurgi	
Deutschland	Plastische Chirurgie	
Ελλάς	Πλαστική Χειρουργική	
España	Cirugía plástica y reparadora	
France	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	
Ireland	Plastic surgery	
Italia	Chirurgia plastica e ricostruttiva	
Luxembourg	Chirurgie plastique	
Nederland	Plastische chirurgie	
Österreich	Plastische Chirurgie	
Portugal	Cirurgia plástica e reconstrutiva	
Suomi/Finland	Plastiikkakirurgia / plastikkirurgi	
Sverige	Plastikkirurgi	
United Kingdom	Plastic surgery	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Brjóstholsskurðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Chirurgie thoracique/heelkunde op de thorax	
Danmark	Thoraxkirurgi eller brysthulens kirurgiske sygdomme	
Deutschland	Herzchirurgie	
Ελλάς	Χειρουργική Θώρακος	
España	Cirugía torácica	
France	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	
Ireland	Thoracic surgery	
Italia	Chirurgia toracica	
Luxembourg	Chirurgie thoracique	
Nederland	Cardio-thoracale chirurgie	
Österreich		
Portugal	Cirurgia cardiotorácica	
Suomi/Finland	Sydän- ja rintaelinkirurgia / hjärt- och thoraxkirurgi	
Sverige	Thoraxkirurgi	
United Kingdom	Cardo-thoracic surgery	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Barnaskurðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland	Kinderchirurgie	
Ελλάς	Χειρουργική Παιδών	
España	Cirugía pediátrica	
France	Chirurgie infantile	
Ireland	Paediatric surgery	
Italia	Chirurgia pediatrica	
Luxembourg	Chirurgie pédiatrique	
Nederland		
Österreich	Kinderchirurgie	
Portugal	Cirurgia pediátrica	
Suomi/Finland	Lastenkirurgia / barnkirurgi	
Sverige	Barn- och ungdomskirurgi	
United Kingdom	Paediatric surgery	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Æðaskurðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Chirurgie des vaisseaux/bloedvatenheelkunde	
Danmark	Karkirurgi eller kirurgiske blodkarsygdomme	
Deutschland		
Ελλάς	Αγγειοχειρουργική	
España	Angiología y cirugía vascular	
France	Chirurgie vasculaire	
Ireland		
Italia	Chirurgia vascolare	
Luxembourg	Chirurgie vasculaire	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Cirurgia vascular	
Suomi/Finland	Verisuonikirurgia / kärlkirurgi	
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Hjartalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Cardiologie	
Danmark	Kardiologi	
Deutschland		
Ελλάς	Καρδιολογία	
España	Cardiología	
France	Pathologie cardio-vasculaire	
Ireland	Cardiology	
Italia	Cardiologia	
Luxembourg	Cardiologie et angiologie	
Nederland	Cardiologie	
Österreich		
Portugal	Cardiologia	
Suomi/Finland	Kardiologia / kardiologi	
Sverige	Kardiologi	
United Kingdom	Cardiology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Meltingarfæralækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Gastro-entérologie/gastroenterologie	
Danmark	Medicinsk gastroenterologi eller medicinske mave-tarm-sygdomme	
Deutschland		
Ελλάς	Γαστρεντερολογία	
España	Aparato digestivo	
France	Gastro-entérologie et hépatologie	
Ireland	Gastro-enterology	
Italia	Gastroenterologia	
Luxembourg	Gastro-entérologie	
Nederland	Gastro-enterologie	
Österreich		
Portugal	Gastreenterologia	
Suomi/Finland	Gastroenterologia / gastroenterologi	
Sverige	Medicinsk gastroenterologi och hepatologi	
United Kingdom	Gastro-enterology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Gigtarlækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Rhumatologie/reumatologie	
Danmark	Reumatologi	
Deutschland		
Ελλάς	Ρευματολογία	
España	Reumatología	
France	Rhumatologie	
Ireland	Rheumatology	
Italia	Reumatologia	
Luxembourg	Rhumatologie	
Nederland	Reumatologie	
Österreich		
Portugal	Reumatologia	
Suomi/Finland	Reumatologia / reumatologi	
Sverige	Reumatologi	
United Kingdom	Rheumatology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Blóðmeinafræði**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Hæmatologi eller blodsygdomme	
Deutschland		
Ελλάς	Αιματολογία	
España	Hematología y hemoterapia	
France		
Ireland	Haematology	
Italia	Ematologia	
Luxembourg	Hématologie	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Imuno-hemoterapia	
Suomi/Finland	Kliininen hematologia / Klinisk hematologi	
Sverige	Hematologi	
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Efnaskipta- og innkirtlalækningar**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Medicinsk endokrinologi eller medicinske hormonsygdomme	
Deutschland		
Ελλάς	Ενδοκρινολογία	
España	Endocrinología y nutrición	
France	Endocrinologie, maladies métaboliques	
Ireland	Endocrinology and diabetes mellitus	
Italia	Endocrinologia e malattie del ricambio	
Luxembourg	Endocrinologie, maladies du métabolisme et de la nutrition	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Endocrinologia	
Suomi/Finland	Endokrinologia / endokrinologi	
Sverige	Endokrina sjukdomar	
United Kingdom	Endocrinology and diabetes mellitus	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Orku- og endurhæfingarlækningar**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien	Médecine physique et réadaptation/fysische geneeskunde en revalidatie	
Danmark		
Deutschland	Physikalische und Rehabilitative Medizin	
Ελλάς	Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση	
España	Rehabilitación	
France	Rééducation et réadaptation fonctionnelles	
Ireland		
Italia	Medicina fisica e riabilitazione	
Luxembourg	Rééducation et réadaptation fonctionnelles	
Nederland	Revalidatiegeneeskunde	
Österreich	Physikalische Medizin	
Portugal	Fisiatria ou Medicina fisica e de reabilitação	
Suomi/Finland	Fysiatría / fysiatrí	
Sverige	Rehabiliteringsmedicin	
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Munnfræði**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland		
Ελλάς		
España	Estomatología	
France	Stomatologie	
Ireland		
Italia	Odontostomatologia	
Luxembourg	Stomatologie	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Estomatologia	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Taugageðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Neuropsychiatrie	
Danmark		
Deutschland	Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie)	
Ελλάς	Νευρολογία - Ψυχιατρική	
España		
France	Neuropsychiatrie	
Ireland		
Italia	Neuropsichiatria	
Luxembourg	Neuropsychiatrie	
Nederland	Zenuw- en zielsziekten	
Österreich	Neurologie und Psychiatrie	
Portugal		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Húð- og kynsjúkdómalækningar**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien	Dermato-vénéréologie/dermato-venerologie	
Danmark	Dermato-venerologi eller hud- og kønssygdomme	
Deutschland	Haut- und Geschlechtskrankheiten	
Ελλάς	Δερματολογία - Αφροδισιολογία	
España	Dermatología médico-quirúrgica y venereología	
France	Dermatologie et vénéréologie	
Ireland		
Italia	Dermatologia e venerologia	
Luxembourg	Dermato-vénéréologie	
Nederland	Dermatologie en venerologie	
Österreich	Haut- und Geschlechtskrankheiten	
Portugal	Dermatovenereologia	
Suomi/Finland	Ihotaudit ja allergologia / hudsjukdomar och allergologi	
Sverige	Hud- och könssjukdomar	
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Húðsjúkdómafræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Dermatology	
Danmark		
Deutschland		
Ελλάς		
España		
France		
Ireland		
Italia		
Luxembourg		
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom	Dermatology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Kynsjúkdómafræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Venereology	
Danmark		
Deutschland		
Ελλάς		
España		
France		
Ireland		
Italia		
Luxembourg		
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom	Genito-urinary medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Geislalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland	Radiologie	
Ελλάς	Ακτινολογία - Ραδιολογία	
España	Electrorradiología	
France	Electro-radiologie	
Ireland		
Italia	Radiologia	
Luxembourg	Électroradiologie	
Nederland	Radiologie	
Österreich	Radiologie	
Portugal	Radiologia	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Hitabeltissjúkdómafræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland		
Ελλάς		
España		
France		
Ireland	Tropical medicine	
Italia	Medicina tropicale	
Luxembourg		
Nederland		
Österreich	Spezifische Prophylaxe und Tropenhygiene	
Portugal	Medicina tropical	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom	Tropical medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Barnageðlækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Børne- og ungdomspsykiatri	
Deutschland	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	
Ελλάς	Παιδοψυχιατρική	
España		
France	Pédo-psychiatrie	
Ireland	Child and adolescent psychiatry	
Italia	Neuropsichiatria infantile	
Luxembourg	Psychiatrie infantile	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Pedopsiquiatria	
Suomi/Finland	Lastenpsykiatria / barnpsykiatri	
Sverige	Barn- och ungdomspsykiatri	
United Kingdom	Child and adolescent psychiatry	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Öldrunarlækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Geriatrici eller alderdommens sygdomme	
Deutschland		
Ελλάς		
España	Geriatría	
France		
Ireland	Geriatrics	
Italia	Geriatría	
Luxembourg		
Nederland	Klinische geriatrie	
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland	Geriatría / geriatri	
Sverige	Geriatrisk	
United Kingdom	Geriatrics	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Nýrnalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Nefrologi eller medicinske nyresygdomme	
Deutschland		
Ελλάς	Νεφρολογία	
España	Nefrología	
France	Néphrologie	
Ireland	Nephrology	
Italia	Nefrologia	
Luxembourg	Néphrologie	
Nederland		
Österreich		
Portugal	Nefrologia	
Suomi/Finland	Nefrologia / nefrologi	
Sverige	Medicinska njursjukdomar (nefrologi)	
United Kingdom	Renal medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Smitsjúkdómar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Infektionsmedicin	
Deutschland		
Ελλάς		
España		
France		
Ireland	Communicable diseases	
Italia	Malattie infettive	
Luxembourg		
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland	Infektiosairaudet / infektionssjukdomar	
Sverige	Infektionssjukdomar	
United Kingdom	Infectious diseases	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Félagslækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Samfundsmedicin	
Deutschland	Öffentliches Gesundheitswesen	
Ελλάς	Κοινωνική Ιατρική	
España	Medicina preventiva y salud pública	
France	Santé publique et médecine sociale	
Ireland	Community medicine	
Italia	Igiene e medicina sociale	
Luxembourg	Santé publique	
Nederland	Maatschappij en gezondheid	
Österreich	Sozialmedizin	
Portugal		
Suomi/Finland	Terveystieteiden / hälsövård	
Sverige	Socialmedicin	
United Kingdom	Public health medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Lyfjafræði (lækna)**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Klinisk farmakologi	
Deutschland	Pharmakologie und Toxikologie	
Ελλάς		
España	Farmacología clínica	
France		
Ireland	Clinical pharmacology and therapeutics	
Italia		
Luxembourg		
Nederland		
Österreich	Pharmakologie und Toxikologie	
Portugal		
Suomi/Finland	Kliininen farmakologia ja lääkehoito / klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	
Sverige	Klinisk farmakologi	
United Kingdom	Clinical pharmacology and therapeutics	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Atvinnusjúkdómalækningar**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Médecine du travail/arbeidsgeneeskunde	
Danmark	Arbejdsmedicin	
Deutschland	Arbeitsmedizin	
Ελλάς	Ιατρική της Εργασίας	
España		
France	Médecine du travail	
Ireland	Occupational medicine	
Italia	Medicina del lavoro	
Luxembourg	Médecine du travail	
Nederland	Arbeid en gezondheid, bedrijfsgeneeskunde Arbeid en gezondheid, verzekeringsgeneeskunde	
Österreich	Arbeits- und Betriebsmedizin	
Portugal	Medicina do trabalho	
Suomi/Finland	Työterveyshuolto / företagshälsovård	
Sverige	Yrkes- och miljömedicin	
United Kingdom	Occupational medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Ofnæmislækningar**Lágmarkslengd náms: 3 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Medicinsk allergologi eller medicinske overfølsomhedssygdomme	
Deutschland		
Ελλάς	Αλλεργιολογία	
España	Alergología	
France		
Ireland		
Italia	Allergologia ed immunologia clinica	
Luxembourg		
Nederland	Allergologie en inwendige geneeskunde	
Österreich		
Portugal	Imuno-alergologia	
Suomi/Finland		
Sverige	Allergisjukdomar	
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Meltingarfæraskurðlækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien	Chirurgie abdominale/heelkunde op het abdomen	
Danmark	Kirurgisk gastroenterologi eller kirurgiske mave-tarm-sygdomme	
Deutschland		
Ελλάς		
España	Cirugía del aparato digestivo	
France	Chirurgie viscérale et digestive	
Ireland		
Italia	Chirurgia dell'apparato digestivo	
Luxembourg	Chirurgie gastro-entérologique	
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland	Gastroenterologinen kirurgia / gastroenterologisk kirurgi	
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Geislalæknisfræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Médecine nucléaire/nucleaire geneeskunde	
Danmark	Klinisk fysiologi og nuklearmedicin	
Deutschland	Nuklearmedizin	
Ελλάς	Πυρηνική Ιατρική	
España	Medicina nuclear	
France	Médecine nucléaire	
Ireland		
Italia	Medicina nucleare	
Luxembourg	Médecine nucléaire	
Nederland	Nucleaire geneeskunde	
Österreich	Nuklearmedizin	
Portugal	Medicina nuclear	
Suomi/Finland	Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede / klinisk fysiologi och nukleärmedicin	
Sverige		
United Kingdom	Nuclear medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Slysa- og bráðalækningar**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland		
Ελλάς		
España		
France		
Ireland	Accident and emergency medicine	
Italia		
Luxembourg		
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom	Accident and emergency medicine	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Klínísk taugalífeðlisfræði**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark	Klinisk neurofysiologi	
Deutschland		
Ελλάς		
España	Neurofisiología clínica	
France		
Ireland	Neurophysiology	
Italia		
Luxembourg		
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland	Kliininen neurofysiologia / klinisk neurofysiologi	
Sverige	Klinisk neurofysiologi	
United Kingdom	Clinical neurophysiology	

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði)**Lágmarkslengd náms: 5 ár**

Belgique/België/Belgien		
Danmark		
Deutschland		
Ελλάς		
España	Cirugía oral y maxilofacial	
France	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	
Ireland		
Italia	Chirurgia maxillo-facciale	
Luxembourg	Chirurgie maxillo-faciale	
Nederland		
Österreich	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Portugal		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

Land	Heiti vitnisburðar	Stofnun sem veitir vitnisburð
------	--------------------	-------------------------------

Tann-, munn- og kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum)**Lágmarkslengd náms: 4 ár**

Belgique/België/Belgien	Stomatologie et chirurgie orale et maxillo-faciale/stomatologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie	
Danmark		
Deutschland	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Ελλάς		
España		
France		
Ireland	Oral and maxillo-facial surgery	
Italia		
Luxembourg	Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale	
Nederland		
Österreich		
Portugal		
Suomi/Finland	Suu- ja leukakirurgia / oral och maxillofacial kirurgi	
Sverige		
United Kingdom	Oral and maxillo-facial surgery“	

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/5/EB

2003/EES/23/47

frá 16. febrúar 1998

um að auðvelda lögmönnum að starfa til frambúðar í öðru aðildarríki en þar sem þeir hlutu starfsmenntun sína og hæfi (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 49. gr., 57. gr. (1. mgr.) og 57. gr. (fyrsta og þriðja málslíð 2. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 7. gr. a í sáttmálanum á innri markaðurinn að mynda svæði án innri landamæra. Eitt af markmiðum bandalagsins er, samkvæmt c-lið 3. gr. sáttmálans, að afnema hindranir á frjálstri för fólks og frelsi til þjónustu milli aðildarríkja. Fyrir ríkisborgara aðildarríkjanna merkir þetta meðal annars að þeir geta stundað starfsgrein sína, sjálfstætt starfandi eða sem launamenn, í öðru aðildarríki en þar sem þeir hlutu starfsmenntun sína og hæfi.
- 2) Samkvæmt tilskipun ráðsins 89/48/EBE frá 21. desember 1988 um almennt kerfi til viðurkenningar á prófskírteinum, sem veitt eru að lokinni sérfræðimenntun og starfsþjálfun á æðra skólastigi sem staðið hefur að minnsta kosti í þrjú ár ⁽⁴⁾, getur lögmaður, sem hefur fulla menntun og hæfi í einu aðildarríki, nú þegar farið fram á að fá prófskírteini sitt viðurkennt með það fyrir augum að setjast að í öðru aðildarríki og starfa þar sem lögmaður undir því starfsheiti sem er notað í því ríki. Markmiðið með tilskipun 89/48/EBE er að sjá til þess að lögmaður fái inngöngu í starfsgreinina í gístiaðildarríkinu og hún miðar hvorki að því að breyta reglum, sem gilda um starfsgreinina í því ríki, né að undanþiggja lögmenninn frá því að fara eftir þeim reglum.
- 3) Sumir lögmenn geta á skömmum tíma fengið inngöngu í starfsgreinina í gístiríkinu, meðal annars með því að gangast undir hæfnispróf eins og kveðið er á um í tilskipun 89/48/EBE en aðrir lögmenn, með

fulla menntun og hæfi, eiga að geta fengið slíka inngöngu eftir að hafa starfað í faginu í tiltekinn tíma í gístiaðildarríkinu undir starfsheiti heimalands síns en halda að öðrum kosti áfram að starfa undir starfsheiti heimalands síns.

- 4) Að þeim tíma liðnum ætti lögmaðurinn að geta fengið inngöngu í starfsgreinina í gístiríkinu eftir að gengið hefur verið úr skugga um að hann hafi öðlast starfsreynslu í því aðildarríki.
- 5) Aðgerðir á þessu sviði eru réttlætanlegar á vettvangi bandalagsins, ekki aðeins vegna þess að þær opna lögmönnum greiðari leið inn í starfsgreinina í gístiaðildarríkinu, borið saman við hið almenna kerfi til viðurkenningar á prófskírteinum, heldur einnig vegna þess að þegar lögmönnum er gert kleift að stunda starfsemi til frambúðar í gístiaðildarríki undir starfsheiti heimalands síns er verið að uppfylla kröfur neytenda um lögfræðisþjónustu sem, vegna aukinna viðskipta, aðallega vegna innri markaðarins, leita eftir ráðgjöf þegar þeir stunda viðskipti yfir landamæri þar sem þjóðaréttur, bandalagsréttur og innlend réttarkerfi skarast oft.
- 6) Aðgerðir á vettvangi bandalagsins eru einnig réttlætanlegar vegna þess að einungis fáein aðildarríki leyfa nú þegar, á yfirráðasvæði sínu, að lögmenn frá öðrum aðildarríkjum, sem starfa undir starfsheiti heimalands síns, stundi aðra starfsemi en þá að veita þjónustu. Í þeim aðildarríkjum, þar sem þessi möguleiki er fyrir hendi, er umtalsverður munur á einstökum þáttum er varða til dæmis starfssviðið og skylduna að skrá sig hjá lögbærum yfirvöldum. Svo margbreytilegar aðstæður leiða til misréttis og röskunar á samkeppni milli lögmanna í aðildarríkjunum og valda hindrunum í frjálstri för. Þessa erfiðleika er einungis hægt að leysa með tilskipun þar sem mælt er fyrir um skilyrði fyrir því að lögmenn, sem starfa undir starfsheiti heimalandsins, geti stundað lögmannsstörf, önnur en þau að veita þjónustu, og með því að veita lögmönnum og notendum lögmannsþjónustu í öllum aðildarríkjunum sömu tækifæri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 77, 14.3.1998, bls. 36, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 39.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 128, 24. 5. 1995, bls. 6 og Stjtið. EB C 355, 25. 11. 1996, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 256, 2. 10. 1995, bls. 14.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 19. júní 1996 (Stjtið. EB C 198, 8. 7. 1996, bls. 85), sameiginleg afstaða ráðsins frá 24. júlí 1997 (Stjtið. EB C 297, 29. 9. 1997, bls. 6), ákvörðun Evrópuþingsins frá 19. nóvember 1997 (ákvörðun ráðsins frá 15. desember 1997).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 19, 24. 1. 1989, bls. 16.

- 7) Í samræmi við markmið þessarar tilskipunar er í henni ekki mælt fyrir um reglur er varða innlendar aðstæður eingöngu og hún hefur ekki áhrif á innlendar reglur, sem gilda um starfsgrein lögmannna, nema að því marki sem nauðsynlegt er til að unnt sé að ná markmiðum hennar á skilvirknan hátt. Hún hefur engin áhrif á innlenda löggjöf sem gildir um aðgang að og ástundun lögmannsstarfa undir starfsheiti sem notað er í gístiaðildarríkinu.
- 8) Lögmönnum, sem þessi tilskipun gildir um, skal gert skylt að skrá sig hjá lögbæru yfirvaldi í gístiaðildarríkinu svo að það yfirvald geti fullvissað sig um að þeir fari að gildandi siðareglum starfsgreinar í því aðildarríki. Réttaráhrif slíkrar skráningar, að því er varðar dómsögu og það á hvaða dómstigi og við hvers konar dómstóla lögmönnum er heimilt að starfa, eru ákvörðuð í gildandi lögum um lögmenn í gístiaðildarríkinu.
- 9) Rétt er að lögmenn, sem hafa ekki fengið inngöngu í starfsgreinina í gístiaðildarríkinu, starfi undir starfsheiti heimalands síns í því ríki til að tryggja að notendur séu nægilega vel upplýstir og til að greina á milli slíkra lögmannna og lögmanna gístiaðildarríkisins sem starfa undir starfsheitinu sem þar er notað.
- 10) Lögmenn, sem þessi tilskipun gildir um, skulu hafa leyfi til að veita lögfræðilega ráðgjöf einkum um réttarkerfi heimaaðildarríkis síns, um réttarkerfi bandalagsins, um þjóðarétt og um réttarkerfi gístiaðildarríkisins. Þetta er leyft nú þegar að því er varðar þjónustuveitingu samkvæmt tilskipun ráðsins 77/249/EBE frá 22. mars 1977 um að auðvelda lögmönnum að neyta réttar til að veita þjónustu ⁽¹⁾. Þó er rétt að setja ákvæði, eins og í tilskipun 77/249/EBE, um að útiloka megi að lögmenn, sem stunda starf sitt undir starfsheiti heimalands síns á Stóra-Bretlandi og Írlandi, útbúi tiltekin formleg afsalsbréf og erfðaskjöl. Þessi tilskipun hefur á engan hátt áhrif á ákvæði þar sem mælt er fyrir um að tiltekin starfsemi flokkist, í öllum aðildarríkjum, undir aðrar starfsgreinar en starfsgrein lögmannna. Gístiaðildarríki skal, eins og
- kveðið er á um í tilskipun 77/249/EBE, hafa rétt til að krefjast þess að lögmaður, sem stundar störf undir starfsheiti heimalands síns, starfi í tengslum við lögmann á staðnum þegar hann kemur fram sem fulltrúi eða verjandi skjólstæðings í málarekstri. Túlka ber þá kröfu í ljósi fordæmisréttar dómstóls Evrópubandalaganna, einkum dóms frá 25. febrúar 1988 í máli 427/85 (framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi) ⁽²⁾.
- 11) Til að tryggja að réttarkerfið starfi eðlilega skulu aðildarríkin hafa heimild til, með sérstökum reglum, að veita einungis lögmönnum með sérþekkingu aðgang að æðstu dómstólum án þess þó að hindra inngöngu lögmannna í aðildarríkjunum sem uppfylla nauðsynleg skilyrði.
- 12) Lögmaður, sem er skráður undir starfsheiti heimalands síns í gístiaðildarríkinu, verður að vera skráður áfram hjá lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríki sínu til að geta haldið stöðu sinni sem lögmaður og fallið undir þessa tilskipun. Af þeim sökum er það óhjákvæmilegt að lögbær yfirvöld eigi náð samstarf, einkum í tengslum við hugsanlega meðferð agabrota.
- 13) Lögmenn, sem þessi tilskipun gildir um, hvort heldur þeir eru sjálfstætt starfandi eða launamenn í heimaaðildarríki sínu, geta starfað í þjónustu annarra í gístiaðildarríkinu ef lögmönnum í því aðildarríki er gefinn kostur á því sama.
- 14) Tilgangurinn með þessari tilskipun er að gera lögmönnum kleift að stunda störf í öðru aðildarríki undir starfsheiti heimalandsins en einnig sá að auðvelda þeim að fá starfsheiti í gístiaðildarríkinu. Samkvæmt 48. og 52. gr. sáttmálans og í samræmi við túlkun Evrópuðómstólsins skal gístiaðildarríkið taka til greina alla starfsreynslu sem aflað hefur verið á yfirráðasvæði þess. Þegar lögmaður hefur, reglubundið og með virkum hætti, starfað í réttarkerfi þess ríkis, þar á meðal réttarkerfi bandalagsins, í þrjú ár er eðlilegt að líta svo á að hann hafi öðlast nauðsynlega hæfni til að fá fulla inngöngu í starfsgrein lögmannna þar. Að þeim tíma liðnum ætti lögmaðurinn að geta fengið starfsheitið lögmaður í gistiríkinu eftir að gengið hefur verið úr skugga um að hann hafi öðlast starfsreynslu í því aðildarríki. Ef starfað er í réttarkerfi gístiaðildarríkisins í stuttan tíma á að minnsta kosti þriggja ára tímabili reglubundinnar og virkrar starfsemi skal yfirvald einnig taka tillit til allrar annarrar þekkingar á réttarkerfi þess ríkis en slíka þekkingu getur það sannreynt í viðtölum. Ef ekki eru

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 78, 26. 3. 1977, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽²⁾ Dómasafn EB (ECR) 1988, bls. 1123.

færðar sönnur á að þessum skilyrðum sé fullnægt verður lögbæra yfirvaldið í gistiríkinu að rökstyðja þá ákvörðun sína að veita ekki starfsheiti ríkisins samkvæmt því einföldunarfyrikomulagi sem tengist þeim skilyrðum og þeirri ákvörðun á að vera hægt að áfrýja samkvæmt landslögum.

Portúgal

Advogado

Finnland

Asianajaja/Advokat

Svíþjóð

Advokat

- 15) Af efnahagslegum og faglegum ástæðum hefur vaxandi tilhneiging lögmanna í bandalaginu til að starfa saman, einnig í formi félaga, orðið að veruleika. Þó að lögmenn tilheyri lögmannahópi í heimaaðildarríki sínu skal ekki nota það sem yfirvarp til að koma í veg fyrir eða hindra að þeir hefji störf í gístiaðildarríkinu. Aðildarríkin skulu þó hafa leyfi til að gera viðeigandi ráðstafanir til að ná því lögmæta markmiði að vernda sjálfstæði starfsgreinarnar. Tilteknar ábyrgðir skulu veittar í þeim aðildarríkjum sem leyfa sameiginlegan rekstur lögmanna.

Breska konungsríkið Advocate/Barrister/Solicitor

- b) „*heimaaðildarríki*“: aðildarríkið þar sem lögmaður öðlaðist rétt til að nota eitt af starfsheitunum, sem um getur í a-lið, áður en hann hóf lögmansstörf í öðru aðildarríki;
- c) „*gístiaðildarríki*“: aðildarríki þar sem lögmaður stundar störf samkvæmt þessari tilskipun;
- d) „*starfsheiti heimalands*“: starfsheitið sem er notað í aðildarríkinu þar sem lögmaður öðlaðist rétt til að nota það starfsheiti áður en hann hóf lögmansstörf í gístiaðildarríkinu;
- e) „*lögmannahópur*“: eining, með eða án réttarstöðu lögpersónu, sem er mynduð samkvæmt lögum aðildarríkis þar sem lögmenn reka lögmansþjónustu í félagi undir sameiginlegu heiti;
- f) „*viðkomandi starfsheiti*“ eða „*viðkomandi starf*“: starfsheitið eða starfið sem heyrir undir lögbært yfirvald sem lögmaðurinn hefur skráð sig hjá samkvæmt 3. gr., og „*lögbært yfirvald*“ merkir það yfirvald.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilgangur, gildissvið og skilgreiningar

1. Tilgangurinn með þessari tilskipun er að auðvelda lögmönnum að stunda starf sitt til frambúðar, sjálfstætt starfandi eða sem launamenn, í öðru aðildarríki en þar sem þeir hlutu starfsmenntun sína og hæfi.
2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „*lögmaður*“: einstaklingur sem er ríkisborgari í aðildarríki og hefur leyfi til að starfa í sínu fagi undir einu af eftirfarandi starfsheitum:

Belgía	Avocat/Advocaat/Rechtsanwalt
--------	------------------------------

Danmörk	Advokat
---------	---------

Þýskaland	Rechtsanwalt
-----------	--------------

Grikkland	Δικηγόρος
-----------	-----------

Spánn	Abogado/Advocat/Avogado/ Abokatu
-------	-------------------------------------

Frakkland	Avocat
-----------	--------

Írland	Barrister/Solicitor
--------	---------------------

Ítalía	Avvocato
--------	----------

Lúxemborg	Avocat
-----------	--------

Holland	Advocaat
---------	----------

Austurríki	Rechtsanwalt
------------	--------------

3. Þessi tilskipun gildir bæði um lögmenn, sem starfa sjálfstætt, og um lögmenn sem starfa sem launamenn í heimaaðildarríki sínu og, með fyrirvara um 8. gr., í gístiaðildarríkinu.

4. Lögmansþjónusta, í skilningi þessarar tilskipunar, tekur ekki til veitingar þeirrar þjónustu sem fjallað er um í tilskipun 77/249/EEB.

2. gr.

Réttur til að starfa undir starfsheiti heimalands

Lögmönnum skal vera frjálst að stunda þá starfsemi, sem er tilgreind í 5. gr., til frambúðar í hvaða öðru aðildarríki sem er undir starfsheiti heimalands síns.

Innganga lögmanna í starfsgreinina í gístiaðildarríkinu fellur undir ákvæði 10. gr.

3. gr.

Skráning hjá lögbæru yfirvaldi

1. Lögmaður, sem óskar að starfa í öðru aðildarríki en þar sem hann aflaði sér starfsmenntunar og hæfis, skal skrá sig hjá lögbæru yfirvaldi í því ríki.

2. Lögbæra yfirvaldið í gístiaðildarríkinu skal skrá lögmanninn þegar hann framvísar skirteini sem vottar skráningu hans hjá lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu. Það getur krafist þess að skirteini, sem er gefið út af lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu, sé ekki meira en þriggja mánaða gamalt þegar því er framvísað. Það skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu í heimaaðildarríkinu um skráninguna.

3. Að því er varðar beitingu 1. mgr.:

- í Breska konungsríkinu og á Írlandi skulu lögmenn, sem starfa undir öðrum starfsheitum en þeim sem notuð eru í Breska konungsríkinu eða á Írlandi, skrá sig, annaðhvort hjá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á starfi lögmanna er kalla sig „barrister“ eða „advocate“ eða hjá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á starfi lögmanna er kalla sig „solicitor“,
- í Breska konungsríkinu skal yfirvaldið, sem ber ábyrgð á lögmönnum er kalla sig „barrister“ eða „advocate“, bera ábyrgð á lögmönnum frá Írlandi er kalla sig „barrister“ og yfirvaldið, sem ber ábyrgð á lögmönnum er kalla sig „solicitor“, skal bera ábyrgð á lögmönnum frá Írlandi er kalla sig „solicitor“,
- á Írlandi skal yfirvaldið, sem ber ábyrgð á lögmönnum er kalla sig „barrister“, bera ábyrgð á lögmönnum frá Breska konungsríkinu er kalla sig „barrister“ eða „advocate“ og yfirvaldið, sem ber ábyrgð á lögmönnum er kalla sig „solicitor“, skal bera ábyrgð á lögmönnum frá Breska konungsríkinu er kalla sig „solicitor“.

4. Þegar viðkomandi lögbært yfirvald í gístiaðildarríkinu birtir nöfn lögmanna sem eru skráðir hjá því skal það einnig birta nöfn þeirra lögmanna sem eru skráðir samkvæmt þessari tilskipun.

4. gr.

Starfað undir starfsheiti heimalands

1. Lögmaður, sem starfar í gístiaðildarríki undir starfsheiti heimalandsins, skal gera það undir því starfsheiti og skal setja það fram á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum heimaðildarríkis hans á greinilegan hátt svo að því sé ekki ruglað saman við starfsheiti gístiaðildarríkisins.

2. Að því er varðar beitingu 1. mgr. getur gístiaðildarríki krafist þess að lögmaður, sem starfar undir starfsheiti heimalandsins, gefi upp hvaða fagaðila hann tilheyrir í heimaðildarríkinu eða hvaða dómsmálayfirvald hann hefur leyfi til að starfa fyrir samkvæmt lögum heimaðildarríkis hans. Gístiaðildarríki getur einnig krafist þess að lögmaður,

sem stundar starf undir starfsheiti heimalands síns, greini frá því hjá hvaða lögbæru yfirvaldi í því ríki hann sé skráður.

5. gr.

Starfssvið

1. Með fyrirvara um 2. og 3. mgr. hefur lögmaður, sem starfar undir starfsheiti heimalandsins, með höndum sömu starfsemi í sínu fagi og lögmaður, sem starfar undir viðkomandi starfsheiti sem er notað í gístiaðildarríkinu, og hefur meðal annars heimild til að veita ráðgjöf varðandi réttarkerfi heimaðildarríkis síns, réttarkerfi bandalagsins, þjóðarétt og réttarkerfi gístiaðildarríkisins. Hann skal í öllum tilvikum fara að gildandi málsmeðferðarreglum innlendra dómstóla.

2. Aðildarríki, sem á yfirráðasvæði sínu heimila lögmönnum í tilteknum flokki að vinna skjöl sem veita heimild til að fara með dánarbú eða sem varða stofnun eða flutning réttar yfir fasteign, sem í öðrum aðildarríkjum er bundið við aðrar starfsstéttir en lögmenn, geta útilokað frá slíkum störfum lögmenn sem starfa undir starfsheiti heimalands sem veitt er í einhverju hinna síðarnefndu aðildarríkja.

3. Að því er varðar starfsemi er tengist því að koma fram fyrir hönd skjólstaðings sem fulltrúi hans eða verjandi í málarekstri og að svo miklu leyti sem lög gístiaðildarríkisins gera ráð fyrir því að slík starfsemi sé einungis á hendi lögmanna sem starfa undir starfsheiti þess ríkis getur það ríki krafist þess að lögmenn, sem starfa undir starfsheiti heimalands síns, starfi annaðhvort með lögmanni, sem hefur málflutningsréttindi fyrir þeim dómstól, sem á að fara með málið, og sem væri, þegar þörf krefði, ábyrgur gagnvart dómstólnum eða með „avoué“ sem hefur rétt til að starfa við viðkomandi dómstól.

Til að réttarkerfið starfi eðlilega geta aðildarríkin þó mælt fyrir um sérstakar reglur um aðgang að hæstarétti, til dæmis um lögmenn með sérþekkingu.

6. gr.

Gildandi siðareglur starfsgreinar

1. Þrátt fyrir þær siðareglur starfsgreinar sem lögmaður er bundinn af í heimaðildarríki sínu skal hann, ef hann starfar undir starfsheiti heimalands síns, vera bundinn af sömu siðareglum starfsgreinar og lögmenn sem starfa undir viðkomandi starfsheiti gístiaðildarríkisins að því er varðar alla starfsemi sem hann hefur með höndum á yfirráðasvæði þess.

2. Lögmönnum sem starfa undir starfsheiti heimalands síns skal tryggð hæfileg aðild að fagfélögum gístiaðildarríkisins.

Slík aðild skal að lágmarki tryggja kosningarétt við stjórnarkjör í félögum.

3. Gistiaðildarríkið getur krafist þess að lögmaður, sem starfar undir starfsheiti heimalands síns, hafi starfs-ábyrgðartryggingu eða gerist félagi í tryggingasjóði starfs-greinarinnar í samræmi við reglur sem það ríki mælir fyrir um vegna atvinnustarfsemi sem fer fram á yfirráðasvæði þess. Lögmaður, sem starfar undir starfsheiti heimalands síns, skal þó undanþeginn þeirri kröfu ef hann getur sannað að hann hafi váttryggingu eða ábyrgð í samræmi við reglur í heimaaðildarríkinu, að því tilskildu að slík trygging eða ábyrgð sé jafngild að því er varðar skilyrði og gildissvið. Ef tryggingin er aðeins jafngild að hluta til geta lögbær yfirvöld í gistiaðildarríkinu krafist þess að samið sé um viðbótartryggingu eða viðbótarábyrgð, sem nær yfir þá þætti sem falla ekki undir trygginguna eða ábyrgðina, sem samið er um í samræmi við reglur í heimaaðildarríkinu.

7. gr.

Meðferð agabrota

1. Ef lögmaður, sem starfar undir starfsheiti heimalands síns, uppfyllir ekki skyldur sem eru gildandi í gistiaðildarríkinu, skulu málsmeðferðarreglur, viðurlög og úrræði, sem kveðið er á um í gistiaðildarríkinu, gilda.

2. Áður en meðferð agabrota er hafin gagnvart lögmanni sem starfar undir starfsheiti heimalands síns skal lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu tilkynna lögbæra yfirvaldinu í heimaaðildarríkinu það, eins fljótt og unnt er, og veita því allar viðeigandi upplýsingar.

Fyrsti undirliður skal að breyttu breytanda gilda þegar lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu hefur meðferð agabrota og skal það tilkynna lögbæra yfirvaldinu í gistiaðildarríkinu eða -ríkjunum um það.

3. Það yfirvald skal eiga samstarf við lögbæra yfirvaldið í heimaaðildarríkinu á meðan á meðferð agabrots stendur en það hefur þó ekki áhrif á heimild lögbæra yfirvaldsins í gistiaðildarríkinu til ákvarðanatöku. Einkum skal gistiaðildarríkið gera þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja að lögbæra yfirvaldið í heimaaðildarríkinu geti lagt inn athugasemdir hjá þeim aðilum sem bera ábyrgð á réttarhaldi vegna áfrýjunar.

4. Lögbæra yfirvaldið í heimaaðildarríkinu skal ákveða til hvaða aðgerða skuli gripa samkvæmt sínum eigin formlegu og efnislegu reglum í ljósi ákvörðunar sem lögbæra yfirvaldið í gistiaðildarríkinu hefur tekið varðandi lögmann sem starfar undir starfsheiti heimalandsins.

5. Þó að það sé ekki forsenda fyrir ákvörðun lögbæra yfirvaldsins í gistiaðildarríkinu skal bráðabirgða- eða endanleg afturköllun lögbæra yfirvaldsins í heima- aðildarríkinu á starfsleyfi leiða sjálfkrafa til þess að viðkomandi lögmanni sé bannað, tímabundið eða endanlega, að starfa undir starfsheiti heimalands síns í gistiaðildarríkinu.

8. gr.

Launuð störf

Lögmaður, sem er skráður í gistiaðildarríki undir starfsheiti heimalandsins, getur starfað sem launaður lögmaður í þjónustu annars lögmanns, félags eða fyrirtækis lögmannna eða hjá opinberu eða einkareknu fyrirtæki að svo miklu leyti sem gistiaðildarríkið veitir lögmonnum, sem eru skráðir undir starfsheiti sem er notað í því ríki, leyfi til þess.

9. gr.

Yfirlýsing um ástæður og úrræði

Ákvarðanir um að framkvæma ekki skráningu þá sem um getur í 3. gr. eða um að afturkalla slíka skráningu, svo og ákvarðanir um beitingu agaviðurlaga, skulu rökstuddar.

Unnt á að vera að leita úrræða vegna slíkra ákvarðana fyrir dómstóli í samræmi við ákvæði landslaga.

10. gr.

Sams konar meðferð og lögmaður í gistiaðildarríki

1. Lögmaður sem hefur, reglubundið og með virkum hætti, stundað starfsemi undir starfsheiti heimalandsins í að minnsta kosti þrjú ár í gistiaðildarríkinu í réttarkerfi þess ríkis, þar með talið í bandalagsrétti, skal, með það fyrir augum að hann fái inngöngu í starfsgrein lögmannna í gistiaðildarríkinu, vera undanþeginn skilyrðunum sem sett eru fram í b-lið 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 89/48/EBE. „Að stunda starfsemi reglubundið og með virkum hætti“ merkir að starfa samfelld og einungis með þeim hléum sem eðlilegt er að verði í daglegu lífi.

Viðkomandi lögmanni ber að láta lögbæru yfirvaldi í gístiaðildarríkinu í té sönnun fyrir því að hann hafi starfað, reglubundið og með virkum hætti, í réttarkerfi gístiaðildarríkisins í að minnsta kosti þrjú ár. Í því skyni:

- a) skal lögmaðurinn láta lögbæra yfirvaldinu í gístiaðildarríkinu í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, einkum um fjölda mála sem hann hefur fengist við og hvers eðlis þau eru;
- b) getur lögbæra yfirvaldið í gístiaðildarríkinu sannprófað hvort starfsemin, sem um er að ræða, sé stunduð reglubundið og með virkum hætti og getur, ef þörf krefur, beðið lögmanninn að láta í té, munnlega eða skriflega, skýringar eða frekari útlistanir á upplýsingunum og skjölunum sem getið er í a-lið.

Rökstyðja verður þá ákvörðun lögbæra yfirvaldsins í gístiaðildarríkinu að veita ekki undanþágu þegar ekki er lögð fram sönnun fyrir því að kröfunum, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein, sé fullnægt og henni skal vera hægt að áfrýja samkvæmt landslögum.

2. Lögmaður, sem starfar undir starfsheiti heimalands síns í gístiaðildarríki, getur, hvenær sem er, sótt um að fá prófskírteini sitt viðurkennt í samræmi við tilskipun 89/48/EBE með það fyrir augum að fá aðgang að starfsgrein lögmannna í gístiaðildarríkinu og starfa innan hennar undir starfsheiti sem svarar til starfsins í því ríki.

3. Lögmaður sem starfar undir starfsheiti heimalandsins og hefur stundað starfsemi í sínu fagi, reglubundið og með virkum hætti, í að minnsta kosti þrjú ár í gístiaðildarríkinu en skemur í réttarkerfi þess aðildarríkis getur fengið aðgang að starfsgrein lögmannna í gístiaðildarríkinu og rétt til að stunda hana undir starfsheiti, sem svarar til starfsins í því aðildarríki, án þess að þurfa að uppfylla skilyrðin sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 89/48/EBE, með þeim skilyrðum og í samræmi við málsmeðferðina sem er lýst hér á eftir.

- a) Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal taka tillit til starfsemi í faginu, sem er stunduð reglubundið og með virkum hætti, á áðurnefndu tímabili og allrar þekkingar og starfsreynslu í réttarkerfi gístiaðildarríkisins og einnig þátttöku í fyrirlestrahaldi eða námskeiðum um réttarkerfi gístiaðildarríkisins, þar með talið reglna varðandi fagið og siðareglna.
- b) Lögmaðurinn skal láta lögbæra yfirvaldinu í gístiaðildarríkinu í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, einkum um þau mál sem hann hefur fengist við. Mat á reglubundinni og virkri starfsemi lögmannsins í

gístiaðildarríkinu og mat á getu hans til að halda áfram starfseminni, sem hann hefur stundað þar, skal fara fram í viðtölum við lögbæra yfirvaldið í gístiaðildarríkinu með það fyrir augum að sannreyna hve reglubundin og virk starfsemin er.

Rökstyðja verður þá ákvörðun lögbæra yfirvaldsins í gístiaðildarríkinu að veita ekki leyfi þegar ekki er lögð fram sönnun fyrir því að kröfunum, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein, sé fullnægt og ákvörðuninni skal vera hægt að skjóta til dómstóla samkvæmt landslögum.

4. Lögbæra yfirvaldið í gístiaðildarríkinu getur, með rökstuddri ákvörðun sem hægt er að skjóta til dómstóla samkvæmt landslögum, synjað lögmanni um að njóta góðs af ákvæðum þessarar greinar ef það telur að það myndi stríða gegn allsherjarreglu, einkum þegar um er að ræða meðferð agabrota, kæru eða einhverja slíka atburði.

5. Fulltrúar lögbæra yfirvaldsins, sem fjalla um umsóknina, skulu fara með allar upplýsingar sem þeir fá sem trúnaðarmál.

6. Lögmaður, sem fær aðgang að starfsgrein lögmannna í gístiaðildarríkinu í samræmi við 1., 2. og 3. mgr., skal eiga rétt á því að nota starfsheiti heimalands síns, á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum heimaaðildarríkisins, jafnhliða starfsheitinu sem svarar til lögmannsstarfsins í gístiaðildarríkinu.

11. gr.

Sameiginlegur rekstur

Þar sem sameiginlegur rekstur er leyfður meðal lögmannna sem stunda starfsemi undir viðkomandi starfsheiti í gístiaðildarríkinu skulu eftirfarandi ákvæði gilda þegar um er að ræða lögmann sem æskja þess að stunda starfsemi undir því heiti eða skrá sig þannig hjá lögbæra yfirvaldinu:

- 1) Einn eða fleiri lögmenn, sem tilheyra sama lögmannahópi í heimaðildarríki sínu, og sem starfa undir starfsheiti heimalands síns í gístiaðildarríki, geta stundað starfsemi sína í faginu gegnum útibú eða umboð sem hópurinn kemur á fót í gístiaðildarríkinu. Þegar grundvallarreglurnar, sem gilda um slíka lögmannahópa í heimaaðildarríkinu, eru ósamrýmanlegar grundvallarreglum, sem mælt er fyrir um í lögum, reglum eða stjórnsýslufyrirmælum í gístiaðildarríkinu, skulu þær síðarnefndu ganga framar svo framarlega sem almannahagsmunir réttlæta að farið sé eftir þeim þegar vernda þarf viðskiptamenn og þriðju aðila.

2) Hvert aðildarríki skal veita tveimur eða fleiri lögmonnum úr sama lögmannahópi eða frá sama heimaaðildarríki, sem starfa á yfirráðasvæði þess undir starfsheiti heimalands síns, möguleika á að stunda sameiginlega starfsemi. Ef gístiaðildarríkið gefur lögmonnum sínum kost á að velja um nokkur ólík rekstrarform sameiginlegs rekstrar skulu þær tegundir starfsemi einnig standa áður nefndum lögmonnum til boða. Sameiginlegur rekstur slíkra lögmanna í gístiaðildarríkinu skal vera með þeim hætti að samrýmist lögum og stjórnsýslufyrirmælum í því ríki.

3) Gístiaðildarríkið skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að einnig sé hægt að leyfa sameiginlegan rekstur:

- a) nokkurra lögmanna frá mismunandi aðildarríkjum sem starfa undir starfsheiti heimalanda sinna;
- b) eins eða fleiri lögmanna sem falla undir a-lið og eins eða fleiri lögmanna frá gístiaðildarríkinu.

Sameiginleg starfsemi slíkra lögmanna í gístiaðildarríkinu skal vera með þeim hætti að samrýmist lögum og stjórnsýslufyrirmælum í því ríki.

4) Lögmaður, sem óskar eftir því að starfa undir starfsheiti heimalands síns, skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í gístiaðildarríkinu um það ef hann er aðili að lögmannahópi í heimalandi sínu og láta í té allar viðeigandi upplýsingar um þann hóp.

5) Þrátt fyrir 1.-4. lið getur gístiaðildarríki synjað lögmanni, sem er með skráð starfsheiti heimalands síns, um leyfi til að starfa á yfirráðasvæði sínu sem félagsmaður í lögmannahópi ef það bannar lögmonnum, sem starfa undir sínu eigin starfsheiti, að stunda lögmansstörf í lögmannahópi þar sem sumir aðilarnir eru ekki félagsmenn í starfsgreininni. Lögmannahópur telst hafa innan sinna vébanda einstaklinga sem eru ekki félagsmenn í starfsgreininni ef einstaklingar sem hafa ekki stöðu lögmans í skilningi 2. mgr.:

- eiga fjármagn lögmannahópsins að öllu leyti eða að hluta, eða
- nota nafnið sem hópurninn starfar undir, eða
- hafa ákvörðunarvaldið í lögmannahópnum að lögum eða í reynd.

Ef grundvallarreglurnar, sem gilda um lögmannahópa í heimaaðildarríkinu, eru ósamrýmanlegar gildandi reglum í gístiaðildarríkinu eða ákvæðum fyrstu undirgreinar getur gístiaðildarríkið bannað að opnað verði útibú eða umboðsskrifstofa á yfirráðasvæði þess án þeirra takmarkana sem mælt er fyrir um í 1. lið.

12. gr.

Heiti lögmannahópa

Án tillits til þess hvaða rekstrarform lögmenn nota, sem starfa undir starfsheiti heimalands í gístiaðildarríkinu, geta

þeir notað heiti þess lögmannahóps, sem þeir eru félagar í í heimaaðildarríkinu.

Gístiaðildarríki getur krafist þess að auk heitisins, sem um getur í fyrstu undirgrein, sé gefið upp félagsform lögmannahópsins í heimaaðildarríkinu og/eða nöfn þeirra félagsmanna sem starfa í gístiaðildarríkinu.

13. gr.

Samstarf lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu og gístiaðildarríkinu og trúnaðarkvaðir

Til að auðvelda beitingu þessarar tilskipunar og til að koma í veg fyrir að ákvæði hennar séu misnotuð í þeim tilgangi eingöngu að fara í kringum gildandi reglur í gístiaðildarríkinu skulu lögbært yfirvald í gístiaðildarríkinu og lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu hafa náð samráð og veita gagnkvæma aðstoð.

Þau skulu fara með upplýsingarnar sem þau skiptast á sem trúnaðarmál.

14. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 14. mars 2000, tilnefna lögbær yfirvöld sem er veitt umboð til að taka á móti umsóknum og taka þær ákvarðanir sem um getur í þessari tilskipun. Þau skulu koma þessum upplýsingum á framfæri við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

15. gr.

Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar

Eigi síðar en tíu árum eftir gildistöku þessarar tilskipunar skal framkvæmdastjórnin gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um það hvernig framkvæmd þessarar tilskipunar miðar.

Eftir að hafa haft nauðsynlegt samráð skal hún, í þessu sambandi, gera grein fyrir niðurstöðum sínum ásamt þeim breytingum sem hugsanlega mætti gera á núverandi kerfi.

16. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 14. mars 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun

þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

18. gr.

Viðtakendur

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

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

17. gr.

Gjört í Brussel 16. febrúar 1998.

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

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. CUNNINGHAM

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/65/EB

2003/EES/23/48

frá 27. september 2001

um breytingu á tilskipunum 78/660/EBE, 83/349/EBE og 86/635/EBE að því er varðar matsreglur vegna ársreikninga og samstæðureikninga félaga af tiltekinni gerð sem og banka og annarra fjármálastofnana (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum g-liðar 2. mgr. 44. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 32. gr. fjórðu tilskipunar ráðsins 78/660/EBE frá 25. júlí 1978 um ársreikninga félaga af tiltekinni gerð ⁽⁴⁾ er þess krafist að liðir ársreikninga séu metnir á grundvelli meginreglunnar um innkaupsverð eða kostnaðarverð.
- 2) Í 33. gr. tilskipunar 78/660/EBE er aðildarríkjum heimilað að leyfa eða krefjast þess af fyrirtækjum að þau endurmeti tilteknar eignir, meti tilteknar eignir á endurkaupsverði eða beiti öðrum aðferðum þar sem tekið er tillit til áhrifa verðbólgu á þá liði sem eru sýndir í ársreikningi.
- 3) Í 29. gr. sjöundu tilskipunar ráðsins 83/349/EBE frá 13. júní 1983 um samstæðureikninga ⁽⁵⁾ er þess krafist að eignir og skuldir sem fella á undir samstæðuna skuli metnar skv. 31.–42. gr. og 60. gr. tilskipunar 78/660/EBE.
- 4) Í 1. gr. tilskipunar ráðsins 86/635/EBE frá 8. desember 1986 um ársreikninga og samstæðureikninga banka og annarra fjármála- stofnana ⁽⁶⁾ er þess krafist að eignir og skuldir séu metnar skv. 31.–42. gr. í tilskipun 78/660/EBE nema kveðið sé á um annað í tilskipun 86/635/EBE.
- 5) Ársreikningar og samstæðureikningar váttrygginga-félaga skulu gerðir í samræmi við tilskipun ráðsins 91/674/EBE frá 19. desember 1991 um ársreikninga

og samstæðureikninga váttryggingafélaga ⁽⁷⁾. Breytingar á tilskipunum 78/660/EBE og 83/349/EBE gilda ekki um ákvæði tilskipunar 91/674/EBE en framkvæmdastjórnin getur lagt fram svipaðar tillögur um breytingar á þeirri tilskipun að höfðu samráði við viðkomandi ráðgjafarnefnd.

- 6) Hreyfanleiki alþjóðlegra fjármálamarkaða hefur ekki aðeins haft í för með sér viðtæka notkun hefðbundinna grunnfjármálaskjala eins og hlutabréfa og skuldabréfa heldur einnig notkun margs konar afleiddra fjármálaskjala, svo sem staðlaðra og óstaðlaðra, framvirkra samninga, valréttar og skiptasamninga.
- 7) Þeir aðilar, sem eru í fararbroddi í heiminum við setningu reikningsskilastaðla, eru við það að leggja til hliðar aðferð sem miðast við upphaflegan kostnað þegar þessi fjármálaskjöl eru verðmetin og taka upp aðferð sem byggir á gangverðsreikningsskilum.
- 8) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um bókhaldslega samhæfingu, nýrri áætlun í átt til alþjóðasamhæfingar, er leitað eftir því við Evrópusambandið að það vinni að því að viðhalda samræmi milli tilskipana bandalagsins um reikningsskil og þróunar í setningu alþjóðlegra reikningsskilastaðla, einkum innan alþjóðlegru reikningsskilanefndarinnar (International Accounting Standards Committee (IASC)).
- 9) Til að viðhalda slíku samræmi milli alþjóðlegra viðurkenndra reikningsskilastaðla og tilskipana 78/660/EBE, 83/349/EBE og 86/635/EBE er nauðsynlegt að breyta þessum tilskipunum til að hægt sé að meta tilteknar peningalegar eignir og skuldir til sannvirðis. Þetta gerir evrópskum fyrirtækjum kleift að gera reikningsskil í samræmi við þá þróun sem á sér stað á alþjóðavettvangi.
- 10) Þessi breyting á tilskipunum 78/660/EBE, 83/349/EBE og 86/635/EBE er í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 13. júní 2000 um áætlun Evrópusambandsins um fjárhagsskýrslur þar sem lagt er til að skráð fyrirtæki noti alþjóðlega viðurkennda reikningsskilastaðla við samstæðureikningsskil. Tilgangurinn með þessari breytingu er að leyfa notkun alþjóðlegra reikningsskilastaðla í tengslum við greiningu og mat á fjármálaskjöllum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 283, 27.10.2001, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 86/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) og XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 40.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 311, 31.10.2000, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 268, 19.9.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 15. maí 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 30. maí 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 222, 14.8.1978, bls. 11. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 1999/60/EB (Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 65).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 193, 18.7.1983, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 372, 31.12.1986, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1991, bls. 7.

- 11) Nauðsynlegt er að krefjast þess að aðildarríkin taki upp kerfi gangverðsreikningsskila fyrir tiltekin fjármálaskjöl til að fjármálaupplýsingar innan bandalagsins séu sambærilegar. Aðildarríkin skulu heimila öllum fyrirtækjum eða flokkum fyrirtækja, sem starfa samkvæmt tilskipunum 78/660/EBE, 83/349/EBE og 86/635/EBE, að taka upp þetta kerfi, bæði fyrir ársreikninga og samstæðureikninga og samstæðureikninga eingöngu. Enn fremur skal aðildarríkjum heimilt að krefjast þess öll fyrirtæki eða flokkar fyrirtækja taki upp þetta kerfi, bæði fyrir ársreikninga og samstæðureikninga og samstæðureikninga eingöngu.
- 12) Gangverðsreikningsskil skulu einungis notuð fyrir þá liði þar sem almennt alþjóðlegt samkomulag er um að heppilegast sé að nota þá aðferð. Núverandi, almennt samkomulag er á þá leið að ekki skuli beita gangverðsreikningsskilum á allar peningalegar eignir og skuldir, t.d. ekki á megnið af þeim sem tengjast veltubókinni.
- 13) Skýringar með ársreikningi skulu ná yfir tilteknar upplýsingar um fjármálaskjöl í efnahagsreikningnum sem hafa verið metin á sannvirði. Í ársskýrslunni skulu koma fram upplýsingar um markmið og stefnu félagsins í áhættustjórnun með tilliti til notkunar þess á stjórnækjum á sviði fjármála.
- 14) Afleidd fjármálaskjöl geta haft umtalsverð áhrif á fjárhagsstöðu fyrirtækja. Talið er heppilegt að tilgreina afleidd fjármálaskjöl og sannvirði þeirra jafnvel þótt félagið noti ekki gangverðsreikningsskil. Til að takmarka stjórnunarlegt álag á lítil fyrirtæki hafa aðildarríkin leyfi til að veita litlum fyrirtækjum undanþágu frá kröfum um að veita þessar upplýsingar.
- 15) Reikningsskil fjármálaskjala er svið innan fjárhagsskýrslugerðar sem er í örri þróun og kallar því á endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar á grundvelli reynslu aðildarríkjanna af gangverðsreikningsskilum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:*1. gr.*

Tilskipun 78/660/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi þáttur bætist við:**„7. ÞÁTTUR a****Mat á sannvirði***42. gr. a*

1. Þrátt fyrir 32. gr. og með fyrirvara um skilyrðin, sem eru sett fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar, skulu aðildarríkin leyfa eða krefjast þess af öllum félögum og hópum félaga að fjármálaskjöl séu metin á sannvirði, þ.m.t. afleidd skjöl.

Takmarka má slíkt leyfi eða kröfu við samstæðureikninga eins og skilgreint er í tilskipun 83/349/EBE.

2. Að því er þessa tilskipun varðar skulu samningar sem byggjast á hrávöru, sem veita öðrum hvorum samningsaðilanum rétt til að greiða með peningum eða einhverjum öðrum fjármálaskjöllum, teljast vera afleidd fjármálaskjöl nema:

- a) gengið hafi verið til samninga með það fyrir augum að samningurinn uppfylli þær kröfur sem félagið gerir varðandi kaup, sölu og notkun og að hann geri það áfram;
- b) samningarnir hafi verið sniðnir að þessu markmiði frá upphafi; og
- c) reiknað sé með því að uppgjör fari fram við afhendingu hrávörunnar.

3. 1. mgr. gildir einungis um skuldir sem:

- a) eru hluti af viðskiptasamvali; eða
- b) eru afleidd fjármálaskjöl.

4. Mat á verði skv. 1. mgr. gildir ekki um:

- a) fjármálaskjöl sem eru ekki afleidd og er haldið út binditímann;
- b) útlán og viðskiptakröfur félagsins sem ekki er fyrirhugað að versla með; og
- c) vexti í dótturfyrirtækjum, hlutdeildarfyrirtækjum og samáhættufyrirtækjum, skirteini fyrir hlut í eign, gefin út af félaginu, samninga um skilyrt endurgjald í fyrirtækjasamsteypum og einnig önnur fjármálaskjöl sem eru svo sérstaks eðlis að gera skal, samkvæmt því sem almennt er viðurkennt, grein fyrir þeim á annan hátt en öðrum fjármálaskjöllum.

5. Þrátt fyrir 32. gr. geta aðildarríkin, að því er varðar allar eignir og skuldir sem uppfylla kröfur um baktryggingar samkvæmt baktryggingakerfi sem grundvallast á sannvirði, eða tiltekna hluta slíkra eigna og skulda, heimilað að þessar eignir eða skuldir séu metnar til þeirrar sérstöku fjárhæðar sem krafist er samkvæmt því kerfi.

42. gr. b

1. Sannvirðið, sem um getur í 42. gr. a, skal ákvarðað með tilliti til:

a) markaðsvirðis þeirra fjármálaskjala sem auðveldlega er hægt að finna traustan markað fyrir. Þegar ekki er hægt að finna markaðsvirði fjármálaskjals auðveldlega en hins vegar er hægt að finna markaðsvirði hluta þess eða svipaðra skjala er hægt að ákvarða það út frá markaðsvirði einstakra hluta skjalsins eða markaðsvirði svipaðs skjals; eða

b) virðis sem er reiknað út með almennt viðurkenndum virðislíkönum og -aðferðum fyrir þau skjöl sem ekki er auðveldlega hægt að finna traustan markað fyrir. Slík virðislíkón og -aðferðir skulu gefa góða hugmynd um markaðsvirðið.

2. Fjármálaskjöl, sem ekki er hægt að meta á öruggan hátt með neinni af aðferðunum sem lýst er í 1. mgr., skal meta í samræmi við 34.–42. gr.

42. gr. c

1. Þrátt fyrir c-lið 1. mgr. 31. gr. skal taka breytingu á virði með í rekstrarreikningi ef fjármálaskjöl eru metin í samræmi við 42. gr. b. Slík breyting skal þó reiknast beint sem eigið fé í sannvirðisvarasjóð ef:

a) skjalið, sem um er að ræða, er baktryggingarskjal í kerfi baktryggingarbókhalds þar sem leyfilegt er að sumar eða allar verðbreytingarnar séu ekki teknar með í rekstrarreikningi; eða

b) verðbreytingarnar tengjast gengismun sem verður á peningalið sem er hluti af nettófjárfestingu félagsins í erlendra einingu.

2. Aðildarríkin geta leyft eða krafist þess að breyting á virði fjáreignar, sem er til sölu og er ekki afleitt fjármálaskjal, verði bókfærð beint sem eigið fé í sannvirðisvarasjóði.

3. Sannvirðisvarasjóður skal leiðréttur þegar fjárhæðir, sem koma fram þar, eru ekki lengur nauðsynlegar vegna framkvæmdar 1. og 2. mgr.

42. gr. d

Þegar sannvirði fjármálaskjala hefur verið metið skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í athugasemdum með reikningunum:

a) helstu ályktanir sem liggja að baki matslíkönum og -aðferðum þegar sannvirði er ákvarðað í samræmi við b-lið 1. mgr. 42. gr. b;

b) fyrir hvern flokk fjármálaskjala, sannvirði, breytingar á virði sem hafa verið reiknaðar beint inn í rekstrarreikninginn og einnig breytingar á sannvirðisvarasjóði;

c) fyrir hvern flokk afleiddra fjármálaskjala, upplýsingar um umfang og eðli skjalanna, þ.m.t. mikilvægir skilmálar og skilyrði sem gætu haft áhrif á fjárhæð, tímasetningu og áreiðanleika sjóðstreymis í framtíðinni; og

d) tafla sem sýnir hreyfingar í sannvirðisvarasjóði á fjárhagsárinu.“

2. Í 1. mgr. 43. gr.:

a) í stað tilvísunar í 10. lið í „31. gr. og 34.–42. gr.“ komi tilvísun í „31. gr. og 34.–42. gr. c“, og

b) eftirfarandi liður bætist við:

„14. Þegar mat á sannvirði fjármálaskjala hefur ekki farið fram í samræmi við 7. þátt a:

a) fyrir hvern flokk afleiddra fjármálaskjala:

i) sannvirði skjalanna ef hægt er að ákvarða það með einhverri af aðferðunum sem lýst er í 1. mgr. 42. gr. b;

ii) upplýsingar um umfang og eðli skjalanna; og

b) þegar um er að ræða fastafjármuni sem falla undir 42. gr. a og eru hærri fjárhæð en sannvirði þeirra og án þess að sá kostur hafi verið valinn að gera virðisleiðréttingu í samræmi við aa-lið c-liðar 1. mgr. 35. gr.:

i) bókfært virði og sannvirði annaðhvort einstakra eigna eða víðeigandi flokka einstakra eigna;

ii) ástæðurnar fyrir því að hafa ekki lækkað bókfært verð, þ.m.t. hvers eðlis sá rökstuðningur er sem liggur til grundvallar því álitni að unnt verði að ná bókfærða verðinu til baka.“

3. Í stað 1. mgr. 44. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin geta leyft félögunum, sem um getur í 11. gr., að setja fram styttrar skýringar með reikningum sínum en þó ekki upplýsingarnar sem krafist er skv. 5.–12. lið og 14. lið a. í 1. mgr. 43. gr. Í skýringunum skulu þó koma fram heildarupplýsingar um öll atriði sem eru tilgreind í 6. lið 1. mgr. 43. gr.“

4. Í 2. mgr. 46. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„f) að því er varðar notkun félagsins á fjármálaskjöllum og þar sem það skiptir verulegu máli fyrir mat á eignum þess og skuldum, fjárhagsstöðu og hagnaði eða tapi,

— markmiðum og stefnu félagsins að því er varðar fjármögnunaráhættu, þ.m.t. baktryggingarstefnu þess fyrir hverja tegund mikilvægra, fyrirsjáanlegra viðskipta þar sem baktryggingar eru notaðar, og

— verðlagsáhættu, lánsáhættu, lausafjáráhættu og sjóðstreymisáhættu sem félagið þarf að taka.“

5. Í a- og b-lið 2. mgr. 59. gr. komi tilvísun í „7. þátt eða 7. þátt a“ í stað tilvísunar í „31.–42. gr.“

6. Eftirfarandi grein bætist við:

„61. gr. a

Eigi síðar en 1. janúar 2007 skal framkvæmdastjórnin endurskoða ákvæði 42. gr. a til 42. gr. d, 43. gr. (10. og 14. liðar 1. mgr.), 44. gr. (1. mgr.), 46. gr. (f-liðar 2. mgr.) og 59. gr. (a- og b-liðar 2. mgr.) í ljósi fenginnar reynslu af því að beita ákvæðum um sannvirðisbókhald og að teknu tilliti til alþjóðlegrar þróunar á sviði bókhalds og, ef við á, leggja tillögu fyrir Evrópuþingið og ráðið í því skyni að breyta framagreindum greinum.“

2. gr.

Tilskipun 83/349/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. mgr. 29. gr. komi eftirfarandi:

„1. Eignir og skuldir, sem falla undir samstæðu-reikninga, skulu metnar eftir sömu aðferðum og í samræmi við 7. þátt og 7. þátt a og 60. gr. tilskipunar 78/660/EBE.“

2. Í 34. gr.:

a) komi tilvísun í 10. lið í „31. gr. og 34.–42. gr. c“ í stað tilvísunarinnar í „31. gr. og 34.–42. gr.“, og

b) eftirfarandi liður bætist við:

„14. Þegar sannvirði fjármálaskjala hefur verið metið í samræmi við 7. þátt a í tilskipun 78/660/EBE:

a) helstu ályktanir sem liggja að baki matslíkönum og -aðferðum þegar sannvirði er ákvarðað í samræmi við b-lið 1. mgr. 42. gr. b í þeirri tilskipun;

b) fyrir hvern flokk fjármálaskjala, sannvirði, breytingar á virði sem hafa verið reiknaðar beint inn í rekstrarreikninginn og einnig breytingar á sannvirðisvarasjóði í samræmi við 42. gr. c í þeirri tilskipun;

c) fyrir hvern flokk afleiddra fjármálaskjala, upplýsingar um umfang og eðli skjalanna, þ.m.t. mikilvægir skilmálar og skilyrði sem gætu haft áhrif á fjárhæð, tímasetningu og áreiðanleika sjóðstreymis í framtíðinni; og

d) tafla sem sýnir hreyfingar í sannvirðisvarasjóði á fjárhagsárinu.

15. Þegar mat á sannvirði fjármálaskjala hefur ekki farið fram í samræmi við 7. þátt a í tilskipun 78/660/EBE:

a) fyrir hvern flokk afleiddra skjala:

i) sannvirði skjalanna ef hægt er að ákvarða það með einhverri af aðferðunum sem lýst er í 1. mgr. 42. gr. b í þeirri tilskipun;

ii) upplýsingar um umfang og eðli skjalanna; og

b) þegar um er að ræða fastafjármuni sem falla undir 42. gr. a í þeirri tilskipun og eru hærri fjárhæð en sannvirði þeirra og án þess að sá kostur hafi verið valinn að gera virðisleiðréttingu í samræmi við aa-lið c-liðar 1. mgr. 35. gr. í þeirri tilskipun:

i) bókfært virði og sannvirði annaðhvort einstakra eigna eða víðeigandi flokka einstakra verðbréfa;

ii) ástæðurnar fyrir því að hafa ekki lækkað bókfært verð, þ.m.t. hvers eðlis sá rökstuðningur er sem liggur til grundvallar því áliti að unnt verði að ná bókfærða verðinu til baka.“

3. Í 2. mgr. 36. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„e) að því er varðar notkun fyrirtækjanna á fjármálaskjöllum og þar sem það skiptir verulegu máli fyrir mat á eignum þeirra og skuldum, fjárhagsstöðu og hagnaði eða tapi,

— markmiðum og stefnu fyrirtækjanna að því er varðar fjármögnunaráhættu, þ.m.t. baktryggingarstefnu þeirra fyrir hverja tegund mikilvægra, fyrirsjáanlegra viðskipta þar sem baktryggingar eru notaðar, og

— verðlagsáhættu, lánsáhættu, lausafjáráhættu og sjóðstreymisáhættu.“

4. Eftirfarandi grein bætist við:

„50. gr. a

Eigi síðar en 1. janúar 2007 skal framkvæmdastjórnin endurskoða ákvæði 29. gr. (1. mgr.), 34. gr. (10. 14. og 15. mgr.) og 36. gr. (e-liðar 2. mgr.) í ljósi fenginnar reynslu af því að beita ákvæðum um sannvirðisbókhald og að teknu tilliti til alþjóðlegrar þróunar á sviði bókhalds og, ef við á, leggja tillögu fyrir Evrópuþingið og ráðið í því skyni að breyta framangreindum greinum.“

3. gr.

Í stað 1. mgr. 1. gr. í tilskipun 86/635/EBE komi eftirfarandi:

„1. Beita skal 2. gr., 3. gr., 4. gr. (1. og 3.–5. mgr.), 6. gr., 7. gr., 13. gr., 14. gr., 15. gr. (3. og 4. mgr.), 16.–21. gr., 29.–35. gr., 37.–41. gr., 42. gr. (fyrsta málslíð), 42. gr. a–d, 45. gr. (1. mgr.), 46. gr. (1. og 2. mgr.), 48.–50. gr., 50. gr. a, 51. gr. (1. mgr.), 56.–59. gr., 61. gr. og 61. gr. a í tilskipun 78/660/EBE að því er varðar stofnanir sem getið er um í 2. gr. þessarar tilskipunar nema kveðið sé á um annað í þessari tilskipun. Ekki skal þó beita 35. gr. (3. mgr.), 36. gr., 37. gr. og 39. gr. (1.–4. mgr.) þessarar tilskipunar þegar um er að ræða eignir og skuldir sem eru metnar í samræmi við 7. þátt a í tilskipun 78/660/EBE.“

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. september 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. PICQUÉ

forseti.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/49

frá 20. desember 2001

í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB, um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga sem er tryggð með kanadísku lögnum um vernd persónuupplýsinga og rafræn skjöl (Canadian Personal Information Protection and Electronic Documents Act) (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 4539)

(2002/2/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB er aðildarríkjum gert að kveða á um að því aðeins megi flytja persónuupplýsingar til þriðja lands að það land tryggi fullnægjandi vernd og farið hafi verið að lögum aðildarríkisins við framkvæmd annarra ákvæða tilskipunarinnar áður en flutningurinn á sér stað.
- 2) Framkvæmdastjórnin kann að komast að þeirri niðurstöðu að þriðja land tryggi fullnægjandi vernd. Sé svo er heimilt að flytja persónuupplýsingar frá aðildarríkinu án þess að frekari tryggingar sé krafist.
- 3) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal meta það hve mikil gagnaverndin er með hliðsjón af öllum aðstæðum sem hafa áhrif á gagnaflytningu eða röð gagnaflytninga og miðað við tiltekin skilyrði. Starfshópur um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót skv. 29. gr. tilskipunar 95/46/EB, hefur gefið út leiðbeiningar um gerð slíks mats ⁽²⁾.
- 4) Í ljósi þess hve ólíkar leiðir eru farnar að gagnavernd í þriðju löndum skal fara fram mat á fullnægjandi vernd og framfylgja skal öllum ákvörðunum, sem eru byggðar á 6. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB, á þann hátt að það hafi hvorki í för með sér geðþóttabundna eða óréttlætianlega mismunun gagnvart þriðju löndum eða þeirra á milli þar sem skilyrði eru svipuð né myndi dulbúnar viðskiptahindranir, að teknu tilliti til skuldbindinga bandalagsins á alþjóðavettvangi.
- 5) Kanadísku lögin um vernd persónuupplýsinga og rafræn skjöl („kanadísku lögin“) frá 13. apríl 2000 ⁽³⁾ gilda um einkarekin fyrirtæki sem safna persónuupplýsingum, nota þær eða afhenda í tengslum við viðskiptastarfsemi. Gildistaka þeirra fer fram í þremur áföngum:

Frá og með 1. janúar 2001 gilda kanadísku lögin um persónuupplýsingar, aðrar en heilsufarsupplýsingar, sem fyrirtæki, sem starfar eftir sambandslögum, safnar, notar eða afhendir í tengslum við viðskiptastarfsemi. Þessi fyrirtæki geta starfað í greinum eins og flugrekstri, bankastarfsemi, útvarpsrekstri, flutningum milli fylkja og fjarskiptum. Kanadísku lögin gilda einnig um öll fyrirtæki sem afhenda persónuupplýsingar gegn endurgjaldi út fyrir fylki eða út fyrir Kanada og um persónuupplýsingar um starfsmenn í fyrirtækjum sem starfa eftir sambandslögum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 2, 4.1.2002, bls. 13, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptabjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 41.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽²⁾ Vinnuskjal 12: Flutningur persónuupplýsinga til þriðju landa: beiting 25. og 26. gr. tilskipunar ESB um gagnavernd, sem starfshópurinn samþykkti 24. júlí 1998 og hægt er að nálgast á slóðinni: http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/wpdocs/wpdocs_98.htm

⁽³⁾ Rafrænt birtar útgáfur (í útprenti og á Netinu) af lögnum er hægt að nálgast á slóðinni: http://www.parl.gc.ca/36/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-6/C-6_4/C-6_4/C-6_cover-E.html og http://www.parl.gc.ca/36/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-6/C-6_4/C-6_4/C-6_cover-F.html. Prentaðar útgáfur eru fáanlegar hjá *Public Works and Government Services Canada - Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9*.

Frá 1. janúar 2002 gilda kanadíska lög in um persónuupplýsingar um heilsufar fyrir fyrirtæki og starfsemi sem falla nú þegar undir fyrsta áfanga.

Frá og með 1. janúar 2004 verða kanadíska lög in víkkuð út svo að þau nái til allra fyrirtækja sem safna, nota eða afhenda persónuupplýsingar í tengslum við viðskiptastarfsemi, hvort sem fyrirtækið starfar samkvæmt sambandslögum eða ekki. Kanadíska lög in gilda hvorki um fyrirtæki, sem starfa samkvæmt sambandslögum um friðhelgi einkalífsins, né þau sem starfa samkvæmt almennum reglum einstakra fylkja né heldur fyrirtæki, sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni, eða góðgerðastarfsemi, nema starfsemin sé viðskiptalegs eðlis. Á sama hátt ná þau ekki yfir gögn um starfsráðningar sem eru ekki notuð í viðskiptalegum tilgangi nema þau gögn sem tengjast starfsmönnum í einkareknum fyrirtækjum sem starfa samkvæmt sambandslögum. Eftirlitsmaður með friðhelgi einkalífsins í Kanada getur veitt frekari upplýsingar um slík tilvik.

- 6) Til að réttur fylkjanna til að setja lög í lögsagnarumdæmi sínu sé virtur er kveðið á um það í lögum að þegar sett eru lög í fylkjunum, sem eru efnislega jafngild, má veita undanþágu fyrir þau fyrirtæki eða starfsemi sem fellur undir fylkislög in um friðhelgi einkalífsins. Samkvæmt 2. mgr. 26. þáttar í lögum um vernd persónuupplýsinga og rafræn skjöl hefur sambandsstjórn in vald til þess, „ef víska er fyrir því að löggjöf fylkisins, sem er efnislega jafngild þessum hluta laganna, sé beitt gagnvart fyrirtæki, fyrirtæki í tilteknum flokki, starfsemi eða starfsemi í tilteknum flokki, til að veita þessu fyrirtæki, starfsemi eða flokki undanþágu frá því að beita þessum hluta laganna að því er varðar söfnun, notkun eða afhendingu persónuupplýsinga sem á sér stað í því fylki“. Kanadíska sambandsstjórn in (The Governor in Council) veitir undanþágur vegna laga sem eru efnislega jafngild með sérstakri ákvörðun (Order-in-Council).
- 7) Þegar samþykkt eru lög í fylki sem eru efnislega jafngild verða fyrirtæki, flokkar fyrirtækja eða starfsemi, sem lög in ná til, undanþegin beitingu sambandslaganna um viðskipti innan fylkis. Sambandslög in gilda áfram um alla söfnun, notkun og afhendingu persónuupplýsinga milli fylkja og milli landa og einnig í öllum tilvikum þar sem fylkin hafa ekki sett lög sem eru efnislega jafngild, að hluta til eða að öllu leyti.
- 8) Kanada skuldbatt sig formlega til að fylgja viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) frá 1980 um verndun friðhelgi einkalífsins og flæði persónuupplýsinga yfir landamæri 29. júní 1984. Kanada var meðal þeirra ríkja sem voru fylgjandi viðmiðunarreglum Sameinuðu þjóðanna varðandi skrár með persónuupplýsingum á tölvutæku formi sem allsherjarþingið samþykkti 14. desember 1990.
- 9) Kanadísk lög ná yfir allar þær grundvallarreglur sem eru nauðsynlegar til að ná viðunandi vernd fyrir einstaklinga, jafnvel þótt einnig sé kveðið á um undanþágur og takmarkanir til að vernda mikilvæga hagsmuni almennings og svo að tillit sé tekið til tiltekinna upplýsinga sem eru í vörslu opinberra aðila. Með lagaúrræðum er tryggt að þessum reglum sé beitt og með óháðu eftirliti sem yfirvöldin annast, t.d. eftirlitsmaður með friðhelgi einkalífsins í sambandsríkinu sem hefur vald til rannsókna og íhlutunar. Enn fremur gilda ákvæði kanadískra laga um einkaréttarlega ábyrgð ef ólögleg vinnsla á sér stað og skaðar viðkomandi einstakling.
- 10) Til að tryggja gagnsæi, og til að gera lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum kleift að vernda einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga um þá, er nauðsynlegt að tilgreina í þessari ákvörðun undantekningartilvik þar sem réttlæt看legt er að stöðva tímabundið tilteknar gagnasendingar þrátt fyrir að vernd sé talin nægileg.
- 11) Starfshópur um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á föt skv. 29. gr. tilskipunar 95/46/EB, hefur skilað álitu um þá vernd sem felst í kanadískum lögum sem tekið hefur verið tillit til við gerð þessarar ákvörðunar (¹).

(¹) Álit nr. 2/2001 á því hvort kanadíska lög in um persónuupplýsingar og rafræn skjöl séu nægjanleg — vinnuskjal 39 frá 26. janúar 2001, fánlegt á slóðinni http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/wpdocs/index.htm

- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Með tilliti til 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB telst Kanada tryggja fullnægjandi vernd persónuupplýsinga sem eru sendar frá bandalaginu til viðtakenda samkvæmt lögunum um vernd persónuupplýsinga og rafræn skjöl (kanadísku lögin).

2. gr.

Þessi ákvörðun fjallar eingöngu um það að hve miklu leyti kanadísku lögin veita nægilega vernd í Kanada með tilliti til þess að uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og hefur ekki áhrif á önnur skilyrði eða takmarkanir við framkvæmd annarra ákvæða þeirrar tilskipunar sem snerta vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum.

3. gr.

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta, án þess að það hafi áhrif á heimild þeirra til að grípa til aðgerða til að tryggja að farið sé að innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt öðrum ákvæðum tilskipunar 95/46/EB en ákvæðum 25. gr., beitt valdi sínu til að stöðva tímabundið gagnasendingar til viðtakanda í Kanada í því skyni að vernda einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga um þá í tilvikum þar sem:

- a) lögbær kanadísk yfirvöld hafa ákvarðað að viðtakandi brjóti gildandi reglur um vernd; eða
- b) verulegar líkur eru á því að reglur um vernd séu brotnar, gild ástæða er til að ætla að lögbær kanadísk yfirvöld geri ekki eða muni ekki gera nægilegar ráðstafanir í tæka tíð til að leysa umrætt mál; áframhaldandi gagnaflutningur myndi valda yfirvofandi hættu hjá skráðum aðilum á því að skaðast alvarlega og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafa gert verulegt átak í málinu til viðvörunar þeim aðila sem ber ábyrgð á vinnslunni og hefur staðfestu í Kanada og veitt honum tækifæri til andsvara.

Tímabundinni stöðvun skal aflétt jafnskjótt og tryggt er að farið sé að reglum um vernd og viðkomandi lögbær yfirvöld í bandalaginu hafa verið látin vita af því.

2. Aðildarrikin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem eru gerðar á grundvelli 1. mgr.

3. Aðildarrikin og framkvæmdastjórnin skulu einnig tilkynna hvert öðru um þau tilvik þar sem aðgerðir aðila, sem bera ábyrgð á að tryggja samræmi við reglur um vernd í Kanada, tryggja ekki slíkt samræmi.

4. Ef upplýsingarnar, sem er aflað skv. 1. , 2. og 3. mgr., leiða í ljós að einhver aðili, sem ber ábyrgð á að tryggja samræmi við reglur um vernd í Kanada, gegnir ekki hlutverki sínu á skilvirkan hátt skal framkvæmdastjórnin tilkynna lögbæru, kanadísku yfirvaldi um það og, ef nauðsyn krefur, leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við málmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB með það fyrir augum að fella niður eða fresta gildistöku þessarar ákvörðunar eða takmarka gildissvið hennar.

4. gr.

1. Breyta má þessari ákvörðun hvenær sem er í ljósi reynslunnar af framkvæmd hennar eða vegna breytinga á kanadískum lögum, þ.m.t. eru allar ráðstafanir til viðurkenningar á því að kanadískt fylki hafi lög sem eru efnislega jafngild. Framkvæmdastjórnin skal, þremur árum eftir tilkynningu þessarar ákvörðunar til aðildarríkjanna, leggja mat á framkvæmd hennar á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga og greina nefndinni, sem var komið á fót skv. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB, frá öllum niðurstöðum þar að lútandi, þar á meðal öllum gögnum sem geta haft áhrif á niðurstöðuna í 1. gr. þessarar ákvörðunar þess efnis að vernd í Kanada sé fullnægjandi í skilningi 25. gr. tilskipunar 95/46/EB og öllum tilvikum þar sem framkvæmd þessarar ákvörðunar hefur haft mismunun í för með sér.

2. Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur, leggja fram tillögu um ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

5. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari eigi síðar en 90 dögum eftir að aðildarríkjunum hefur verið tilkynnt um hana.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/23/50

frá 27. desember 2001

um staðlaða samningsskilmála vegna flutnings persónuupplýsinga til vinnsluaðila með staðfestu í þriðju löndum samkvæmt tilskipun 95/46/EB (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 4540)

(2002/16/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 26. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB er aðildarríkjunum gert að kveða á um að einungis megi flytja persónuupplýsingar til þriðja lands ef það land tryggir fullnægjandi gagnavernd og ef farið hefur verið að lögum aðildarríkisins, sem samrýmast öðrum ákvæðum tilskipunarinnar, áður en flutningurinn á sér stað.
- 2) Í 2. mgr. 26. gr. tilskipunar 95/46/EB er kveðið á um að aðildarríkjum sé heimilt að leyfa, með fyrirvara um tilteknar öryggisráðstafanir, flutning eða röð flutninga á persónuupplýsingum til þriðju landa sem tryggja ekki fullnægjandi vernd. Slíkar öryggisráðstafanir er einkum hægt að gera með hliðsjón af viðeigandi samningsskilmálum.
- 3) Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal meta það hve mikil gagnaverndin er með hliðsjón af öllum aðstæðum sem hafa áhrif á gagnaflutning eða röð gagnaflutninga. Starfshópur um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót samkvæmt þeirri tilskipun ⁽²⁾, hefur gefið út leiðbeiningar um slíkt mat ⁽³⁾.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 6, 10.1.2002, bls. 52, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 87/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptabjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 41.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽²⁾ Veffang starfshópsins er: http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/dataprot/wpdocs/index.htm.

⁽³⁾ **Vinnuskjal 4 (5020/97):** „Fyrstu hugmyndir um flutning persónuupplýsinga til þriðju landa – hugsanlegar leiðir til að meta hvort verndin er fullnægjandi“, umræðuskjal sem starfshópurinn samþykkti 26. júní 1997.

Vinnuskjal 7 (5057/97): vinnuskjalið: „Mat á innra eftirliti starfsgreina: hvenær stuðlar það markvisst að gagnavernd í þriðja landi?“, sem starfshópurinn samþykkti 14. janúar 1998.

Vinnuskjal 9 (5005/98): vinnuskjalið: „Bráðabirgðaálit á notkun samningsákvæða í tengslum við flutning persónuupplýsinga til þriðju landa“, sem starfshópurinn samþykkti 22. apríl 1998.

Vinnuskjal 12: Flutningur persónuupplýsinga til þriðju landa: Beiting 25. og 26. gr. tilskipunar ESB um gagnavernd, sem starfshópurinn samþykkti 24. júlí 1998, tiltækt á vefsetrinu: „http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/dataprot/wpdocs/wp12en.htm“ hýst á vefsetrinu af framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

- 4) Stöðluðu samningsskilmálarnir tengjast einungis gagnavernd. Gagnaútflytjandanum og gagnainnflytjandanum er frjálst að setja inn aðra skilmála um viðskiptatengd málefni sem þeir telja vera mikilvæg í samningnum svo framarlega sem þau stangast ekki á við stöðluðu samningsskilmálana.
- 5) Ákvörðun þessi skal ekki hafa áhrif á innlendar heimildir sem aðildarríkin kunna að veita í samræmi við innlend ákvæði til framkvæmdar 2. mgr. 26. gr. tilskipunar 95/46/EB. Þessi ákvörðun hefur einungis þau áhrif að aðildarríkin geta ekki neitað að viðurkenna að stöðluðu samningsskilmálarnir, sem hér er lýst, tryggji fullnægjandi öryggi og hefur hún þess vegna engin áhrif á aðra samningsskilmála.
- 6) Gildissvið þessarar ákvörðunar takmarkast við að fastsetja að ábyrgðaraðili, sem hefur staðfestu í bandalaginu, geti notað skilmálana í viðaukanum til að tryggja fullnægjandi öryggisráðstafanir í skilningi 2. mgr. 26. gr. tilskipunar 95/46/EB við flutning persónuupplýsinga til vinnsluaðila með staðfestu í þriðja landi.
- 7) Þessi ákvörðun er til framkvæmdar þeirri skyldu, sem kveðið er á um í 3. mgr. 17. gr., í tilskipun 95/46/EB og hefur ekki áhrif á efni samninga eða löggjafninga sem eru gerðir samkvæmt því ákvæði. Þó ber að taka með suma af stöðluðu samningsskilmálunum, einkum þá er varða skyldur gagnaútflytjanda, til að auka skýrleika varðandi þau ákvæði sem kunna að vera í samningi milli ábyrgðaraðila og vinnsluaðila.
- 8) Eftirlitsyfirvöld aðildarríkisins gegna lykilhlutverki í þessu samningaferli að því er varðar að tryggja að persónuupplýsingar séu nægilega verndaðar eftir flutninginn. Í undantekningartilvikum, þar sem gagnaútflytjendur neita að upplýsa gagnainnflytjandann á fullnægjandi hátt, eða eru ófærir um það, og hætta er á því að skráðu aðilarnir verði fyrir miklum skaða, skulu stöðluðu samningsskilmálarnir veita eftirlitsyfirvöldum rétt til endurskoðunar hjá gagnainnflytjendum og, ef við á, til að taka ákvarðanir sem eru bindandi fyrir gagnainnflytjendur. Eftirlitsyfirvöld skulu hafa vald til að banna eða stöðva tímabundið gagnaflutning eða röð gagnaflutninga á grundvelli staðlaðra samningsskilmála í undantekningartilvikum ef í ljós kemur að flutningur á grundvelli staðlaðra samningsskilmála er líklegur til að hafa veruleg neikvæð áhrif á ábyrgðir og skyldur sem veita skráða aðilanum nægilega vernd.
- 9) Siðar kann framkvæmdastjórnin að taka til athugunar hvort staðlaðir samningsskilmálar um flutning persónuupplýsinga til gagnavinnsluaðila með staðfestu í þriðju löndum, sem veita ekki næga gagnavernd og samtök fyrirtækja eða aðrir hagsmunaaðilar leggja til, feli í sér fullnægjandi öryggisráðstafanir í samræmi við 2. mgr. 26. gr. tilskipunar 95/46/EB.
- 10) Afhending persónuupplýsinga til gagnavinnsluaðila með staðfestu utan bandalagsins er flutningur milli landa sem nýtur verndar skv. IV. kafla tilskipunar 95/46/EB. Þessi ákvörðun nær því ekki yfir flutning ábyrgðaraðila, sem hafa staðfestu í bandalaginu, á persónuupplýsingum til ábyrgðaraðila sem hafa staðfestu utan bandalagsins og falla undir gildissvið ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2001/497/EB frá 15. júní 2001 um föst samningsákvæði vegna flutnings persónuupplýsinga til þriðju landa samkvæmt tilskipun 95/46/EB⁽¹⁾.
- 11) Í stöðluðum samningsskilmálum skal kveðið á um tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir sem gagnavinnsluaðili, sem hefur staðfestu í þriðja landi og tryggir ekki nægilega vernd, verður að taka upp til að tryggja nægilegt öryggi miðað við áhættuna sem vinnslan hefur í för með sér og það hvers eðlis þau gögn eru sem á að vernda. Málsaðilar skulu setja ákvæði um þessar tæknilegu og skipulagslegu ráðstafanir í samninginn, að teknu tilliti til gildandi laga um gagnavernd, stöðu tækninnar og kostnaðar við framkvæmdina, sem eru nauðsynleg til að verja persónuupplýsingar gegn óviljandi eða ólöglegri eyðileggingu eða að þær glatist fyrir slysi, gegn breytingum, óleyfilegum afhendingum eða aðgangi eða allri annarri ólöglegri vinnslu.
- 12) Til að auðvelda gagnaflæði frá bandalaginu er æskilegt að vinnsluaðilar, sem veita mörgum ábyrgðaraðilum í bandalaginu gagnavinnsluþjónustu, fái leyfi til að beita sömu tæknilegu og skipulagslegu öryggisráðstöfunum, óháð því frá hvaða aðildarlandi gögnin eru flutt, einkum í þeim tilvikum þar sem innflytjandi gagnanna tekur við gögnum til frekari vinnslu frá mismunandi starfsstöðvum útflutningsaðila í bandalaginu, en þá gilda lög þess aðildarríkis þar sem starfsstöðin er staðsett.

⁽¹⁾ Sjátið. EB L 181, 4.7.2001, bls. 19.

- 13) Rétt er að mæla fyrir um lágmark þeirra upplýsinga sem aðilarnir skulu tilgreina í samningnum um flutninginn. Aðildarríki skulu halda rétti sínum til að ákveða nánar hvaða upplýsingar aðilunum er gert að láta í té. Endurskoða skal framkvæmd þessarar ákvörðunar í ljósi reynslunnar.
- 14) Gagnainnflytjandinn skal einungis vinna úr persónuupplýsingum, sem hafa verið fluttar, fyrir hönd gagnaútflytjandans og í samræmi við fyrirmæli hans og þær kvaðir sem felast í skilmálunum. Einkum er gagnainnflytjanda óheimilt að afhenda þriðja aðila persónuupplýsingar nema samkvæmt sérstökum skilyrðum. Gagnaútflytjandinn skal gefa gagnainnflytjandanum fyrirmæli allan tímann, sem gagnavinnslan stendur yfir, um að vinna úr gögnunum í samræmi við fyrirmæli hans, gildandi lög um gagnavernd og þær kvaðir sem felast í skilmálunum. Flutningur persónuupplýsinganna til vinnsluaðila, sem hafa staðfestu utan bandalagsins, hefur ekki áhrif á þá staðreynd að við gagnavinnslu skal ævinlega farið að gildandi lögum um gagnavernd.
- 15) Stöðluðu samningsskilmálarnir skulu vera aðfararhæfir, ekki aðeins af hálfu fyrirtækjanna, sem eru aðilar að samningnum, heldur einnig skráðu aðilanna, einkum ef skráðu aðilarnir verða fyrir tjóni vegna brots á samningnum.
- 16) Hinn skráði skal eiga rétt á að grípa til aðgerða og, ef við á, taka við bótum frá gagnaútflytjandanum sem er ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna sem hafa verið fluttar. Í undantekningartilvikum getur skráði aðilinn einnig átt rétt á því að grípa til aðgerða og, ef við á, fá bætur frá gagnaútflytjandanum ef hann hefur ekki rækt einhverjar þær skyldur sínar sem um getur í öðrum málslíð 3. skilmála þegar gagnaútflytjandinn er ekki lengur til í bókstaflegri eða lagalegri merkingu eða er gjaldþrota.
- 17) Ef ágreiningur ris milli skráðs aðila, sem skírskotar til skilmálans um rétt þriðja aðila, og gagnainnflytjanda, og ágreiningurinn verður ekki leystur á vinsamlegan hátt, ber gagnainnflytjanda að samþykka að gefa skráða aðilanum kost á að velja milli sáttaumleitunar, gerðardóms og málssóknar. Skráði aðilinn á kost á því að velja að því marki sem viðurkennt kerfi sáttaumleitana og gerðardóms er tiltækt. Eftirlitsyfirvöld með gagnavernd í aðildarríkinu þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu skulu gefa kost á sáttaumleitan ef slík þjónusta er fyrir hendi.
- 18) Lögin, sem gilda um samninginn, skulu vera lög aðildarríkisins þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu, sem gerir réttihafa þriðja aðila kleift að framfylgja samningi. Leyfilegt skal vera að félög eða aðrir aðilar séu í forsvari fyrir skráða aðila ef þess er óskað og leyfilegt er samkvæmt landslögum.
- 19) Starfshópur um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem komið var á fót skv. 29. gr. tilskipunar 95/46/EB, hefur skilað álitum um þá vernd sem kveðið er á um í stöðluðu samningsskilmálunum sem fylgja ákvörðun þessari í viðauka og tekið hefur verið tillit til við gerð þessarar ákvörðunar ⁽¹⁾.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Stöðluðu samningsskilmálarnir, sem settir eru fram í viðaukanum, eru taldir vera fullnægjandi trygging fyrir verndun einkalífsins og grundvallarréttinda og mannfrelsis og að njóta sams konar réttinda og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. tilskipunar 95/46/EB.

⁽¹⁾ Álit nr. 7/2001, sem starfshópurinn samþykkti 13. september 2001 (DG MARKT...), er á vefsetri framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna „Europa“.

2. gr.

Ákvörðun þessi lýtur eingöngu að því hvort veitt sé nægileg vernd með stöðluðu samningsskilmálunum, sem settir eru fram í viðaukanum, vegna flutnings á persónuupplýsingum. Hún hefur ekki áhrif á beitingu annarra innlendra ákvæða til framkvæmdar tilskipun 95/46/EB sem varða vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum.

Ákvörðun þessi tekur ekki til flutnings ábyrgðaraðila, sem hafa staðfestu í bandalaginu, á persónuupplýsingum til viðtakenda sem hafa staðfestu utan yfirráðasvæðis bandalagsins og eru einungis vinnsluaðilar.

3. gr.

Í ákvörðun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) skilgreiningarnar í tilskipun 95/46/EB gilda;
- b) „sérstakir gagnaflokkar“: gögnin sem um getur í 8. gr. þeirrar tilskipunar;
- c) „eftirlitsyfirvald“: yfirvaldið sem um getur í 28. gr. þeirrar tilskipunar;
- d) „gagnaútflytjandi“: ábyrgðaraðilinn sem flytur persónuupplýsingarnar;
- e) „gagnainnflytjandi“: vinnsluaðilinn sem hefur staðfestu í þriðja landi og samþykkir að taka við persónuupplýsingum frá gagnaútflytjanda sem eru ætlaðar til vinnslu fyrir gagnaútflytjandann eftir flutninginn í samræmi við fyrirmæli hans og skilmála þessarar ákvörðunar og sem heyrir ekki undir kerfi þriðja lands sem tryggir nægilega vernd;
- f) „gildandi lög um gagnavernd“: löggjöf sem verndar grundvallarréttindi og mannfrelsi einstaklinga, einkum rétt þeirra til friðhelgi einkalífsins með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga, sem gildir um ábyrgðaraðila gagna í aðildarríkinu þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu;
- g) „tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir“: ráðstafanir sem miða að því að vernda persónuupplýsingar gegn óviljandi eða ólöglegri eyðileggingu eða að þær glatist fyrir slysni, gegn breytingum, óleyfilegum afhendingum eða aðgangi, einkum þar sem vinnslan felur í sér gagnaflutning um net, og gegn allri annarri ólöglegri vinnslu.

4. gr.

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta, án þess að það hafi áhrif á heimild þeirra til að grípa til aðgerða til að tryggja að farið sé að innlendum ákvæðum, sem eru samþykkt skv. II., III., V. og VI. kafla tilskipunar 95/46/EB, beitt valdi sínu til að banna eða stöðva tímabundið gagnasendingar til þriðju landa í því skyni að vernda einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga um þá í tilvikum þar sem:

- a) staðfest hefur verið að samkvæmt þeim lögum, sem gagnainnflytjandinn heyrir undir, sé þess krafist að hann viki frá gildandi lögum um gagnavernd sem ganga lengra en nauðsynlegar takmarkanir sem krafist er í lýðræðisþjóðfélagi, eins og kveðið er á um í 13. gr. tilskipunar 95/46/EB, ef líklegt er að kröfur þessar hafi veruleg neikvæð áhrif á þá tryggingu sem gildandi lög um gagnavernd og stöðluðu samningsskilmálarnir veita; eða
- b) lögbært yfirvald hefur staðfest að gagnainnflytjandi hafi ekki virt samningsskilmálana í viðaukanum; eða
- c) verulegar líkur er á að stöðluðu samningsskilmálunum í viðaukanum sé ekki eða verði ekki hlítt og ef flutningi verði haldið áfram sé hætt á að skráðu aðilarnir verði fyrir alvarlegum skaða.

2. Banni eða tímabundinni stöðvun skv. 1. mgr. skal aflétt um leið og ástæður bannsins eða stöðvunarinnar eru ekki lengur fyrir hendi.

3. Þegar aðildarríki samþykkja ráðstafanir skv. 1. og 2. mgr. skulu þau án tafar tilkynna það framkvæmdastjórninni sem sendir upplýsingarnar áfram til hinna aðildarríkjanna.

5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal meta framkvæmd ákvörðunar þessarar á grundvelli tiltækra upplýsinga þremur árum eftir að aðildarríkjunum hefur verið tilkynnt um hana. Hún skal leggja skýrslu um lyktirnar fyrir nefndina sem komið var á fót skv. 31. gr. tilskipunar 95/46/EB. Þar skulu koma fram sannanir, ef einhverjar eru, sem gætu haft áhrif á mat á því hvort stöðluðu samningsskilmálarnir í viðaukanum séu viðunandi og hverjar þær sannanir sem kunna að liggja fyrir um að ákvörðun þessari sé beitt til mismununar.

6. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 3. apríl 2002.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. desember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Staðlaðir samningsskilmálar (vinnsluaðilar)

að því er varðar 2. mgr. 26. gr. tilskipunar 95/46/EB vegna flutnings persónuupplýsinga til vinnsluaðila með staðfestu í þriðju löndum sem tryggja ekki nægilega vernd

Heiti fyrirtækis sem flytur út gögnin:

Heimilisfang:

Sími:; bréfasími:; tölvupóstfang:

Aðrar nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna fyrirtækið:

(gagnaútflytjandi)

og

Heiti fyrirtækis sem flytur inn gögnin:

Heimilisfang:

Sími:; bréfasími:; tölvupóstfang:

Aðrar nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna fyrirtækið:

(gagnainnflytjandi)

HAFA SAMÞYKKT eftirfarandi samningsskilmála (hér á eftir nefndir „skilmálarnir“) sem eru taldir vera fullnægjandi trygging fyrir verndun einkalífsins og grundvallarréttinda og mannfrelsis við flutning gagnaútflytjanda á persónuupplýsingum til gagnainnflytjanda eins og skilgreint er í 1. viðbæti.

*1. skilmáli***Skilgreiningar**

Í skilmálum þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „persónuupplýsingar“, „sérstakir gagnaflokkar“, „vinnsluferli/vinnsla“, „ábyrgðaraðili“, „vinnsluaðili“, „skráður aðili“ og „eftirlitsyfirlald“ skulu hafa sömu merkingu og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (hér á eftir nefnd „tilskipunin“) ⁽¹⁾;
- „gagnaútflytjandi“: ábyrgðaraðilinn sem flytur persónuupplýsingarnar;
- „gagnainnflytjandi“: vinnsluaðilinn sem samþykkir að taka við persónuupplýsingum frá gagnaútflytjanda, sem eru ætlaðar til vinnslu fyrir gagnaútflytjandann eftir flutninginn í samræmi við fyrirmæli hans og efni þessara skilmála, og sem heyrir ekki undir kerfi þriðja lands sem tryggir nægilega vernd;
- „gildandi lög um gagnavernd“: löggjöf sem verndar grundvallarréttindi og mannfrelsi einstaklinga, einkum rétt þeirra til friðhelgi einkalífsins með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga sem gildir um ábyrgðaraðila gagna í aðildarríkinu þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu;
- „tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir“: ráðstafanir sem miða að því að vernda persónuupplýsingar gegn óviljandi eða ólöglegri eyðileggingu eða að þær glattist fyrir slysi, gegn breytingum, óleyfilegum afhendingum eða aðgangi, einkum þar sem vinnslan felur í sér gagnaflutning um net, og gegn allri annarri ólöglegri vinnslu.

*2. skilmáli***Upplýsingar um flutninginn**

Upplýsingar um flutninginn, einkum sérstaka flokka persónuupplýsinga ef við á, eru tilgreindar í 1. viðbæti sem er óaðskiljanlegur hluti skilmálanna.

⁽¹⁾ Aðilarnir geta tekið skilgreiningar og skilning samkvæmt tilskipun 95/46/EB inn í þennan skilmála ef þau telja það heppilegra að samningurinn standi sjálfstætt.

3. skilmáli

Skilmáli um rétt þriðja aðila

Skráður aðili getur, gagnvart gagnaútflytjanda, borið fyrir sig þennan skilmála, 4. skilmála (b- til h-lið), 5. skilmála (a- til e-lið og g-lið), 6. skilmála (1. og 2. mgr.), 7. skilmála, 8. skilmála (2. mgr.) og 9., 10. og 11. skilmála sem rétt þriðja aðila.

Skráður aðili getur borið fyrir sig þennan skilmála, 5. skilmála (a- til e-lið og g-lið), 6. skilmála (1. og 2. mgr.), 7. skilmála, 8. skilmála (2. mgr.) og 9., 10. og 11. skilmála gagnvart gagnainnflytjanda í tilvikum þar sem gagnaútflytjandinn er ekki lengur til í lagalegri merkingu.

Aðilarnir leggjast ekki gegn því að félag eða önnur stofnun sé í forsvari fyrir skráðu aðilana ef þeir æskja þess og ef heimilt er samkvæmt landslögum.

4. skilmáli

Skyldur gagnaútflytjanda

Gagnaútflytjandinn samþykkir og ábyrgist:

- a) að vinnslan, þ.m.t. sjálfur flutningurinn á persónuupplýsingunum, hafi verið og verði áfram framkvæmd samkvæmt viðeigandi ákvæðum gildandi laga um gagnavernd (og þar sem það hefur verið tilkynnt, ef við á, til viðkomandi yfirvalda aðildarríkisins þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu) og að ekki sé brotið gegn viðeigandi ákvæðum þess ríkis;
- b) að hann hafi gefið fyrirmæli, og muni gefa gagnainnflytjandanum fyrirmæli á meðan á vinnslu persónuupplýsinganna stendur, um að vinna úr þeim persónuupplýsingum sem hafa verið fluttar fyrir hönd gagnaútflytjandans eingöngu og í samræmi við gildandi lög um gagnavernd og þessa skilmála;
- c) að gagnainnflytjandinn muni veita nægar ábyrgðir að því er varðar tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir sem eru tilgreindar í 2. viðbæti við þennan samning;
- d) að eftir mat á kröfum gildandi laga um gagnavernd henti öryggisráðstafanirnar vel til að vernda persónuupplýsingar gegn óviljandi eða ólöglegri eyðileggingu eða að þær glattist fyrir slysni, gegn breytingum, óleyfilegum afhendingum eða aðgangi, einkum þar sem vinnslan felur í sér gagnaflutning um net, og gegn allri annarri ólöglegri vinnslu og að þessar ráðstafanir tryggi nægilegt öryggi, miðað við áhættuna sem vinnslan hefur í för með sér og það hvers eðlis þau gögn eru sem á að vernda, að teknu tilliti til stöðu tækninnar og kostnaðar við framkvæmdina;
- e) að hann sjái til þess að öryggisráðstafanirnar séu virtar;
- f) að við flutning sérstakra gagnaflokka hafi skráða aðilanum verið tilkynnt eða verði tilkynnt um það fyrir flutninginn, eða eins fljótt og hægt er eftir hann, að hugsanlegt sé að gögnin verði send til þriðja lands sem ekki veitir nægilega vernd;
- g) að hann samþykki að senda tilkynninguna sem hann fékk frá gagnainnflytjandanum skv. b-lið 5. skilmála til eftirlitsyfirlvals með gagnavernd ef hann ákveður að halda áfram flutningnum eða hefja hann aftur;
- h) að láta skráðu aðilunum í té afrit af skilmálunum sem eru settir fram í þessum viðauka, ef þeir óska eftir því, að undanteknum 2. viðbæti en í hans stað skal vera stutt lýsing á öryggisráðstöfununum.

5. skilmáli

Skyldur gagnainnflytjanda ⁽¹⁾

Gagnainnflytjandinn samþykkir og ábyrgist:

- a) að vinna einungis úr persónuupplýsingum fyrir gagnaútflytjandann og í samræmi við fyrirmæli hans og skilmálana. Ef hann getur ekki staðið við þetta af einhverjum ástæðum samþykkir hann að upplýsa gagnaútflytjandann um það þegar í stað og ber þá gagnaútflytjandanum að stöðva flutning gagnanna og/eða rifta samningnum;
- b) að hann hafi enga ástæðu til að ætla að löggjöfin, sem gildir um hann, komi í veg fyrir að hann fari eftir fyrirmælunum sem hann fær frá gagnaútflytjandanum og uppfylli skyldur sínar samkvæmt samningnum og, verði breyting á löggjöfinni, sem líklegt er að hafi veruleg neikvæð áhrif á þær tryggingar og skyldur sem kveðið er á um í skilmálunum, muni hann tilkynna gagnaútflytjanda um það strax og hann fær þá vitneskju og í því tilviki er gagnaútflytjanda heimilt að stöðva tímabundið flutning á gögnum og/eða rifta samningnum;
- c) að hann hafi gert þær tæknilegu og skipulagslegu öryggisráðstafanir sem eru tilgreindar í 2. viðbæti áður en hann hefur vinnslu á persónuupplýsingum sem hafa verið fluttar;

⁽¹⁾ Stöðluðu samningsskilmálarnir eru ekki í mótsögn við lögboðnar kröfur gildandi löggjafar um gagnainnflytjendur og ganga ekki lengra en nauðsyn krefur í lýðræðisþjóðfélagi á grundvelli einhverra þeirra hagsmuna sem eru tilgreindir í 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 95/46/EB, þ.e. ef um er að ræða nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja þjóðaröryggi, landvarnir, almannaoðryggi, forvarnir, rannsóknir, afhjúpun og lögsókn í refsímálum, eða vegna brots á siðareglum í lögvernduðum atvinnugreinum, mikilvægri efnahags- eða fjárhagslegri hagsmuna ríkisins eða verndar skráðs aðila eða mannréttinda og mannfrelsis annarra. Dæmi um slíkar lögboðnar kröfur, sem ganga ekki lengra en nauðsyn krefur í lýðræðissamfélagi, eru m.a. alþjóðlega viðurkennd viðurlög, kröfur um skattframtöl eða upplýsingaskylda til að vinna gegn peningabætti.

- d) að hann muni þegar í stað tilkynna gagnaútflytjandanum um:
- i) hverja lagalega bindandi beiðni frá yfirvaldi, sem framfylgir lögum, um að afhenda persónuupplýsingar, nema það sé bannað, t.d. bann samkvæmt refsilögum til að varðveita leynd lögreglurannsóknar,
 - ii) allan óviljandi eða óheimilan aðgang, og
 - iii) allar beiðnir sem hann fær beint frá skráðu aðilunum án þess að svara slíkum beiðnum, nema hann hafi heimild til þess;
- e) að fjalla tafarlaust og á réttan hátt um allar fyrirspurnir gagnaútflytjandans um vinnslu persónuupplýsinganna, sem á að flytja, og fara eftir leiðbeiningum eftirlitsyfirlidsins um vinnslu þeirra gagna sem hafa verið flutt;
- f) að gagnainnflytjandinn láti fara fram skoðun, að beiðni gagnaútflytjanda, á þeirri gagnavinnslu sem skilmálarnir taka til og skal gagnaútflytjandi framkvæma hana eða skoðunaraðili, sem er hópur sjálfstæðra aðila með tilskilda starfsmenntun og hæfi, bundinn þagnarskyldu og valinn af gagnaútflytjanda í samráði við eftirlitsyfirlaldið þar sem það á við;
- g) að láta skráða aðilanum í té afrit af skilmálunum sem eru settir fram í þessum viðauka ef hann óskar eftir því og getur ekki fengið afrit frá gagnaútflytjandanum, að frátöldum 2. viðbæti, en í hans stað skal vera stutt lýsing á öryggisráðstöfununum.

6. skilmáli

Bótaábyrgð

1. Aðilarnir samþykkja að skráði aðilinn, sem hefur orðið fyrir tjóni vegna brots á einhverjum þeim ákvæðum sem um getur í 3. skilmála, eigi rétt á að fá bætur frá aðilunum vegna þess tjóns sem hann varð fyrir.
2. Ef skráður aðili getur ekki gripið til aðgerðanna, sem um getur í 1. mgr., gegn gagnaútflytjanda í kjölfar þess að gagnainnflytjandinn hefur ekki staðið við einhverjar þær skyldur, sem um getur í 3. skilmála, vegna þess að gagnaútflytjandinn er ekki lengur til í bókstaflegri eða lagalegri merkingu eða er gjaldþrota, samþykkir gagnainnflytjandinn að skráði aðilinn megi gera kröfu á hendur honum eins og hann væri gagnaútflytjandinn.
3. Aðilarnir samþykkja að ef annar aðilinn er kallaður til ábyrgðar vegna þess að hann hefur brotið gegn skilmálunum, sem hinn aðilinn hefur gengist undir, bæti siðarnefndi aðilinn fyrrnefnda aðilanum, að svo miklu leyti sem hann er ábyrgur, kostnað, gjöld, tjón, útgjöld eða tap sem hann hefur orðið fyrir.

Til að bætur séu greiddar þarf:

- a) gagnaútflytjandinn að tilkynna gagnainnflytjandanum tafarlaust um kröfur; og
- b) gagnainnflytjandinn að hafa fengið tækifæri til samstarfs með skráða aðilanum við vörn og úrlausn kröfumálsins ⁽¹⁾.

7. skilmáli

Sáttaumleitun og lögsaga

1. Gagnainnflytjandinn samþykkir að ef skráður aðili setur fram kröfu á hendur honum um rétt þriðja aðila eða krefst skaðabóta vegna skemmda samkvæmt skilmálunum muni hann samþykkja ákvörðun skráða aðilans um að:
 - a) um að vísa ágreiningnum til óháðs aðila um sáttaumleitun eða, þar sem það á við, til eftirlitsyfirlids;
 - b) um að vísa ágreiningnum til dómstóla í aðildarríkinu þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu.
2. Gagnainnflytjandinn samþykkir að vísa megi deilumáli til gerðardóms, með samþykki skráða aðilans, ef gagnainnflytjandinn hefur staðfestu í landi sem hefur fullgilt New York-samninginn um fullnustu gerðardóma.
3. Málsaðilar eru sammála um að val skráða aðilans hafi ekki áhrif á efnislegan eða aðferðarlegan rétt hans til að leita eftir úrbótum samkvæmt öðrum ákvæðum innlendra laga eða alþjóðalaga.

8. skilmáli

Samvinna við eftirlitsyfirlald

1. Gagnaútflytjandinn samþykkir að afhenda eftirlitsyfirlaldi afrit af samningi þessum til vörslu ef það æskir þess eða ef þess er krafist í gildandi lögum um gagnavernd.
2. Aðilar samþykkja að eftirlitsyfirlaldið skuli hafa rétt til endurskoðunar hjá gagnainnflytjandanum í jafn miklum mæli og háð sömu skilyrðum og giltu ef um endurskoðun hjá gagnaútflytjanda væri að ræða samkvæmt gildandi lögum um gagnavernd.

⁽¹⁾ Ákvæði 3. mgr. eru valfrjáls.

*9. skilmáli***Gildandi lög**

Skilmálarnir skulu vera háðir lögum aðildarríkisins þar sem gagnaútflytjandinn hefur staðfestu, þ.e.

*10. skilmáli***Breytingar á samningnum**

Málsaðilarnir skuldbinda sig til að breyta í engu efni skilmálanna.

*11. skilmáli***Skyldur eftir að vinnslu persónuupplýsinga er hætt**

1. Aðilar eru sammála um að við lok gagnavinnslunnar skuli gagnainnflytjandinn skila gagnaútflytjandanum öllum persónuupplýsingum, sem hafa verið fluttar, og afritum af þeim, ef hann óskar eftir því, eða eyðileggja allar persónuupplýsingarnar og veita gagnaútflytjandanum fulla vissu fyrir því að hann hafi gert það nema lög, sem gagnainnflytjandinn heyrir undir, komi í veg fyrir að hann geti skilað eða eyðilagt allar persónuupplýsingar sem hafa verið fluttar eða hluta þeirra. Í því tilviki ábyrgist gagnainnflytjandinn upplýsingaleynd persónuupplýsinganna sem hafa verið fluttar og að hann muni ekki vinna frekar úr þeim.
2. Gagnainnflytjandinn ábyrgist að hann muni láta endurskoða gagnavinnsluáðstöðu sína með tilliti til aðgerðanna sem um getur í 1. mgr. ef gagnaútflytjandi og/eða eftirlitsyfirvöld fara fram á það.

Fyrir hönd gagnaútflytjanda:

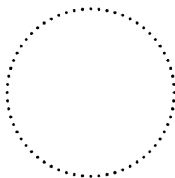
Nafn (fullt nafn):

Staða:

Heimilisfang:

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að samningurinn sé bindandi (ef einhverjar eru):

Undirskrift



(Stimpill fyrirtækis)

Fyrir hönd gagnainnflytjanda:

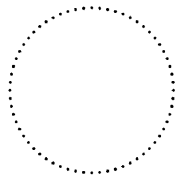
Nafn (fullt nafn):

Staða:

Heimilisfang:

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að samningurinn sé bindandi (ef einhverjar eru):

Undirskrift



(Stimpill fyrirtækis)

*1. viðbætur***við stöðluðu samningsskilmálana**

Viðbætur þessi er hluti af skilmálunum og skulu málsaðilarnir útfylla hann og undirrita

(*) (Aðildarríkjunum er heimilt, í samræmi við innlendar reglur, að bæta við eða tilgreina nauðsynlegar upplýsingar sem skulu koma fram í viðbæti þessum.)

Gagnaútflytjandi

Gagnaútflytjandinn er (vinsamlegast tilgreinið í stuttu máli starfsemina sem við kemur flutningnum):

.....
.....
.....

Gagnainnflytjandi

Gagnainnflytjandinn er (vinsamlegast tilgreinið í stuttu máli starfsemina sem við kemur flutningnum):

.....
.....
.....

Skráðir aðilar

Persónuupplýsingar, sem fluttar eru, varða eftirfarandi flokka skráðra aðila (tilgreinið):

.....
.....
.....

Gagnaflokkar

Persónuupplýsingar, sem fluttar eru, varða eftirfarandi flokka gagna (tilgreinið):

.....
.....
.....

Sérstakir flokkar gagna (ef við á)

Persónuupplýsingar, sem fluttar eru, varða eftirfarandi sérstaka flokka gagna (tilgreinið):

.....
.....
.....

Vinnsla

Fluttar persónuupplýsingar fara í eftirfarandi grunnvinnslu gagna (vinsamlegast tilgreinið):

.....
.....
.....

GAGNAÚTFLYTJANDI

GAGNAINNFLYTJANDI

Nafn:

Undirskrift umboðshafa

.....

*2. viðbætur***við stöðluðu samningsskilmálana**

Viðbætur þessi er hluti af skilmálunum og skulu málsaðilarnir útfylla hann og undirrita

Lýsing á þeim tæknilegu og skipulagslegu ráðstöfunum sem gagnainnflytjandi framkvæmir í samræmi við d-lið 4. skilmála og c-lið 5. skilmála (eða meðfylgjandi skjal eða lög):

.....
.....
.....
.....

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 68/2001

2003/EES/23/51

frá 12. janúar 2001

um beitingu 87. og 88. gr. EB-sáttmálans gagnvart aðstoð til menntunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 994/98 frá 7. maí 1998 um beitingu 92. og 93. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins um tiltekna flokka láréttrar ríkisaðstoðar ⁽¹⁾, einkum iv-lið a-liðar 1. mgr. 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð ⁽²⁾,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 994/98 er framkvæmdastjórninni heimilað að lýsa því yfir, í samræmi við 87. gr. sáttmálans, að við tiltekna aðstæður sé aðstoð til menntunar samrýmanleg sameiginlega markaðnum og falli ekki undir ákvæði 3. mgr. 88. gr. sáttmálans um tilkynningaskyldu.
- 2) Framkvæmdastjórnin hefur beitt 87. og 88. gr. sáttmálans gagnvart aðstoð til menntunar í mörgum ákvörðunum og hefur einnig sett fram stefnu sína, nú síðast í bandalagsramma um aðstoð til menntunar ⁽³⁾. Til að tryggja skilvirkt eftirlit og til að einfalda stjórnun án þess að draga úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar er rétt, í ljósi þess að framkvæmdastjórnin hefur mikla reynslu af að beita þessum greinum gagnvart aðstoð til menntunar, að hún nýti sér það vald sem henni er falið með reglugerð (EB) nr. 994/98.
- 3) Til að unnt sé að koma á gagnsæri og samfelldri stefnumótun í öllum starfsgreinum þarf gildissvið þessarar reglugerðar að vera eins vítt og unnt er og ná til landbúnaðar, fiskveiða og eldis og ræktunar í sjó og vatni.
- 4) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á möguleika aðildarríkjanna á því að tilkynna um aðstoð til menntunar. Framkvæmdastjórnin mun meta slíkar tilkynningar, einkum í ljósi viðmiðananna sem koma fram í þessari reglugerð eða í samræmi við gildandi viðmiðunarreglur og ramma bandalagsins ef slíkar reglur og rammar eru til. Eins og sakir standa á þetta við um starfsemi sem tengist framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu varanna sem eru skráðar í I. viðauka við sáttmálann og á sviði sjóflutninga. Ramma-ákvæðin um aðstoð til menntunar skulu felld úr gildi

frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar þar eð efni þeirra er tekið upp í þessari reglugerð.

- 5) Með tilliti til gagnsæis er rétt að hafa í huga að samkvæmt annarri undirgrein 1. mgr. 51. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1257/1999 frá 17. maí 1999 um stuðning við byggðaðróun í dreifbýli frá þróunar- og ábyrgðarsjóði evrópsks landbúnaðar (EAGGF) og um breytingu og niðurfellingu tiltekinnar reglugerðar ⁽⁴⁾ gilda 87. til 89. gr. sáttmálans ekki um fjárframlög sem aðildarríkin veita vegna ráðstafana sem falla undir bandalagsstuðning til menntunar skv. 9. gr. þeirrar reglugerðar.
- 6) Með tilliti til gagnsæis er rétt að undirstrika að þessi reglugerð skal einungis gilda um menntunar-ráðstafanir sem eru ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 87. gr. sáttmálans. Margar ráðstafanir vegna menntunar falla ekki undir þá grein en flokkast undir almennar ráðstafanir vegna þess að þær standa öllum fyrirtækjum í öllum starfsgreinum til boða án mismununar og vegna þess að yfirvöldin, sem beita ráðstöfununum, hafa ekki ákvörðunarrétt, t.d. almennar skattaívilnanir, svo sem sjálfvirkur skattafsláttur sem stendur öllum fyrirtækjum til boða sem fjárfesta í menntun starfsmanna sinna. Aðrar menntunarráðstafanir falla ekki undir gildissvið 1. mgr. 87. gr. sáttmálans vegna þess að þær koma fólki beint til góða alls staðar og veita tilteknum fyrirtækjum eða starfsgreinum engan ávinning öðrum fremur. Sem dæmi má nefna skólamenntun og grunnþjálfun (svo sem nám lærlinga og blandað kerfi vinnu og náms), menntun eða endurmenntun atvinnulausra, þ.m.t. starfsþjálfun í fyrirtækjum og ráðstafanir sem beinast beint að starfsmönnum eða jafnvel tilteknum hópum starfsmanna og veita þeim tækifæri til að fá menntun sem tengist ekki fyrirtækinu eða atvinnugreininni þar sem þeir stunda vinnu (t.d. með „námsreikningi“). Á hinn bóginn ber að hafa í huga að ekki er litið á framlag frá sérgreinasjóðum sem einkafjármagn ef ríkið hefur gert slíka sjóði að skyldu heldur telst það ríkisfjármagn í skilningi 1. mgr. 87. gr. sáttmálans.
- 7) Samkvæmt þessari reglugerð skal veita undanþágu fyrir alla aðstoð þar sem allar viðeigandi kröfur í þessari reglugerð eru uppfylltar og fyrir öll aðstoðarkerfi, að því tilskildu að aðstoðin, sem hægt er að veita samkvæmt slíku kerfi, uppfylli allar viðeigandi kröfur samkvæmt reglugerðinni. Til að tryggja skilvirkt eftirlit og til að einfalda stjórnun án þess að draga úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar skal skýr tilvísun í þessa reglugerð fylgja með aðstoð og stökum styrkveitingum sem eru ekki hluti af aðstoðarkerfi.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 13.1.2002, bls. 20, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 42.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 142, 14.5.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 89, 28.3.2000, bls. 8.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 343, 11.11.1998, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 160, 26.6.1999, bls. 80.

- 8) Til að útiloka mismun sem gæti valdið röskun á samkeppni og til að auðvelda samræmingu milli mismunandi framtaksværfna bandalagsins og einstakra landa, sem snertir lítill og meðalstór fyrirtæki, svo og vegna stjórnmunarlegs skýrleika og réttaröryggis, skal skilgreiningin á „lítill og meðalstórum fyrirtækjum“, sem er notuð í þessari reglugerð, vera sú sama og mælt er fyrir um í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 96/280/EB frá 3. apríl 1996 um skilgreiningu á lítill og meðalstórum fyrirtækjum⁽¹⁾.
- 9) Til að ákvarða hvort aðstoð sé samrýmanleg sameiginlega markaðnum samkvæmt þessari reglugerð er nauðsynlegt að taka tillit til umfangs aðstoðarinnar og þar með fjárhæðarinnar sem er veitt til aðstoðar og tilgreind sem styrkigildi. Við útreikning á styrkigildi aðstoðar, sem skipta má í nokkrar greiðslur, og útreikning á aðstoð í formi hagstæðra lána er nauðsynlegt að nota markaðsverti sem eru í gildi þegar lánið er veitt. Til að tryggja samræmda og einfalda beitingu reglna um ríkisaðstoð skal líta svo á að markaðsvertir séu viðmiðunarvertir að því er varðar þessa reglugerð, að því tilskildu að venjuleg trygging sé sett fyrir hagstæðum lánum og að þau hafi ekki í för með sér óeðlilega áhættu. Viðmiðunarvertir skulu vera í samræmi við það sem framkvæmdastjórnin ákveður með ákveðnu millibili á grundvelli hlutlægra viðmiðana og er birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og á Netinu.
- 10) Menntun skilar yfirleitt jákvæðum áhrifum út í samfélagið þar eð hún eykur fjölda hæfra starfsmanna, sem kemur öðrum fyrirtækjum til góða, eykur samkeppnishæfni atvinnugreina í bandalaginu og gegnir mikilvægu hlutverki að því er varðar áætlanir í atvinnumálum. Þar eð fyrirtæki í bandalaginu fjárfesta almennt of lítið í menntun starfsmanna sinna getur ríkisaðstoð stuðlað að því að lagfæra þessa vöntun á markaðnum og má því líta svo á að aðstoðin geti samrýmt sameiginlega markaðnum við sérstakar aðstæður og verið undanþegin fyrirframtilkynningu af þeirri ástæðu.
- 11) Til að tryggja að ríkisaðstoð takmarkist við það lágmark sem er nauðsynlegt til að ná markmiði bandalagsins, sem markaðsöflin ein og sér gætu ekki áorkað, skal miða leyfilegt umfang undanþeginnar aðstoðar við þá tegund menntunar sem er veitt, stærð fyrirtækisins og landfræðilega staðsetningu þess.
- 12) Almenn menntun veitir hæfi sem unnt er að yfirfæra og eykur verulega ráðningarhæfi þess starfsmanns sem nýtur hennar. Aðstoð í þeim tilgangi hefur minni áhrif til röskunar á samkeppni og veldur því að unnt er að líta svo á að aðstoð í verulegum mæli sé samrýmanleg sameiginlega markaðnum og undanþegin kröfunni um fyrirframtilkynningu. Hins vegar hefur sérstök menntun, sem aðallega kemur fyrirtækinu til góða, í för með sér meiri hættu á samkeppnisröskun svo að umfang aðstoðar, sem telja má að sé samrýmanlegt og undanþegið kröfunni um fyrirframtilkynningu, ætti að vera miklu minna.
- 13) Í ljósi þeirra óþæginda, sem lítill og meðalstór fyrirtæki standa frammi fyrir og hlutfallslega aukins kostnaðar sem þau þurfa að bera þegar þau fjárfesta í menntun starfsmanna sinna, skal umfang þeirrar aðstoðar, sem er undanþegin tilkynningaskyldunni samkvæmt þessari reglugerð, aukið að því er varðar lítill og meðalstór fyrirtæki.
- 14) Á svæðum, sem njóta aðstoðar skv. a- og c-lið 3. mgr. 87. gr. sáttmálans, hefur menntun tiltölulega meiri áhrif út á við vegna þess að veruleg vöntun er á fjárfestingu í menntun á þessum svæðum og atvinnuleysishlutfall hærri. Þar af leiðandi ber að auka umfang aðstoðar, sem er undanþegið samkvæmt þessari reglugerð, á þessum svæðum.
- 15) Menntun í sjóflutningageiranum er sérstaks eðlis og því þarf að beita sérstökum aðferðum í þeirri starfsgrein.
- 16) Rétt er að framkvæmdastjórnin leggi áfram sérstakt mat á stórar fjárhæðir til aðstoðar áður en þær koma til framkvæmda. Þess vegna skulu fjárhæðir, sem er veitt til aðstoðar og fara yfir fasta fjárhæð sem festa ætti við 1 000 000 evrur, vera undanskildar undanþágunni sem kveðið er á um í þessari reglugerð og kröfur í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans skulu gilda áfram um þær.
- 17) Undanþága samkvæmt þessari reglugerð skal ekki taka til aðstoðar sem leggst við aðra ríkisaðstoð, t.d. aðstoð sem innlend yfirvöld eða svæða- og staðaryfirvöld veita, eða bandalagsaðstoð í tengslum við sama styrkhæfa kostnaðinn ef slík uppsöfnun fer yfir efri mörkin sem eru ákveðin í þessari reglugerð.
- 18) Til að tryggja gagnsæi og skilvirkt eftirlit í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 994/98 er rétt að tekið verði upp stöðluð framsetning þar sem aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni upplýsingar í stuttu máli til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í hvert sinn sem aðstoðarkerfi er hrundið í framkvæmd eða stök aðstoð utan slíkra kerfa veitt samkvæmt þessari reglugerð. Af sömu ástæðu er rétt að setja reglur um skrárnar sem aðildarríkin eiga að halda varðandi aðstoðina sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð. Að því er varðar árlegu skýrslurnar, sem aðildarríkjunum ber að leggja fram hjá framkvæmdastjórninni, er rétt að framkvæmdastjórnin setji fram kröfur sínar varðandi þær, þ.m.t. upplýsingar í tölvutæku formi þar eð aðgangur að nauðsynlegri tækni er almennt auðveldur.

(¹) Stj.úð. EB L 107, 30.4.1996, bls. 4.

- 19) Með tilliti til reynslu framkvæmdastjórnarinnar, einkum af því að yfirleitt reynist nauðsynlegt að endurskoða stefnu um ríkisaðstoð, er rétt að takmarka gildistíma þessarar reglugerðar. Falli þessi reglugerð úr gildi án þess að gildistíminn sé framlengdur skulu aðstoðarkerfi, sem þegar hafa fengið undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera áfram undanþegin í sex mánuði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um aðstoð í öllum starfsgreinum, þ.m.t. starfsemi í tengslum við framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu varanna sem eru skráðar í I. viðauka við sáttmálann.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „aðstoð“: allar ráðstafanir sem samræmast viðmiðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 87. gr. sáttmálans;
- b) „lítill og meðalstór fyrirtæki“: fyrirtæki sem eru skilgreind í I. viðauka;
- c) „stór fyrirtæki“: fyrirtæki sem falla ekki undir skilgreininguna á litlum og meðalstórum fyrirtækjum í I. viðauka;
- d) „sérmenntun“: menntun sem felur í sér fræðslu sem nýtist beinlínis og fyrst og fremst í núverandi starfi eða framtíðarstarfi starfsmannsins í fyrirtæki, sem nýtur aðstoðar, og veitir hæfni sem er ekki eða aðeins að litlu leyti yfirfærð yfir á önnur fyrirtæki eða starfssvið;
- e) „almenn menntun“: menntun sem felur í sér fræðslu sem nýtist ekki eingöngu eða fyrst og fremst í núverandi starfi eða framtíðarstarfi starfsmannsins í fyrirtækinu sem nýtur aðstoðar en veitir hæfni sem er að miklu leyti yfirfærð yfir á önnur fyrirtæki eða starfssvið og eykur því að verulegu leyti ráðningaráhræfi starfsmannsins. Menntun telst vera „almenn“ ef hún er t.d.,
 - skipulögð sameiginlega af mismunandi, óháðum fyrirtækjum eða ef starfsmenn mismunandi fyrirtækja geta aflað sér þessarar menntunar,
 - viðurkennd, vottuð eða metin af opinberum yfirvöldum eða aðilum eða af öðrum aðilum eða stofnunum sem aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur veitt nauðsynlegt umboð á þessu sviði;
- f) „umfang aðstoðar“: brúttófjárhæðin, sem er veitt til aðstoðar, tilgreind sem hlutfall af styrkhæfum kostnaði verkefnisins. Allar tölur, sem eru notaðar, skulu tilgreindar án frádráttar vegna staðgreiðslu skatta. Þegar aðstoð er veitt í öðru formi en sem styrkur skal fjárhæðin, sem er veitt til aðstoðarinnar, jafngilda aðstoð í formi styrks. Aðstoð, sem er skipt í nokkrar

greiðslur, skal reiknuð til núvirðis þegar hún er veitt. Vextirnir, sem nota skal við núvirðisreikning og til að reikna út fjárhæðina sem veitt er til aðstoðar í formi hagstæðs láns, skulu vera gildandi viðmiðunarvextir á þeim tíma sem lánið er veitt;

- g) „illa staddur starfsmaður“:

- ungir einstaklingar undir 25 ára aldri sem hafa ekki áður gegnt reglubundnu, launuðu starfi,
- einstaklingur með alvarlega fötlun af völdum líkamlegra, geðrænna eða sálrænna erfiðleika en þó fær um þátttöku á vinnumarkaðnum,
- farandlaunþegar sem flytjast eða hafa flust til bandalagsríkis eða hefja búsetu þar til að stunda starf og sem þurfa á starfs- eða tungumálamenntun að halda,
- einstaklingur sem vill hefja aftur störf eftir a.m.k. þriggja ára hlé, einkum einstaklingur sem hefur hætt í starfi vegna erfiðleika við að samræma vinnu og fjölskyldulíf á fyrstu sex mánuðunum eftir ráðningu,
- einstaklingur sem er eldri en 45 ára og hefur ekki lokið gagnfræðaskólamenntun eða hliðstæðri menntun,
- einstaklingur sem hefur verið atvinnulaus um langt skeið, þ.e. einstaklingur sem hefur ekki haft vinnu í 12 mánuði samfleytt á fyrstu sex mánuðunum eftir ráðningu.

3. gr.

Skilyrði fyrir undanþágu

1. Stök aðstoð, sem er ekki hluti af neinu aðstoðarkerfi og uppfyllir öll skilyrði þessarar reglugerðar, telst samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skal vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans að því tilskildu að henni fylgi skýr tilvísun í þessa reglugerð þar sem fram kemur titill hennar og tilvísun til birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.
2. Aðstoðarkerfi, sem uppfylla öll skilyrði þessarar reglugerðar, teljast samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skulu vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans, að því tilskildu:
 - a) að aðstoð, sem unnt er að veita samkvæmt slíku kerfi, uppfylli öll skilyrði þessarar reglugerðar;
 - b) að kerfinu fylgi skýr tilvísun í þessa reglugerð þar sem fram kemur titill hennar og tilvísun til birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

3. Aðstoð, sem er veitt sem hluti af kerfunum sem um getur í 2. mgr., skal samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skal vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans, að því tilskildu að aðstoðin, sem er veitt, uppfylli algerlega öll skilyrði þessarar reglugerðar.

4. gr.

Aðstoð til menntunar sem nýtur undanþágu

1. Aðstoðarkerfi og stök aðstoð til menntunar skal uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr.

2. Þegar aðstoðin er veitt til sérmenntunar skal umfang hennar ekki fara yfir 25% þegar um stór fyrirtæki er að ræða og ekki yfir 35% þegar lítil og meðalstór fyrirtæki eiga í hlut.

Þetta umfang skal aukið um fimm prósentustig vegna fyrirtækja á svæðum sem falla undir svæðisbundna aðstoð skv. c-lið 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og um 10 prósentustig vegna fyrirtækja á svæðum sem falla undir svæðisbundna aðstoð skv. a-lið 3. mgr. 87. gr. í sáttmálanum.

3. Þegar aðstoðin er veitt til almennrar menntunar skal umfang hennar ekki fara yfir 50% þegar um stór fyrirtæki er að ræða og ekki yfir 70% þegar lítil og meðalstór fyrirtæki eiga í hlut.

Þetta umfang skal aukið um fimm prósentustig vegna fyrirtækja á svæðum sem falla undir svæðisbundna aðstoð skv. c-lið 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og um 10 prósentustig vegna fyrirtækja á svæðum sem falla undir svæðisbundna aðstoð skv. a-lið 3. mgr. 87. gr. í sáttmálanum.

4. Hámarks umfangið, sem um getur í 2. og 3. mgr., skal aukið um 10 prósentustig ef menntunin er veitt illa stöddum starfsmönnum.

5. Í tilvikum þar sem bæði sérmenntun og almenn menntun eru þættir í aðstoðarverkefninu, sem ekki er hægt að aðskilja við útreikning á umfangi aðstoðarinnar, og í tilvikum þar sem ekki er unnt að fastsetja hvort um er að ræða sérmenntun eða almenna menntun, skal umfangið, sem gildir fyrir sérmenntun skv. 2. mgr. gilda.

6. Þegar aðstoð er veitt í sjóflutningageiranum getur umfangið orðið 100% hvort sem menntunarverkefnið snertir sérmenntun eða almenna menntun, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) sá sem fær menntunina skal ekki vera virkur áhafnar-meðlimur heldur skal hann vera varamaður um borð, og
- b) menntunin skal fara fram um borð í skipum sem eru skráð í bandalaginu.

7. Aðstoðarhæfur kostnaður við menntunarverkefni skal vera:

- a) starfsmannakostnaður vegna kennara,
- b) ferðakostnaður kennara og nemenda,
- c) annar tilfallandi kostnaður, svo sem efni og búnaður,
- d) afskriftir af tækjum og búnaði sem er einungis notaður í menntunarverkefninu,
- e) kostnaður við leiðbeininga- og ráðgjafarþjónustu við-víkjandi menntunarverkefninu,
- f) starfsmannakostnaður vegna lærlings, allt að samantlagðri fjárhæð fyrir styrkhæfan kostnað samkvæmt liðum a til e. Einungis má reikna þann tíma sem lærlingur stundar í raun nám, að frádregnum virkum vinnustundum við framleiðslu eða samsvarandi.

Styrkhæfur kostnaður skal vera studdur skriflegum sönnunargögnum, gagnsæjum og sundurliðuðum.

5. gr.

Veiting stakrar aðstoðar í miklum mæli

Ekki skal beita undanþágu ef fjárhæð aðstoðar, sem er veitt einu fyrirtæki vegna eins menntunarverkefnis, fer yfir 1 000 000 evrur.

6. gr.

Uppsöfnun

1. Efri mörk aðstoðar, sem eru ákveðin í 4. og 5. gr., skulu gilda án tillits til þess hvort aðstoðin við verkefnið er eingöngu fjármögnuð af ríkinu eða hvort hún er fjármögnuð að hluta til af bandalaginu.

2. Aðstoð, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, má ekki bætast við neina aðra ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 87. gr. sáttmálans eða við aðra fjármögnun bandalagsins í tengslum við sama styrkhæfa kostnaðinn ef slík uppsöfnun leiðir til þess að umfang aðstoðar fer yfir mörkin sem eru ákveðin í þessari reglugerð.

7. gr.

Gagnsæi og eftirlit

1. Við framkvæmd aðstoðarkerfis eða við veitingu stakrar aðstoðar utan slíks kerfis, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni útdrátt úr upplýsingum innan 20 virkra daga varðandi slíkt aðstoðarkerfi eða staka aðstoð til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu halda nákvæmar skrár yfir aðstoðarkerfi, sem njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, staka aðstoð, sem er veitt samkvæmt þessum kerfum, og staka aðstoð sem er utan allra núverandi aðstoðarkerfa og nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð. Í slíkum skráum skulu koma fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að staðfesta að skilyrði fyrir undanþágu, eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu uppfyllt. Aðildarríkin skulu halda skrá yfir staka aðstoð í 10 ár frá þeim degi sem hún er veitt og, að því er varðar aðstoðarkerfi, í 10 ár frá þeim degi sem síðasta staka aðstoðin er veitt samkvæmt slíku kerfi. Viðkomandi aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té, samkvæmt skriflegri beiðni og innan 20 virkra daga eða lengri tíma, sem er tilgreindur í beiðninni, allar upplýsingar sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegt að hafa til að geta metið hvort skilyrðin í þessari reglugerð hafi verið uppfyllt.

3. Aðildarríkin skulu taka saman skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar fyrir hvert heilt almanaksár eða hluta af því, sem þessi reglugerð gildir fyrir, í því formi sem mælt er fyrir um í III. viðauka og einnig í tölvutæku formi. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té slíka skýrslu eigi síðar en þremur mánuðum eftir að tímabilinu, sem fjallað er um í skýrslunni, lýkur.

8. gr.

Gildistaka og gildistími

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

Hún skal gilda til 31. desember 2006.

2. Við lok gildistíma þessarar reglugerðar skulu aðstoðarkerfi, sem njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera áfram á undanþágu í sex mánaða aðlögunartíma.

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Mario MONTI

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skilgreining á litlum og meðalstórum fyrirtækjum

(útdráttur úr tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 96/280/EB frá 3. apríl 1996 um skilgreiningu á litlum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. EB L 107, 30.4.1996, bls. 4))

„I. gr.

1. Lítil og meðalstór fyrirtæki (SME) eru skilgreind sem fyrirtæki sem:
 - hafa færri en 250 starfsmenn, og
 - hafa annaðhvort,
 - ársveltu, sem fer ekki yfir 40 milljón evrur, eða
 - heildartala efnahagsreiknings fer ekki yfir 27 milljón evrur,
 - eru í samræmi við viðmiðunina fyrir óháð fyrirtæki sem skilgreind er í 3. mgr.
2. Ef nauðsynlegt reynist að greina á milli litilla og meðalstórra fyrirtækja eru lítil fyrirtæki skilgreind sem fyrirtæki sem:
 - hafa færri en 50 starfsmenn, og
 - hafa annaðhvort,
 - ársveltu, sem fer ekki yfir 7 milljón evrur, eða
 - heildartala efnahagsreiknings fer ekki yfir 5 milljón evrur,
 - eru í samræmi við viðmiðunina fyrir óháð fyrirtæki sem skilgreind er í 3. mgr.
3. Fyrirtæki teljast vera óháð ef ekki er meira en 25% af fjármagni eða atkvæðisrétti þeirra í eigu eins fyrirtækis eða, eftir atvikum, í sameign margra fyrirtækja sem eru hvorki lítil né meðalstór fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu. Fara má yfir þessi mörk í eftirfarandi tveimur tilvikum:
 - ef fyrirtækið er í eigu opinberra fjárfestingarfélaga, áhættufjármagnsfyrirtækja eða stofnanaffjárfesta, að því tilskildu að þau stjórni ekki fyrirtækinu, hvorki einstaklingsbundið né sameiginlega,
 - ef fjármagnið dreifist á þann hátt að ekki sé mögulegt að ákvarða eignarhald á því og ef fyrirtækið lýsir því yfir að hægt sé með réttu að álykta að ekki séu meira en 25% þess í eigu eins fyrirtækis eða, eftir atvikum, í sameign margra fyrirtækja sem eru hvorki lítil né meðalstór fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu.
4. Við útreikning á mörkunum, sem um getur í 1. og 2. mgr., er því nauðsynlegt að leggja saman viðkomandi tölur varðandi fyrirtækið sem fær aðstoð og varðandi öll fyrirtækin sem það stjórnar, beint eða óbeint, gegnum eignarhald á 25% eða meira af fjármagni eða atkvæðisrétti.
5. Ef nauðsynlegt reynist að greina örfyrirtæki frá öðrum litlum og meðalstórum fyrirtækjum eru þau skilgreind sem fyrirtæki sem hafa færri en 10 starfsmenn.
6. Ef fyrirtæki fer yfir eða undir mörk um mannafla eða efri fjárhagsmörk á lokadegi efnahagsreiknings leiðir það því aðeins til þess að það öðlist eða glati þeirri stöðu að vera lítið/meðalstórt fyrirtæki, meðalstórt fyrirtæki, lítið fyrirtæki eða örfyrirtæki ef það endurtekur sig í tvö fjárhagsár samfleytt.
7. Fjöldi starfsmanna samsvarar fjölda ársverka, þ.e. fjölda starfsmanna sem eru í fullu starfi á einu ári ásamt starfsmönnum í hlutastarfi og árstíðabundnu starfi sem reiknast sem brot af ársverkum. Nota skal síðasta, samþykktu uppgjörstímabil sem viðmiðunarár.
8. Mörk fyrir veltu og heildartölu efnahagsreiknings miðast við síðasta, samþykktu 12 mánaða uppgjörstímabil. Þegar um nýlega stofnuð fyrirtæki er að ræða þar sem reikningar hafa enn ekki verið samþykktir skal ákvarða mörkin á grundvelli áreiðanlegs mats sem hefur farið fram á fjárhagsárinu.“

II. VIÐAUKI

Framsetning á samantekt upplýsinga sem skal leggja fram í hvert sinn sem aðstoðarkerfi, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, kemur til framkvæmda og í hvert sinn sem stök aðstoð, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, er veitt utan aðstoðarkerfa

Samantekt upplýsinga um ríkisaðstoð sem er veitt samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 68/2001	
Samantekt upplýsinga sem tilgreina skal	Skýringar
Aðildarríki	
Svæði	Tilgreina skal heiti svæðisins ef yfirvald utan svæðis veitir aðstoðina.
Heiti aðstoðarkerfisins eða fyrirtækisins sem fær staka aðstoð	Tilgreina skal heiti aðstoðarkerfisins eða heiti þess sem fær aðstoðina ef um staka aðstoð er að ræða. Í síðara tilvikinu er ekki nauðsynlegt að leggja fram ársskýrslu árið eftir.
Lagaákvæði	Tilgreina skal nákvæmlega innlenda lagastoð fyrir aðstoðarkerfinu eða stöku aðstoðinni.
Áætluð ársútgjöld vegna kerfisins eða heildarfjárhæð stakrar aðstoðar sem fyrirtækinu er veitt	Fjárhæðir skulu gefnar upp í evrum eða í innlendum gjaldmiðli ef við á. Þegar um aðstoðarkerfi er að ræða: skal tilgreina árlega heildarfjárhæð fjárveitingar eða áætlað skattatap á ári vegna allra tegunda aðstoðar sem kerfið nær yfir. Þegar um staka úthlutun aðstoðar er að ræða: skal tilgreina heildarfjárhæð aðstoðar/skattataps. Ef við á skal einnig tilgreina á hve mörg ár aðstoðin skiptist eða í hve mörg ár skattatap á sér stað. Að því er varðar ábyrgðir skal tilgreina (hæstu) fjárhæð tryggðra lána.
Mesta umfang aðstoðar	Tilgreina skal mesta umfang eða hámarksfjárhæð sem er veitt til aðstoðar fyrir hverja styrkhæfa einingu.
Dagsetning framkvæmdar	Tilgreina skal upphafsdag aðstoðar þegar um aðstoðarkerfi er að ræða eða daginn þegar stök aðstoð er veitt.
Gildistími aðstoðarkerfis eða stakrar aðstoðar	Tilgreina skal daginn (ár og mánuð) þegar aðstoð lýkur, ef um aðstoðarkerfi er að ræða, eða, þegar um staka aðstoð er að ræða og ef við á, daginn (ár og mánuð) sem reiknað er með að síðasta greiðsla fari fram.
Markmið aðstoðar	Þegar um aðstoð til menntunar er að ræða skal tilgreina hvort það er sérmenntun eða almenn menntun. Þegar um almenna menntun er að ræða skulu skrifleg sönnunargögn fylgja (t.d. lýsing á efni menntunarinnar) til að unnt sé að flokka hana sem almenna menntun.

Samantekt upplýsinga sem tilgreina skal	Skýringar
Viðkomandi starfsgrein eða starfsgreinar: ☐ allar starfsgreinar eða ☐ landbúnaður ☐ fiskveiðar og eldi og ræktun í sjó og vatni ☐ kolavinnsla ☐ öll framleiðsla eða ☐ stáliðnaður ☐ skipasmíði ☐ syntetískar trefjar ☐ vélknúin ökutæki ☐ önnur framleiðsla ☐ öll þjónusta eða ☐ þjónustustarfsemi í sjóflutningum ☐ önnur flutningaþjónusta ☐ fjármálaþjónusta ☐ önnur þjónusta Athugasemdir:	Veljið af listanum ef við á
Heiti og heimilisfang yfirvaldsins sem veitir aðstoð	
Aðrar upplýsingar	

III. VIÐAUKI

Framsetning skýrslunnar sem senda skal reglulega til framkvæmdastjórnarinnar**Framsetning ársskýrslu um aðstoðarkerfi sem falla undir reglugerð um hópundanþágu skv. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 994/98**

Aðildarríkjunum ber að nota eftirfarandi framsetningu til þess að uppfylla þá skyldu sína að skila skýrslum til framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt reglugerðum um hópundanþágur sem hafa verið samþykktar á grundvelli reglugerðar ráðsins (EB) nr. 994/98.

Einnig skal skila skýrslunum í tölvutæku formi.

Upplýsingar sem krafist er fyrir öll aðstoðarkerfi sem falla undir reglugerðir um hópundanþágu skv. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 994/98

1. Heiti aðstoðarkerfis
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um undanþágur sem við á
3. Útgjöld

Leggja skal fram sundurliðaðar tölur vegna hverrar tegundar aðstoðar innan aðstoðarkerfis eða stakrar aðstoðar (t.d. styrks, hagstæðra lána o.s.frv.). Fjárhæðir skulu tilgreindar í evrum eða í innlendum gjaldmiðli ef við á. Þegar um útgjöld vegna skatta er að ræða verður að tilgreina árlegt skattatap. Ef nákvæm tala liggur ekki fyrir má áætla slíkt tap.

Gefa skal upp útgjaldatölur samkvæmt eftirfarandi:

Tilgreina skal sérstaklega tölur fyrir hverja tegund aðstoðar innan aðstoðarkerfisins (t.d. styrk, hagstæð lán o.s.frv.) fyrir árið sem um er að ræða:

- 3.1. Fjárhæðir skuldbindinga, (áætlað) skattatap eða annar tekjumissir, gögn um ábyrgðir o.s.frv. vegna nýrra verkefna sem njóta aðstoðar. Að því er varðar ábyrgðarkerfi skal tilgreina heildarfjárhæð nýrra ábyrgða sem hafa verið gefnar út.
- 3.2. Beinar greiðslur, (áætlað) skattatap eða annar tekjumissir, gögn um ábyrgðir o.s.frv. vegna nýrra og yfirstandandi verkefna. Að því er varðar ábyrgðarkerfi skal tilgreina eftirfarandi: heildarfjárhæð útistandandi ábyrgða, iðgjaldatekjur, endurgreiðslur, tryggingagreiðslur, rekstrarniðurstöður kerfisins á því ári sem um er að ræða.
- 3.3. Fjöldi nýrra verkefna sem njóta aðstoðar.
- 3.4. Áætlaður heildarfjöldi starfa sem skapast eða er viðhaldið með nýjum verkefnum (ef við á).
- 3.5. Áætluð heildarfjárhæð fjárfestinga þar sem aðstoð er veitt með nýjum verkefnum.
- 3.6. Skipting fjárhæða eftir svæðum skv. lið 3.1, annaðhvort eftir svæðum, sem eru skilgreind sem 1. flokkur 2. stig eða lægra í flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) ⁽¹⁾, eða eftir svæðum skv. a-lið 3. mgr. 87. gr., c-lið 3. mgr. 87. gr. og svæðum sem njóta ekki aðstoðar.
- 3.7. Skiptingu fjárhæða eftir þáttum samkvæmt lið 3.1 eftir starfsgreinum styrkþega (ef um fleiri en eina starfsgrein er að ræða skal tilgreina hlut hverrar fyrir sig):
 - landbúnaður,
 - fiskveiðar og eldi og ræktun í sjó og vatni,
 - kolavinnsla,
 - framleiðsla,

þ.m.t.:

 - stáliðnaður
 - skipasmíði
 - syntetískar trefjar
 - vélknúin ökutæki
 - önnur framleiðsla (tilgreinið)

⁽¹⁾ Flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) er flokkunarkerfi svæðisbundinna eininga vegna hagskýrslugerðar í EB.

- þjónusta,
 - þ.m.t.:
 - þjónustustarfsemi í sjóflutningum
 - önnur flutningaþjónusta
 - fjármálaþjónusta
 - önnur þjónusta (tilgreinið)
- aðrar starfsgreinar (tilgreinið).

4. Aðrar upplýsingar og athugasemdir

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 69/2001

2003/EES/23/52

frá 12. janúar 2001

um beitingu 87. og 88. gr. EB-sáttmálans gagnvart lágmarksaðstoð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 994/98 frá 7. maí 1998 um beitingu 92. og 93. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins um tiltekna flokka láréttrar ríkisaðstoðar ⁽¹⁾, einkum 2. mgr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð ⁽²⁾,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 994/98 er framkvæmdastjórninni heimilað að setja reglugerð þar sem mörk fyrir aðstoðarráðstafanir eru ákveðin og ráðstafanir undir þeim mörkum teljast ekki standast allar viðmiðanirnar í 1. mgr. 87. gr. sáttmálans og falla því ekki undir málsmeðferð við tilkynningar sem kveðið er á um í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans.
- 2) Framkvæmdastjórnin hefur beitt 87. og 88. gr. sáttmálans og einkum skýrt, með allmörgum ákvörðunum, hugtakið aðstoð í skilningi 1. mgr. 87. gr. sáttmálans. Framkvæmdastjórnin hefur einnig lýst yfir stefnu sinni að því er varðar efri mörk lágmarksaðstoðar, sem gert er ráð fyrir að ekki verði farið yfir við beitingu 1. mgr. 87. gr., nú síðast í orðsendingu varðandi lágmarksregluna um ríkisaðstoð ⁽³⁾. Í ljósi þessarar reynslu og með það að markmiði að auka gagnsæi og réttaröryggi er rétt að mælt verði fyrir um lágmarksregluna í reglugerð.
- 3) Í ljósi sérreglna, sem er beitt í starfsgreinunum landbúnaði, fiskveiðum, eldi og ræktun í sjó og vatni og flutningum, og þeirrar áhættu að jafnvel litil aðstoð gæti uppfyllt viðmiðanirnar í 1. mgr. 87. gr. sáttmálans innan þessara starfsgreina, skal þessi reglugerð ekki gilda um þessar starfsgreinar.
- 4) Samkvæmt samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um styrki og jöfnunarráðstafanir ⁽⁴⁾ skal ekki veita undanþágu í þessari reglugerð varðandi aðstoð við útflutning eða aðstoð sem veitir innlendum vörum forgang fram yfir innfluttar vörur. Aðstoð, sem er veitt vegna þátttöku í kaupstefnum eða vegna rannsókna eða ráðgjafarþjónustu sem er nauðsynleg til að setja nýja eða eldri framleiðsluvöru á nýjan

markað, telst að jafnaði ekki vera aðstoð við útflutning.

- 5) Í ljósi reynslu framkvæmdastjórnarinnar er unnt að færa að því rök að aðstoð, sem fer ekki yfir 1 000 000 evrur á þriggja ára tímabili, hafi ekki áhrif á viðskipti milli aðildarríkjanna og/eða raski ekki samkeppni eða valdi hættu á samkeppnisröskun og falli því ekki undir 1. mgr. 87. gr. sáttmálans. Umrætt þriggja ára tímabil er breytilegt svo að við hverja nýja veitingu lágmarksaðstoðar þarf að ákvarða heildarfjárhæð lágmarksaðstoðar sem hefur verið veitt á þremur næstliðnum árum. Líta skal svo á að lágmarksaðstoð sé veitt á þeim tíma sem rétt hafi fær lagalegan rétt til slíkrar aðstoðar. Lágmarksreglan hefur ekki áhrif á möguleika fyrirtækja á að fá aðra ríkisaðstoð, sem framkvæmdastjórnin heimilar eða sem fellur undir reglugerð um hópundanþágur, einnig fyrir sama verkefni.
- 6) Til að tryggja gagnsæi, jafna meðferð og rétta beitingu efri marka um lágmarksaðstoð þurfa aðildarríkin að beita sömu aðferð við útreikninga. Til að auðvelda þennan útreikning, og í samræmi við núgildandi venju við beitingu reglunnar um lágmarksaðstoð, er rétt að fjárhæðir, sem veitt er til aðstoðar, sem eru ekki í formi úthlutunar í reiðufé, séu umreiknaðar yfir í jafngildi brúttófjárhæðarinnar sem er veitt til aðstoðar. Við útreikning á styrkigildi aðstoðar, sem skipta má í nokkrar greiðslur, og útreikning á aðstoð í formi hagstæðra lána er nauðsynlegt að nota markaðsvexti sem eru í gildi þegar lánið er veitt. Til að tryggja samræmda og einfalda beitingu reglna um ríkisaðstoð skal líta svo á að markaðsvextir séu viðmiðunarvextir að því er varðar þessa reglugerð, að því tilskildu að venjuleg trygging sé sett fyrir hagstæðum lánnum og hafi ekki í för með sér óeðlilega áhættu. Viðmiðunarvextir skulu vera í samræmi við það sem framkvæmdastjórnin ákveður með ákveðnu millibili á grundvelli hlutlægra viðmiðana og er birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og á Netinu.
- 7) Framkvæmdastjórninni ber skylda til að tryggja að reglur um ríkisaðstoð séu virtar og einkum að aðstoðin, sem er veitt samkvæmt reglum um lágmarksaðstoð, sé í samræmi við skilyrðin sem þar eru sett. Í samræmi við meginregluna um samstarf, sem mælt er fyrir um í 10. gr. sáttmálans, skulu aðildarríkin auðvelda framkvæmd þessa verkefnis með því að koma á fót nauðsynlegu kerfi til að tryggja að heildarfjárhæð, sem veitt er til aðstoðar sama styrkþega samkvæmt reglunni um lágmarksaðstoð, fari ekki yfir efri mörkin, sem eru 1 000 000 evrur, á þriggja ára tímabili. Þess vegna er rétt að aðildarríkin greini viðkomandi fyrirtæki frá því að um lágmarksaðstoð sé að ræða þegar þau veita slíka aðstoð, að þau fái allar upplýsingar um aðra

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 13.1.2002, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 42.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 142, 14.5.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 89, 28.3.2000, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 68, 6.3.1996, bls. 9.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 336, 23.12.1994, bls. 156.

lágmarksaðstoð sem fengist hefur á síðustu þremur árum og gæti þess vandlega að ekki sé farið yfir efri mörk lágmarksaðstoðar með nýju lágmarksaðstoðinni. Einnig má tryggja það, með því að halda miðlæga skrá, að efri mörkin séu virt.

- 8) Með hliðsjón af reynslu framkvæmdastjórnarinnar, einkum því hve oft almennt reynist nauðsynlegt að endurskoða stefnu um ríkisaðstoð, er rétt að takmarka gildistíma þessarar reglugerðar. Falli þessi reglugerð úr gildi án þess að gildistíminn sé framlengdur skulu aðildarríkin fá sex mánaða aðlögunartíma með tilliti til lágmarksaðstoðarkerfa sem falla undir þessa reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um aðstoð sem er veitt fyrirtækjum í öllum starfsgreinum nema:

- flutningageiranum og starfsemi sem tengist framleiðslu, vinnslu eða markaðssetningu vara sem eru skráðar í I. viðauka við sáttmálann;
- aðstoð við starfsemi sem tengist útflutningi, einkum aðstoð sem tengist beint útflutningsmagni, stofnun og rekstri dreifingarnets eða öðrum tilfallandi útgjöldum í tengslum við útflutning;
- aðstoð sem er skilyrt þannig að innlendar vörur séu teknar fram yfir innfluttar vörur.

2. gr.

Lágmarksaðstoð

1. Líta skal svo á að aðstoðarráðstafanir, sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr., standist ekki allar viðmiðanirnar í 1. mgr. 87. gr. sáttmálans og falla þær því ekki undir tilkynningaskylduna sem um getur í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans.

2. Heildarfjárhæð lágmarksaðstoðar, sem er veitt einu fyrirtæki, skal ekki fara yfir 1 000 000 evrur á þriggja ára tímabili. Þessi efri mörk skulu gilda óháð formi og markmiðum aðstoðarinnar.

3. Efri mörkin, sem um getur í 2. mgr., skulu tilgreind sem úthlutun í reiðufé. Allar tölur, sem eru notaðar, skulu vera brúttótölur, þ.e. án frádráttar vegna staðgreiðslu skatta. Þegar aðstoð er veitt í öðru formi en sem styrkur skal

fjárhæðin, sem veitt er til aðstoðarinnar, jafngilda brúttóaðstoð í formi styrks.

Aðstoð, sem er greidd með nokkrum afborgunum, skal reiknuð til núvirðis á þeim tíma þegar hún er veitt. Vextirnir, sem nota skal við núvirðisreikning og til að reikna út fjárhæðina sem er veitt til aðstoðarinnar í formi hagstæðs láns, skulu vera gildandi viðmiðunarvextir á þeim tíma sem styrkurinn er veittur.

3. gr.

Uppsöfnun og eftirlit

1. Þegar aðildarríki veitir fyrirtæki lágmarksaðstoð skal það upplýsa fyrirtækið um að aðstoðin sé lágmarksaðstoð og fá hjá fyrirtækinu allar upplýsingar um aðra lágmarksaðstoð sem það hefur fengið á næstliðnum þremur árum.

Aðildarríkin mega aðeins veita nýja lágmarksaðstoð eftir að hafa gengið úr skugga um að það hækki ekki heildarfjárhæð lágmarksaðstoðar, sem fengist hefur á viðkomandi þriggja ára tímabili, þannig að aðstoðin fari yfir efri mörkin sem sett eru fram í 2. mgr. 2. gr.

2. Ef aðildarríki hefur komið upp miðlægri skrá yfir lágmarksaðstoð, sem í eru tæmandi upplýsingar um alla lágmarksaðstoð sem yfirvöld í því aðildarríki hafa veitt, gilda kröfurnar í fyrstu undirgrein 1. mgr. ekki lengur þegar skráin nær yfir þriggja ára tímabil.

3. Aðildarríkin skulu skrá og taka saman allar upplýsingar varðandi beitingu þessarar reglugerðar. Í slíkum skrár skulu koma fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að sýna fram á að skilyrðin í þessari reglugerð séu uppfyllt. Halda skal skrár varðandi staka lágmarksaðstoð í 10 ár frá þeim degi sem hún er veitt og, að því er varðar aðstoðarkerfi lágmarksaðstoðar, í 10 ár frá þeim degi sem síðasta staka aðstoðin er veitt samkvæmt slíku kerfi. Viðkomandi aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té, samkvæmt skriflegri beiðni og innan 20 virkra daga eða lengri tíma, sem er tilgreindur í beiðninni, allar upplýsingar sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegt að hafa til að geta metið hvort skilyrðin í þessari reglugerð hafi verið uppfyllt, einkum heildarfjárhæð þeirrar lágmarksaðstoðar sem fyrirtæki hefur fengið.

4. gr.

Gildistaka og gildistími

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

Hún skal gilda til 31. desember 2006.

2. Við lok gildistíma þessarar reglugerðar skulu ákvæðin um lágmarksaðstoðarkerfi, sem falla undir þessa reglugerð, gilda áfram í aðlögunartíma sem er sex mánuðir.

Á aðlögunartímanum má beita þessum kerfum áfram samkvæmt skilyrðum þessarar reglugerðar.

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Mario MONTI

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 70/2001

2003/EES/23/53

frá 12. janúar 2001

um beitingu 87. og 88. gr. EB-sáttmálans gagnvart ríkisaðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 994/98 frá 7. maí 1998 um beitingu 92. og 93. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins um tiltekna flokka láréttrar ríkisaðstoðar ⁽¹⁾, einkum i-lið a-liðar og b-lið 1. mgr. 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð ⁽²⁾,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 994/98 er framkvæmdastjórninni heimilað að lýsa því yfir, í samræmi við 87. gr. sáttmálans, að við tiltekna aðstæður sé aðstoð við lítill og meðalstór fyrirtæki samrýmanleg sameiginlega markaðnum og falli ekki undir ákvæði 3. mgr. 88. gr. sáttmálans um tilkynningaskyldu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 994/98 er framkvæmdastjórninni einnig heimilað að lýsa því yfir, í samræmi við 87. gr. sáttmálans, að aðstoð, sem er í samræmi við kortið yfir veitingu svæðisbundinnar aðstoðar sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt fyrir hvert aðildarríki, sé samrýmanleg sameiginlega markaðnum og falli ekki undir ákvæði 3. mgr. 88. gr. sáttmálans um tilkynningaskyldu.
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur, í mörgum ákvörðunum, beitt 87. og 88. gr. sáttmálans gagnvart litlum og meðalstórum fyrirtækjum, bæði innan og utan svæða sem njóta aðstoðar, og hefur einnig sett fram stefnu sína, nú síðast í viðmiðunarreglum bandalagsins um ríkisaðstoð við lítill og meðalstór fyrirtæki ⁽³⁾ og í viðmiðunarreglum um innlenda, svæðisbundna aðstoð ⁽⁴⁾. Til að tryggja skilvirkt eftirlit og til að einfalda stjórnun án þess að draga úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar er rétt, í ljósi þess að framkvæmdastjórnin hefur mikla reynslu af að beita þessum greinum gagnvart litlum og meðalstórum fyrirtækjum og í ljósi hinna almennu texta er varða

lítill og meðalstór fyrirtæki og svæðisbundna aðstoð, sem framkvæmdastjórnin gefur út á grundvelli ákvæða þeirra, að hún nýti sér það vald sem henni er falið með reglugerð (EB) nr. 994/98.

- 4) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á möguleika aðildarríkjanna á því að tilkynna um aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Framkvæmdastjórnin metur slíkar tilkynningar, einkum með hliðsjón af viðmiðununum sem koma fram í þessari reglugerð. Afnema ber viðmiðunarreglur um lítill og meðalstór fyrirtæki frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar þar eð efni þeirra er tekið upp í þessari reglugerð.
- 5) Lítill og meðalstór fyrirtæki gegna mikilvægu hlutverki við að skapa ný störf og stuðla almennt að félagslegum stöðugleika og drifkrafti í efnahagslífinu. Þróun þeirra kann þó að takmarkast af ófullkomleika markaðarins. Þau eiga oft í erfiðleikum með að fá fjármagn og lán vegna áhættutregðu tiltekinn fjármálamarkaða og þess hve takmarkaðar tryggingar fyrirtækin geta lagt fram. Einnig getur takmarkað fjármagn þrengt aðgang þeirra að upplýsingum, einkum að því er varðar nýja tækni og möguleika á nýjum mörkuðum. Með tilliti til þessara atriða skal tilgangur aðstoðarinnar, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera að auðvelda þróun efnahagsstarfsemi lítilla og meðalstórra fyrirtækja, að því tilskildu að slík aðstoð hafi ekki óhagstæð áhrif á verslun í þeim mæli að það stríði gegn hagsmunum almennings.
- 6) Samkvæmt þessari reglugerð skal veita undanþágu fyrir alla aðstoð, þar sem allar viðeigandi kröfur í þessari reglugerð eru uppfylltar, og fyrir öll aðstoðarkerfi, að því tilskildu að aðstoðin, sem hægt er að veita samkvæmt slíku kerfi, uppfylli allar viðeigandi kröfur samkvæmt reglugerðinni. Til að tryggja skilvirkt eftirlit og til að einfalda stjórnun án þess að draga úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar skal skýr tilvísun í þessa reglugerð fylgja með aðstoð og stökum styrkveitingum sem eru ekki hluti af aðstoðarkerfi.
- 7) Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á beitingu sérreglna í reglugerðum og tilskipunum um ríkisaðstoð við tiltekna starfsgreinar, svo sem gildandi reglur um skipasmíði, og hún skal ekki gilda um landbúnað, fiskveiðar og eldi og ræktun í sjó og vatni.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 13.1.2002, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 42.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 142, 14.5.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 89, 28.3.2000, bls. 15.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 213, 23.7.1996, bls. 4.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 74, 10.3.1998, bls. 9.

- 8) Til að útiloka mismun sem gæti valdið röskun á samkeppni og til að auðvelda samræmingu milli mismunandi framtaksværfna bandalagsins og einstakra landa, sem snertir lítil og meðalstór fyrirtæki, svo og vegna stjórnunarlegs skýrleika og réttaröryggis skal skilgreiningin á „litlum og meðalstórum fyrirtækjum“, sem er notuð í þessari reglugerð, vera sú sama og mælt er fyrir um í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 96/280/EB frá 3. apríl 1996 um skilgreiningu á litlum og meðalstórum fyrirtækjum ⁽¹⁾. Sú skilgreining var einnig notuð í viðmiðunarreglum bandalagsins um ríkisaðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki ⁽²⁾.
- 9) Í samræmi við fasta venju framkvæmdastjórnarinnar og í þeim tilgangi að tryggja betur að aðstoð sé í réttum hlutföllum og takmarkist við nauðsynlega fjárhæð skal setja mörkin fyrir umfang aðstoðar í réttu hlutfalli við styrkhæfan kostnað fremur en sem hámarksfjárhæð sem er veitt til aðstoðar.
- 10) Til að ákvarða hvort aðstoð sé samrýmanleg sameiginlega markaðnum samkvæmt þessari reglugerð er nauðsynlegt að taka tillit til umfangs aðstoðarinnar og þar með fjárhæðarinnar sem er veitt til aðstoðar og tilgreind sem styrkigildi. Við útreikning á styrkigildi aðstoðar, sem greiða má í nokkrum afborgunum, og útreikning á aðstoð í formi hagstæðra lána, er nauðsynlegt að nota markaðsvexti sem eru í gildi þegar styrkurinn er veittur. Til að tryggja samræmda og einfalda beitingu reglna um ríkisaðstoð skal líta svo á að markaðsvextir, að því er varðar þessa reglugerð, séu viðmiðunarvextir að því tilskildu að sett sé venjuleg trygging fyrir hagstæðum lánun og að þau hafi ekki í för með sér óeðlilega áhættu. Viðmiðunarvextir skulu vera í samræmi við það sem framkvæmdastjórnin ákveður með ákveðnu millibili á grundvelli hlutlægra viðmiðana og er birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og á Netinu.
- 11) Með hliðsjón af muninum sem er á litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum skal setja mismunandi efri mörk fyrir umfang aðstoðar til lítilla fyrirtækja og meðalstórra fyrirtækja.
- 12) Í ljósi reynslu framkvæmdastjórnarinnar er rétt að setja efri mörk fyrir umfang aðstoðar á þann hátt að jafnvægi sé á milli þess markmiðs að halda samkeppnisröskun í starfsgreininni, sem nýtur aðstoðar, í lágmarki og markmiðsins að auðvelda þróun efnahagsstarfsemi lítilla og meðalstórra fyrirtækja.
- 13) Rétt er að setja frekari skilyrði sem þarf að uppfylla í tengslum við öll aðstoðarkerfi og staka aðstoð sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð. Samkvæmt c-lið 3. mgr. 87. gr. sáttmálans skal slík aðstoð að jafnaði hafa þann tilgang einan að draga, samfellt eða í áföngum, úr rekstrarkostnaði sem styrkþegi þarf venjulega að bera og skal hún vera í réttu hlutfalli við þann vanda sem þarf að leysa til að tryggja félagshagfræðilegan ávinning sem telst vera hagur bandalagsins. Þess vegna er rétt að takmarka gildissvið þessarar reglugerðar við aðstoð sem er veitt í tengslum við ákveðnar efnislegar og óefnislegar fjárfestingar, ákveðna þjónustu sem er veitt styrkþegum og aðra tiltekna starfsemi. Vegna umframgetu bandalagsins í flutningageiranum, þegar frá eru talin járnbrautarfarartæki, skulu flutningatæki og -búnaður ekki talin með styrkhæfum fjárfestingarkostnaði fyrirtækja sem hafa mestu efnahagsumsvif sín í flutningageiranum.
- 14) Með þessari reglugerð skal aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja njóta undanþágu, án tillits til staðsetningar. Fjárfesting og ný störf geta stuðlað að efnahagsþróun á illa settum svæðum í bandalaginu. Lítil og meðalstór fyrirtæki á þessum svæðum eiga í vanda bæði vegna erfiðleika við uppbyggingu vegna staðsetningar og vegna smæðar. Því er rétt að hærri efri mörk komi litlum og meðalstórum fyrirtækjum til góða á svæðum sem njóta aðstoðar.
- 15) Til að auka ekki hlut fjármagnspáttarins í fjárfestingu á kostnað verkþáttarins skal mæla fyrir um ráðstafanir til að unnt sé að meta aðstoð við fjárfestingu á grundvelli annaðhvort fjárfestingarkostnaðar eða kostnaðar vegna nýráðninga í tengslum við framkvæmd fjárfestingarverkefnisins.
- 16) Samkvæmt samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) um styrki og jöfnunarráðstafanir ⁽³⁾ skal ekki veita undanþágu í þessari reglugerð varðandi aðstoð við útflutning eða aðstoð sem veitir innlendum vörum forgang fram yfir innfluttar vörur. Aðstoð, sem er veitt vegna þátttöku í kaupstefnum eða vegna rannsókna eða ráðgjafarþjónustu sem er nauðsynleg til að setja nýja eða eldri framleiðsluvöru á nýjan markað, telst að jafnaði ekki vera aðstoð við útflutning.
- 17) Með tilliti til þess að jafnvægi þarf að vera á milli þess markmiðs að halda samkeppnisröskun í lágmarki í starfsgreinum, sem njóta aðstoðar, og markmiða þessarar reglugerðar ætti stök aðstoð, sem er yfir fastri hámarksfjárhæð, ekki að njóta undanþágu, hvort sem hún er veitt samkvæmt aðstoðarkerfi sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð eða ekki.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 107, 30.4.1996, bls. 4.

⁽²⁾ Sjá 3. nmgr.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 336, 23.12.1994, bls. 156.

- 18) Til að tryggja að aðstoðarinnar sé þörf og hún hafi í för með sér hvata til að þróa tiltekna starfsemi er rétt að starfsemi, sem styrkþegi rekur nú þegar við markaðsaðstoður eingöngu, njóti ekki undanþágu samkvæmt þessari reglugerð.
- 19) Undanþága samkvæmt þessari reglugerð skal ekki taka til aðstoðar sem leggst við aðra ríkisaðstoð, t.d. aðstoð sem innlend yfirvöld eða svæða- og staðaryfirvöld veita, eða bandalagsaðstoð í tengslum við sama styrkhæfa kostnaðinn ef slík uppsöfnun fer yfir efri mörkin sem eru ákveðin í þessari reglugerð.
- 20) Til að tryggja gagnsæi og skilvirkt eftirlit í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 994/98 er rétt að tekin verði upp stöðluð framsetning þar sem aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar í stuttu máli til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í hvert sinn sem aðstoðarkerfi er hrundið í framkvæmd eða stök aðstoð utan slíkra kerfa veitt samkvæmt þessari reglugerð. Af sömu ástæðu er rétt að setja reglur um skrárnar sem aðildarríkin eiga að halda varðandi aðstöðina sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð. Að því er varðar árlegu skýrsluna, sem aðildarríkjum ber að leggja fram hjá framkvæmdastjórninni, er rétt að framkvæmdastjórnin setji fram kröfur sínar varðandi hana, þ.m.t. upplýsingar í tölvutæku formi þar eð aðgangur að nauðsynlegri tækni er almennt auðveldur.
- 21) Með tilliti til reynslu framkvæmdastjórnarinnar á þessu sviði, einkum af því að yfirleitt reynist nauðsynlegt að endurskoða stefnu um ríkisaðstoð, er rétt að takmarka gildistíma þessarar reglugerðar. Falli þessi reglugerð úr gildi án þess að gildistíminn sé framlengdur skulu aðstoðarkerfi, sem þegar hafa fengið undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera áfram undanþegin í sex mánuði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um aðstoð sem er veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum í öllum starfsgreinum en hefur ekki áhrif á beitingu sérstakra reglugerða eða tilskipana bandalagsins samkvæmt sáttmála EB sem gilda um ríkisaðstoð í sérstökum starfsgreinum, hvort sem þær eru takmarkandi í meira eða minna mæli en þessi reglugerð.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) starfsemi sem tengist framleiðslu, vinnslu eða markaðssetningu vara sem eru skráðar í I. viðauka við sáttmálann;
- b) aðstoð við starfsemi sem tengist útflutningi, einkum aðstoð sem tengist beint útflutningsmagni, stofnun og rekstri dreifingarnets eða öðrum tilfallandi útgjöldum í tengslum við útflutning;
- c) aðstoð sem er skilyrt þannig að innlendar vörur séu teknar fram yfir innfluttar vörur.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „aðstoð“: allar ráðstafanir sem samræmast viðmiðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 87. gr. sáttmálans;
- b) „lítil og meðalstór fyrirtæki“: fyrirtæki sem eru skilgreind í I. viðauka;
- c) „fjárfesting í efnislegum eignum“: fjárfesting í efnislegum fastafjármunum í tengslum við nýja starfsstöð, útvíkkun starfsstöðvar sem fyrir er eða að hafin er starfsemi sem felur í sér grundvallarbreytingar á vöru eða í framleiðsluferli starfandi fyrirtækis (einkum með hagræðingu, endurskipulagningu eða nútíma-væðingu). Fjárfesting í fastafjármunum, sem fer fram í formi yfirtöku starfsstöðvar, sem hefur verið lokað eða myndi hafa verið lokað hefði hún ekki verið keypt, skal einnig teljast efnisleg fjárfesting;
- d) „fjárfesting í óefnislegum eignum“: fjárfesting í yfirfærslu á tækni með öflun einkaleyfa, leyfa, verkþekkingar eða tækniþekkingar án einkaleyfa;
- e) „umfang aðstoðar, brúttó“: fjárhæðin, sem er veitt til aðstoðar, tilgreind sem hlutfall af styrkhæfum kostnaði verkefnisins. Allar tölur, sem eru notaðar, skulu tilgreindar án frádráttar vegna staðgreiðslu skatta. Þegar aðstoð er veitt í öðru formi en sem styrkur skal fjárhæðin, sem er veitt til aðstoðarinnar, jafngilda aðstoð í formi styrks. Aðstoð, sem er greidd með nokkrum afborgunum, skal reiknuð til núvirðis þegar hún er veitt. Vextirnir, sem nota skal við núvirðis-reikning og til að reikna út fjárhæðina sem er veitt til aðstoðar í formi hagstæðs láns, skulu vera gildandi viðmiðunarvextir á þeim tíma sem lánið er veitt;
- f) „umfang aðstoðar, nettó“: fjárhæðin, sem er veitt til aðstoðar, eftir skatta, tilgreind sem hlutfall af styrkhæfum kostnaði verkefnisins;
- g) „fjöldi starfsmanna“: fjöldi starfseininga á ári, þ.e. fjöldi einstaklinga í fullu starfi á einu ári þar sem hlutastörf og árstíðabundin störf reiknast sem brot af starfseiningu.

3. gr.

Skilyrði fyrir undanþágu

1. Stök aðstoð, sem er ekki hluti af neinu aðstoðarkerfi og uppfyllir öll skilyrði þessarar reglugerðar, telst samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skal vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans að því tilskildu að henni fylgi skýr tilvísun í þessa reglugerð þar sem fram kemur titill hennar og tilvísun til birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

2. Aðstoðarkerfi, sem uppfylla öll skilyrði þessarar reglugerðar, teljast samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skulu vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans að því tilskildu:

- a) að aðstoð, sem unnt er að veita samkvæmt slíku kerfi, uppfylli öll skilyrði þessarar reglugerðar;
- b) að kerfinu fylgi skýr tilvísun í þessa reglugerð þar sem fram kemur titill hennar og tilvísun til birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

3. Aðstoð, sem er veitt sem hluti af kerfunum sem um getur í 2. mgr., telst samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skal vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans að því tilskildu að aðstoðin, sem er veitt, uppfylli algerlega öll skilyrði þessarar reglugerðar.

4. gr.

Fjárfesting

1. Aðstoð vegna fjárfestingar í efnislegum og óefnislegum eignum, innan eða utan bandalagsins, telst samrýmast sameiginlega markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. sáttmálans og skal vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans ef hún uppfyllir skilyrði 2. til 6. mgr.

2. Umfang aðstoðar, brúttó, skal ekki fara yfir:

- a) 15% þegar um lítil fyrirtæki er að ræða;
- b) 7,5% þegar um meðalstór fyrirtæki er að ræða.

3. Þegar fjárfest er á svæðum sem eiga rétt á svæðisbundinni aðstoð skal umfang aðstoðar ekki fara yfir efri mörk svæðisbundinnar aðstoðar í formi fjárfestinga, sem er ákvörðuð á kortinu sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt fyrir hvert aðildarríki, um meira en:

- a) 10 prósentustig á svæðum sem falla undir c-lið 3. mgr. 87. gr., að því tilskildu að heildarumfang nettóaðstoðar fari ekki yfir 30%; eða
- b) 15 prósentustig, brúttó, á svæðum sem falla undir c-lið 3. mgr. 87. gr., að því tilskildu að heildarumfang nettóaðstoðar fari ekki yfir 75%.

Efri mörk svæðisbundinnar aðstoðar skulu því aðeins gilda að aðstoðin sé veitt með þeim skilyrðum að fjárfestingin standi yfir í a.m.k. fimm ár á svæðinu þar sem styrkurinn er veittur og að framlag styrkþega til fjármögnunar hennar sé a.m.k. 25%.

4. Efri mörkin, sem eru ákveðin í 2. og 3. gr., skulu gilda um umfang aðstoðarinnar sem er reiknuð annaðhvort sem hlutfall af styrkhæfum kostnaði við fjárfestinguna eða sem hlutfall af launakostnaði vegna þeirra starfa sem skapast við framkvæmd fjárfestingarinnar (aðstoð vegna nýrra starfa), eða sambland af þessu, að því tilskildu að aðstoðin fari ekki yfir þá fjárhæð sem hærri er af útreikningi á hvoru um sig.

5. Ef aðstoðin er reiknuð á grundvelli kostnaðar við fjárfestinguna skal styrkhæfur kostnaður við efnislega fjárfestingu vera kostnaður við fjárfestinguna vegna lands, bygginga, véla og búnaðar. Í flutningageiranum, þegar frá eru taldir járnbrautarvagnar, skulu flutningatæki og -búnaður ekki talin með í styrkhæfum kostnaði. Styrkhæfur kostnaður við efnislega fjárfestingu skal vera kostnaður við tækniöflun.

6. Ef aðstoðin er reiknuð á grundvelli þess að ný störf skapast skal fjárhæðin, sem veitt er til aðstoðarinnar, tilgreind sem hlutfall af launakostnaði á tveggja ára tímabili vegna starfa sem skapast með eftirfarandi skilyrðum:

- a) störf, sem skapast, skulu tengjast framkvæmd verkefnis um fjárfestingu í efnislegum eða óefnislegum eignum. Störf skulu skapast innan þriggja ára frá því að fjárfestingu lýkur;
- b) fjárfestingarverkefnið skal valda nettóaukningu í fjölda starfa í viðkomandi starfsstöð miðað við meðaltal 12 síðustu mánaða; og
- c) störf, sem skapast, skulu haldast í a.m.k. fimm ár.

5. gr.

Ráðgjöf og önnur þjónusta og starfsemi

Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, sem uppfylla eftirfarandi skilyrði, telst vera samrýmanleg almenna markaðnum í skilningi 3. mgr. 87. gr. í sáttmálanum og skal vera undanþegin tilkynningaskyldunni í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans:

- a) þegar um er að ræða þjónustu sem utanaðkomandi ráðgjafar veita skal brúttóaðstoð ekki fara yfir 50% af kostnaði við slíka þjónustu. Þjónustan skal ekki vera samfelld eða reglubundin starfsemi og ekki tengjast venjulegum rekstrarútgjöldum fyrirtækisins, svo sem ráðgjöf í skattamálum, reglubundinni lögfræðiþjónustu eða auglýsingum;

- b) þegar um er að ræða þátttöku í kaupstefnum og sýningum skal brúttóaðstoð ekki fara yfir 50% af aukakostnaði vegna leigu, uppsetningar og rekstrar sýningaraðstöðu. Þessi undanþága skal aðeins gilda um fyrstu þátttöku fyrirtækis í tiltekinni kaupstefnu eða sýningu.

6. gr.

Veiting stakrar aðstoðar í miklum mæli

Stök aðstoð, sem uppfyllir skilyrði fyrir eitt af eftirfarandi mörkum, skal ekki njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð:

- a) heildarfjárhæð styrkhæfs kostnaðar við verkefnið í heild er a.m.k. 25 000 000 evrur; og
- i) umfang brúttóaðstoðarinnar á svæðum, sem eiga ekki rétt á svæðisbundinni aðstoð, er a.m.k. 50% af efri mörkunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr.,
- ii) umfang nettóaðstoðarinnar á svæðum, sem eiga rétt á svæðisbundinni aðstoð, er a.m.k. 50% af efri mörkunum sem ákveðin eru á korti yfir svæðisbundna aðstoð á viðkomandi svæði, eða
- b) heildarfjárhæð brúttóaðstoðar er a.m.k. 15 000 000 evrur.

7. gr.

Forsendur fyrir aðstoð

Aðstoð skal því aðeins njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð að áður en vinna hefst við verkefnið sem nýtur aðstoðar:

- hafi styrkþegi annaðhvort sótt um aðstoð til aðildarríkisins, eða
- aðildarríkið hafi samþykkt lagaákvæði um lagalegan rétt til aðstoðar samkvæmt hlutlægum viðmiðunum og án frekari íhlutana af hálfu aðildarríkisins.

8. gr.

Uppsöfnun

1. Efri mörk aðstoðar, sem eru ákveðin í 4., 5. og 6. gr., skulu gilda án tillits til þess hvort aðstoðin við verkefnið er eingöngu fjármögnuð af ríkinu eða hvort hún er fjármögnuð að hluta til af bandalaginu.
2. Aðstoð, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, má ekki bætast við neina aðra ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 87. gr. sáttmálans eða við aðra fjármögnun bandalagsins í tengslum við sama styrkhæfa kostnaðinn ef slík uppsöfnun leiðir til þess að umfang aðstoðar fer yfir mörkin sem eru ákveðin í þessari reglugerð.

9. gr.

Gagnsæi og eftirlit

1. Við framkvæmd aðstoðarkerfis eða við veitingu stakrar aðstoðar utan slíks kerfis, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni útdrátt úr upplýsingum innan 20 virkra daga varðandi slíkt aðstoðarkerfi eða staka aðstoð til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* með þeirri framsetningu sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu halda nákvæmar skrár yfir aðstoðarkerfi, sem hafa undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, staka aðstoð, sem er veitt samkvæmt þessum kerfum, og staka aðstoð sem er utan allra núverandi aðstoðarkerfa og nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð. Í slíkum skráum skulu koma fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að staðfesta að skilyrði fyrir undanþágu, eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu uppfyllt, þ.m.t. upplýsingar um stöðu fyrirtækisins sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki. Aðildarríkin skulu halda skrá yfir staka aðstoð í 10 ár frá þeim degi sem hún er veitt og, að því er varðar aðstoðarkerfi, í 10 ár frá þeim degi sem síðasta staka aðstoðin er veitt samkvæmt slíku kerfi. Viðkomandi aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té, samkvæmt skriflegri beiðni og innan 20 virkra daga eða lengri tíma, sem er tilgreindur í beiðninni, allar upplýsingar sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegt að hafa til að geta metið hvort skilyrðin í þessari reglugerð hafi verið uppfyllt.

3. Aðildarríkin skulu taka saman skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar fyrir hvert heilt almanaksár eða hluta af því, sem þessi reglugerð gildir, í því formi sem mælt er fyrir um í III. viðauka og einnig í tölvutæku formi. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té slíka skýrslu eigi síðar en þremur mánuðum eftir að tímabilinu, sem fjallað er um í skýrslunni, lýkur.

10. gr.

Gildistaka og gildistími

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

Hún skal gilda til 31. desember 2006.

2. Við lok gildistíma þessarar reglugerðar skulu aðstoðarkerfi, sem njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera áfram á undanþágu í sex mánaða aðlögunartíma.

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Mario MONTI

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skilgreining á litlum og meðalstórum fyrirtækjum

(útdráttur úr tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 96/280/EB frá 3. apríl 1996 um skilgreiningu á litlum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. EB L 107, 30.4.1996, bls. 4))

„I. gr.

1. Lítil og meðalstór fyrirtæki (SME) eru skilgreind sem fyrirtæki sem:
 - hafa færri en 250 starfsmenn, og
 - hafa annaðhvort,
 - ársveltu, sem fer ekki yfir 40 milljón evrur, eða
 - heildartala efnahagsreiknings fer ekki yfir 27 milljón evrur,
 - eru í samræmi við viðmiðunina fyrir óháð fyrirtæki sem skilgreind er í 3. mgr.
2. Ef nauðsynlegt reynist að greina á milli lítilla og meðalstórra fyrirtækja eru lítil fyrirtæki skilgreind sem fyrirtæki sem:
 - hafa færri en 50 starfsmenn, og
 - hafa annaðhvort,
 - ársveltu, sem fer ekki yfir 7 milljón evrur, eða
 - heildartala efnahagsreiknings fer ekki yfir 5 milljón evrur,
 - eru í samræmi við viðmiðunina fyrir óháð fyrirtæki sem skilgreind er í 3. mgr.
3. Fyrirtæki teljast vera óháð ef ekki er meira en 25% af fjármagni eða atkvæðisrétti þeirra í eigu eins fyrirtækis eða, eftir atvikum, í sameign margra fyrirtækja sem eru hvorki lítil né meðalstór fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu. Fara má yfir þessi mörk í eftirfarandi tveimur tilvikum:
 - ef fyrirtækið er í eigu opinberra fjárfestingarfélaga, áhættufjármagnsfyrirtækja eða stofnanaffjárfesta, að því tilskildu að þau stjórni ekki fyrirtækinu, hvorki einstaklingsbundið né sameiginlega,
 - ef fjármagnið dreifist á þann hátt að ekki sé mögulegt að ákvarða eignarhald á því og ef fyrirtækið lýsir því yfir að hægt sé með réttu að álykta að ekki séu meira en 25% þess í eigu eins fyrirtækis eða, eftir atvikum, í sameign margra fyrirtækja sem eru hvorki lítil né meðalstór fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu.
4. Við útreikning á mörkunum, sem um getur í 1. og 2. mgr., er því nauðsynlegt að leggja saman viðkomandi tölur varðandi fyrirtækið sem fær aðstoð og varðandi öll fyrirtækin sem það stjórnar, beint eða óbeint, gegnum eignarhald á 25% eða meira af fjármagni eða atkvæðisrétti.
5. Ef nauðsynlegt reynist að greina örfyrirtæki frá öðrum litlum og meðalstórum fyrirtækjum eru þau skilgreind sem fyrirtæki sem hafa færri en 10 starfsmenn.
6. Ef fyrirtæki fer yfir eða undir mörk um mannafla eða efri fjárhagsmörk á lokadegi efnahagsreiknings leiðir það því aðeins til þess að það öðlist eða glati þeirri stöðu að vera lítið/meðalstórt fyrirtæki, meðalstórt fyrirtæki, lítið fyrirtæki eða örfyrirtæki ef það endurtekur sig í tvö fjárhagsár samfleytt.
7. Fjöldi starfsmanna samsvarar fjölda ársverka, þ.e. fjölda starfsmanna sem eru í fullu starfi á einu ári ásamt starfsmönnum í hlutastarfi og árstíðabundnu starfi sem reiknast sem brot af ársverkum. Nota skal síðasta, samþykktu uppgjörstímabil sem viðmiðunarár.
8. Mörk fyrir veltu og heildartölu efnahagsreiknings miðast við síðasta, samþykktu 12 mánaða uppgjörstímabil. Þegar um er að ræða nýlega stofnuð fyrirtæki þar sem reikningar hafa enn ekki verið samþykktir skal ákvarða mörkin á grundvelli áreiðanlegs mats sem hefur farið fram á fjárhagsárinu.“

II. VIÐAUKI

Framsetning á samantekt upplýsinga sem skal leggja fram í hvert sinn sem aðstoðarkerfi, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, kemur til framkvæmda og í hvert sinn sem stök aðstoð, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, er veitt utan aðstoðarkerfa

Samantekt upplýsinga um ríkisaðstoð sem er veitt samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 70/2001	
Samantekt upplýsinga sem tilgreina skal	Skýringar
Aðildarríki	
Svæði	Tilgreina skal heiti svæðisins ef yfirvald utan svæðis veitir aðstoðina.
Heiti aðstoðarkerfisins eða fyrirtækisins sem fær staka aðstoð	Tilgreina skal heiti aðstoðarkerfisins eða heiti þess sem fær aðstoðina ef um staka aðstoð er að ræða. Í síðara tilvikinu er ekki nauðsynlegt að leggja fram ársskýrslu árið eftir.
Lagaákvæði	Tilgreina skal nákvæmlega innlenda lagastoð fyrir aðstoðarkerfinu eða stöku aðstoðinni.
Áætluð ársútgjöld vegna kerfisins eða heildarfjárhæð stakrar aðstoðar sem fyrirtækinu er veitt	Fjárhæðir skulu gefnar upp í evrum eða í innlendum gjaldmiðli ef við á. Þegar um aðstoðarkerfi er að ræða: skal tilgreina árlega heildarfjárhæð fjárveitingar eða fjárveitinga eða áætlað skattatap á ári vegna allra tegunda aðstoðar sem felast í kerfinu. Þegar um staka úthlutun aðstoðar er að ræða: skal tilgreina heildarfjárhæð aðstoðar/skattataps. Ef við á skal einnig tilgreina á hve mörg ár aðstoðin skiptist eða í hve mörg ár skattatap á sér stað. Að því er varðar ábyrgðir skal tilgreina (hæstu) fjárhæð tryggðra lána.
Mesta umfang aðstoðar	Tilgreina skal mesta umfang eða hámarksfjárhæð aðstoðar fyrir hverja styrkhæfa einingu.
Dagsetning framkvæmdar	Tilgreina skal upphafsdag aðstoðar þegar um aðstoðarkerfi er að ræða eða daginn þegar stök aðstoð er veitt.
Gildistími aðstoðarkerfis eða stakrar aðstoðar	Tilgreina skal daginn (ár og mánuð) þegar aðstoð lýkur, ef um aðstoðarkerfi er að ræða, eða, þegar um staka aðstoð er að ræða og ef við á, daginn (ár og mánuð) sem reiknað er með að síðasta greiðsla fari fram.
Markmið aðstoðar	Gert er ráð fyrir því að markmiðið sé fyrst og fremst aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki. Þessi reitur veitir möguleika á því að tilgreina frekari markmið (undirmarkmið) sem eru sett (t.d. einungis fyrir lítil fyrirtæki eða fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki; aðstoð við fjárfestingu/ráðgjafarþjónustu).

Samantekt upplýsinga sem tilgreina skal	Skýringar
Viðkomandi starfsgrein eða starfsgreinar: ☐ allar starfsgreinar eða ☐ kolavinnsla ☐ öll framleiðsla eða ☐ stáliðnaður ☐ skipasmíði ☐ syntetískar trefjar ☐ vélknúin ökutæki ☐ önnur framleiðsla ☐ öll þjónusta eða flutningaþjónusta ☐ fjármálaþjónusta ☐ önnur þjónusta Athugasemdir:	Veljið af listanum ef við á
Heiti og heimilisfang yfirvaldsins sem veitir aðstoð	
Aðrar upplýsingar	

III. VIÐAUKI

Framsetning skýrslunnar sem senda skal reglulega til framkvæmdastjórnarinnar**Framsetning ársskýrslu um aðstoðarkerfi sem falla undir reglugerð um hópundanþágu skv. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 994/98**

Aðildarríkjunum ber að nota eftirfarandi framsetningu fyrir skyldubundnar skýrslur sínar til framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt reglugerðum um hópundanþágu sem samþykktar voru á grundvelli reglugerðar ráðsins (EB) nr. 994/98. Einnig skal skila skýrslunum í tölvutæku formi.

Upplýsingar sem krafist er fyrir öll aðstoðarkerfi sem falla undir reglugerðir um hópundanþágu skv. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 994/98

1. Heiti aðstoðarkerfis
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um undanþágur sem við á
3. Útgjöld

Leggja skal fram sundurliðaðar tölur vegna hverrar tegundar aðstoðar innan aðstoðarkerfis eða stakrar aðstoðar (t.d. styrkja, hagstæðra lána o.s.frv.). Fjárhæðir skulu gefnar upp í evrum eða í innlendum gjaldmiðli ef við á. Þegar um útgjöld vegna skatta er að ræða verður að tilgreina árlegt skattatap. Ef nákvæm tala liggur ekki fyrir má áætla slíkt tap.

Gefa skal upp útgjaldatölur samkvæmt eftirfarandi:

Tilgreina skal sérstaklega tölur fyrir hverja tegund aðstoðar innan aðstoðarkerfisins (t.d. styrki, hagstæð lán o.s.frv.) fyrir árið sem um er að ræða:

- 3.1. Fjárhæðir skuldbindinga, (áætlað) skattatap eða annar tekjumissir, gögn um ábyrgðir o.s.frv. vegna nýrra verkefna sem njóta aðstoðar. Að því er varðar ábyrgðarkerfi skal tilgreina heildarfjárhæð nýrra ábyrgða sem hafa verið gefnar út.
- 3.2. Beinar greiðslur, (áætlað) skattatap eða annar tekjumissir, gögn um ábyrgðir o.s.frv. vegna nýrra og yfirstandandi verkefna. Að því er varðar ábyrgðarkerfi skal tilgreina eftirfarandi: heildarfjárhæð útistandandi ábyrgða, iðgjaldtekjur, endurgreiðslur, tryggingagreiðslur, rekstrarniðurstöður kerfisins á því ári sem um er að ræða.
- 3.3. Fjöldi nýrra verkefna sem njóta aðstoðar.
- 3.4. Áætlaður heildarfjöldi starfa sem skapast eða er viðhaldið með nýjum verkefnum (ef við á).
- 3.5. Áætluð heildarfjárhæð fjárfestinga þar sem aðstoð er veitt með nýjum verkefnum.
- 3.6. Skipting fjárhæða eftir svæðum skv. lið 3.1, annaðhvort eftir svæðum sem eru skilgreind sem 1. flokkur 2. stig í flokkun hagskýrslusvæða (NUTS 1) eða lægra, eða eftir svæðum skv. a-lið 3. mgr. 87. gr., c-lið 3. mgr. 87. gr. og svæðum sem njóta ekki aðstoðar.
- 3.7. Skipting fjárhæða eftir þáttum skv. lið 3.1 eftir starfsgreinum styrkþega (ef um fleiri en eina starfsgrein er að ræða skal tilgreina hlut hvernar fyrir sig):

kolavinnsla
framleiðsla
þ.m.t.:
stáliðnaður
skipasmíði
syntetískar trefjar
 vélknúin ökutæki
önnur framleiðsla (tilgreinið)
þjónusta
þ.m.t.:
flutningaþjónusta
fjármálaþjónusta
önnur þjónusta (tilgreinið)
aðrar starfsgreinar (tilgreinið)

4. Aðrar upplýsingar og athugasemdir.

(¹) Flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) er flokkunarkerfi svæðisbundinna eininga fyrir hagskýrslugerð í bandalaginu.

TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/86/EB

2003/EES/23/54

frá 8. október 2001

um viðbætur við samþykktir fyrir Evrópufélög að því er varðar aðild starfsmanna (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 308. gr.,

með hliðsjón af breytttri tillögu frá framkvæmdastjórninni ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að ná markmiðum sáttmálans er, í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2157/2001 ⁽⁴⁾, fastsett samþykkt fyrir Evrópufélög (SE).

2) Með reglugerðinni er stefnt að því að smíðaður verði samræmdur lagarammi en innan hans geta félög frá mismunandi aðildarríkjum gert áætlanir um og framkvæmt endurskipulagningu á starfsemi sinni á bandalagsvísu.

3) Til að vinna að félagslegum markmiðum bandalagsins þarf að setja sérákvæði, nánar tiltekið á sviði aðildar starfsmanna, sem miðast að því að tryggja að venjur um aðild starfsmanna í þáttökufélögunum í stofnun Evrópufélags hvorki hverfi né að vægi þeirra minnki við stofnun Evrópufélagsins. Markmiðinu skal fylgja eftir með því að setja bálk reglna á þessu sviði til viðbótar við ákvæði reglugerðarinnar.

4) Þar eð aðildarríkin geta ekki, með viðhlítandi hætti, náð markmiðum fyrirhugaðrar aðgerðar, sem rakin eru hér að framan, þ.e.a.s. að setja reglur um aðild starfsmanna sem gilda fyrir Evrópufélög, og þessi markmið nást þess vegna betur á vettvangi bandalagsins vegna stærðar og umfangs fyrirhugaðrar

aðgerðar, er bandalaginu heimilt að gera ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna í umræddri grein er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná markmiðunum.

5) Vegna margbreytilegra reglna og venja sem fyrir hendi eru í aðildarríkjunum, með tilliti til þess hvernig fulltrúar launamanna taka þátt í ákvarðanatöku í fyrirtækjum, er óráðlegt að hafa aðeins eina evrópska fyrirmynd af þátttöku launamanna sem á að gildir fyrir evrópsk félög.

6) Samt sem áður skal tryggja fasta málsmeðferð um upplýsingamiðlun og samráð á fjölþjóðlegum grundvelli í öllum tilvikum þegar Evrópufélag er stofnað.

7) Ef og þegar þáttökuréttur er fyrir hendi í einu eða fleiri félögum sem stofna Evrópufélag skal hann fylgja með í flutningnum yfir í Evrópufélagið þegar því hefur verið komið á fót nema aðilarnir ákveði annað.

8) Tiltekin málsmeðferð um miðlun upplýsinga til starfsmanna og samráð við þá á fjölþjóðlegum grundvelli ásamt þáttökurétti, ef við á, sem gilda skal fyrir öll Evrópufélög, skal fyrst og fremst ákveðin með samkomulagi milli viðkomandi aðila eða, ef hann er ekki fyrir hendi, með því að beita sérstökum reglum.

9) Aðildarríkin skulu samt eiga þess kost að beita ekki almennum reglum sem tengjast þáttöku þegar um samruna er að ræða og er þá höfð í huga fjölbreytnin í innlendum kerfum um aðild starfsmanna. Í því tilviki skal halda fyrirbyggjandi kerfum og venjum um þáttöku í þáttökufélögunum með því að laga skráningarreglurnar að þeim.

10) Reglur um atkvæðagreiðslu í sérstakri samninganefnd starfsmanna skulu, einkum þegar gengið er til samninga um minni þáttökurétt en fyrir hendi er hjá einu eða fleiri þáttökufélögum, vera í hlutfalli við hættuna á því að fyrirbyggjandi þáttökuvenjur hverfi

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjórnartíð. EB L 294, 11.10.2001, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 89/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 46.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. EB C 138, 29.5.1991, bls. 8.

⁽²⁾ Stjórnartíð. EB C 342, 20.12.1993, bls. 15.

⁽³⁾ Stjórnartíð. EB C 124, 21.5.1990, bls. 34.

⁽⁴⁾ Stjórnartíð. EB L 294, 10.11.2001, bls. 1.

eða minnki. Sú hættu er meiri ef um er að ræða Evrópufélag, sem komið hefur verið á fót með umbreytingu eða samruna fremur en með því að stofna eignarhaldsfélag eða venjulegt dótturfyrirtæki.

- 11) Þegar samkomulag næst ekki í samningaviðræðum milli fulltrúa starfsmanna og þar til berra stofnana þáttökufélaganna skal setja ákvæði um tilteknar almennar kröfur sem skulu gilda um Evrópufélag þegar það hefur verið stofnað. Þessar almennu kröfur skulu tryggja skilvirka starfshætti við miðlun upplýsinga til starfsmanna og samráð við þá á fjölþjóðlegum grundvelli, einnig þátttöku þeirra í viðkomandi stofnunum Evrópufélagsins ef og þegar slík þátttaka var fyrir hendi í starfsstöðvunum í þáttökufélögunum fyrir stofnun Evrópufélagsins.
- 12) Setja ætti ákvæði um að fulltrúar starfsmanna, er starfa samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar, skuli við störf sín njóta sömu verndar og trygginga og slíkir fulltrúar njóta samkvæmt landslögum og/eða venju í starfslandi sínu. Óheimilt er að beita þá misrétti vegna löglegrar starfa þeirra og þeir skulu njóta viðunandi verndar gagnvart uppsögnum og öðrum refsiaðgerðum.
- 13) Halda skal leynd um viðkvæmar upplýsingar jafnvel eftir að starfstími fulltrúa starfsmanna rennur út og setja ákvæði um að þar til bær stofnun Evrópufélagsins geti haldið eftir upplýsingum sem gætu skaðað starfsemi félagsins alvarlega ef þær yrðu gerðar opinberar.
- 14) Ef Evrópufélag, dótturfyrirtæki þess og starfsstöðvar lúta tilskipun ráðsins 94/45/EB frá 22. september 1994 um stofnun evrópsks samstarfsráðs eða samþykkt reglna í fyrirtækjum og fyrirtækjahópum er starfa á bandalagsvísu varðandi upplýsingamiðlun og samráð við starfsmenn ⁽¹⁾ skulu ákvæði þeirrar tilskipunar og ákvæði sem innleiða hana í landslög hvorki gilda um Evrópufélagið né dótturfyrirtæki þess eða starfsstöðvar nema sérstaka samninganefndin taki ákvörðun um að hefja ekki samningaviðræður eða binda enda á samningaviðræður sem þegar eru hafnar.
- 15) Tilskipunin skal ekki hafa áhrif á önnur fyrirliggjandi réttindi um aðild starfsmanna og þarf ekki að hafa áhrif á annað fulltrúafyrirkomulag sem er fyrir hendi

og lög bandalagsins og landslög kveða á um eða leiðir af venju.

- 16) Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir ef ekki er staðið við þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 17) Í sáttmálanum er bandalaginu ekki veitt nauðsynlegt vald til að samþykkja tilskipunina, sem lögð er fram, að öðru leyti en því sem kveðið er á um í 308. gr.
- 18) Það er grundvallarregla og yfirlýst markmið með þessari tilskipun að tryggja áunninn rétt starfsmanna til að taka þátt í ákvörðunum í félaginu. Réttindi starfsmanna, sem eru í gildi áður en Evrópufélag er stofnað, skulu vera grundvöllur að rétti starfsmanna til að eiga aðild að Evrópufélaginu (meginreglan um „fyrir og eftir“). Af þeim sökum skal sú nálgun ekki aðeins gilda um stofnun Evrópufélags heldur einnig um skipulagsbreytingar í starfandi Evrópufélagi og félögum sem verða fyrir áhrifum af skipulagsbreytingunum.
- 19) Aðildarríki skulu geta kveðið á um að fulltrúar stéttarfélaga geti verið aðilar í sérstakri samninganefnd án tillits til þess hvort þeir eru starfsmenn þáttökufélags í stofnun Evrópufélags. Aðildarríki skulu, einkum í þessu samhengi, geta tekið upp þennan rétt í þeim tilvikum þar sem fulltrúar stéttarfélags eiga rétt á að vera fulltrúar, með rétt til að greiða atkvæði, í eftirlitsstjórn eða stjórn í samræmi við landslög.
- 20) Í mörgum aðildarríkjum byggist aðild starfsmanna og önnur samskipti aðila vinnumarkaðarins bæði á landslögum og venjum sem í þessu samhengi tekur einnig til kjarasamninga á ýmsum stigum á landsvísi, innan einstakra atvinnugreina og/eða félaga,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. ÞÁTTUR

ALMENNT

I. gr.

Markmið

1. Undir þessa tilskipun fellur aðild starfsmanna í málefnum evrópskra hlutafélaga (*Societas Europaea*), eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 2157/2001.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 254, 30.9.1994, bls. 64. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/74/EB (Stjtið. EB L 10, 16.1.1998, bls. 22).

2. Í þessu skyni skal koma á fastri tilhögun um aðild starfsmanna í öllum Evrópufélögum í samræmi við málsmeðferð um samningaviðræður, sem um getur í 3. til 6. gr. eða, við aðstæðurnar sem tilgreindar eru í 7. gr., í samræmi við viðaukann.

2. gr.

Skilgreiningar

Í tilskipun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „Evrópufélag“: félag sem er stofnað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2157/2001;
- b) „þáttökufélag“: félög sem eiga beinan þátt í að stofna Evrópufélag;
- c) „dótturfyrirtæki félags“: fyrirtæki sem félagið hefur yfirráð yfir samkvæmt skilgreiningu í 2. til 7. mgr. 3. gr. tilskipunar 94/45/EB;
- d) „hlutaðeigandi dótturfyrirtæki eða starfsstöð“: dótturfyrirtæki eða starfsstöð þáttökufélags sem fyrirhugað er að verði dótturfyrirtæki eða starfsstöð Evrópufélagsins við myndun þess;
- e) „fulltrúar starfsmanna“: fulltrúar starfsmanna sem kveðið er á um í landslögum og leiðir af venju;
- f) „fulltrúanefnd“: nefnd starfsmanna sem er sett á fót samkvæmt samkomulaginu, sem um getur í 4. gr., eða í samræmi við ákvæði viðaukans, með það í huga að upplýsa og hafa samráð við starfsmenn Evrópufélags og dótturfyrirtækja og starfsstöðva þess í bandalaginu og, þar sem við á, beita þáttökurétti starfsmanna að því er varðar Evrópufélagið;
- g) „sérstök samninganefnd“: nefnd sem sett er á fót í samræmi við 3. gr. til að semja við þar til bæra stofnun þáttökufélaganna um fasta tilhögun á aðild starfsmanna í Evrópufélaginu;
- h) „aðild starfsmanna“: hvert það fyrirkomulag, þ.m.t. upplýsingamiðlun, samráð og þátttaka, þar sem fulltrúar starfsmanna geta haft áhrif á ákvarðanatöku í félaginu;
- i) „upplýsingar“: upplýsingar sem þar til bær stofnun Evrópufélags miðlar til fulltrúanefndar starfsmanna og/eða fulltrúa starfsmanna um vafaatriði varðandi félagið sjálft og dótturfyrirtæki eða starfsstöðvar þess sem eru í öðru aðildarríki eða eru utan valdsviðs þeirra stofnana sem taka ákvarðanir í hverju aðildarríki, á þeim tíma, á

þann hátt og með því inntaki sem gerir fulltrúum starfsmanna kleift að gera ítarlegt mat á hugsanlegum áhrifum og, þar sem við á, undirbúa samráð við þar til bæra stofnun Evrópufélagsins;

- j) „samráð“: viðræður og skoðanaskipti fulltrúanefndar starfsmanna og/eða fulltrúa starfsmanna og þar til bærrar stofnunar viðkomandi Evrópufélags, á þeim tíma, á þann hátt og með því inntaki sem gerir fulltrúum starfsmanna kleift, á grundvelli fenginna upplýsinga, að láta í ljós álit sitt á ráðstöfunum sem þar til bæra stofnunin hefur fyrirhugað og kann álitid að verða tekið til greina við ákvarðanatökur í félaginu;

- k) „þátttaka“: áhrif fulltrúanefndar starfsmanna og/eða fulltrúa starfsmanna á málefni félagsins með:

— rétti til að greiða atkvæði eða tilnefna einhverja fulltrúa í eftirlitsstjórn eða stjórn félagsins eða

— rétti til að mæla með og/eða gegn tilnefningu einhvers eða allra fulltrúa í eftirlitsstjórn eða stjórn félagsins.

II. ÞÁTTUR

MÁLSMEDFERÐ VIÐ SAMNINGAVIÐRÆÐUR

3. gr.

Myndun sérstakrar samninganefndar

1. Þegar framkvæmdastjórn eða stjórn þáttökufélaga gerir áætlun um stofnun Evrópufélags skal hún, eins fljótt og unnt er eftir að samin hefur verið áætlun um samruna eða eftir myndun eignarhaldsfélags eða eftir að áætlun um að mynda dótturfyrirtæki eða breyta í Evrópufélag hefur verið samþykkt, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hefja samningaviðræður við fulltrúa starfsmanna félaganna um tilhögun á aðild starfsmanna í Evrópufélaginu, þ.m.t. að láta í té upplýsingar um heiti þáttökufélaganna, viðkomandi dótturfyrirtækja eða starfsstöðva, og fjölda starfsmanna þeirra.

2. Í þessum tilgangi skal stofnuð sérstök samninganefnd sem er í forsvari fyrir starfsmenn þáttökufélaga og hlutaðeigandi dótturfyrirtækja eða starfsstöðva, í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

a) þegar fulltrúar í þessa sérstöku samninganefnd eru kosnir eða tilnefndir skal tryggja:

i) að fulltrúarnir séu kosnir eða tilnefndir í hlutfalli við fjölda starfsmanna, sem eru ráðnir af þáttökufélögum og hlutaðeigandi dótturfyrirtækjum og starfsstöðvum í hverju aðildarríki fyrir sig, með því að úthluta hverju aðildarríki einu sæti fyrir hvern hluta starfsmanna í því ríki sem jafngildir tíu af hundraði starfsmanna (eða broti af því) sem ráðnir eru af þáttökufélögunum og hlutaðeigandi dótturfyrirtækjum eða starfsstöðvum í öllum aðildarríkjunum samanlagt;

ii) þegar Evrópufélag er myndað við samruna er bætt við aðilum frá hverju aðildarríki fyrir sig, eftir þörfum, til að tryggja sé að í sérstöku samninganefndinni sé að minnsta kosti einn fulltrúi fyrir hvert þáttökufélag sem er skráð og hefur starfsmenn í því aðildarríki og sem fyrirhugað er að verði ekki lengur sérstakur lögaðili eftir skráningu Evrópufélagsins, að svo miklu leyti sem:

— fjöldi þessara viðbótarfulltrúa verði ekki meiri en tuttugu af hundraði þeirra fulltrúa sem eru tilnefndir með skirskotun til i-liðar og

— skipan sérstöku samninganefndarinnar hafi ekki í för með sér að viðkomandi starfsmenn eigi tvo fulltrúa.

Ef fjöldi slíkra félaga er meiri en tiltæk viðbótarsæti samkvæmt fyrstu undirgrein skal þessum viðbótarsætum úthlutað á félög í mismunandi aðildarríkjum í fallandi röð eftir fjölda ráðinna starfsmanna í þeim;

b) Hvert aðildarríki skal ákveða hvaða aðferð skuli beita við kosningu eða tilnefningu fulltrúa í sérstöku samninganefndina sem fer fram á yfirráðasvæði þess. Þau skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, að svo miklu leyti sem það er hægt, að það sé að minnsta kosti einn fulltrúi frá hverju þáttökufélagi, með starfsmenn í viðkomandi aðildarríki, í hópi slíkra fulltrúa. Þó má ekki bæta við heildarfjölda fulltrúanna með slíkum ráðstöfunum.

Aðildarríki geta kveðið svo á um að slíkir fulltrúar geti verið fulltrúar stéttarfélaga hvort sem þeir eru starfsmenn þáttökufélags eða hlutaðeigandi dótturfyrirtækis eða starfsstöðvar.

Með fyrirvara um landslög og/eða venjur, sem segja fyrir um takmarkanir þegar fulltrúanefnd er komið á fót,

skulu aðildarríki kveða á um að starfsmenn í fyrirtækjum eða starfsstöðvum þar sem starfsmenn hafa engan fulltrúa, án þess að það sé þeirra sök, hafi rétt til að kjósa eða tilnefna fulltrúa í fyrirnefnda sérstaka samninganefnd.

3. Hin sérstaka samninganefnd og þar til bærar stofnanir þáttökufélaganna skulu ákvarða, með skriflegu samkomulagi, tilhögun á aðild starfsmanna í Evrópufélaginu.

Í þessu skyni skulu þar til bærar stofnanir þáttökufélaganna greina sérstöku samninganefndinni frá áætluninni um stofnun Evrópufélagsins og sjálfu stofnunarferlinu fram að skráningu þess.

4. Með fyrirvara um 6. mgr. skal sérstaka samninganefndin taka ákvarðanir með hreinum meirihluta fulltrúa, að því tilskildu að sá meirihluti sé einnig fulltrúi hreins meirihluta starfsmanna. Hver aðili greiðir eitt atkvæði. Ef niðurstaða samningaviðræðna er sú að þáttökuréttur minnkar þarf meirihlutinn, sem á að samþykkja slíkan samning, að vera atkvæði frá tveimur þriðju hlutum fulltrúanna sem eru fulltrúar að minnsta kosti tveggja þriðju hluta starfsmanna, þ.m.t. atkvæði fulltrúa starfsmanna sem starfa í að minnsta kosti tveimur aðildarríkjum,

— þegar um er að ræða Evrópufélag sem á að stofna við samruna, ef a.m.k. 25% af heildarfjölda starfsmanna þáttökufélaganna heyra undir þáttökutilhögunina eða

— þegar um er að ræða Evrópufélag sem á að setja á fót með því að stofna eignarhaldsfélag eða mynda dótturfyrirtæki, ef a.m.k. 50% heildarfjölda starfsmanna þáttökufélaganna heyra undir þáttökutilhögunina.

Að þáttökuréttur minnkar merkir að hlutfall fulltrúa í stjórnarstofnunum Evrópufélagsins, í skilningi k-liðar 2. gr., er lægra en hæsta hlutfallið í þáttökufélögunum.

5. Að því er varðar samningaviðræður getur sérstaka samninganefndin valið sér sérfræðinga sér til aðstoðar, t.d. fulltrúa frá viðkomandi samtökum stéttarfélaga í bandalaginu. Þessir sérfræðingar geta verið viðstaddir samningafundi til að veita ráðgjöf að beiðni þessarar sérstöku samninganefndar, eftir því sem við á, til að stuðla að samræmi og samkvæmni í bandalaginu í heild. Sérstaka samninganefndin getur ákveðið að greina fulltrúum viðeigandi utanaðkomandi samtaka, þ.m.t. stéttarfélögum, frá byrjun samningaviðræðna.

6. Sérstaka samninganefndin getur ákveðið, með þeim meirihluta sem er tilgreindur hér á eftir, að hefja ekki samningaviðræður eða binda enda á samningaviðræður sem þegar eru hafnar, og að bera fyrir sig þær reglur um miðlun upplýsinga til starfsmanna og samráð við þá, sem í gildi eru í aðildarríkjunum þar sem Evrópufélagið er með starfsmenn. Slík ákvörðun bindur enda á þá gerð samkomulags sem um getur í 4. gr. Þegar slík ákvörðun hefur verið tekin gilda ákvæði viðaukans ekki.

Meirihlutinn, sem þarf til að ákveða að hefja ekki samningaviðræður eða binda enda á þær, skal vera atkvæði frá tveimur þriðju hlutum fulltrúa a.m.k. tveggja þriðju hluta starfsmanna, þ.m.t. atkvæði fulltrúa starfsmanna sem starfa í að minnsta kosti tveimur aðildarríkjum.

Þegar Evrópufélag er stofnað við umbreytingu skal þessi málsgrein ekki gilda ef þáttökufyrirkomulag er í félaginu sem á að breyta.

Kalla má sérstöku samninganefndina saman að nýju með skriflegri beiðni frá að minnsta kosti 10% starfsmanna Evrópufélagsins, dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva, eða fulltrúum þeirra í fyrsta lagi tveimur árum eftir framangreinda ákvörðun nema aðilarnir samþykki að samningaviðræður verði aftur hafnar fyrr. Ef sérstaka samninganefndin ákveður að hefja samningaviðræður við framkvæmdastjórn á ný en ekkert samkomulag næst í þeim samningaviðræðum gilda engin ákvæði viðaukans.

7. Þáttökufélög skulu bera þann kostnað sem hlýst af rekstri sérstöku samninganefndarinnar og almennt af samningaviðræðum þannig að sérstöku samninganefndinni sé gert kleift að sinna verkefnum sínum með eðlilegum hætti.

Í samræmi við þessa meginreglu geta aðildarríkin samþykkt reglur um fjárhagsáætlun fyrir starfsemi sérstöku samninganefndarinnar. Þau geta t.d. ákveðið að gera aðeins ráð fyrir greiðslu til eins sérfræðings.

4. gr.

Efni samkomulagsins

1. Samningaviðræður þar til bærara stofnana þáttökufélaganna og sérstöku samninganefndarinnar skulu fara fram í anda samvinnu með það í huga að ná samkomulagi um tilhögun á aðild starfsmanna innan Evrópufélagsins.

2. Með fyrirvara um sjálfræði aðila og með fyrirvara um 4. mgr. skal í samkomulaginu, sem um getur í 1. mgr., milli þar til bærrar stofnunar þáttökufélaganna og sérstöku samninganefndarinnar tilgreina:

- a) umfang samkomulagsins;
- b) skipan, fjölda fulltrúa og úthlutun sæta í fulltrúanefndina sem verður viðræðuaðili þar til bærrar stofnunar Evrópufélagsins í tengslum við tilhögun á miðlun upplýsinga til starfsmanna Evrópufélagsins og dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva og samráð við þá;
- c) hlutverk og málsmæðferð um miðlun upplýsinga til fulltrúa ráðsins og samráðs við það;
- d) hve oft fulltrúanefndin skal koma saman;
- e) hvert fjármagn og aðbúnaður fulltrúanefndarinnar skal vera;
- f) ef aðilarnir taka ákvörðun í samningaviðræðunum um að koma á einni málsmæðferð, eða fleiri en einni, við upplýsingamiðlun og samráð í stað þess að skipa fulltrúanefnd, með hvaða hætti skuli beita þessum reglum;
- g) ef aðilarnir verða ásáttir í samningaviðræðum um að koma á tilhögun á þáttöku, inntak þeirrar tilhögunar, þ.m.t. (ef við á) fjöldi fulltrúa eftirlitsstjórnar eða stjórnar Evrópufélagsins, sem starfsmennirnir eiga rétt á að kjósa, tilnefna, mæla með eða á móti, reglur um hvernig starfsmennirnir kjósa, tilnefna, mæla með eða á móti þessum fulltrúum og réttindi þeirra;
- h) dagsetninguna þegar samkomulagið öðlast gildi og gildistími þess, í hvaða tilvikum það skuli framlengt og málsmæðferð við framlengingu þess.

3. Samkomulagið skal ekki heyra undir almennu reglurnar sem um getur í viðaukanum nema í því sé ákvæði þar að lútandi.

4. Ef í hlut á Evrópufélag sem verður til við umbreytingu skal samkomulagið kveða á um að allir þættir sem varða aðild starfsmanna séu á sama stigi og þeir sem eru fyrir hendi í félaginu sem á að umbreyta í Evrópufélag, sbr. þó a-lið 3. mgr. 13. gr.

5. gr.

Lengd samningaviðræðna

1. Samningaviðræður skulu hefjast um leið og sérstaka samninganefndin er sett á fót og þeim má halda áfram í sex mánuði eftir það.

2. Aðilarnir geta komið sér saman um, ef samkomulag næst, að framlengja samningaviðræðurnar fram yfir þann tíma, sem um getur í 1. mgr., í allt að eitt ár samantlagt frá stofnun sérstöku samninganefndarinnar.

6. gr.

Löggjöf sem gildir um málsmeðferð við samningaviðræður

Löggjöfin, sem gildir um málsmeðferð við samningaviðræðurnar sem kveðið er á um í 3. til 5. gr., skal vera löggjöf aðildarríkisins þar sem skráð skrifstofa Evrópufélagsins er staðsett nema kveðið sé á um annað í tilskipuninni.

7. gr.

Almennar reglur

1. Til að ná markmiðinu sem lýst er í 1. gr. skulu aðildarríki, með fyrirvara um 3. mgr. hér á eftir, mæla fyrir um almennar reglur um aðild starfsmanna og skulu þær vera í samræmi við ákvæðin sem sett eru fram í viðaukanum.

Almennu reglurnar, eins og mælt er fyrir um þær í löggjöf aðildarríkisins, þar sem fyrirhugað er að staðsetja skrifstofa Evrópufélagsins, skulu gilda frá skráningardegi Evrópufélagsins ef annaðhvort:

a) aðilarnir koma sér saman um það eða

b) ekkert samkomulag hefur náðst þegar fresturinn, sem mælt er fyrir um í 5. gr., er runninn út og:

— þar til bær stofnun hvers þáttökufélags tekur ákvörðun um að samþykkja beitingu almennu reglnanna í tengslum við Evrópufélagið og halda með þeim hætti áfram með skráningu Evrópufélagsins og

— sérstaka samninganefndin hefur ekki tekið ákvörðunina sem kveðið er á um í 6. mgr. 3. gr.

2. Enn fremur skulu almennu reglurnar, sem eru settar í innlenda löggjöf skráningaraðildarríkisins, í samræmi við 3. hluta viðaukans, eingöngu gilda:

a) þegar Evrópufélag er stofnað við umbreytingu, ef reglur aðildarríkis varðandi þátttöku starfsmanna í stjórn eða eftirlitsstjórn gilda um félag sem breytt er í Evrópufélag;

b) þegar Evrópufélag verður til við samruna:

— ef þátttaka í einni eða fleiri myndum var fyrir hendi í einu eða fleiri þáttökufélaganna og tók til a.m.k. 25% af heildarfjölda starfsmanna allra þáttökufélaganna eða

— ef, þátttaka í einni eða fleiri myndum var fyrir hendi í einu eða fleiri þáttökufélaganna og tók til minna en 25% af heildarfjölda starfsmanna allra þáttökufélaganna og sérstaka samninganefndin ákveður það,

c) þegar Evrópufélag verður til við stofnun eignarhaldsfélags eða dótturfyrirtækis:

— ef þátttaka í einni eða fleiri myndum var fyrir hendi í einu eða fleiri þáttökufélaganna og tók til a.m.k. 50% af heildarfjölda starfsmanna allra þáttökufélaganna eða

— ef þátttaka í einni eða fleiri myndum var fyrir hendi í einu eða fleiri þáttökufélaganna og tók til minna en 50% af heildarfjölda starfsmanna og ef sérstaka samninganefndin ákveður það.

Ef þátttaka í fleiri en einni mynd var fyrir hendi í þáttökufélögunum skal sérstaka samninganefndin ákveða hver þessara þáttökumynda skuli notuð í Evrópufélaginu. Aðildarríki geta sett reglurnar sem eiga við þegar engar ákvarðanir hafa verið teknar um málið fyrir Evrópufélag sem er skráð á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis. Sérstaka samninganefndin skal greina þar til bærum stofnunum þáttökufélaganna frá þeim ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt þessari málsgrein.

3. Aðildarríki geta kveðið á um að viðmiðunarákvæðin í 3. hluta viðaukans skuli ekki gilda í tilvikinu sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr.

III. ÞÁTTUR

ÝMIS ÁKVÆÐI

8. gr.

Fyrirvari og þagnarskylda

1. Aðildarríkin skulu kveða á um að fulltrúum í sérstöku samninganefndinni eða fulltrúanefndinni og sérfræðingum, sem eru þeim til aðstoðar, sé óheimilt að láta í té upplýsingar sem þeim hafa verið veittar í trúnaði.

Hið sama gildir um fulltrúa starfsmanna í tengslum við upplýsingamiðlun og samráð.

10. gr.

Þessi kvöð fylgir einstaklingum hvar sem þeir kunna að vera og einnig eftir að starfstími þeirra er á enda.

Verndun fulltrúa starfsmanna

2. Hvert aðildarríki um sig skal kveða á um, í sérstökum tilvikum og með þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um í landslögum, að eftirlitsstjórn eða stjórn Evrópufélags eða þáttökufélags, sem stofnað er á yfirráðasvæði þess, sé ekki skuldbundin til að veita upplýsingar ef þær eru þess eðlis, samkvæmt hlutlægum viðmiðunum, að þær geti haft mjög skaðleg áhrif á starfsemi félagsins (eða þáttökufélagsins ef um það er að ræða) eða dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva eða valdið þeim tjóni.

Aðildarríki getur gert það að skilyrði fyrir slíkri undanþágu að fyrst liggi fyrir til þess stjórnsýslu- eða réttarfarslegar heimildir.

3. Hvert aðildarríki um sig getur sett sérákvæði varðandi Evrópufélög á yfirráðasvæði sínu, sem vilja með beinum hætti veita hugmyndafræðilega leiðsögn að því er varðar upplýsingar og framsetningu álita, með því skilyrði að þessi ákvæði hafi verið samþykkt og tekin upp í landslög áður en þessi tilskipun verður samþykkt.

4. Ef aðildarríki beita 1., 2. og 3. mgr. skulu þau setja ákvæði um málsmeðferð um áfrýjun til stjórnvalda eða dómstóla sem fulltrúar starfsmanna geta hafið þegar eftirlitsstjórn eða stjórn Evrópufélags eða þáttökufélags krefst trúnaðar eða veitir ekki upplýsingar.

Slík málsmeðferð getur falið í sér reglur um trúnað vegna þeirra upplýsinga sem um er að ræða.

9. gr.

Starf fulltrúanefndar og málsmeðferð um miðlun upplýsinga til starfsmanna og samráð við þá

Þar til bær stofnun Evrópufélagsins og fulltrúanefndarinnar skulu starfa í anda samvinnu með tilhlýðilegu tilliti til gagnkvæmra réttinda og skuldbindinga.

Hið sama gildir um samvinnu eftirlitsstjórnar eða stjórnar Evrópufélagsins og fulltrúa starfsmanna sem starfa í tengslum við málsmeðferð um miðlun upplýsinga til starfsmanna og samráð við þá.

Fulltrúar sérstöku samninganefndarinnar, fulltrúar í fulltrúanefndinni, fulltrúar starfsmanna, sem starfa samkvæmt málsmeðferð um upplýsingamiðlun og samráð og allir fulltrúar starfsmanna í eftirlitsstjórn eða stjórn Evrópufélags, sem eru starfsmenn félagsins, dótturfyrirtækja þess, starfsstöðva eða þáttökufélags, skulu við störf sín njóta sömu verndar og trygginga og fulltrúar starfsmanna njóta samkvæmt gildandi landslögum og/eða leiðir af venju í starfslandi þeirra.

Þetta á einkum við um fundarsetu í sérstakri samninganefnd eða fulltrúanefnd eða um aðra fundi er falla undir samkomulagið sem um getur í f-lið 2. mgr. 4. gr., eða um fundi stjórnar eða eftirlitsstjórnar og greiðslu launa til fulltrúa, sem starfa hjá þáttökufélagi eða Evrópufélaginu eða dótturfyrirtækjum þess eða starfsstöðvum, fyrir þann tíma sem þeir þurfa að vera fjarverandi.

11. gr.

Misnotkun reglna

Aðildarríki skulu gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við lög bandalagsins með tilliti til þess að hindra misnotkun Evrópufélags í því skyni að svipta starfsmenn réttindum til aðildar eða synja þeim um slík réttindi.

12. gr.

Ákvæði tilskipunarinnar uppfyllt

1. Hvert aðildarríki um sig skal tryggja að stjórn starfsstöðva Evrópufélags og dótturfyrirtækis eða eftirlitsstjórn eða stjórn dótturfyrirtækja og þáttökufélaga með aðsetur á yfirráðasvæði þess og fulltrúar starfsmanna þess eða, eftir því sem við á, starfsmennirnir sjálfir uppfylli þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, óháð því hvort Evrópufélagið er með skráða skrifstofu á yfirráðasvæði þess.

2. Aðildarríkin skulu kveða á um viðeigandi ráðstafanir ef ekki er farið að þessari tilskipun; einkum skulu þau tryggja að kostur sé á stjórnsýslu- og dómsmeðferð svo að unnt sé að standa við þær skuldbindingar sem af þessari tilskipun leiðir.

13. gr.

Tengsl þessarar tilskipunar og annarra ákvæða

1. Þegar Evrópufélag er fyrirtæki, er starfar á bandalagsvísu, eða ráðandi fyrirtæki fyrirtækjahópa, er starfa á bandalagsvísu í skilningi tilskipunar 94/45/EB eða tilskipunar 97/74/EB ⁽¹⁾ um rýmkun téðrar tilskipunar þannig að hún nái til Breska konungsríkisins, skulu ákvæði þessara tilskipana og ákvæði sem varða lögleiðingu þeirra í landslög ekki gilda um það eða dótturfyrirtæki þess.

En þegar sérstaka samninganefndin ákveður, í samræmi við 6. mgr. 3 gr., að hefja ekki samningaviðræður eða binda enda á samningaviðræður sem þegar eru hafnar gildir tilskipun 94/45/EB eða tilskipun 97/74/EB og ákvæði um lögleiðingu þeirra í landslög.

2. Ákvæði um þátttöku starfsmanna í nefndum sem kveðið er á um í landslögum og/eða leiðir af venju, nema þau sem eru um framkvæmd þessarar tilskipunar, skulu ekki gilda um félög sem komið er á fót í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2157/2001 og þessi tilskipun tekur til.

3. Tilskipunin skal ekki hafa áhrif á:

a) rétt starfsmanna til aðildar, sem kveðið er á um í landslögum og/eða leiðir af venju í aðildarríkjum og starfsmenn Evrópufélagsins og dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva njóta, nema rétt til þátttöku í nefndum Evrópufélagsins;

b) ákvæðin um þátttöku í ráðunum sem mælt er fyrir um í landslögum og/eða leiðir af venju gilda um dótturfyrirtæki Evrópufélagsins.

4. Með það í huga að varðveita þau réttindi sem um getur í 3. mgr. geta aðildarríkin gert nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skipulag varðandi fulltrúa starfsmanna hjá þáttökufélögum, sem ekki verða lengur til sem sérstakir lögaðilar, haldist eftir skráningu Evrópufélagsins.

14. gr.

Lokaákvæði

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 8. október 2004 eða tryggja eigi síðar en þann dag að aðilar vinnumarkaðarins samþykki nauðsynleg ákvæði með samkomulagi sín í milli og eru aðildarríkin þá skuldbundin til að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að gera þeim ætíð kleift að tryggja þann árangur sem náðst hefur með þessari tilskipun. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar 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.

15. gr.

Endurskoðun framkvæmdastjórnar

Eigi síðar en 8. október 2007 skal framkvæmdastjórnin, í samráði við aðildarríkin og vinnuveitendur og launþega í bandalaginu, endurskoða reglur um beitingu þessarar tilskipunar, með það í huga að leggja viðeigandi breytingar fyrir ráðið ef þörf er á.

16. gr.

Gildistaka

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

17. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 8. október 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

L. ONKELINX

forseti.

⁽¹⁾ Stjórn. EB L 10, 16.1.1998, bls. 22.

VIÐAUKI

ALMENNAR REGLUR

(sem um getur í 7. gr.)

1. hluti: Skipan fulltrúanefndar starfsmanna

Til þess að ná markmiðinu sem lýst er í 1. gr. og í þeim tilvikum sem um getur í 7. gr., skal fulltrúanefnd skipuð í samræmi við eftirfarandi reglur.

a) Fulltrúanefnd skal skipuð starfsmönnum Evrópufélagsins og dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva sem fulltrúar starfsmanna eða, ef þeir eru ekki til staðar, allir starfsmenn kjósa eða tilnefna úr hópi starfsmanna.

b) Kosning eða tilnefning fulltrúa í fulltrúanefndina skal fara fram í samræmi við landslög og/eða venju.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur til að tryggja að fjöldi fulltrúa og úthlutun sæta í fulltrúanefndina verði aðlagðar að breytingum sem verða í Evrópufélaginu og dótturfyrirtækjum þess og starfsstöðvum.

c) Ef stærð ráðsins gefur tilefni til slíks skal fulltrúanefndin kjósa í undirnefnd úr hópi fulltrúa sem í eru mest þrír nefndarmenn.

d) Fulltrúanefndin setur sér starfsreglur.

e) Fulltrúar í fulltrúanefndina eru kosnir eða tilnefndir í hlutfalli við fjölda starfsmanna, sem eru ráðnir af þáttökufélögum og hlutaðeigandi dótturfyrirtækjum og starfsstöðvum í hverju aðildarríki fyrir sig, með því að úthluta hverju aðildarríki fyrir sig einu sæti fyrir hvern starfsmann í því ríki sem jafngildir tíu af hundraði starfsmanna, eða broti af því, sem ráðnir eru af þáttökufélögnum og hlutaðeigandi dótturfyrirtækjum eða starfsstöðvum í öllum aðildarríkjunum samanlagt.

f) Tilkynna skal þar til bærri stofnun Evrópufélagsins um skipan fulltrúanefndarinnar.

g) Fjórum árum eftir að fulltrúanefndin hefur verið stofnuð skal hún kanna hvort hefja eigi viðræður um gerð samkomulagsins, sem um getur í 4. og 7. gr., eða beita áfram almennu reglunum sem samþykktar voru í samræmi við þennan viðauka.

Ákvæði 4. mgr. til 7. mgr. 3. gr. og 4. gr. til 6. gr. skulu gilda, að breyttu breytanda, hafi ákvörðun verið tekin um viðræður varðandi samkomulag í samræmi við 4. gr., og hugtakið „fulltrúanefnd“ komi í stað „sérstöku samninganefndarinnar“. Þegar frestur til að ljúka samningaviðræðunum er runninn út og ekkert samkomulag hefur náðst skal sú tilhögun sem fyrst var samþykkt, í samræmi við almennu reglurnar, gilda áfram.

2. hluti: Almennar reglur um upplýsingamiðlun og samráð

Um valdsvið og heimildir fulltrúanefndar, sem komið er á fót í Evrópufélagi, skulu eftirfarandi reglur gilda.

a) Valdsvið fulltrúanefndar skal takmarkast við mál er varða Evrópufélagið sjálft og dótturfyrirtæki þess eða starfsstöðvar í öðru aðildarríki eða ná út fyrir valdsvið stjórnarstofnana sem taka ákvarðanir í einu aðildarríki.

b) Með fyrirvara um fundi, sem haldnir eru samkvæmt c-lið, hefur fulltrúanefndin rétt á að hitta fulltrúa þar til bærrar stofnunar Evrópufélagsins, að minnsta kosti einu sinni á ári, til upplýsingar og samráðs á grundvelli skýrslna sem þar til bæra stofnunin tekur reglulega saman um rekstur Evrópufélagsins og rekstrarhorfur. Stjórnendur á viðkomandi stöðum skulu jafnframt fá upplýsingar.

Þar til bær stofnun Evrópufélagsins skal láta fulltrúanefndinni í té dagskrá stjórnarfunda eða, þar sem við á, fundi stjórnar og eftirlitsstjórnar, ásamt afritum af öllum skjölum sem lögð eru fram á aðalfundi hluthafa.

Fundurinn skal einkum fjalla um skipulag, efnahagslega og fjárhagslega stöðu, líklega þróun í rekstri og framleiðslu og sölu, ástand og horfur í atvinnumálum, fjárfestingar og umtalsverðar breytingar er varða skipulag, innleiðingu nýrra vinnuhátta eða framleiðsluáðferða, flutning framleiðslu, samruna, niðurskurð eða lokun fyrirtækja, starfsstöðva eða annarra mikilvægra hluta þeirra og hópuppsagnir.

- c) Ef fyrir hendi eru sérstakar aðstæður sem hafa umtalsverð áhrif á hagsmuni starfsmanna, einkum flutningur, lokun starfsstöðva eða fyrirtækja eða hópuppsagnir, skal fulltrúanefndin eiga rétt á upplýsingum. Fulltrúanefndin eða, ef hún ákveður svo, einkum ef brýnt er, undirnefndin, hefur rétt til að hitta að eigin ósk aðila þar til bærrar stofnunar Evrópufélagsins eða stjórnendur á öðru stjórnunarstigi, sem á betur við, innan Evrópufélagsins með eigin ákvörðunarrétt til þess að fá upplýsingar og til að haft sé samráð við hana um mikilvægar ráðstafanir sem hafa umtalsverð áhrif á hagsmuni starfsmanna.

Ef þar til bera stofnunin ákveður að aðhafast ekki í samræmi við álitid sem fulltrúanefndin hefur látið í ljós hefur nefndin rétt á að hitta aftur fulltrúa þar til bærrar stofnunar Evrópufélagsins með það í huga að leita eftir samkomulagi.

Þeir aðilar í fulltrúanefndinni sem eru fulltrúar starfsmanna sem viðkomandi ráðstafanir hafa bein áhrif á, skulu einnig eiga rétt á að taka þátt í fundum sem ráðgerðir eru með undirnefndinni.

Fundirnir, sem um getur hér að framan, hafa ekki áhrif á heimildir þar til bærrar stofnunar.

- d) Aðildarríkjunum er heimilt að mæla fyrir um reglur um forsæti á fundum sem varða upplýsingamiðlun og samráð.

Áður en fundur er haldinn með þar til bærrri stofnun Evrópufélagsins á fulltrúanefndin eða undirnefndin, sem er stækkuð, ef nauðsyn krefur í samræmi við þriðju undirgrein c-liðar, rétt á að funda án þess að fulltrúar þar til bæru stofnunarinnar séu viðstaddir.

- e) Með fyrirvara um 8. gr. skulu fulltrúanefndarmenn veita fulltrúum starfsmanna Evrópufélagsins og dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva vitneskju um efni og niðurstöður upplýsingamiðlunarinnar og samráðsins.

- f) Fulltrúanefndin eða undirnefndin geta leitað aðstoðar sérfræðinga að eigin vali.

- g) Fulltrúanefndarmenn skulu hafa rétt á starfshléi til þjálfunar án þess að missa við það laun að svo miklu sem það er nauðsynlegt vegna starfa þeirra.

- h) Evrópufélagið greiðir kostnað fulltrúanefndarinnar og sér fulltrúum þess fyrir því fjármagni og þeirri aðstöðu sem þeim er nauðsynleg til að sinna skyldum sínum.

Einkum skal Evrópufélagið greiða kostnað vegna skipulagningar funda og aðstöðu vegna túlkunar og gisti- og ferðakostnað fulltrúanefndarmanna og undirnefndar þess, nema samið sé um annað.

Í samræmi við þessar meginreglur geta aðildarríkin samþykkt reglur um fjárhagsáætlun vegna starfsemi fulltrúanefndarinnar. Þau geta t.d. ákveðið að gera aðeins ráð fyrir greiðslu til eins sérfræðings.

3. hluti: Almennar reglur fyrir þátttöku

Um þátttöku starfsmanna í Evrópufélagi skulu eftirfarandi ákvæði gilda

- a) Þegar Evrópufélag verður til við umbreytingu og reglur aðildarríkis sem varða þátttöku starfsmanna í stjórn eða eftirlitsstjórn giltu fyrir skráninguna skulu öll atriði sem snúa að þátttöku starfsmanna gilda áfram fyrir Evrópufélagið. Að breyttu breytanda skal b-liður gilda í því skyni.
- b) Í öðrum tilvikum um stofnun Evrópufélags hafa starfsmenn félagsins, dótturfyrirtækja þess og starfsstöðva og/eða fulltrúanefndar þeirra rétt á að kjósa, tilnefna og mæla með eða gegn tilnefningu nokkurra fulltrúa í stjórn eða eftirlitsstjórn Evrópufélagsins til jafns við hæsta hlutfallið sem í gildi er í viðkomandi þátttökufélögum áður en Evrópufélagið er skráð.

Ef ekkert af þátttökufélögunum starfar samkvæmt þáttökureglum fyrir skráningu Evrópufélagsins er þess ekki krafist að Evrópufélagið setji ákvæði um þátttöku starfsmanna.

Fulltrúanefndin ákveður hvernig sætum í stjórn eða eftirlitsstjórn er úthlutað til fulltrúa starfsmanna frá hinum ýmsu aðildarríkjum eða hvernig starfsmenn Evrópufélagsins geta mælt með eða gegn tilnefningu fulltrúa í þessar nefndir í samræmi við hlutfall starfsmanna Evrópufélagsins í hverju aðildarríki fyrir sig. Ef þessi hlutfallsviðmiðun tekur ekki til starfsmanna í einu eða fleiri aðildarríkjum skal fulltrúanefndin tilnefna fulltrúa frá einu þessara aðildarríkja, einkum aðildarríkinu þar sem skrifstofa Evrópufélagsins er skráð, þar sem það á við. Hvert aðildarríki fyrir sig getur ákveðið úthlutun sæta sem það hefur til umráða í stjórninni eða eftirlitsstjórninni.

Hver fulltrúi í stjórninni eða, þar sem það á við, eftirlitsstjórn Evrópufélagsins, sem fulltrúanefndin eða, eftir aðstæðum, starfsmenn, hafa kosið, tilnefnt eða mælt með, skal vera fullgildur nefndarmaður með sömu réttindi og skyldur og fulltrúar hluthafa, þ.m.t. réttur til að greiða atkvæði.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/42/EB

2003/EES/23/55

frá 27. júní 2001

um mat á áhrifum tiltekinna skipulags- og framkvæmdaáætlana á umhverfið (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽⁴⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 21. mars 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 174. gr. sáttmálans er kveðið á um að með umhverfisstefnu bandalagsins skuli m.a. stuðla að varðveislu, vernd og umbótum á gæðum umhverfisins, heilsuvernd manna og að nýta náttúruauðlindir af varúð og skynsemi og að hún byggist á varúðarreglunni. Í 6. gr. sáttmálans er kveðið á um að fella beri umhverfisverndarkröfur inn í skilgreininguna á stefnu og starfsemi bandalagsins, einkum með tilliti til þess að stuðla að sjálfbærri þróun.
- 2) Í fimmtu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála: „Fram til sjálfbæris - stefna og framkvæmdaáætlun bandalagsins um umhverfi og sjálfbæra þróun“ ⁽⁵⁾, að viðbætti tilskipun ráðsins nr. 2179/98/EB ⁽⁶⁾ um endurskoðun hennar, er lögð áhersla á mikilvægi þess að meta umhverfisáhrif sem líklegt er að verði af völdum skipulags- og framkvæmdaáætlana.
- 3) Í samningnum um líffræðilega fjölbreytni er kveðið á um að aðilarnir skuli, eftir því sem unnt er og við á, fella vernd og sjálfbæra notkun á fjölbreytni lífríkisins inn í viðeigandi skipulags- og framkvæmdaáætlanir í atvinnugreinum eða á sviðum sem liggja þvert á atvinnugreinum.

- 4) Umhverfismat er mikilvægt tæki til að fella umhverfissjónarmið inn í undirbúning og samþykkt á tilteknum skipulags- og framkvæmdaáætlunum, sem líklegt er að hafi veruleg áhrif á umhverfið í aðildarríkjunum, vegna þess að það tryggir að tekið sé tillit til þeirra áhrifa, sem koma fram við framkvæmd skipulags- og framkvæmdaáætlana, við undirbúning þeirra og áður en þær eru samþykktar.

- 5) Málsmeðferð, sem samþykkt er um umhverfismat við gerð skipulags- og framkvæmdaáætlana, skal vera til hagræðis fyrir fyrirtæki þar eð þau fá samræmdari starfsramma þar sem þau geta nýtt sér viðkomandi umhverfisupplýsingar við ákvarðanatöku. Þegar yfirlýpsmeiri þættir eru fyrir hendi við ákvarðanatöku stuðlar það að sjálfbærari og skilvirkari lausnum.

- 6) Í mismunandi kerfum fyrir umhverfismat, sem notuð eru í aðildarríkjunum, skal gera almennar kröfur um málsmeðferð sem eru nauðsynlegar til að stuðla að viðtækri vernd fyrir umhverfið.

- 7) Í samningi efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um mat á umhverfisáhrifum yfir landamæri frá 25. febrúar 1991, sem gildir bæði um aðildarríki og önnur ríki, eru aðilar að samningnum hvattir til þess að nota einnig meginreglur hans í skipulags- og framkvæmdaáætlunum. Á öðrum fundi aðila að samningnum í Sofíu, 26. og 27. febrúar 2001, var ákveðið að semja bindandi bókun um skipulagt umhverfismat sem kæmi til viðbótar við fyrirbyggjandi ákvæði um mat á umhverfisáhrifum yfir landamæri, með hugsanlega samþykkt í huga á fimmtu ráðherrastefnunni „Umhverfi fyrir Evrópu“ á aukafundi aðila ráðstefnunnar sem ráðgert er að halda í maí 2003 í Kíev í Úkraínu. Kerfin, sem eru notuð í bandalaginu við umhverfismat á skipulags- og framkvæmdaáætlunum, skulu tryggja að nægilegt samráð sé haft milli landa þar sem líklegt er að framkvæmd þeirra áætlana, sem er í undirbúningi í einu aðildarríki, hafi veruleg áhrif á umhverfið í öðru aðildarríki. Upplýsingar um skipulags- og framkvæmdaáætlanir, sem hafa veruleg áhrif á umhverfið í öðrum ríkjum, skal framsenda á grundvelli gagnkvæmni og jafnræðis innan viðeigandi lagaramma milli aðildarríkja og viðkomandi ríkja.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 197, 21.7.2001, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 47.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 129, 25.4.1997, bls. 14 og Stjtið. EB C 83, 25.3.1999, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 287, 22.9.1997, bls. 101.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 64, 27.2.1998, bls. 63 og Stjtið. EB C 374, 23.12.1999, bls. 9.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 20. október 1998 (Stjtið. EB C 341, 9.11.1998, bls. 18), staðfest 16. september 1999 (Stjtið. EB C 54, 25.2.2000, bls. 76), sameiginleg afstaða ráðsins frá 30. mars 2000 (Stjtið. EB C 137, 16.5.2000, bls. 11) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 6. september 2000 (Stjtið. EB C 135, 7.5.2001, bls. 155). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 31. maí 2001 og ákvörðun ráðsins frá 5. júní 2001.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 138, 17.5.1993, bls. 5.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 275, 10.10.1998, bls. 1.

- 8) Aðgerðar er því þörf á vettvangi bandalagsins til að setja lágmarksramma utan um umhverfismat þar sem í grófum dráttum koma fram meginreglur kerfisins fyrir umhverfismat en aðildarríki sjá um formsatriðin, sbr. dreifraðisregluna. Bandalagsaðgerðir skulu ekki ganga lengra en þörf krefur til að ná markmiðum sáttmálans.
- 9) Tilskipunin er um málsmeðferð og skulu kröfur í henni annaðhvort vera felldar inn í þá málsmeðferð, sem fyrir er í aðildarríkjum, eða teknar upp í málsmeðferð sem sérstaklega er komið á. Með það í huga að komast hjá endurtekningu á matinu skulu aðildarríkin taka til greina, þar sem við á, að matið mun fara fram á mismunandi stigum í stigskiptri áætlun fyrir skipulags- og framkvæmdaáætlanir.
- 10) Allar skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem eru undirbúnar fyrir nokkur svið og eru stefnumarkandi að því er varðar veitingu leyfa fyrir framkvæmd verkefna sem talin eru upp í I. og II. viðauka tilskipunar ráðsins 85/337/EBE frá 27. júní 1985 um mat á áhrifum sem tilteknar framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið ⁽¹⁾, og allar skipulags- og framkvæmdaáætlanir, sem ákvörðun hefur verið tekin um að þurfi að meta, samkvæmt tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um verndun náttúrulegra heimkynna og villtra plantna og dýra ⁽²⁾, og líklegt er að hafi veruleg umhverfisáhrif, skulu almennt háð kerfisbundnu umhverfismati. Þegar í þeim er ákveðið hvernig lítil landsvæði skulu nýtt á staðarvísu eða óverulegar breytingar gerðar á framangreindum skipulags- og framkvæmdaáætlunum skulu þær einungis metnar þegar aðildarríkin ákvarða að þær séu líklegar til að hafa veruleg áhrif á umhverfið.
- 11) Aðrar skipulags- og framkvæmdaáætlanir, sem eru stefnumarkandi að því er varðar veitingu leyfa fyrir framkvæmd verkefna, hafa ekki endilega í öllum tilvikum veruleg áhrif á umhverfið og skulu einungis metnar þegar aðildarríkin ákvarða að þær séu líklegar til að hafa slík áhrif.
- 12) Þegar aðildarríki taka slíkar ákvarðanir skulu þau taka tillit til viðeigandi viðmiðana sem settar eru fram í tilskipuninni.
- 13) Stundum falla skipulags- eða framkvæmdaáætlanir ekki undir þessa tilskipun vegna sérkenna sinna.
- 14) Þar sem farið er fram á mat í tilskipuninni skal semja umhverfisskýrslu með viðeigandi upplýsingum, eins og mælt er fyrir um í tilskipuninni, þar sem sett er fram skilgreining, lýsing og mat á verulegum áhrifum sem líklegt er að umhverfið verði fyrir viðframkvæmd skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar, ásamt öðrum eðlilegum valkostum þar sem tillit er tekið til markmiða og landfræðilegs umfangs skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem þau gera og varða gæði umhverfisskýrslna.
- 15) Í því skyni að stuðla að gagnsæri ákvarðanatöku og tryggja að upplýsingarnar, sem fengnar eru fyrir matið, séu tæmandi og traustar er nauðsynlegt að kveða á um að samráð skuli haft við yfirvöld, sem viðkomandi umhverfismál heyra undir, og almenning við mat á skipulags- og framkvæmdaáætlunum, og að settur sé viðeigandi tímarammi þar sem gert er ráð fyrir nægum tíma til samráðs, þ.m.t. að gera athugasemdir.
- 16) Ef framkvæmd skipulags- eða framkvæmdaáætlunar, sem verið er að undirbúa í aðildarríki, er líkleg til að hafa veruleg áhrif á umhverfið í öðrum aðildarríkjum skal kveða á um að hlutaðeigandi aðildarríki skuli hafa með sér samráð og að viðkomandi yfirvöldum og almenningi sé gerð grein fyrir málinu og gert kleift að gera athugasemdir.
- 17) Taka skal tillit til umhverfisskýrslunnar og þeirra athugasemda sem viðkomandi yfirvöld og almenningur hafa gert, svo og niðurstaðna samráðs yfir landamæri, við undirbúning á skipulags- eða framkvæmdaáætlun, og áður en hún er samþykkt eða lögð fram til löggjafarmeðferðar.
- 18) Aðildarríki skulu tryggja, þegar skipulags- eða framkvæmdaáætlun er samþykkt, að viðkomandi yfirvöldum og almenningi sé tilkynnt það og veittur aðgangur að viðkomandi upplýsingum.
- 19) Þegar skylt er að mat á áhrifum á umhverfið fari fram bæði samkvæmt þessari tilskipun og annarri löggjöf bandalagsins, t.d. tilskipun ráðsins 79/409/EBE frá 2. apríl 1979 um verndun villtra fugla ⁽³⁾, tilskipun 92/43/EBE eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ⁽⁴⁾, geta aðildarríki, til að komast hjá því að endurtaka matið, kveðið á um samræmda eða sameiginlega málsmeðferð til að uppfylla kröfur í viðkomandi löggjöf bandalagsins.
- 20) Framkvæmdastjórnin skal gera fyrstu skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar og reynsluna af henni fimm árum eftir að hún tekur gildi og á sjö ára fresti eftir það. Með tilliti til frekari samþættingar krafna um umhverfisvernd og fenginnar reynslu skulu, ef við á, fylgja tillögur að breytingu á þessari tilskipun með fyrstu skýrslunni, einkum að því er varðar möguleikann á að rýmka gildissvið hennar þannig að hún taki til annarra svæða/þátta og annarra tegunda af skipulags- og framkvæmdaáætlunum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 175, 5.7.1985, bls. 40. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 97/11/EB (Stjtið. EB L 73, 14.3.1997, bls. 5).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/62/EB (Stjtið. EB L 305, 8.11.1997, bls. 42).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 103, 25.4.1979, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/49/EB (Stjtið. EB L 223, 13.8.1997, bls. 9).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Markmið

Markmiðið með þessari tilskipun er að veita viðtæka umhverfisvernd og stuðla að því að umhverfissjónarmið séu felld inn í undirbúning og samþykkt á skipulags- og framkvæmdaáætlunum í því skyni að stuðla að sjálfbærri þróun með því að tryggja, í samræmi við þessa tilskipun, að umhverfismat fari fram á tilteknum skipulags- og framkvæmdaáætlunum sem líklegt er að hafi veruleg áhrif á umhverfið.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „skipulags- og framkvæmdaáætlanir“: skipulags- og framkvæmdaáætlanir, þ.m.t. þær sem Evrópubandalagið tekur þátt í að fjármagna, ásamt öllum breytingum á þeim:
 - sem eru háðar undirbúningi og/eða samþykki lands-, svæðis- eða staðaryfirvalds eða sem yfirvald undirbýr til samþykktar með löggjafarmeðferð á þingi eða í ríkisstjórn, og
 - sem krafist er með laga- eða stjórnsýsluákvæðum;
- b) „umhverfismat“: umhverfismat felst í því að semja umhverfisskýrslu, hafa samráð, taka tillit til umhverfisskýrslunnar og niðurstaðna samráðs þegar kemur að ákvarðanatöku og að veita upplýsingar um ákvörðunina í samræmi við 4. til 9. gr.;
- c) „umhverfisskýrsla“: umhverfisskýrsla er sá hluti gagna, er varða skipulags- eða framkvæmdaáætlunina, sem inniheldur upplýsingarnar sem krafist er í 5. gr. og I. viðauka;
- d) „almenningur“: almenningur er einn eða fleiri einstaklingar eða lögaðilar og, í samræmi við innlend lög eða venju, samtök þeirra, félög eða hópar.

3. gr.

Gildissvið

1. Gera skal umhverfismat, í samræmi við 4. til 9. gr., fyrir skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem um getur í 2. til 4. mgr. og líklegt er að hafi veruleg áhrif á umhverfið.

2. Með fyrirvara um 3. mgr. skal fara fram umhverfismat fyrir allar skipulags- og framkvæmdaáætlanir,

- a) sem eru gerðar fyrir landbúnað, skógrækt, fiskveiðar, orkumál, iðnað, samgöngur, meðhöndlun úrgangs, vatnssjórnun, fjarskipti, ferðaþjónusta, skipulag bæja og landssvæða eða landnýtingu, og eru stefnumarkandi að því er varðar veitingu leyfa fyrir framkvæmd verkefna sem talin eru upp í I. og II. viðauka við tilskipun 85/337/EBE, eða
- b) sem ákveðið hefur verið að þarfnist mats skv. 6. eða 7. gr. tilskipunar 92/43/EBE með tilliti til líklegra áhrifa á tilteknum stöðum.

3. Skipulags- og framkvæmdaáætlanir, sem um getur í 2. mgr., þar sem ákveðið er hvernig lítil landsvæði skulu nýtt á staðarvísu og óverulegar breytingar á skipulags- og framkvæmdaáætlunum, sem um getur í 2. mgr., þurfa einungis að fara í umhverfismat þegar aðildarríkin ákvarða að þær séu líklegar til að hafa veruleg áhrif á umhverfið.

4. Aðildarríki skulu ákvarða hvort skipulags- og framkvæmdaáætlanir, aðrar en þær sem um getur í 2. mgr., sem eru stefnumarkandi að því er varðar veitingu leyfa fyrir framkvæmd verkefna, séu líklegar til að hafa veruleg áhrif á umhverfið.

5. Aðildarríki skulu ákvarða hvort skipulags- eða framkvæmdaáætlanir, sem um getur í 3. og 4. mgr., séu líklegar til að hafa veruleg áhrif á umhverfið með því að skoða hvert tilvik um sig, tilgreina tegundir skipulags- og framkvæmdaáætlana eða með því að sameina þessar aðferðir. Í þessum tilgangi skulu aðildarríkin í öllum tilvikum taka tillit til viðeigandi viðmiðana, sem settar eru fram í II. viðauka, í því skyni að tryggja að tilskipunin taki til skipulags- og framkvæmdaáætlana sem líkur eru á að hafi veruleg áhrif á umhverfið.

6. Þegar skoðað er hvert tilvik um sig og tegundir skipulags- og framkvæmdaáætlana eru tilgreindar í samræmi við 5. mgr. skal haft samráð við yfirvöld sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

7. Aðildarríki skulu tryggja að almenningur fái aðgang að niðurstöðum þeirra skv. 5. mgr., þ.m.t. ástæður þess að ekki sé þörf á umhverfismati skv. 4. til 9. gr.

8. Eftirfarandi skipulags- og framkvæmdaáætlanir falla ekki undir þessa tilskipun:

- skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem eru gerðar í þeim eina tilgangi að þjóna landvörnum eða almannavörnum,
- fjárhags- eða fjárlagaáætlanir.

9. Þessi tilskipun gildir ekki um skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem eru fjármagnaðar sameiginlega á þeim áætlunartímabilum ⁽¹⁾ sem eiga við reglugerðir ráðsins (EB) nr. 1260/1999 ⁽²⁾ og (EB) nr. 1257/1999 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Áætlunartímabil 2000–2006 fyrir reglugerð ráðsins (EB) nr. 1260/1999 og áætlunartímabil 2000–2006 og 2000–2007 fyrir reglugerð ráðsins (EB) nr. 1257/1999.

⁽²⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1260/1999 frá 21. júní 1999 um almenn ákvæði um þróunarsjóð (Stjtið. EB L 161, 26.6.1999, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1257/1999 frá 17. maí 1999 um stuðning þróunar- og ábyrgðarsjóðs evrópsks landbúnaðar við byggðapróun í dreifbýli og um breytingu og niðurfellingu tiltekinnar reglugerða (Stjtið. EB L 160, 26.6.1999, bls. 80).

4. gr.

Almennar skyldur

1. Umhverfismatið, sem um getur í 3. gr., skal fara fram þegar verið er að undirbúa skipulags- eða framkvæmdaáætlun og áður en áætlunin er samþykkt eða lögð fram til löggjafarmeðferðar.

2. Kröfurnar í þessari tilskipun skulu annaðhvort felldar inn í málsmeðferð sem er fyrir hendi í aðildarríkjunum til samþykktar á skipulags- og framkvæmdaáætlunum eða teknar upp í nýja málsmeðferð sem komið er á til að fara að þessari tilskipun.

3. Þegar skipulags- og framkvæmdaáætlanir eru hluti af stigskiptri áætlun skulu aðildarríkin, í því skyni að komast hjá endurtekningu á umhverfismati, taka tillit til þess að umhverfismatið mun fara fram, í samræmi við þessa tilskipun, á mismunandi stigum í stigskiptri áætluninni. Aðildarríkin skulu beita 2. og 3. mgr. 5. gr. til þess m.a. að komast hjá því að endurtaka matið.

5. gr.

Umhverfisskýrsla

1. Þar sem umhverfismats er krafist, skv. 1. mgr. 3. gr., skal semja umhverfisskýrslu þar sem sett er fram skilgreining, lýsing og mat á verulegum áhrifum sem líklegt er að umhverfið verði fyrir við framkvæmd skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar, ásamt eðlilegum valkostum þar sem tekið er tillit til markmiða og landfræðilegs umfangs skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar. Í I. viðauka er getið þeirra upplýsinga sem skal veita í þessum tilgangi.

2. Í umhverfisskýrslunni, sem er samin skv. 1. mgr., skulu koma fram upplýsingar, sem sanngjarnt telst að krefjast í ljósi nútímaþekkingar og nýjustu matsaðferða, efni og nákvæmni skipulags- eða framkvæmdaáætlunar, á hvaða stigi hún er í ákvarðanatökuferlinu og að hvaða marki heppilegra er að meta tiltekin mál á mismunandi stigum í því ferli til þess að komast hjá því að endurtaka matið.

3. Nota má viðeigandi, tiltækar upplýsingar um umhverfisáhrif skipulags- og framkvæmdaáætlana, sem fengnar eru á öðrum stigum ákvarðana eða með annarri löggjöf bandalagsins, til að láta í té upplýsingarnar sem um getur í I. viðauka.

4. Samráð skal haft við yfirvöld, sem um getur í 3. mgr. 6. gr., þegar tekin er ákvörðun um umfang og nákvæmni upplýsinganna sem eiga að koma fram í umhverfisskýrslunni.

6. gr.

Samráð

1. Yfirvöld, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, og almenningur skulu hafa aðgang að drögum að skipulags-

eða framkvæmdaáætlun og umhverfisskýrslunni sem gerð er í samræmi við 5. gr.

2. Yfirvöldum, sem um getur í 3. mgr., og almenningi, sem um getur í 4. mgr., skal gefinn raunhæfur möguleiki snemma í ferlinu og innan viðeigandi tímaramma til að gera athugasemdir við drögum að skipulags- eða framkvæmdaáætluninni og meðfylgjandi umhverfisskýrslu áður en áætlunin er samþykkt eða lögð fram til löggjafarmeðferðar.

3. Aðildarríki skulu tilgreina yfirvöld, sem samráð skal haft við og líklegt er að láti sig varða umhverfisáhrif, vegna framkvæmdar skipulags- og framkvæmdaáætlana sökum þess að umhverfismál heyra sérstaklega undir þau.

4. Aðildarríki skulu skilgreina almenning, að því er varðar 2. mgr., þ.m.t. almenning sem verður fyrir áhrifum af eða líklegt er að verði fyrir áhrifum af ákvarðanatökunni, sem fellur undir þessa tilskipun, eða á hagsmuna að gæta, þ.m.t. viðkomandi frjáls félagasamtök, á borð við þau sem stuðla að umhverfisvernd, og önnur hlutaðeigandi samtök.

5. Aðildarríkin skulu ákvarða nákvæma tilhögun á miðlun upplýsinga og samráði milli yfirvalda og almennings.

7. gr.

Samráð yfir landamæri

1. Ef aðildarríki telur að líklegt sé að framkvæmd skipulags- eða framkvæmdaáætlunar, sem er í undirbúningi í tengslum við yfirráðasvæði þess, hafi veruleg áhrif á umhverfið í öðru aðildarríki eða ef aðildarríki, sem líklegt er að verði fyrir verulegum áhrifum, fer fram á það skal aðildarríkið, sem ræður því yfirráðasvæði þar sem skipulags- eða framkvæmdaáætlunin er í undirbúningi, senda afrit af drögum að áætluninni og viðkomandi umhverfisskýrslu til hins aðildarríkisins áður en það samþykkir áætlunina eða leggur fram til löggjafarmeðferðar.

2. Þegar aðildarríki er sent afrit af drögum að skipulags- eða framkvæmdaáætlun og umhverfisskýrslu skv. 1. mgr. skal það tilkynna hinu aðildarríkinu hvort það óskar eftir samráði áður en skipulags- eða framkvæmdaáætlunin er samþykkt eða lögð fram til löggjafarmeðferðar og, ef það óskar þess, skulu hlutaðeigandi aðildarríki hafa með sér samráð um líkleg umhverfisáhrif yfir landamæri sem verða við framkvæmd áætlunarinnar og þær ráðstafanir sem fyrirhugaðar eru til að draga úr eða koma í veg fyrir slík áhrif.

Þegar slíkt samráð á sér stað skulu hlutaðeigandi aðildarríki samþykkja nákvæma tilhögun til að tryggja að yfirvöldum, sem um getur í 3. mgr. 6. gr., og almenningi, sem um getur í 4. mgr. 6. gr., í því aðildarríki, sem líkur eru á að verði fyrir verulegum áhrifum, sé tilkynnt það og hafi tækifæri til að senda inn athugasemdir innan hæfilegs tímaramma.

3. Þegar þess er krafist, samkvæmt þessari grein, að aðildarríki hafi með sér samráð skulu þau, við upphaf slíks samráðs, vera sammála um hæfilega lengd samráðsins.

8. gr.

Ákvarðanataka

Taka skal tillit til umhverfisskýrslunnar, sem samin er skv. 5. gr., þeirra athugasemda, sem eru lagðar fram skv. 6. gr., og niðurstaðna úr samráði yfir landamæri, sem hafið er skv. 7. gr., við undirbúning á skipulags- eða framkvæmdaáætlun og áður en áætlunin er samþykkt eða lögð fram til löggjafar meðferðar.

9. gr.

Upplýsingar um ákvörðunina

1. Þegar skipulags- eða framkvæmdaáætlun er samþykkt skulu aðildarríki tryggja að yfirvöldum, sem um getur í 3. mgr. 6. gr., almenningi og aðildarríkjum, sem samráð er haft við skv. 7. gr., sé tilkynnt um það og að þeir sem fá tilkynninguna hafi aðgang að eftirfarandi atriðum:

- a) samþykktari skipulags- eða framkvæmdaáætlun,
 - b) samantekt um hvernig umhverfissjónarmið hafa verið felld inn í skipulags- eða framkvæmdaáætlunina og hvernig umhverfisskýrslan, sem samin er skv. 5. gr., athugasemdirnar, sem eru lagðar fram skv. 6. gr., og niðurstöður samráðs, sem hafið er skv. 7. gr., hafa verið tekin til greina í samræmi við 8. gr. og ástæður þess að skipulags- eða framkvæmdaáætlunin var samþykkt í ljósi annarra eðlilegra valkosta sem fjallað var um, og
 - c) ráðstöfunum sem eru ákvarðaðar um vöktun í samræmi við 10. gr.
2. Aðildarríkin skulu ákvarða nákvæma tilhögun varðandi upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr.

10. gr.

Vöktun

1. Aðildarríki skulu vakta veruleg áhrif á umhverfið við framkvæmd skipulags- og framkvæmdaáætlana til þess m.a. að greina tímanlega ófyrirséð, skaðleg áhrif og eiga þess kost að geta gripið til viðeigandi aðgerða til úrbóta.

2. Til þess að farið sé að 1. mgr. er hægt að nota fyrirbyggjandi vöktunarfyrirkomulag, ef við á, til þess að komast hjá tvíverknaði við vöktun.

11. gr.

Tengsl við aðra löggjöf bandalagsins

1. Umhverfismat, sem fer fram samkvæmt tilskipun þessari, skal sett fram með fyrirvara um kröfur samkvæmt

tilskipun 85/337/EBE og aðrar kröfur sem kveðið er á um í lögum bandalagsins.

2. Ef skylt er að mat á áhrifum skipulag- og framkvæmdaáætlana á umhverfið fari fram bæði samkvæmt þessari tilskipun og annarri löggjöf bandalagsins geta aðildarríki kveðið á um samræmda eða sameiginlega málsmeðferð til að uppfylla kröfur í viðkomandi löggjöf bandalagsins til þess m.a. að komast hjá því að endurtaka matið.

3. Samkvæmt þessari tilskipun skal umhverfismat fara fram í samræmi við sérákvæðin í viðkomandi löggjöf bandalagsins fyrir skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem Evrópubandalagið tekur þátt í að fjármagna.

12. gr.

Upplýsingar, skýrslur og endurskoðun

1. Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu skiptast á upplýsingum um reynslu sína af beitingu þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríki skulu tryggja að gæði umhverfisskýrslna séu nægileg til uppfylla kröfur í þessari tilskipun og skulu greina framkvæmdastjórninni frá ráðstöfunum sem þau gera varðandi gæði þessara skýrslna.

3. Framkvæmdastjórnin skal senda fyrstu skýrsluna um beitingu þessarar tilskipunar og reynsluna af henni fyrir 21. júlí 2006 til Evrópuþingsins og ráðsins.

Með það í huga að samþætta enn frekar kröfur um umhverfisvernd, í samræmi við 6. gr. sáttmálans, og með tilliti til þeirrar reynslu, sem hefur fengist við beitingu þessarar tilskipunar í aðildarríkjunum, munu fylgja slíkri skýrslu tillögur að breytingum á þessari tilskipun ef við á. Framkvæmdastjórnin mun einkum huga að möguleikanum á að rýmka gildissvið þessarar tilskipunar þannig að hún taki til annarra svæða/þátta og annarra tegunda af skipulags- og framkvæmdaáætlunum.

Ný matsskýrsla skal koma í kjölfarið á sjö ára fresti.

4. Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um tengslin milli þessarar tilskipunar og reglugerðar (EB) nr. 1260/1999 og (EB) nr. 1257/1999 nokkru áður en áætlunartímabilunum, sem kveðið er á um í þessum reglugerðum, lýkur til þess að tryggja að tilskipuninni og reglugerðum bandalagsins, sem á eftir koma, verði beitt með samfelldum hætti.

13. gr.

Framkvæmd tilskipunarinnar

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 21. júlí 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

3. Sú kvöð, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., gildir aðeins um skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem fyrst var farið að undirbúa formlega eftir þann dag sem um getur í 1. mgr. Ef fyrst var farið að undirbúa skipulags- og framkvæmdaáætlanir formlega fyrir þann dag og þau voru síðan samþykkt eða lögð fram til löggjafarmeðferðar eftir að 24 mánuðir eru liðnir skulu þau falla undir þá kvöð sem um getur í 1. mgr., nema aðildarríkin taki ákvörðun um, á grundvelli hvers einstaks tilviks, að það sé ekki gerlegt og tilkynni almenningi ákvörðun sína.

4. Fyrir 21. júlí 2004 skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni aðgreindar upplýsingar um tegundir skipulags- og framkvæmdaáætlana, sem verða, í samræmi við 3. gr., háð umhverfismati samkvæmt þessari tilskipun auk upplýsinga

um ráðstafanirnar sem um getur í 1. gr. Framkvæmdastjórnin skal veita aðildarríkjunum aðgang að þessum upplýsingum. Upplýsingarnar skulu uppfærðar reglulega.

14. gr.

Gildistaka

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

15. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 27. júní 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

B. ROSENGREN

forseti.

I. VIÐAUKI

Upplýsingar sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

Upplýsingarnar, sem skylt er að leggja fram skv. 1. mgr. 5. gr., sbr. þó 2. og 3. mgr. 5. gr., eru eftirfarandi:

- a) yfirlit yfir efni og aðalmarkmiðin með skipulags- eða framkvæmdaáætluninni og tengsl við aðrar viðkomandi skipulags- og framkvæmdaáætlanir;
- b) viðkomandi þættir núverandi ástands umhverfisins og líkleg þróun þess ef skipulags- eða framkvæmdaáætlun verður ekki hrint í framkvæmd;
- c) umhverfiseiginleikar svæða sem líklegt er að verði fyrir verulegum áhrifum;
- d) öll umhverfisvandamál, sem hafa komið upp og eiga við skipulags- eða framkvæmdaáætlunina, einkum þau sem eiga við svæði sem eru sérstaklega mikilvæg í umhverfislegu tilliti, t.d. svæði sem eru tiltekin samkvæmt tilskipunum 79/409/EBE og 92/43/EBE;
- e) umhverfisverndarmarkmið, sem eru fastsett á alþjóðlegum vettvangi, í bandalaginu eða aðildarríki og eiga við skipulags- eða framkvæmdaáætlunina, og hvernig tillit hefur verið tekið til þessara markmiða og allra umhverfissjónarmiða við undirbúninginn;
- f) veruleg áhrif sem líklegt er að umhverfið verði fyrir ⁽¹⁾, þ.m.t. líffræðileg fjölbreytni, íbúar, heilsufar manna, dýraríki, plönturíki, jarðvegur, vatn, loft, veðurfarslegir þættir, eignir, menningararfleifð, einnig byggingar-sögulegar og fornleifafræðilegar minjar, landslag og hvernig samspili fyrrgreindra þátta er háttað;
- g) fyrirhugaðar ráðstafanir til að koma í veg fyrir, draga úr og vega, eins vel og kostur er, á móti alvarlegri umhverfisröskun við framkvæmd skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar;
- h) yfirlit yfir ástæður þess að kostirnir, sem um er að ræða, voru valdir og lýsing á því hvernig matið fór fram, þ.m.t. allir erfiðleikar (t.d. tæknilegir annmarkar eða skortur á verkunnáttu) sem staðið var frammi fyrir við söfnun upplýsinganna sem krafist er;
- i) lýsing á fyrirhuguðum ráðstöfunum varðandi vöktun í samræmi við 10. gr.;
- j) almennt yfirlit um upplýsingarnar sem eru veittar um framantalin atriði.

⁽¹⁾ Þessi áhrif fela í sér annars stigs áhrif, samlagningaráhrif, samvirkniáhrif, skammtíma-, meðaltíma- og langtímaáhrif, varanleg og tímabundin, jákvæð og neikvæð áhrif.

*II. VIÐAUKI***Viðmiðanir við ákvörðun á líklegum áhrifum sem um getur í 5. mgr. 3. gr.**

1. Athuga þarf sérkenni skipulags- og framkvæmdaáætlana, einkum með tilliti til þess:
 - að hve miklu leyti skipulags- eða framkvæmdaáætlunin setur ramma utan um verkefni og aðra starfsemi, annaðhvort með tilliti til staðsetningar, eðlis, stærðar og rekstrarskilyrða eða ráðstöfunar á fjármagni,
 - að hve miklu leyti skipulags- eða framkvæmdaáætlunin hefur áhrif á aðrar skipulags- og framkvæmdaáætlanir, þ.m.t. þær sem eru stigskiptar,
 - mikilvægi skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar við samþættingu umhverfissjónarmiða, einkum að því er varðar að stuðla að sjálfbærri þróun,
 - umhverfisvandamál viðkomandi skipulags- eða framkvæmdaáætlunum,
 - mikilvægi skipulags- eða framkvæmdaáætlunarinnar við beitingu bandalagslöggjafar á umhverfið (t.d. skipulags- og framkvæmdaáætlanir sem tengjast meðhöndlun úrgangs eða verndun vatns).
 2. Athuga þarf eðli áhrifanna og eiginleika svæðisins sem líklegt er að verði fyrir áhrifum, einkum að því er varðar:
 - líkur á áhrifum, hve lengi þau vara, tíðni þeirra og hvort þau gangi til baka,
 - hvort áhrifin safnist upp,
 - hvort áhrifin nái yfir landamæri,
 - áhættuna fyrir heilbrigði manna eða umhverfið (t.d. vegna slysa),
 - vægi og umfang áhrifanna (landsvæði og fólksfjölda sem líklegt er að verði fyrir áhrifum),
 - gildi svæðisins, sem líklegt er að verði fyrir áhrifum, og hversu viðkvæmt það er vegna:
 - sérstakra náttúruæiginleika eða menningararfs,
 - strangari gæðastaðla fyrir umhverfið eða strangari viðmiðunarmörk,
 - þéttbærni landnýtingar,
 - áhrif á svæði eða landslag sem viðurkennt er í viðkomandi landi, í bandalaginu eða á alþjóðavettvangi að njóti verndar.
-

TILMÆLI EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS

2003/EES/23/56

frá 4. apríl 2001

þar sem kveðið er á um lágmarksviðmiðanir um umhverfiseftirlit í aðildarríkjunum (*)

(2001/331/EB)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 8. janúar 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ályktun ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins, frá 1. febrúar 1993 um stefnu- og framkvæmdaáætlun bandalagsins í tengslum við umhverfi og sjálfbæra þróun ⁽⁴⁾ og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins um endurskoðun á henni ⁽⁵⁾ er lögð áhersla á mikilvægi þess að umhverfislögum bandalagsins sé hrint í framkvæmd út frá hugmyndinni um sameiginlega ábyrgð.
- 2) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 5. nóvember 1996 til ráðs Evrópusambandsins og Evrópuþingsins um framkvæmd umhverfislaga bandalagsins, einkum 29. mgr., er lagt til að settar séu viðmiðunar-

reglur á vettvangi bandalagsins í því skyni að aðstoða aðildarríkin við að sinna eftirlitsverkefnum, og minnka það mikla misræmi sem er fyrir hendi að því er varðar eftirlit hjá aðildarríkjunum.

- 3) Í ályktun ráðsins frá 7. október 1997 um samningu, framkvæmd og fullnustu umhverfislaga bandalagsins ⁽⁶⁾ er framkvæmdastjórnin hvött til að gera tillögu, sem ráðið tæki til frekari athugunar, einkum á grundvelli starfs nets Evrópusambandsins við framkvæmd og fullnustu umhverfislaga (IMPEL-netið), að lágmarksviðmiðunum og/eda viðmiðunarreglum fyrir eftirlitsverkefni, sem sinnt er í aðildarríkjunum og með hvaða hætti aðildarríkin geta fylgst með beitingu þeirra í reynd, í því skyni að tryggja jafna og hagnýta beitingu og fullnustu umhverfislöggjafar, og í tillögu framkvæmdastjórnarinnar er tekið tillit til skjals sem IMPEL-netið lagði fram í nóvember 1997 og ber yfirskriftina „Lágmarksviðmiðanir um eftirlit“.
- 4) Evrópuþingið hefur með ályktun sinni frá 14. maí 1997 um orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar farið fram á að sett verði bandalagslöggjöf um umhverfiseftirlit, og var álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar jákvætt og þar var lögð áhersla á mikilvægi umhverfiseftirlits.
- 5) Ólík kerfi og venjur við eftirlit eru þegar fyrir hendi í aðildarríkjunum og eftirlitskerfi á vegum bandalagsins ætti ekki að koma í staðinn fyrir þau kerfi, eins og kom til álita í ályktun ráðsins frá 7. október 1997, og aðildarríkin skulu áfram bera ábyrgð á framkvæmd verkefna sem tengjast umhverfiseftirliti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 118, 27.4.2001, bls. 41, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 48.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 169, 16.6.1999, bls. 12.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 374, 23.12.1999, bls. 48.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 16. september 1999 (Stjtið. EB C 54, 25.2.2000, bls. 92), sameiginleg afstaða ráðsins frá 30. mars 2000 (Stjtið. EB C 137, 16.5.2000, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 6. júlí 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 1. febrúar 2001 og ákvörðun ráðsins frá 26. febrúar 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 138, 17.5.1993, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 275, 10.10.1998, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB C 321, 22.10.1997, bls. 1.

- 6) Umhverfisstofnun Evrópu getur ráðlagt aðildarríkjunum að þróa, setja upp og stækka kerfi sín til að hafa eftirlit með umhverfisákvæðum og getur aðstoðað framkvæmdastjórnina og aðildarríkin við eftirlit með umhverfisákvæðum með því að styðja við skýrslugjöf svo að hún verði samræmd.
- 7) Eftirlitskerfi og skilvirkt eftirlit eru fyrirbyggjandi aðgerðir sem koma í veg fyrir umhverfisspjöll þar sem yfirvöld geta þá greint brot og framfylgt umhverfislögum með viðurlögum eða á annan hátt. Þannig er eftirlit ómissandi þáttur við reglusetningu og skilvirkt tæki sem stuðlar að samræmdari framkvæmd og fullnustu umhverfislöggjafar bandalagsins í öllu bandalaginu og kemur í veg fyrir röskun á samkeppni.
- 8) Eins og sakir standa er mikið misræmi að því er varðar eftirlitskerfi og -aðferðir milli aðildarríkjana, ekki eingöngu með tilliti til getu þeirra til að framkvæma eftirlitsverkefni heldur einnig að því er varðar umfang og inntak eftirlitsverkefna sem tekist er á hendur og í nokkrum aðildarríkjum finnast jafnvel engin slík verkefni, og þetta ástand er ekki talið viðunandi þegar horft er til markmiðsins um skilvirka og samræmda framkvæmd, hagnýta beitingu og fullnustu löggjafar bandalagsins um umhverfisvernd.
- 9) Af þessum sökum er nauðsynlegt að leggja fram, á þessu stigi, viðmiðunarreglur í formi lágmarksviðmiðana sem nota skal sem sameiginlegan grundvöll við framkvæmd verkefna sem tengjast umhverfiseftirliti í aðildarríkjunum.
- 10) Með umhverfislöggjöf bandalagsins er aðildarríkjum gert skylt að uppfylla kröfur að því er varðar tiltekna losun, frárænni og atvinnustarfsemi. Í fyrsta áfanga skal fylgja lágmarksviðmiðunum um skipulag og framkvæmd eftirlits í aðildarríkjunum fyrir öll iðjuver og önnur fyrirtæki og starfsstöðvar, sem falla undir kröfur um heimild, leyfi eða leyfisveitingu, samkvæmt lögum bandalagsins, að því er varðar mengandi losun út í andrúmsloftið og/eða vatnsfrárænni og/eða úrgangslausn eða nýtingu úrgangs.
- 11) Við eftirlit skal taka tillit til þess með hvaða hætti ábyrgð dreifist milli stofnana sem veita leyfi og þeirra sem annast eftirlit í aðildarríkjunum.
- 12) Aðildarríkin skulu tryggja að umhverfiseftirlit sé skipulagt fyrir fram til þess að eftirlitskerfið sé skilvirkt.
- 13) Eftirlit á vettvangi er mikilvægur þáttur í umhverfiseftirliti.
- 14) Upplýsingar og gögn sem iðnrekendur, sem eru skráðir samkvæmt umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins, leggja fram gætu verið gagnleg í tengslum við umhverfiseftirlit.
- 15) Ef draga á ályktanir af eftirliti á vettvangi skal reglulega taka saman skýrslur.
- 16) Skýrslugerð um eftirlitsstarfsemi og almennur aðgangur að upplýsingum þar að lútandi eru mikilvæg til að tryggja, á grundvelli gagnsæis, þátttöku borgara, frjálsra félagasamtaka og annarra hagsmunaaðila við framkvæmd umhverfislöggjafar bandalagsins. Aðgangur að slíkum upplýsingum skal vera í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 90/313/EBE frá 7. júní 1990 um frjálsan aðgang að upplýsingum um umhverfismál⁽¹⁾.
- 17) Aðildarríki skulu aðstoða hvert annað á sviði stjórnsýslu við að hrinda þessum tilmælum í framkvæmd. Áætlun, sem aðildarríkin hafa gert í samvinnu við IMPEL-netið, um skýrslugerð og ráðgjöf í tengslum við eftirlitsmenn og verklagsreglur við eftirlit ætti að stuðla að bestu framkvæmd í öllu bandalaginu.
- 18) Aðildarríki skulu gefa ráðinu og framkvæmdastjórninni skýrslu um reynslu sína af því að hrinda þessum tilmælum í framkvæmd og framkvæmdastjórnin skal greina Evrópuþinginu frá því reglulega.
- 19) Framkvæmdastjórnin skal fylgjast með framkvæmd þessara tilmæla og reynslu af þeim og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um það eins fljótt og unnt er eftir að þeim hafa borist skýrslur frá aðildarríkjunum.
- 20) Hvetja skal til frekara starfs á vegum IMPEL-netsins og aðildarríkjana í samvinnu við framkvæmdastjórnina þegar um er að ræða bestu framkvæmd með tilliti til menntunar og hæfis og þjálfunar umhverfiseftirlitsmanna.
- 21) Í samræmi við dreifræðis- og meðalhófsregluna, eins og þær eru settar fram í 5. gr. sáttmálans, og tiltekinn mismun á eftirlitskerfum og -aðferðum aðildarríkjana verður markmiðum fyrirhugaðrar aðgerðar best náð með leiðbeiningum sem settar eru fram á vettvangi bandalagsins.
- 22) Í ljósi reynslunnar, sem fæst við framkvæmd þessara tilmæla og með tilliti til frekara starfs á vegum IMPEL-netsins, ásamt niðurstöðum þeirra áætlana sem gert er ráð fyrir í tilmælunum, skal framkvæmdastjórnin, þegar henni berast skýrslur frá aðildarríkjunum, leggja áherslu á þróun lágmarksviðmiðana með tilliti til gildissviðs þeirra og efnis og leggja fram fleiri tillögur sem gæti falið í sér tillögu að tilskipun ef við á.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 158, 23.6.1990, bls. 56.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

I

Tilgangur

Verkefni, sem tengjast umhverfiseftirliti, skulu framkvæmd í aðildarríkjunum samkvæmt lágmarksviðmiðunum sem skal nota við að skipuleggja, framkvæma, fylgja eftir og kynna niðurstöður slíkra verkefna þannig að umhverfislögum bandalagsins sé betur fylgt og stuðlað sé að samræmdari framkvæmd og fullnustu þeirra í öllum aðildarríkjunum.

II

Gildissvið og skilgreiningar

1. a) Þessi tilmæli eiga við umhverfiseftirlit hjá öllum iðjuverum og öðrum fyrirtækjum og starfsstöðvum þar sem mengandi losun út í andrúmsloftið og/eða vatnsfrárennsli og/eða úrgangslausn eða nýting úrgangs falla undir kröfur um heimild, leyfi eða leyfisveitingu samkvæmt lögum bandalagsins, sbr. þó tiltekin eftirlitsákvæði í gildandi löggjöf bandalagsins.

b) Samkvæmt tilmælum þessum eru öll þessi iðjuver og önnur fyrirtæki og starfsstöðvar, sem um getur, í a-lið „undirstöðvar“.

2. Samkvæmt tilmælum þessum er „umhverfiseftirlit“ starfsemi sem felur í sér, eftir því sem við á:

a) að athuga og stuðla að því að undirstöðvar uppfylli viðeigandi umhverfisskilyrði sem sett eru fram í löggjöf bandalagsins, eins og þau eru leidd í innlenda löggjöf eða þeim beitt í innlenda réttarhari (hér á eftir nefnd „lagaskilyrði Evrópubandalagsins“);

b) að fylgjast með áhrifum frá undirstöðvum á umhverfið til að ákvarða hvort frekara eftirlits eða fullnusta-aðgerðar (þ.m.t. útgáfu, breytinga eða afturköllunar heimildar, leyfis eða leyfisveitinga) sé krafist til að tryggja að lagaskilyrðum Evrópubandalagsins sé fylgt;

c) aðgerðir í framangreindum tilgangi, þ.m.t.:

— eftirlit á vettvangi,

— eftirlit með því að gæðastöðlum fyrir umhverfið sé náð,

— að tillit sé tekið til umhverfisúttektarskýrslna og -yfirlýsinga,

— að tillit sé tekið til eigin eftirlits sem framkvæmt er fyrir hönd rekstraraðila undirstöðva og sannprófun þess,

— mat á starfsemi og rekstri sem fer fram í undirstöðinni,

— athugun á athafnasvæði og viðkomandi búnaði (þ.m.t. að honum sé nægilega vel við haldið) og að umhverfisstjórnun á staðnum sé fullnægjandi,

— athugun á viðeigandi skráum sem rekstraraðilar undirstöðvar halda.

3. Umhverfiseftirlit, þ.m.t. eftirlit á vettvangi, getur verið:

a) kerfisbundið, þ.e. framkvæmt sem hluti af skipulagðri eftirlitsáætlun; eða

b) ókerfisbundið, þ.e. framkvæmt í tilvikum þegar kvartanir hafa borist, í tengslum við útgáfu, endurnýjun eða breytingu á heimild, leyfi eða leyfisveitingu eða til að rannsaka slys, óhöpp og tilvik þar sem lagaskilyrði eru ekki uppfyllt.

4. a) Opinbert yfirvald á lands-, svæðis- eða staðarvísu, sem aðildarríkið ákveður eða tilnefni og ber ábyrgð á málefnum sem þessi tilmæli ná yfir, skal annast umhverfiseftirlitið.

b) Aðilarnir, sem um getur í a-lið, geta samkvæmt innlendu löggjöfinni vistað verkefni, sem kveðið er á um í þessum tilmælum, hjá lögaðila, hvort sem hann fellur undir opinberan rétt eða einkarétt, sem vinnur þau undir þeirra stjórn og eftirliti, að því tilskildu að sá lögaðili eigi ekki persónulegra hagsmuna að gæta að því er varðar niðurstöðu eftirlitsins sem hann tekur að sér.

c) Aðilarnir, sem um getur í a-lið og b-lið, eru skilgreindir sem „eftirlitsyfirvöld“.

5. Í þessum tilmælum er „rekstraraðili undirstöðvar“ einstaklingur eða lögaðili sem rekur eða stýrir undirstöð eða, þar sem kveðið er á um slíkt í innlendum lögum, hefur fengið í hendur fjárhagslegt ákvörðunarvald yfir tæknilegri starfsemi undirstöðvarinnar.

III

Skipulagning og framkvæmd umhverfiseftirlits

1. Aðildarríki skulu tryggja að umhverfiseftirlit stuðli að viðtækri umhverfisvernd og geri í því augnamiði nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að umhverfiseftirlit hjá undirstöðvum sé skipulagt og framkvæmt í samræmi við IV.–VIII. lið þessara tilmæla.

2. Aðildarríki skulu aðstoða hvert annað á sviði stjórnsýslu við að framfylgja leiðbeiningum þessara tilmæla með því að skiptast á viðeigandi upplýsingum og, þar sem við á, eftirlitsmönnum.

3. Til að hindra ólöglegar umhverfisvenjur yfir landamæri skulu aðildarríki hvetja til þess, í samvinnu við IMPEL-netið, að eftirlit sé samræmt að því er varðar stöðvar og starfsemi sem kunna að hafa veruleg áhrif yfir landamæri.

4. Til þess að stuðla að bestu framkvæmd í öllu bandalaginu geta aðildarríki, í samvinnu við IMPEL-netið, hugað að því að koma á fyrirkomulagi, sem aðildarríkin nota til að gefa skýrslur og veita ráðgjöf um eftirlitsmenn og verklagsreglur við eftirlit í aðildarríkjunum og skal tilhlýðilegt tillit tekið til hinna ólíku kerfa og þess samhengis sem þau starfa í, og að þau gefi hlutaðeigandi aðildarríkjum skýrslu um niðurstöðurnar.

IV

Áætlanir um umhverfiseftirlit

1. Aðildarríki skulu tryggja að umhverfiseftirlit sé skipulagt fyrir fram með því að hafa ætíð tiltæka áætlun eða áætlanir um umhverfiseftirlit sem tekur til alls yfirráðasvæðis aðildarríkisins og undirstöðva á því. Almennur skal hafa aðgang að slíkri áætlun eða áætlunum samkvæmt tilskipun 90/313/EBE.

2. Slík áætlun eða áætlanir geta verið bundnar við land, svæði eða staði en aðildarríki skulu tryggja að áætlunin eða áætlanirnar gildi um allt umhverfiseftirlit hjá undirstöðvum á yfirráðasvæði þeirra og að yfirvöldum, sem nefnd eru í 4. mgr. II. liðar, sé ætlað að annast slíkt eftirlit.

3. Áætlanir um umhverfiseftirlit skulu gerðar á grundvelli eftirfarandi atriða:

- a) lagaskilyrða Evrópubandalagsins sem hlíta skal;
- b) skráar yfir undirstöðvar á svæðinu sem áætlunin tekur til;
- c) almenns mats á helstu umhverfismálum á svæðinu sem áætlunin tekur til og almenns mats á því hvernig undirstöðvarnar uppfylla lagaskilyrði Evrópubandalagsins;
- d) gagna um og frá fyrri eftirlitsstarfi ef þau eru fyrir hendi.

4. Áætlanir fyrir umhverfiseftirlit skulu:

- a) hafa eftirlitsverkefnum viðeigandi yfirvalda og skulu hafa hliðsjón af þeim undirstöðvum, sem um er að ræða, og áhættunni og umhverfisáhrifunum af völdum losunar og frárennslis frá þeim;
- b) taka mið af viðeigandi, tiltækum upplýsingum í tengslum við tiltekin vinnusvæði eða tegundir undirstöðva, svo sem skýrslugjöf rekstraraðila undirstöðva til yfirvalda, gögn um eigið eftirlit, upplýsingar um umhverfisúttektir og -yfirlýsingar, einkum þær sem undirstöðvar leggja fram og eru skráðar samkvæmt umhverfisstjórnunarkerfi bandalagsins (EMAS), niðurstöður fyrri eftirlits og skýrslur um gæðavöktun á umhverfinu.

5. Hver áætlun um umhverfiseftirlit skal a.m.k.:

- a) vera skilgreining á landsvæðinu sem hún tekur til og getur verið allt yfirráðasvæði aðildarríkis eða hluti þess;
- b) ná yfir skilgreint tímabil, t.d. eitt ár;
- c) hafa að geyma sérákvæði um endurskoðun á áætluninni;
- d) tilgreina tiltekin vinnusvæði eða tegundir undirstöðva sem áætlunin tekur til;
- e) mæla fyrir um áætlun um reglulegt umhverfiseftirlit þar sem tekið er tillit til umhverfisáhrifna; í þessum áætlunum skal koma fram, þar sem við á, tíðni eftirlits á vettvangi fyrir mismunandi tegundir undirstöðva eða tilgreindar undirstöðvar;
- f) kveða á um og lýsa í grófum dráttum verklagsreglum við ókerfisbundið umhverfiseftirlit sem eiga við í tilvikum þar sem bregðast þarf við kvörtunum, slysum, óhöppum og tilvikum þar sem ekki lagaskilyrði eru ekki uppfyllt og varða veitingu leyfa;
- g) kveða á um samræmingu milli mismunandi eftirlitsyfirvalda þar sem við á.

V

Eftirlit á vettvangi

1. Aðildarríki skulu tryggja að notaðar séu eftirfarandi viðmiðanir við allt eftirlit á vettvangi:

- a) að viðhlitandi athugun sé gerð til að uppfylla lagaskilyrði Evrópubandalagsins að því er varðar þetta tiltekna eftirlit;
- b) að ef fleiri en eitt umhverfiseftirlitsyfirvald annast eftirlit á vettvangi skulu viðkomandi yfirvöld skiptast á upplýsingum hvert um annars aðgerðir og, eftir því sem unnt er, samræma eftirlit á vettvangi og annað umhverfiseftirlitsstarf;
- c) að niðurstöður úr eftirliti á vettvangi komi fram í skýrslum sem gerðar eru í samræmi við VI. lið og að viðkomandi eftirlitsyfirvald, fullnustuyfirvald og önnur yfirvöld skiptist á þeim, eins og þörf er á, hvort heldur um er að ræða lands-, svæðis- eða staðaryfirvöld;
- d) að eftirlitsmenn eða aðrir embættismenn sem eiga að sjá um eftirlit á vettvangi eigi lagalegan rétt á aðgangi að svæðunum og upplýsingum til að sinna umhverfiseftirliti.

2. Aðildarríki skulu tryggja að eftirlitsyfirvöld annast reglulega eftirlit á vettvangi og það sé hluti af kerfisbundnu umhverfiseftirliti þeirra og að eftirfarandi viðbótarviðmiðanir gildi um slíkt eftirlit á vettvangi:

- a) að öll viðkomandi umhverfisáhrif séu rannsökuð í samræmi við viðhlitandi lagaskilyrði Evrópubandalagsins, umhverfiseftirlitsáætlanir og skipulagsráðstafanir eftirlitsaðila;
- b) að markmiðið með slíku eftirliti á vettvangi skuli vera að stuðla að og auka þekkingu og skilning rekstraraðila á viðkomandi lagaskilyrðum Evrópubandalagsins og því hversu viðkvæmt umhverfið er og á umhverfisáhrifum sem starfsemi þeirra veldur;

c) að hugað sé að áhættunni fyrir umhverfið og áhrifum á það frá undirstöðinni í því skyni að meta árangur núgildandi skilyrða fyrir heimild, leyfi eða leyfisveitingu og hvort nauðsynlegt sé að bæta eða breyta slíkum skilyrðum á annan hátt.

3. Aðildarríki skulu einnig tryggja að ókerfisbundið eftirlit á vettvangi fari fram við eftirfarandi aðstæður:

a) við rannsókn viðkomandi eftirlitsyfirvalda á alvarlegum umhverfiskvörtunum, og eins fljótt og unnt er eftir að slíkar kvartanir hafa borist yfirvöldum;

b) við rannsókn á alvarlegum umhverfisslysum, óhöppum og tilvikum þar sem lagaskilyrði eru ekki uppfyllt, og það sé gert eins fljótt og unnt er eftir að tilkynning um slíkt hefur borist viðkomandi eftirlitsyfirvöldum;

c) þar sem við á, sem hluti af ákvörðun um hvort og með hvaða skilmálum skuli gefa út fyrstu heimild, leyfi eða leyfisveitingu fyrir vinnsluferli eða starfsemi í undirstöð eða fyrirhuguðu svæði út frá henni eða til að tryggja að skilyrðum um heimild, leyfi eða leyfisveitingu sé fylgt þegar slíkt hefur verið gefið út og áður en starfsemi hefst;

d) þar sem við á, áður en heimild, leyfi eða leyfisveiting er endurútfærð, endurnýjuð eða henni breytt.

VI

Skýrslur og niðurstöður í kjölfar eftirlits á vettvangi

1. Aðildarríki skulu eftir hvert eftirlit á vettvangi tryggja að eftirlitsyfirvöld vinni úr eða geymi eftirlitsgögn og niðurstöður sínar um að lagaskilyrðum Evrópubandalagsins hafi verið fylgt, í rituðu formi eða í gagnaskrá, einnig mat á þeim og niðurstöður um hvort frekari aðgerða sé þörf, svo sem fullnustumeðferð, þ.m.t. viðurlög, útgáfa nýrrar eða endurskoðaðrar heimildar, leyfis eða leyfisveitingar eða framhaldseftirlitsaðgerðir, þ.m.t. frekara eftirlit á vettvangi. Skýrslugerð skal ljúka eins fljótt og unnt er.

2. Aðildarríki skulu tryggja að slíkar skýrslur séu rétt skráðar skriflega og varðveittar í gagnagrunni sem auðvelt er að ná til. Endanlegar skýrslur og, þar sem því verður ekki komið við, niðurstöður slíkra skýrslna skal tilkynna rekstraraðila viðkomandi undirstöðvar samkvæmt tilskipun 90/313/EBE; þessar skýrslur skulu vera tiltækar almenningi innan tveggja mánaða frá því að eftirlit fór fram.

VII

Rannsóknir á alvarlegum slysum, óhöppum og tilvikum þar sem lagaskilyrði eru ekki uppfyllt

Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi yfirvöld sjái um rannsókn á alvarlegum slysum, óhöppum og tilvikum þar sem lagaskilyrði Evrópubandalagsins eru ekki uppfyllt,

hvort sem athygli yfirvalda á því var vakin með kvörtun eða á annan hátt, í því skyni að:

a) skýra orsakir atburðarins og áhrif hans á umhverfið og, eftir því sem við á, ábyrgð og hugsanlega bótaábyrgð á afleiðingum hans og að framsenda niðurstöðurnar til þess yfirvalds sem ber ábyrgð á fullnustu aðgerða ef það er ekki eftirlitsyfirvaldið;

b) draga úr og, þar sem unnt er, ráða bót á umhverfis-áhrifum sem viðburðurinn hefur með því að ákveða hvaða ráðstafanir rekstraraðila eða rekstraraðilum og yfirvöldum ber að grípa til;

c) ákvarða til hvaða aðgerða skuli gripið til að koma í veg fyrir fleiri slys, óhöpp eða tilvik þar sem lagaskilyrði eru ekki uppfyllt;

d) greiða fyrir því að fullnustuaðgerðir eða viðurlög nái fram að ganga ef við á; og

e) tryggja að rekstraraðili gripi til nauðsynlegra framhalds-aðgerða.

VIII

Skýrslugjöf um umhverfiseftirlit almennt

1. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um reynslu þeirra af því að framfylgja þessum tilmælum tveimur árum eftir að þau birtast í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og noti við það, að svo miklu leyti sem unnt er, þau gögn sem tiltæk eru frá eftirlitsyfirvöldum á svæðinu og staðnum.

2. Almennur skal hafa aðgang að slíkum skýrslum og í þeim skulu einkum vera eftirfarandi upplýsingar:

a) gögn um starfsfólk og aðra aðstöðu eftirlitsyfirvalda;

b) upplýsingar um hlutverk og vinnu eftirlitsyfirvalds við gerð og framkvæmd viðkomandi áætlana um eftirlit;

c) samanteknar upplýsingar um umhverfiseftirlitið sem var framkvæmt, þ.m.t. hve oft eftirlit á vettvangi fór fram, hlutfall undirstöðva sem voru skoðaðar (eftir tegund) og áætlaður tími uns allar undirstöðvar þeirrar tegundar höfðu verið skoðaðar;

d) stuttorðar upplýsingar um að hve miklu leyti undirstöðvar hafa uppfyllt lagaskilyrði Evrópubandalagsins eins og fram kemur þegar eftirlit fer fram;

e) samantekt um aðgerðir, þ.m.t. fjöldi, sem gripið var til eftir alvarlegar kvartanir, slys, óhöpp og tilvik þar sem lagaskilyrði eru ekki uppfyllt;

f) mat á því hvort eftirlitsáætlanir takast vel eða misheppnast að því er varðar eftirlitsaðila, ásamt tillögum um framtíðaráætlanir.

IX

Endurskoðun og þróun tilmælanna

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða hvernig framkvæmd þessara tilmæla verkar í reynd, eins fljótt og unnt er eftir að henni hafa borist skýrslurnar frá aðildarríkjunum, sem nefndar voru í VIII. lið hér að framan, í því skyni að þróa frekar lágmarksviðmiðanirnar með tilliti til gildissviðs þeirra, miðað við fengna reynslu af þeim, og að taka til greina frekara framlag frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. IMPEL-netinu og Umhverfisstofnun Evrópu. Framkvæmdastjórnin skal þá leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt, ef við á, tillögu að tilskipun. Evrópuþingið og ráðið mun taka slíka tillögu til meðferðar án tafar.

2. Framkvæmdastjórnin er hvött til að semja, eins fljótt og unnt er, í samvinnu við IMPEL-netið og aðra hagsmunaaðila, lágmarksviðmiðanir varðandi menntun og hæfi umhverfiseftirlitsmanna sem hafa heimild til að framkvæma skoðanir fyrir eftirlitsyfirvöld eða undir þeirra stjórn og eftirliti.

3. Aðildarríki skulu, eins fljótt og unnt er, í samvinnu við IMPEL-netið, framkvæmdastjórnina og aðra hagsmunaaðila, semja þjálfunaráætlun til þess að mæta eftirspurn eftir hæfum umhverfiseftirlitsmönnum.

X

Framkvæmd

Aðildarríki skulu greina framkvæmdastjórninni frá framkvæmd þessara tilmæla ásamt upplýsingum um aðferðir við umhverfiseftirlit sem fyrir hendi eru eða eru áætlaðar eigi síðar en tólf mánuðum eftir að þær birtast í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Gjört í Lúxemborg 4. apríl 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

B. ROSENGREN

forseti.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2157/2001

2 003/EES/23/57

frá 8. október 2001

um samþykktir fyrir Evrópufélög (SE) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 308. gr.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

sigrast á sumum þessara vandamála. Slík samræming leysir hins vegar ekki félög, sem búa við ólík réttarkerfi, undan þeirri kvöð að velja félagsform sem lýtur tilteknum landslögum.

- 4) Lagarammi viðskipta í bandalaginu byggist enn að stórum hluta á innlendum lögum og er af þeim sökum ekki lengur í samræmi við þann efnahagsramma sem þarf að vera um þróun viðskipta ef markmiðin, sem sett eru fram í 18. gr. sáttmálans, eiga að nást. Slíkt ástand er veruleg hindrun í vegi þess að myndaðir séu hópar félaga frá mismunandi aðildarríkjum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilkoma innri markaðarins og þær efnahagslegu og félagslegu framfarir sem hann leiðir til í gervöllu bandalaginu hafa ekki einungis í för með sér að ryðja verður úr vegi viðskiptahindrunum heldur einnig að laga verður skipulag framleiðslu að aðstæðum í bandalaginu almennt. Í þessu skyni er það grundvallaratriði að félögum, sem ekki eru bundin við að sinna staðbundnum þörfum eingöngu, sé kleift að gera áætlanir um og endurskipuleggja starfsemi sína á bandalagsvísu.
- 2) Forsenda fyrir slíkri endurskipulagningu er að félög frá mismunandi aðildarríkjum eigi þess kost að sameina krafta sína með samruna. Slíkt má því aðeins koma til framkvæmda að tekið sé tilhlýðilegt tillit til reglnanna um samkeppni sem mælt er fyrir um í sáttmálanum.
- 3) Endurskipulagning og samvinna félaga frá mismunandi aðildarríkjum hefur í för með sér vandamál af lagalegum, sálrænum og skattalegum toga. Með samræmingu á félagarétti aðildarríkjanna með tilskipunum sem byggjast á 44. gr. sáttmálans má

- 5) Aðildarríkjum ber skylda til að tryggja að ákvæði, sem gilda um Evrópufélög samkvæmt þessari reglugerð, leiði hvorki til mismununar sökum þess að Evrópufélög fái, með óréttmætum hætti, aðra meðferð en hlutafélög né til þess að settar verði óeðlilegar skorður við myndun Evrópufélags eða flutningi skráðrar skrifstofu þess.
- 6) Nauðsynlegt er að tryggja eins og frekast er kostur að samsvörun sé milli efnahagslegra og lögformlegra eininga fyrirtækja í bandalaginu. Í þessu skyni skal gera ráðstafanir sem gera kleift að stofna félög, sem eru stofnuð og starfa samkvæmt bandalagsreglugerð sem gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar, samhliða stofnun félaga sem lúta tilteknum landslögum.
- 7) Ákvæði slíkrar reglugerðar munu gera kleift að stofna og stýra félögum með evrópsku sniði sem eru laus við þær hömlur sem spretta af misræmi og takmörkuðu svæðisbundnu gildissviði félagaréttar einstakra landa.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 294, 10.11.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 93/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 50.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 263, 16.10.1989, bls. 41 og Stjtið. EB C 176, 8.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Álit frá 4. september 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Stjtið. EB C 124, 21.5.1990, bls. 34.

- 8) Samþykktir fyrir evrópsk hlutafélög (sem hér á eftir eru nefnd „Evrópufélög“) eru meðal þeirra ráðstafana sem ráðið átti að gera fyrir 1992 samkvæmt hvítbók framkvæmdastjórnarinnar um tilkomu innri markaðarins en fundur leiðtogaráðsins, sem kom saman í Milanó í júní 1985, samþykkti hana. Fundur leiðtogaráðsins, sem kom saman í Brussel 1987, setti fram þá ósk að slíkar samþykktir yrðu fljótt að veruleika.
- 9) Verulega hefur miðað áleiðis við samræmingu innlands félagaréttar eftir að framkvæmdastjórnin lagði fram tillögu að reglugerð um samþykktir hlutafélaga árið 1970, sem var breytt árið 1975, og má því styðjast við löggjöf um hlutafélög í því aðildarríki þar sem skráð skrifstofa viðkomandi Evrópufélags hefur aðsetur, að því er varðar þau atriði í starfsemi þess sem ekki krefjast samræmdra reglna bandalagsins.
- 10) Ef höfuðmarkmið þeirra lagareglna, sem gilda um Evrópufélög, eiga að nást er nauðsynlegt, með fyrirvara um hvers konar efnahagslegar þarfir sem kunna að verða til í framtíðinni, að unnt sé a.m.k. að stofna slík félög, bæði til þess að gera félögum í mismunandi aðildarríkjum kleift að sameinast eða stofna eignarhaldsfélög og til þess að gera félögum og öðrum lögaðilum, sem stunda atvinnustarfsemi og starfa á grundvelli laga mismunandi aðildarríkja, kleift að mynda sameiginleg dótturfyrirtæki.
- 11) Á sama hátt á hlutafélag með skráða skrifstofu og aðalskrifstofu innan bandalagsins að geta breyst í Evrópufélag án þess að koma þurfi til skiptameðferðar, svo fremi að félagið eigi dótturfyrirtæki í öðru aðildarríki en því þar sem skráð skrifstofa þess er.
- 12) Innlend ákvæði um hlutafélög, sem bjóða almenningi verðbréf sín til kaups og um verðbréfavíðskipti, skulu einnig gilda um Evrópufélög sem eru stofnuð með því að bjóða verðbréf út á almennum markaði og um Evrópufélög sem óska eftir að nýta sér slík fjármálaskjöl.
- 13) Evrópufélagið sjálft verður að vera í hlutafélagsformi enda er það formið sem best fellur að þörfum félaga sem starfa á bandalagsvísu, bæði að því er varðar fjármögnun og stjórnun. Til að tryggja að slík félög séu hæfilega stór skal ákveða tiltekna lágmarksfjárhæð þannig að nægilega miklar eignir séu fyrir hendi án þess þó að litlum og meðalstórum fyrirtækjum sé gert erfitt um vik að stofna Evrópufélög.
- 14) Evrópufélag skal vera undir skilvirkri stjórn og viðeigandi eftirliti. Hafa ber í huga að nú eru við lýði tvenns konar stjórnkerfi fyrir hlutafélög í banda-
- laginu. Þótt Evrópufélagi eigi að vera frjálst að velja milli kerfanna tveggja ber að greina með skýrum hætti á milli verksviðs þeirra sem bera ábyrgð á stjórnun og hinna sem bera ábyrgð á eftirliti.
- 15) Ráði fyrirtæki yfir öðru fyrirtæki sem býr við annað réttarkerfi skulu, samkvæmt reglum, m.a. meginreglum, alþjóðlegs einkamálaréttar, lög þau, sem gilda um undirfyrirtækið, gilda um þau réttindi og skyldur hins ráðandi fyrirtækis sem af þessum reglum leiðir að því er varðar vernd minnihluta hluthafa og þriðju aðila sbr. þó skuldbindingar ráðandi fyrirtækisins samkvæmt lögum í landi þess, t.d. kröfur um að útbúa samstæðureikninga.
- 16) Með fyrirvara um afleiðingar hugsanlegrar, síðari samræmingar á lögum aðildarríkjanna er ekki þörf, eins og sakir standa, á sérstökum reglum um Evrópufélög á þessu sviði. Af þessum sökum ber að beita reglum, m.a. meginreglum alþjóðlegs einkamálaréttar, hvort sem Evrópufélag fer með yfirráð yfir öðru félagi eða lýtur yfirráðum þess.
- 17) Tilgreina ber þær reglur sem gilda þegar Evrópufélag lýtur yfirráðum annars fyrirtækis og vísa í því sambandi til gildandi laga þess aðildarríkis um hlutafélög þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu.
- 18) Hverju aðildarríki skal gert að beita hlutafélögum, sem heyra undir lögsögu þess, viðeigandi viðurlögum þegar um er að ræða brot á þessari reglugerð.
- 19) Í tilskipun 2001/86/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um reglur um aðild starfsmanna að Evrópufélögum og koma þau ákvæði til fyllingar þessari reglugerð, eru óaðskiljanleg viðbót við hana og skal beitt samhliða henni.

(¹) Stjtið. EB L 294, 10.11.2001, bls. 22.

- 20) Þessi reglugerð tekur ekki til laga á öðrum sviðum svo sem skattalaga, samkeppnislaga, hugverkaréttar eða gjaldþrotalaga. Ákvæði í lögum aðildarríkjanna og bandalagsins gilda því á framangreindum sviðum og á öðrum sviðum sem þessi reglugerð tekur ekki til.
- 21) Tilskipun 2001/86/EB er ætlað að tryggja rétt starfsmanna til aðildar að málum og ákvörðunum sem snerta starfsemi Evrópufélagsins sem þeir vinna hjá. Um önnur málefni, sem varða félagsmála- og vinnulöggjöf, einkum um rétt starfsmanna, samkvæmt reglum aðildarríkjanna, til upplýsinga og samráðs, fer að viðeigandi, innlendum ákvæðum sem gilda með sömu skilyrðum um hlutafélög.
- 22) Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar svo að hverju aðildarríki gefist ráðrúm til að taka ákvæði tilskipunar 2001/86/EB upp í landslög og koma fyrirfram upp því kerfi sem þarf til að stofna megi og reka Evrópufélög með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess, þannig að unnt sé að beita reglugerðinni og tilskipuninni samhliða.
- 23) Veita ber félagi, sem hefur aðalskrifstofu utan bandalagsins, leyfi til að taka þátt í stofnun Evrópufélags, að því tilskildu að það sé stofnað samkvæmt lögum aðildarríkis, að skráð skrifstofa þess sé í viðkomandi aðildarríki og það hafi raunveruleg og stöðug tengsl við atvinnulíf aðildarríkis samkvæmt viðurkenndum meginreglum almennrar áætlunar um afnám hafta á staðfesturétti frá 1962. Einkum teljast slík tengsl vera fyrir hendi ef félagið hefur starfsstöð í viðkomandi aðildarríki og stýrir rekstri starfsemi sinnar þaðan.
- 24) Gera ber Evrópufélagi kleift að flytja skráða skrifstofu sína til annars aðildarríkis. Gæta ber hagsmuna minnihluta hluthafa, sem leggjast gegn flutningnum, lánardrottna og annarra rétthafa með fullnægjandi og sanngjörnum hætti. Slíkur flutningur má ekki hafa áhrif á þau réttindi sem áunnist hafa fyrir flutninginn.
- 25) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á nein þau ákvæði sem kunna að verða felld inn í Brussel-samþykktina frá 1968 eða í aðra texta sem aðildarríkin eða ráðið hafa samþykkt í hennar stað varðandi reglur um lögsögu sem gilda þegar skráð skrifstofa hlutafélags flyst frá einu aðildarríki til annars.
- 26) Starfsemi fjármálastofnana lýtur reglum samkvæmt sértilskipunum og ákvæði landslaga, sem eru sett til framkvæmdar slíkum tilskipunum og innlendar viðbótarreglur um slíka starfsemi, gilda að fullu um Evrópufélög.
- 27) Þar eð Evrópufélög eru sérkennandi fyrir bandalagið hafa ákvæði þessarar reglugerðar um raunverulegt aðsetur Evrópufélaga hvorki áhrif á lög aðildarríkjanna né forgang fram yfir aðrar heimildir bandalagsins um félagarétt sem hugsanlega þarf að velja um.
- 28) Í sáttmálanum er ekki kveðið á um aðrar heimildir til að samþykkja þessa reglugerð en þær sem um getur í 308. gr.
- 29) Þar eð aðildarríkin geta ekki með fullnægjandi hætti náð markmiðum fyrirhugaðra aðgerða, sem raktar eru hér að framan, og þar sem verið er að koma á evrópskum hlutafélögum á evrópskum vettvangi og markmiðin nást þess vegna betur á vettvangi bandalagsins sökum stærðar og umfangs slíkra félaga er bandalaginu heimilt að gera ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna í umræddri grein gengur þessi reglugerð ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

1. Stofna má félag á yfirráðasvæði bandalagsins, í formi evrópsks hlutafélags, (*Societas Europaea*) þ.e. Evrópufélags, með þeim skilyrðum og á þann hátt sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Hlutfé Evrópufélags skal skiptast í hluti. Enginn hluthafi skal vera ábyrgur fyrir hærri fjárhæð en hann er skráður fyrir.

3. Evrópufélag skal hafa réttarstöðu lögaðila.

4. Um aðild starfsmanna að Evrópufélagi gilda ákvæði tilskipunar 2001/86/EB.

2. gr.

1. Hlutfélögum, eins og þeim sem um getur í I. viðauka, sem stofnuð hafa verið samkvæmt lögum aðildarríkis með skráðar skrifstofur og aðalskrifstofur innan bandalagsins, er heimilt að stofna Evrópufélög með samruna að því tilskildu að a.m.k. tvö þeirra heyri undir lögsögu mismunandi aðildarríkja.

2. Hlutfélögum og einkahlutfélögum, eins og þeim sem um getur í II. viðauka, sem stofnuð hafa verið samkvæmt lögum aðildarríkis, með skráðar skrifstofur og aðalskrifstofur innan bandalagsins, er heimilt að standa að stofnun Evrópufélags sem er eignarhaldsfélag, að því tilskildu að a.m.k. tvö þeirra:

- a) heyri undir lög mismunandi aðildarríkja, eða
- b) hafi í a.m.k. tvö ár átt dótturfyrirtæki, sem heyrir undir lög annars aðildarríkis, eða útibú í öðru aðildarríki.

3. Félögum og fyrirtækjum í skilningi 2. mgr. 48. gr. sáttmálans og öðrum lögaðilum, sem lúta opinberum rétti eða einkarétti og stofnaðir hafa verið samkvæmt lögum aðildarríkis og eru með skráðar skrifstofur og aðalskrifstofur innan bandalagsins, er heimilt að stofna dótturfyrirtæki Evrópufélags með því að skrá sig fyrir hlutum þess að því tilskildu, að a.m.k. tvö þeirra:

- a) heyri undir lög mismunandi aðildarríkja, eða
- b) hafi í a.m.k. tvö ár átt dótturfyrirtæki, sem heyrir undir lög annars aðildarríkis, eða útibú í öðru aðildarríki.

4. Breyta má hlutfélagi, sem stofnað hefur verið samkvæmt lögum aðildarríkis og með skráðar skrifstofur og aðalskrifstofur innan bandalagsins, í Evrópufélag hafi það í a.m.k. tvö ár átt dótturfyrirtæki sem heyrir undir lög annars aðildarríkis.

5. Aðildarríki getur kveðið á um að félagi, sem hefur aðalskrifstofu utan bandalagsins, skuli heimilt að taka þátt í stofnun Evrópufélags, að því tilskildu að það sé stofnað samkvæmt lögum aðildarríkis, að skráð skrifstofa þess sé í viðkomandi aðildarríki og það hafi raunveruleg og stöðug tengsl við atvinnulíf aðildarríkis.

3. gr.

1. Að því er varðar 1., 2. og 3. mgr. 2. gr. skal litið á Evrópufélag sem hlutfélag sem heyrir undir lög þess aðildarríkis þar sem það hefur skráða skrifstofu.

2. Evrópufélag getur fyrir sitt leyti stofnað dótturfyrirtæki, eitt eða fleiri, með Evrópufélagssniði. Þau ákvæði í lögum aðildarríkisins þar sem dótturfyrirtæki Evrópufélags er með skráða skrifstofu, sem krefjast þess að hluthafar í hlutfélagi séu fleiri en einn, gilda ekki um dótturfyrirtæki Evrópufélaga. Ákvæði í landslögum um framkvæmd tólfu tilskipunar ráðsins (89/667/EEB) frá 21. desember 1989 um einkahlutfélög eins aðila ⁽¹⁾ skulu gilda um Evrópufélög að breyttu breytanda.

4. gr.

- 1. Hlutfé Evrópufélags skal gefið upp í evrum.
- 2. Skráð hlutfé skal vera minnst 120 000 evrur.
- 3. Krefjist lög aðildarríkis að skráð hlutfé félaga, sem sinna tilteknum tegundum starfsemi, sé hærri fjárhæð skulu þau lög gilda um Evrópufélög með skráðar skrifstofur í því aðildarríki.

5. gr.

Með fyrirvara um 1. og 2. mgr. 4. gr. skulu þau ákvæði, sem gilda um hlutfélög í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er skráð, gilda um hlutfé Evrópufélags, viðhald þess og breytingar á því, ásamt hlutabréfum, skuldabréfum og öðrum svipuðum verðbréfum.

6. gr.

Í þessari reglugerð merkir „samþykktir Evrópufélagsins“ hvort tveggja stofnsamningur og sjálfar samþykktir Evrópufélagsins þegar þær eru efni sérstaks skjals.

7. gr.

Skráð skrifstofa Evrópufélags skal vera innan bandalagsins og í sama aðildarríki og aðalskrifstofa þess. Auk þess getur aðildarríki lagt þá skyldu á herðar Evrópufélögum, sem eru skráð á yfirráðasvæði þess, að þau staðsetji aðalskrifstofu sína og skráða skrifstofu á sama stað.

8. gr.

1. Flytja má skráða skrifstofu Evrópufélags til annars aðildarríkis í samræmi við 2. til 13. mgr. Slíkur flutningur skal ekki hafa í för með sér slit Evrópufélagsins eða tilurð nýs lögaðila.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 40. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

2. Framkvæmdastjórn eða stjórn félagsins skal semja tillögu um flutning og birta hana í samræmi við 13. gr. án þess þó að það hafi áhrif á önnur form birtingar sem aðildarríkið, þar sem skráða skrifstofan hefur aðsetur, kann að kveða á um til viðbótar. Í tillögunni skulu koma fram gildandi heiti, skráð skrifstofa og númer Evrópufélagsins og skal hún ná yfir eftirtalin atriði:

- a) fyrirhugaða skráða skrifstofu Evrópufélagsins;
- b) fyrirhugaðar samþykktir Evrópufélagsins, þ.m.t., þar sem við á, nýtt heiti þess;
- c) þau áhrif sem flutningurinn kann að hafa á aðild starfsmanna að málum félagsins;
- d) fyrirhugaða tímaáætlun um flutninginn;
- e) hvers konar réttindi sem eiga að tryggja vernd hluthafa og/eða lánardrottna.

3. Framkvæmdastjórn eða stjórn félagsins skal taka saman skýrslu þar sem lagalegir og efnahagslegir þættir flutningsins eru skýrðir og rökstuddir og skýrðar afleiðingar flutningsins fyrir hluthafa, lánardrottna og starfsmenn.

4. Hluthafar og lánardrottnar Evrópufélags skulu eiga rétt á því að skoða flutningstillöguna og skýrsluna, sem tekin er saman skv. 3. mgr., á skráðri skrifstofu Evrópufélagsins minnst einum mánuði fyrir hluthafafundinn, sem er boðaður til að taka ákvörðun um flutninginn, og að fá afrit af þeim skjölum endurgjaldslaust.

5. Ef Evrópufélög eru skráð á yfirráðasvæði aðildarríkis, er því heimilt að samþykkja ákvæði í því skyni að tryggja viðeigandi vernd minnihluta hluthafa sem leggjast gegn flutningnum.

6. Ekki má ákveða flutning í tvo mánuði eftir að tillagan hefur verið birt. Slík ákvörðun skal tekin eins og mælt er fyrir um í 59. gr.

7. Áður en lögbært yfirvald gefur út vottorðið, sem um getur í 8. mgr., skal Evrópufélagið sýna því fram á, að því er varðar skuldir sem verða til fyrir birtingu flutningstillögunnar, að hagsmuna lánardrottna og annarra rétthafa að því er varðar Evrópufélagið (þ.m.t. opinberra aðila) hafi verið gætt með fullnægjandi hætti í samræmi við kröfur aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu fyrir flutninginn.

Aðildarríki er heimilt að rýmka gildissvið fyrstu undirgreinar þannig að hún taki einnig til skulda sem verða til (eða kunna að verða til) fyrir flutninginn.

Fyrsta og önnur undirgrein skulu ekki hafa áhrif á það hvernig innlendri löggjöf aðildarríkja um lúkningu skulda eða tryggingu greiðslna til opinberra aðila er beitt gagnvart Evrópufélögum.

8. Dómstóll, lögbókandi eða annað lögbært yfirvald í aðildarríkinu, þar sem Evrópufélagið hefur skráða skrifstofu, skal gefa út vottorð sem staðfestir að gerð gerninga og formsatriða, sem krafist er fyrir flutninginn, sé lokið.

9. Nýja skráningin má ekki koma til framkvæmda fyrr en vottorðið, sem um getur í 8. mgr., hefur verið lagt fram ásamt gögnum sem sanna að formsatriðum, sem krafist er við skráningu í landinu þar sem nýja skráða skrifstofan er, hafi verið fullnægt.

10. Flutningur skráðrar skrifstofu Evrópufélags, ásamt meðfylgjandi breytingum á samþykktum þess, öðlast gildi þann dag sem Evrópufélagið er, í samræmi við 12. gr., skráð á skrá hinnar nýju, skráðu skrifstofu.

11. Að lokinni nýrri skráningu Evrópufélagsins skal skráningarskrifstofa hinnar nýju skráðu skrifstofu tilkynna það skráningarskrifstofu hinnar fyrri skráðu skrifstofu. Afskrá skal félagið úr eldri skránni þegar framangreind tilkynning hefur borist en eigi fyrr.

12. Í samræmi við 13. gr. skal birta nýju skráninguna og afskráningu úr gömlu skránni í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

13. Er ný skráning Evrópufélags hefur verið birt má byggja rétt á því gagnvart þriðja aðila að skráð skrifstofa félagsins sé hin nýja skráða skrifstofa. Meðan afskráning af skrá hinnar fyrri skráðu skrifstofu hefur ekki verið birt getur þriðji aðili þó enn borið það fyrir sig að skráð skrifstofa þess sé hin fyrri skráða skrifstofa nema félagið sanni að honum hafi verið kunnugt um nýju skráðu skrifstofuna.

14. Í lögum aðildarríkis má kveða svo á að flutningur skráðrar skrifstofu, sem leiða myndi til breytingar á því hvaða lög gilda, öðlist ekki gildi gagnvart Evrópufélagi sem skráð er í því aðildarríki ef því er mótmælt af lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu innan þess tveggja mánaða frests sem um getur í 6. mgr. Slík andmæli verða aðeins sett fram á þeim forsendum að það varði hagsmuni almennings.

Ef Evrópufélag er undir eftirliti innlands fjármálaeftirlits samkvæmt tilskipunum bandalagsins skal það yfirvald einnig hafa rétt til þess að mótmæla flutningi skráðrar skrifstofu félagsins.

Gefa skal kost á dómsmeðferð fyrir rétti.

15. Evrópufélagi skal óheimilt að flytja skráða skrifstofu sína hafi mál verið hafið á hendur því til félagsslita, skiptameðferðar, gjaldþrotaskipta, greiðslustöðvunar eða annarrar ámóta meðferðar.

16. Hafi Evrópufélag flutt skráða skrifstofu sína til annars aðildarríkis skal eigi að síður litið svo á, að því er varðar mál sem eiga upptök fyrir flutninginn sem er skilgreindur í 10. gr., að skráð skrifstofa þess sé í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið var skráð fyrir flutninginn, eins þótt kæran á hendur Evrópufélaginu sé lögð fram eftir flutninginn.

9. gr.

1. Eftirtalin ákvæði skulu gilda um Evrópufélög:

a) ákvæði þessarar reglugerðar,

b) ákvæði samþykktar þeirra ef bein heimild er fyrir því í þessari reglugerð,

eða

c) þegar um er að ræða málefni sem reglugerð þessi gildir ekki um eða ekki nema að hluta til skulu eftirtalin ákvæði gilda um þá þætti sem reglugerð þessi tekur ekki til:

i) ákvæði laga sem aðildarríkin samþykkja um framkvæmd þeirra ráðstafana bandalagsins sem varða Evrópufélög sérstaklega;

ii) þau ákvæði í lögum aðildarríkjanna sem gilda mundu um hlutafélag sem stofnað væri í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu;

iii) ákvæði í samþykktum Evrópufélagsins, á sama hátt og ætti við um hlutafélag sem stofnað væri í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu.

2. Ákvæði laga, sem aðildarríkin samþykkja um Evrópufélög sérstaklega, skulu vera í samræmi við tilskipanir sem gilda um hlutafélög sem um getur í I. viðauka.

3. Ef sérstök ákvæði í landslögum gilda um starfsemi af því tagi sem Evrópufélag sinnir skulu þau ákvæði gilda að fullu um Evrópufélagið.

10. gr.

Sé ekki kveðið á um annað í þessari reglugerð skal um Evrópufélag fara í öllum aðildarríkjunum eins og um hlutafélag væri að ræða sem hefur verið stofnað í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem það hefur skráða skrifstofu.

11. gr.

1. Bæta skal skammstöfuninni SE framan við eða aftan við heiti Evrópufélags.

2. Einungis Evrópufélög mega nota skammstöfunina SE í heiti sínu.

3. Engu að síður skal félögum, fyrirtækjum og öðrum lögaðilum, sem hafa verið skráð í aðildarríki áður en reglugerð þessi kemur til framkvæmda og hafa skammstöfunina SE í heiti sínu, ekki gert að breyta því.

12. gr.

1. Sérhvert Evrópufélag skal skráð í því aðildarríki þar sem það er með skráða skrifstofu, í skrá sem er tilgreind í lögum þess aðildarríkis í samræmi við 3. gr. fyrstu tilskipunar ráðsins (68/151/EBE) frá 9. mars 1968 um samræmingu verndarráðstafana, sem ætlað er að vera jafngildar í bandalaginu og aðildarríki krefjast af félögum í skilningi annarrar málsgreinar 58. gr. sáttmálans, til að vernda hagsmuni félagsmanna og annarra ⁽¹⁾.

2. Óheimilt er að skrá Evrópufélag, nema því aðeins að tekist hafi samkomulag um tilhögun á aðild starfsmanna að félaginu skv. 4. gr. tilskipunar 2001/86/EB eða tekin hafi verið ákvörðun skv. 6. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar eða að frestur til samningaviðræðna skv. 5. gr. sömu tilskipunar hafi runnið út án þess að samkomulag hafi náðst.

3. Til að unnt sé að skrá Evrópufélag í aðildarríki sem hefur nýtt sér þann kost sem um getur í 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2001/86/EB verður annaðhvort að hafa náðst samkomulag skv. 4. gr. tilskipunarinnar um tilhögun á aðild starfsmanna, þ.m.t. um þátttöku þeirra, eða ekkert þátttökufélag má hafa heyrt undir reglur um þátttöku fyrir skráningu Evrópufélagsins.

4. Samþykktir Evrópufélags mega aldrei stríða gegn þeirri tilhögun á aðild starfsmanna sem þannig hefur verið ákveðin. Stríði nýtt fyrirkomulag, sem er ákvarðað samkvæmt framangreindri tilskipun, gegn gildandi samþykktum skal breyta samþykktunum eins og þörf krefur.

Þegar þannig stendur á má kveða svo á í lögum aðildarríkis að framkvæmdastjórn eða stjórn Evrópufélagsins megi breyta samþykktunum án frekari ákvarðana hluthafafundar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 65, 14.3.1968, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

13. gr.

Birta skal þau skjöl og upplýsingar um Evrópufélag, sem birta skal samkvæmt reglugerð þessari, með þeim hætti sem mælt fyrir um í lögum þess aðildarríkis þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu í samræmi við tilskipun 68/151/EBE.

14. gr.

1. Birta skal tilkynningu um skráningu Evrópufélags og afskráningu þess í upplýsingaskyni í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* eftir birtingu í samræmi við 13. gr. Í þeirri tilkynningu skulu koma fram heiti, skráningarnúmer, skráningardagur og skráningarstaður Evrópufélagsins, útgáfudagur, útgáfustaður og titill birtingarrits, skráð skrifstofa Evrópufélagsins og starfssvið.

2. Ef skráð skrifstofa Evrópufélags flyst í samræmi við 8. gr. skal birta um það tilkynningu með þeim upplýsingum, sem kveðið er á um 1. mgr., ásamt upplýsingum um nýju skráninguna.

3. Upplýsingar þær, sem um getur í 1. mgr., skulu sendar til skrifstofu opinberrar útgáfustarfsemi Evrópubandalaganna innan eins mánaðar frá þeirri birtingu sem um getur í 13. gr.

II. BÁLKUR

STOFNUN

1. þáttur

Almenn ákvæði

15. gr.

1. Sé ekki kveðið á um annað í reglugerð þessari skal stofnun Evrópufélags heyra undir lög um hlutafélög sem gilda í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið kemur á fót skráðri skrifstofu.

2. Skráning Evrópufélags skal tilkynnt í samræmi við 13. gr.

16. gr.

1. Evrópufélag skal öðlast réttarstöðu lögaðila daginn sem það er skráð í skrána sem um getur í 12. gr.

2. Ef löggerningur er gerður í nafni Evrópufélags fyrir skráningu þess skv. 12. gr. en það gengst eftir skráninguna

ekki við skuldbindingum, sem eiga rætur að rekja til þessa gernings, bera þeir einstaklingar, félög, fyrirtæki eða aðrir lögaðilar, sem gerðu gerninginn, óskipta og ótakmarkaða ábyrgð á efndum enda hafi ekki um annað samist.

2. þáttur

Stofnun með samruna

17. gr.

1. Heimilt er að stofna Evrópufélög með samruna í samræmi við 1. mgr. 2. gr.

2. Slikan samruna má framkvæma í samræmi við:

a) málsmeðferð um samruna með yfirtöku sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. þriðju tilskipunar ráðsins (78/855/EBE) frá 9. október 1978 um samruna almenningshlutafélaga, byggð á g-lið 3. mgr. 54. gr. sáttmálans ⁽¹⁾ eða

b) málsmeðferð um samruna með stofnun nýs félags sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. téðrar tilskipunar.

Þegar um er að ræða samruna með yfirtöku skal yfirtökufélagið taka á sig form Evrópufélags við samrunann. Þegar um er að ræða samruna með stofnun nýs félags er hið nýstofnaða félag Evrópufélagið.

18. gr.

Að því er varðar málefni, sem þessi þáttur gildir ekki um, eða ef hann gildir einungis að hluta til um eitthvert málefni, að því er varðar þau atriði þess málefnis sem þessi þáttur gildir ekki um, skal hvert það félag, sem hlut á að stofnun Evrópufélags með samruna, lúta ákvæðum um samruna hlutafélaga í lögum þess aðildarríkis, sem fer með lögsögu í málum þess, í samræmi við tilskipun 78/855/EBE.

19. gr.

Í lögum aðildarríkis má kveða svo á að félagi, sem lýtur lögum þess aðildarríkis, sé ekki heimilt að taka þátt í stofnun Evrópufélags með samruna ef því er mótmælt af lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu áður en vottorðið, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., er gefið út.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 295, 20.10.1978, bls. 36. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

Slik mótmæli verða aðeins sett fram á þeim forsendum að almannahagur krefjist. Gefa skal kost á dómsmeðferð fyrir rétti.

20. gr.

1. Framkvæmdastjórnir eða stjórnir samrunafélaganna skulu semja samrunaáætlun. Í samrunaáætluninni skal eftirfarandi tilgreint:

- a) heiti og skráð skrifstofa hvers samrunafélaganna auk fyrirhugaðs heitis og skráðrar skrifstofu Evrópufélags;
- b) skiptihlutfall hluta og fjárhæð jöfnunargreiðslu;
- c) skilmálar varðandi úthlutun hluta í Evrópufélaginu;
- d) frá hvaða degi réttur eigenda hluta í Evrópufélaginu til hlutdeildar í hagnaði myndast og sérstök skilyrði varðandi þann rétt;
- e) frá hvaða degi viðskipti samrunafélaganna skuli færð í bókhaldi sem viðskipti Evrópufélagsins;
- f) hvaða réttindi Evrópufélagið veitir eigendum þeirra hluta sem sérstök réttindi fylgja og eigendum annarra verðbréfa en hlutabréfa eða hvaða ráðstafanir séu fyrirhugaðar í því sambandi;
- g) hvaða sérstöku kjör, ef um slíkt er að ræða, bjóðast þeim sérfræðingum sem skoða samrunaáætlunina eða þeim sem sitja í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn samrunafélaganna;
- h) samþykktir Evrópufélagsins;
- i) upplýsingar um málsmeðferð við ákvörðun tilhögunar á aðild starfsmanna samkvæmt tilskipun 2001/86/EB.

2. Samrunafélögin geta tilgreint fleiri atriði í samrunaáætluninni.

21. gr.

Að því er varðar hvert og eitt af samrunafélögunum og með fyrirvara um viðbótarkröfur af hálfu aðildarríkisins sem fer með lögsögu í málefnum hlutaðeigandi félags skal birta upplýsingar um eftirfarandi í lögbirtingablaði þess aðildarríkis:

- a) tegund, heiti og skráða skrifstofu hvers samrunafélags;

- b) skrána þar sem skjölin, sem um getur í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 68/151/EBE, eru skráð fyrir hvert samrunafélaganna og númer hvernar færslu í þeirri skrá;
- c) upplýsingar um til hvaða ráðstafana hefur verið gripið í samræmi við 24. gr. til að lánardrottinnar viðkomandi félags geti sótt réttindi sín og heimilisfangið þar sem fá má allar upplýsingar um þær ráðstafanir, án endurgjalds;
- d) upplýsingar um til hvaða ráðstafana hefur verið gripið í samræmi við 24. gr. til að minnihluta hluthafar í viðkomandi félagi geti sótt réttindi sín og heimilisfangið þar sem fá má allar upplýsingar um þær ráðstafanir, án endurgjalds;
- e) heiti og skráða skrifstofu sem fyrirhuguð eru fyrir Evrópufélagið.

22. gr.

Í stað sérfræðinga, sem starfa fyrir hönd hvers samrunafélags, er hugsanlegt að einn eða fleiri óháðir sérfræðingar, í skilningi 10. gr. tilskipunar 78/855/EBE, sem yfirvald á sviði dómgæslu eða stjórnssýslu í einhverju aðildarríki samrunafélaganna eða fyrirhugaðs Evrópufélags tilnefni í því skyni að sameiginlegri beiðni allra félaganna, skoði samrunaáætlunina og gefi öllum hluthöfum eina, sameiginlega skýrslu.

Sérfræðingarnir skulu eiga rétt á að fá aðgang að öllum þeim upplýsingum frá hverju samrunafélagi sem þeir telja þörf á til að geta rækt starf sitt.

23. gr.

1. Hluthafafundur í hverju samrunafélagi skal samþykkja samrunaáætlunina.

2. Tilhögun á aðild starfsmanna að Evrópufélaginu skal ákvörðuð í samræmi við tilskipun 2001/86/EB. Hluthafafundur hvers félags, sem tekur þátt í samrunanum, getur áskilið sér rétt til að binda skráningu Evrópufélagsins því skilyrði að tilhögun sú, sem þannig er ákveðin, sé staðfest með skýlausum hætti.

24. gr.

1. Að teknu tilliti til þess að samruninn nær yfir landamæri skulu lög aðildarríkjanna, sem hvert samrunafélag fellur undir, gilda eins og um samruna hlutafélaga væri að ræða, að því er varðar gæslu hagsmuna eftirtalinna aðila:

- a) lánardrottinn samrunafélaganna;

b) eigenda skuldabréfa samrunafélaganna;

c) eigenda verðbréfa, annarra en hlutabréfa, sem veita sérstök réttindi í samrunafélögunum.

2. Aðildarríki er heimilt, að því er varðar samrunafélög sem lúta lögum þess, að samþykkja ákvæði í því skyni að vernda með viðeigandi hætti minnihluta hluthafa sem leggst gegn samrunanum.

25. gr.

1. Grannskoða skal hvort samruninn sé lögmætur, að því er varðar þá þætti málsmeðferðarinnar sem snerta hvert samrunafélag, í samræmi við lög um samruna hlutafélaga í aðildarríkinu sem fer með lögsögu í málefnum samrunafélagsins.

2. Í hverju hlutaðeigandi aðildarríki skal dómstóll, lögbókandi eða annað lögbært yfirvald gefa út vottorð til endanlegrar staðfestingar á því að lokið sé öllum viðeigandi gerningum og formsatriðum fyrir samrunann.

3. Ef kveðið er á um málsmeðferð í lögum aðildarríkis, sem fer með lögsögu í málum samrunafélags, um hvernig standa beri að athugun og breytingum á skiptihlutfalli hluta eða um jöfnunargreiðslur til minnihluta hluthafa, án þess að komið sé í veg fyrir skráningu samrunans, skal því aðeins beita slíkri málsmeðferð að hin samrunafélögin í aðildarríkjum, þar sem ekki er kveðið á um slíka málsmeðferð, gefi ótvírætt til kynna, um leið og þau samþykkja samrunaáætlunina í samræmi við 1. mgr. 23. gr., að þau séu því samþykk að hluthafar þess samrunafélags geti nýtt sér slíka málsmeðferð. Í slíkum tilvikum getur dómstóll, lögbókandi eða annað lögbært yfirvald gefið út vottorðið, sem um getur í 2. mgr., jafnvel þótt slík málsmeðferð sé hafin. Í vottorðinu skal þó koma fram að málsmeðferðinni sé ekki lokið. Ákvörðun sú, sem er niðurstaða málsmeðferðarinnar, skal vera bindandi fyrir yfirtökufélagið og alla hluthafa þess.

26. gr.

1. Lögmæti samrunans, að því er varðar þann þátt málsmeðferðarinnar sem snertir framkvæmd samrunans og stofnun Evrópufélagsins, skal grannskoðað af dómstóli, lögbókanda eða öðru því yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem fyrirhugað er að skráð skrifstofa Evrópufélagsins verði, sem er til þess bært að grannskoða lögmæti samruna hlutafélaga með tilliti til þess þáttar.

2. Í þessu skyni skal hvert samrunafélag senda lögbæra yfirvaldinu vottorðið, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., innan sex mánaða frá því að það er gefið út ásamt afriti af samrunaáætluninni sem viðkomandi félag hefur samþykkt.

3. Einkum skal yfirvaldið, sem um getur í 1. mgr., sjá til þess að samrunafélögin hafi samþykkt samrunaáætlun með sama orðalagi og að tilhögun á aðild starfsmanna hafi verið ákveðin samkvæmt tilskipun 2001/86/EB.

4. Sama yfirvald skal jafnframt ganga úr skugga um að Evrópufélagið hafi verið stofnað í samræmi við kröfur í lögum aðildarríkisins þar sem það er með skráða skrifstofu í samræmi við 15. gr.

27. gr.

1. Samruni félaga og stofnun Evrópufélags sem honum er samfara skulu koma til framkvæmda daginn sem Evrópufélagið er skráð í samræmi við 12. gr.

2. Evrópufélagið skal ekki skráð fyrr en að fullnægðum formsatriðum sem um getur í 25. og 26. gr.

28. gr.

Fyrir hvert samrunafélag skal birta tilkynningu um samrunann eins og mælt er fyrir um í lögum hvers aðildarríkis í samræmi við 3. gr. tilskipunar 68/151/EBE.

29. gr.

1. Samruni, sem er framkvæmdur eins og mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 17. gr., hefur eftirfarandi réttaráhrif sem verða samtímis:

a) allar eignir og skuldir hvers félags, sem tekið er yfir, færast til yfirtökufélagsins;

b) hluthafar félagsins, sem tekið er yfir, verða hluthafar í yfirtökufélaginu;

c) félagið, sem tekið er yfir, hættir að vera til;

d) yfirtökufélagið verður Evrópufélag að formi til.

2. Samruni, sem er framkvæmdur eins og mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 17. gr., hefur eftirfarandi réttaráhrif sem verða samtímis:

a) allar eignir og skuldir samrunafélaganna færast til Evrópufélagsins;

b) hluthafar samrunafélaganna verða hluthafar í Evrópufélaginu;

c) samrunafélagin hætta að vera til.

3. Þegar um er að ræða samruna hlutafélaga og lög aðildarríkis kveða á um að fullnægja þurfi tilteknum formsatriðum til að yfirfærsla tiltekinna eigna, réttinda eða skuldbindinga af hálfu samrunafélaganna teljist gild gagnvart þriðja aðila skulu þau formsatriði eiga við og þeim skal fullnægt annaðhvort af samrunafélagunum eða Evrópufélaginu þegar það hefur verið skráð.

4. Réttindi og skyldur þátttökufélaga, að því er varðar ráðningarskilmála sem leiðir af landslögum, venju og einstökum ráðningarsamningum eða ráðningarsamböndum og eru í gildi þegar skráningin fer fram, skulu færast til Evrópufélagsins við skráningu þess.

30. gr.

Ekki er heimilt að lýsa samruna, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr., ógildan eftir að Evrópufélagið hefur verið skráð.

Hafi lögmæti samrunans ekki verið grannskoðað, skv. 25. og 26. gr., getur það talist meðal gildra ástæðna til slita á Evrópufélagi.

31. gr.

1. Í þeim tilvikum þegar samruni í skilningi a-liðar 2. mgr. 17. gr. verður fyrir tilverknað félags sem á öll hlutabréf og önnur verðbréf sem veita atkvæðisrétt á hluthafafundum annars félags skulu hvorki b-, c- eða d-liðir 1. mgr. 20. gr. né b-liður 1. mgr. 29. gr. né 22. gr. gilda. Landslög, sem hvert samrunafélag heyrir undir, svo og landslög um samruna hlutafélaga í samræmi við 24. gr. tilskipunar 78/855/EBE skulu eigi að síður gilda.

2. Í þeim tilvikum að samruni með yfirtöku verður fyrir tilverknað félags sem á minnst 90% en ekki öll hlutabréf og önnur verðbréf sem veita atkvæðisrétt á hluthafafundum annars félags skal einungis fara fram á skýrslur frá framkvæmdastjórn eða stjórn eða skýrslur frá óháðum sérfræðingi eða sérfræðingum og skjöl sem nauðsynleg eru til að grannskoða lögmæti samrunans, að því marki sem kveðið er á um slíkt í landslögum þeim sem yfirtökufélagið eða félagið, sem tekið er yfir, heyrir undir.

Aðildarríkjum er hins vegar heimilt að kveða á um að þessi málsgrein geti átt við um félag, sem á hlutabréf sem veita því 90% atkvæðisréttar eða meira en þó ekki allan atkvæðisréttinn.

3. þáttur

Stofnun Evrópufélags sem er eignarhaldsfélag

32. gr.

1. Stofna má Evrópufélag, sem er eignarhaldsfélag, í samræmi við 2. mgr. 2. gr.

Félag, sem stendur að stofnun Evrópufélags sem er eignarhaldsfélag, í samræmi við 2. mgr. 2. gr., skal halda áfram að vera til.

2. Framkvæmdastjórn eða stjórn félaganna, sem standa að stofnuninni, skulu semja áætlun, með sama orðalagi, um stofnun Evrópufélags sem er eignarhaldsfélag. Áætlunin skal innihalda skýrslu sem skýrir og rökstyður lagalega og efnahagslega þætti stofnunar félagsins og gerir grein fyrir þeim afleiðingum sem Evrópufélagsform þess hefur fyrir hluthafa og starfsmenn. Enn fremur skulu koma fram í áætluninni upplýsingar þær sem kveðið er á um í a-, b-, c-, f-, g-, h- og i-liðum 1. mgr. 20. gr. og þar skal fastsetja það lágmarkshlutfall hluta í hverju félagi, sem stendur að stofnuninni, sem hluthöfum ber að leggja fram sem stofnframlag til Evrópufélagsins, sem er eignarhaldsfélag. Það hlutfall hluta skal veita meira en 50% varanlegs atkvæðisréttar.

3. Að því er varðar hvert og eitt félaganna sem standa að stofnuninni skal birta áætlunina um stofnun Evrópufélagsins, sem er eignarhaldsfélag, á þann hátt sem mælt er fyrir um í lögum hvers aðildarríkis, í samræmi við 3. gr. tilskipunar 68/151/EBE, minnst einum mánuði fyrir hluthafafundinn sem er boðaður til að taka ákvörðun um stofnun félagsins.

4. Áætlun um stofnun félagsins, sem samin hefur verið í samræmi við 2. mgr., skal athuguð af einum eða fleiri sérfræðingum, sem eru óháðir félögum sem standa að stofnuninni og hafa verið tilnefndir eða samþykktir af yfirvaldi á sviði dómgæslu eða stjórnsýslu í aðildarríkinu sem fer með lögsögu í málum hvers félags í samræmi við innlend ákvæði sem hafa verið samþykkt til að framkvæma tilskipun 78/855/EBE, og skulu þeir gefa hluthöfum hvers félags skriflega skýrslu. Samkvæmt samkomulagi milli félaganna, sem að stofnuninni standa, geta óháðir sérfræðingar, einn eða fleiri, sem hafa verið tilnefndir eða samþykktir af yfirvaldi á sviði dómgæslu eða stjórnsýslu í aðildarríkinu sem fer með lögsögu í málum eins þeirra félaga sem að stofnuninni standa eða fyrirhugaðs Evrópufélags í samræmi við innlend ákvæði sem hafa verið samþykkt til að framkvæma tilskipun 78/855/EBE, samið eina skriflega skýrslu handa hluthöfum allra félaganna.

5. Í skýrslunni skal greina frá því, hvort sérstök vandamál við verðmætatam hafi komið upp, hvort fyrirhugað skiptihlutfall hluta sé sanngjarnt, hvaða aðferðum hafi verið beitt til að ákvarða skiptihlutfallið og hvort þessar aðferðir séu fullnægjandi með tilliti til viðkomandi máls.

6. Hluthafafundur í hverju félagi, sem að stofnuninni stendur, skal samþykkja áætlunina um stofnun eignarhalds-Evrópu félagsins.

Tilhögun á aðild starfsmanna að eignarhalds-Evrópu félaginu skal ákvörðuð í samræmi við tilskipun 2001/86/EB. Hluthafafundur hvers félags, sem stendur að stofnuninni, getur áskilið sér rétt til að binda skráningu Evrópufélagsins, sem er eignarhaldsfélag, því skilyrði að tilhögun sú, sem þannig er ákveðin, sé staðfest með skýlausum hætti.

7. Ákvæði þessi skulu gilda að breyttu breytanda um einkahlutafélög.

33. gr.

1. Hluthafar í félögum, sem standa að stofnuninni, skulu fá þriggja mánaða frest til að skýra félögunum, sem standa að stofnuninni, frá því hvort þeir hyggist leggja hluti sína í stofnun Evrópufélagsins, sem er eignarhaldsfélag. Sá frestur hefst daginn sem skilmálar fyrir stofnun Evrópufélagsins, sem er eignarhaldsfélag, hafa verið endanlega ákvarðaðir í samræmi við 32. gr.

2. Evrópufélagið, sem er eignarhaldsfélag, skal því aðeins stofnað að hluthafar í félögunum, sem standa að stofnuninni, hafi framselt lágmarkshlutfall hluta í hverju félagi, innan þess frests sem um getur í 1. mgr., í samræmi við áætlunin um stofnun félagsins og að uppfylltum öllum öðrum skilyrðum.

3. Hafi öll skilyrði fyrir stofnun Evrópufélagsins, sem er eignarhaldsfélag, verið uppfyllt í samræmi við 2. mgr. skal birta tilkynningu þess efnis að því er varðar hvert og eitt félaganna sem standa að stofnuninni á þann hátt sem mælt er fyrir um í landslögum þeim sem hvert þessara félaga heyrir undir og hafa verið samþykkt til að framkvæma 3. gr. tilskipun 68/151/EBE.

Hluthafar í félögum, sem að stofnuninni standa, er hafa ekki gefið til kynna hvort þeir hyggist bjóða félögum, sem að stofnuninni standa, hluti sína í því skyni að stofna Evrópufélagið, sem er eignarhaldsfélag, innan þess frests, sem um getur í 1. mgr., skulu fá til þess einn mánuð í viðbót.

4. Hluthafar, sem hafa lagt verðbréf sín í stofnun Evrópufélagsins, skulu eignast hluti í Evrópufélaginu, sem er eignarhaldsfélag.

5. Ekki má skrá Evrópufélag, sem er eignarhaldsfélag, fyrr en sýnt hefur verið fram á að formsatriðum, sem um getur í 32. gr., sé fullnægt og að skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., hafi verið uppfyllt.

34. gr.

Aðildarríki er heimilt, að því er varðar félög sem að stofnuninni standa, að samþykkja ákvæði í því skyni að tryggja vernd minnihluta hluthafa, sem leggst gegn stofnuninni, lánardrottna og starfsmanna.

4. þáttur

Stofnun dótturfyrirtækis Evrópufélags

35. gr.

Heimilt er að stofna Evrópufélag í samræmi við 3. mgr. 2. gr.

36. gr.

Félög, fyrirtæki og aðrir lögaðilar, sem taka þátt í stofnuninni, skulu falla undir viðeigandi ákvæði um þátt sinn í stofnun dótturfyrirtækis í formi hlutafélags samkvæmt landslögum.

5. þáttur

Breyting starfandi hlutafélags í Evrópufélag

37. gr.

1. Heimilt er að stofna Evrópufélag í samræmi við 4. mgr. 2. gr.

2. Með fyrirvara um 12. gr. skal breyting hlutafélags í Evrópufélag ekki hafa í för með sér slit hlutafélagsins eða tilurð nýs lögaðila.

3. Ekki má flytja skráða skrifstofu frá einu aðildarríki til annars skv. 8. gr. á sama tíma og breytingin kemur til framkvæmda.

4. Framkvæmdastjórn eða stjórn félagsins skal semja áætlun um breytingu og skýrslu þar sem lagalegir og efnahagslegir þættir breytingarinnar eru skýrðir og rökstuddir og skýrt er hvaða afleiðingar samþykkt Evrópufélagsformsins mun hafa fyrir hluthafa og starfsmenn.

5. Birta skal áætlunina um breytingu félagsins á þann hátt sem mælt er fyrir um í lögum hvers aðildarríkis, í samræmi við 3. gr. tilskipunar 68/151/EBE, minnst einum mánuði fyrir hluthafafundinn sem er boðaður til að taka ákvörðun um breytingu félagsins.

6. Fyrir hluthafafundinn, sem um getur í 7. mgr., skulu óháðir sérfræðingar, einn eða fleiri, sem hafa verið tilnefndir eða samþykktir, í samræmi við innlend ákvæði sem hafa verið samþykkt til að framkvæma 10. gr. tilskipunar 78/855/EBE, af yfirvaldi á sviði dómgæslu eða stjórnsýslu í aðildarríkinu sem fer með lögsögu í málum félagsins sem breyta á í Evrópufélag, votta, í samræmi við tilskipun 77/91/EBE ⁽¹⁾, að breyttu breytanda, að hrein eign félagsins samsvari a.m.k. hlutfé þess, að viðbættum þeim varasjóðum sem ekki má úthluta samkvæmt lögum eða samþykktum.

7. Hluthafafundur skal samþykkja breytingaráætlun ásamt samþykktum Evrópufélagsins. Ákvörðunin skal afgreidd eins og mælt er fyrir um í þeim ákvæðum landslaga sem samþykkt hafa verið til framkvæma 7. gr. tilskipunar 78/855/EBE.

8. Aðildarríkin geta bundið breytinguna því skilyrði að hún njóti stuðnings aukins meirihluta atkvæða eða sé samþykkt einhljóða í þeirri stjórnarstofnun félagsins þar sem þátttaka starfsmanna er skipulögð.

9. Réttindi og skyldur félagsins, sem breyta á, að því er varðar ráðningarskilmála sem leiðir af landslögum, venju og einstökum ráðningarsamningum eða ráðningarsamböndum og eru í gildi þegar skráningin fer fram, skulu, á grundvelli slíkrar skráningar, færast til Evrópufélagsins.

III. BÁLKUR

SKIPULAG EVRÓPUFÉLAGSINS

38. gr.

Samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar skulu eftirfarandi stofnanir vera í Evrópufélagi:

- a) hluthafafundir og
- b) annaðhvort eftirlitsstjórn og framkvæmdastjórn (tvíþætt kerfi) eða stjórn (einpætt kerfi) eftir því hvaða form hefur verið ákveðið í samþykktum félagsins.

⁽¹⁾ Önnur tilskipun ráðsins 77/91/EBE frá 13. desember 1976 um samræmingu verndarráðstafana, sem ætlað er að vera jafngildar í bandalaginu og aðildarríki krefjast þegar almenningshlutfélög eru stofnuð og um tilskilið hlutfé og heimilaðar breytingar á hlutfé þeirra í skilningi annarrar málsgreinar 58. gr. sáttmálans til að vernda hagsmuni félagsmanna og annarra (Stjtið. EB L 26, 31.1.1977, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

1. þáttur

Tvíþætt kerfi

39. gr.

1. Framkvæmdastjórn ber ábyrgð á stjórnun Evrópufélagsins. Aðildarríki getur kveðið á um að framkvæmdastjóri eða framkvæmdastjórnar skuli bera ábyrgð á daglegri stjórn félagsins á sömu forsendum og gilda um hlutfélög sem eru með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

2. Sá eða þeir, sem eiga sæti í framkvæmdastjórn félagsins skulu tilnefndir og þeim vikið frá af eftirlitsstjórninni.

Aðildarríki getur hins vegar krafist þess eða leyft að í samþykktum félagsins séu ákvæði um að sá eða þeir sem sitja í framkvæmdastjórninni skuli tilnefndir og þeim vikið frá af hluthafafundi og á sömu forsendum og gilda um hlutfélög sem eru með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

3. Sami aðili má ekki samtímis eiga sæti í framkvæmdastjórn og eftirlitsstjórn sama Evrópufélags. Eftirlitsstjórnin getur hins vegar útnefnt einn úr sínum röðum til að taka sæti í framkvæmdastjórn, komi til forfalla. Sá skal þá vikja sæti úr eftirlitsstjórninni á meðan. Aðildarríki getur takmarkað gildistíma slíkrar ráðstöfunar.

4. Samþykktir Evrópufélagsins skulu mæla fyrir um fjölda þeirra sem sitja í framkvæmdastjórninni eða um reglur til að ákvarða þann fjölda. Aðildarríki er hins vegar heimilt að ákvarða lágmarks- og/eða hámarksfjölda þeirra.

5. Ef ekki er kveðið sérstaklega á um tvíþætt kerfi að því er varðar hlutfélög með skráðar skrifstofur á yfirráðasvæði einhvers aðildarríkis getur viðkomandi aðildarríki samþykkt viðeigandi ráðstafanir að því er varðar Evrópufélög.

40. gr.

1. Eftirlitsstjórnin hefur eftirlit með störfum framkvæmdastjórnarinnar. Henni er fyrir sitt leyti ekki heimilt að stjórna Evrópufélaginu.

2. Hluthafafundur skal tilnefna menn til að sitja í eftirlitsstjórninni. Í fyrstu eftirlitsstjórnina má hins vegar tilnefna menn á grundvelli samþykktu félagsins. Þetta gildir með fyrirvara um 4. mgr. 47. gr. og um það með hvaða hætti tilhögun á þátttöku starfsmanna verður ákveðin samkvæmt tilskipun 2001/86/EB.

3. Samþykktir félagsins skulu mæla fyrir um fjölda þeirra sem sitja í eftirlitsstjórninni eða um reglur til að ákvarða þann fjölda. Aðildarríki er hins vegar heimilt að mæla fyrir um fjölda þeirra sem sitja í eftirlitsstjórn Evrópufélags, sem er skráð á yfirlýðingum þess, eða um lágmarks- og/eða hámarksfjölda þeirra.

41. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal gefa eftirlitsstjórninni skýrslu, a.m.k. einu sinni á þriggja mánaða fresti, um framvindu og horfur í rekstri Evrópufélagsins.

2. Auk þeirra reglulegu upplýsinga, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin tafarlaust koma á framfæri við eftirlitsstjórnina hvers konar upplýsingum um atburði sem ætla má að hafi umtalsverð áhrif á Evrópufélagið.

3. Eftirlitsstjórnin getur krafist framkvæmdastjórnina um hverjar þær upplýsingar sem hún þarf á að halda til að sinna eftirliti í samræmi við 1. mgr. 40. gr. Aðildarríki getur kveðið á um að sérhver aðili í eftirlitsstjórninni skuli eiga kost á slíku.

4. Eftirlitsstjórninni er heimilt að framkvæma eða láta framkvæma hverjar þær rannsóknir sem kunna að reynast nauðsynlegar til að hún geti sinnt skyldum sínum.

5. Sérhver aðili í eftirlitsstjórninni skal hafa rétt til að skoða allar upplýsingar sem lagðar eru fyrir hana.

42. gr.

Eftirlitsstjórnin kys sér formann úr eigin röðum. Hafi helmingur aðila í eftirlitsstjórninni verið tilnefndur af starfsmönnum má einungis kjósa formann úr röðum þeirra sem hafa verið tilnefndir af hluthafafundi.

2. þáttur

Einþætt kerfi

43. gr.

1. Stjórnin skal stýra Evrópufélaginu. Aðildarríki getur kveðið á um það að framkvæmdastjóri eða framkvæmdastjórnar skuli bera ábyrgð á daglegri stjórn félagsins á sömu forsendum og gilda um hlutafélög sem eru með skráðar skrifstofur á yfirlýðingum þess aðildarríkis.

2. Samþykktir Evrópufélagsins skulu mæla fyrir um fjölda stjórnarmanna eða um reglur til að ákvarða þann fjölda. Aðildarríki er hins vegar heimilt að ákvarða lágmarksfjölda og, ef þörf krefur, hámarksfjölda þeirra sem sitja í stjórninni.

Í stjórninni skulu hins vegar vera a.m.k. þrír stjórnarmenn ef þátttaka starfsmanna heyrir undir reglur í samræmi við tilskipun 2001/86/EB.

3. Hluthafafundur skal tilnefna einn eða fleiri til að sitja í stjórn. Í fyrstu stjórnina má hins vegar tilnefna menn á grundvelli samþykktu félagsins. Þetta gildir með fyrirvara um 4. mgr. 47. gr. og um það með hvaða hætti tilhögun á þátttöku starfsmanna verður ákveðin samkvæmt tilskipun 2001/86/EB.

4. Ef ekki er kveðið sérstaklega á um einþætt kerfi að því er varðar hlutafélög með skráðar skrifstofur á yfirlýðingum einhvers aðildarríkis getur viðkomandi aðildarríki samþykkt viðeigandi ráðstafanir að því er varðar Evrópufélag.

44. gr.

1. Stjórnin skal koma saman með ákveðnu millibili, sem nánar er mælt fyrir um í samþykktum félagsins en eigi sjaldnar en einu sinni á þriggja mánaða fresti, til þess að ræða um framvindu og horfur í rekstri Evrópufélagsins.

2. Hver stjórnarmaður skal hafa rétt til að skoða allar upplýsingar sem lagðar eru fyrir stjórnina.

45. gr.

Stjórnin kys sér formann úr eigin röðum. Hafi helmingur stjórnarmanna verið tilnefndur af starfsmönnum má einungis kjósa formann úr röðum þeirra sem hafa verið tilnefndir af hluthafafundi.

3. þáttur

Reglur sem eru sameiginlegar í einþætta og tvíþætta kerfinu

46. gr.

1. Þeir aðilar, sem sæti eiga í stjórnarstofnunum félags, skulu tilnefndir til ákveðins tíma sem mælt er fyrir um í samþykktum félagsins, þó eigi lengur en til sex ára.

2. Með fyrirvara um takmarkanir, sem kann að vera mælt fyrir um í samþykktunum, skal heimilt að endurtilnefna aðila, einu sinni eða oftár, til ákveðins tíma sem ákvarðaður er í samræmi við 1. mgr.

47. gr.

1. Samþykktir Evrópufélags geta heimilað félagi eða öðrum lögaðila að gerast aðili að stjórnarstofnunum þess, að því tilskildu að slíkt stríði ekki gegn ákvæðum laga um hlutafélög í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu.

Það félag eða sá lögaðili skal tilnefna einstakling til að sinna hlutverki félagsins eða lögaðilans í viðkomandi stjórnarstofnun.

2. Enginn aðili má eiga sæti í stjórnarstofnun Evrópufélags eða vera fulltrúi aðila í skilningi 1. mgr. ef hann telst:

- a) vanhæfur, á grundvelli laga aðildarríkisins, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, til að starfa í samsvarandi stjórnarstofnun hlutafélags sem heyrir undir lög þess aðildarríkis, eða
- b) vanhæfur, á grundvelli dómsúrskurðar eða stjórnvalds-ákvörðunar í aðildarríki, til að starfa í samsvarandi stjórnarstofnun hlutafélags sem heyrir undir lög aðildarríkis.

3. Samþykktir Evrópufélags geta, í samræmi við lög um hlutafélög í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, mælt fyrir um sérstök skilyrði fyrir kjörgengi aðila sem eru fulltrúar hluthafa.

4. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á þau ákvæði í landslögum sem gera minnihluta hluthafa eða öðrum aðilum eða yfirvöldum kleift að tilnefna hluta aðilanna sem sitja í stjórnarstofnun félags.

48. gr.

1. Í samþykktum Evrópufélags skal vera skrá yfir þær tegundir viðskipta sem eru þess eðlis að framkvæmdastjórnin þarf leyfi til þeirra frá eftirlitsstjórninni í tvíþætta kerfinu eða að þær krefjast skýlausrar ákvörðunar stjórnarinnar í einþætta kerfinu.

Aðildarríki getur hins vegar kveðið á um það að í tvíþætta kerfinu sé eftirlitsstjórninni fyrir sitt leyti heimilt að leyfisbinda tilteknar tegundir viðskipta.

2. Aðildarríki getur ákveðið hvaða tegunda viðskipta sé a.m.k. skylt að geta í samþykktum Evrópufélaga sem skráð eru á yfirráðasvæði þess.

49. gr.

Þeir, sem sitja í stjórnarstofnunum Evrópufélags, eru bundnir þagnarskyldu, jafnvel eftir að þeir hafa látið af störfum, um allar upplýsingar sem þeir kunna að búa yfir varðandi Evrópufélagið og gætu reynst skaðlegar hagsmunum félagsins ef gerðar yrði opinberar, nema því aðeins að ákvæði landslaga um hlutafélög krefjist þess eða leyfi það að slíkar upplýsingar séu látnar í té eða það sé í þágu almannahagsmuna.

50. gr.

1. Þar sem ekki er kveðið á um annað í reglugerð þessari eða í samþykktum skulu innri reglur um ályktunarhæfi og ákvarðanir funda í stjórnarstofnunum Evrópufélaga vera sem hér segir:

- a) ályktunarhæfi: a.m.k. helmingur þeirra, sem sitja í stjórnarstofnuninni, skal vera viðstaddur eða eiga fulltrúa á fundinum;
- b) ákvarðanir: skulu teknar af meirihluta þeirra sem eru viðstaddir eða eiga fulltrúa á fundinum.

2. Ef engin sérstök ákvæði þar að lútandi eru í samþykktum félagsins skal formaður hverrar stjórnarstofnunar fara með oddaákvæði þegar atkvæði falla jafnt. Engin ákvæði gagnstæð þessu mega vera í samþykktunum ef helmingur þeirra sem eiga sæti í eftirlitsstjórninni eru fulltrúar starfsmanna.

3. Þegar kveðið er á um þátttöku starfsmanna í samræmi við tilskipun 2001/86/EB getur aðildarríki kveðið á um að ályktunarhæfi funda og ákvarðanir á fundum eftirlitsstjórnarinnar skuli þrátt fyrir 1. og 2. mgr. háð sömu reglum og gilda með sömu skilyrðum um hlutafélög í hlutaðeigandi aðildarríki.

51. gr.

Í samræmi við ákvæði hlutafélagalaga í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu skulu þeir, sem eiga sæti í framkvæmdastjórn, eftirlitsstjórn eða stjórn Evrópufélags, bera ábyrgð á tapi eða skaða sem Evrópufélagið verður fyrir í kjölfar brota þeirra á lögum, samþykktum eða öðrum skuldbindingum sem fólgnar eru í skyldum þeirra.

4. þáttur

Hluthafafundur

52. gr.

Hluthafafundur skal taka ákvarðanir um málefni sem hann ber einn ábyrgð á samkvæmt:

- a) þessari reglugerð eða

- b) löggjöf aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu og sem hefur verið samþykkt til að framkvæma tilskipun 2001/86/EB.

Enn fremur skal hluthafafundur taka ákvarðanir um mál er hluthafafundi í hlutafélagi, sem heyrir undir lög aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, er falin ábyrgð á, annaðhvort samkvæmt lögum þess aðildarríkis eða samþykktum Evrópufélagsins í samræmi við þau lög.

53. gr.

Með fyrirvara um reglur þær sem mælt er fyrir um í þessum þætti skulu lög um hlutafélög í aðildarríkinu, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, gilda um skipulag og framkvæmd hluthafafunda og atkvæðagreiðslur á þeim.

54. gr.

1. Halda skal hluthafafund í Evrópufélagi minnst einu sinni á hverju almanaksári, innan sex mánaða frá lokum fjárhagsárs þess nema lög um hlutafélög, sem sinna sams konar starfsemi í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, kveði á um tíðari fundi. Aðildarríki getur hins vegar kveðið á um að halda megi fyrsta hluthafafund hvenær sem er fyrstu 18 mánuði eftir stofnun Evrópufélags.

2. Framkvæmdastjórn, stjórn, eftirlitsstjórn eða aðrar stjórnarstofnanir eða lögbær yfirvöld geta boðað til hluthafafundar í samræmi við landslög um hlutafélög í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu.

55. gr.

1. Hluthafar, einn eða fleiri, sem ráða yfir minnst 10% skráðs hlutafjár Evrópufélags, geta óskað eftir því að boðað verði til hluthafafundar í Evrópufélaginu og samin dagskrá fundarins; þó mega samþykktir Evrópufélagsins eða landslög kveða á um lægra hlutfall með sömu skilyrði og við eiga um hlutafélög.

2. Í beiðni um boðun hluthafafundar skal tilgreina hvaða mál óskast sett á dagskrá fundarins.

3. Hafi hluthafafundur ekki verið haldinn á tilsettum tíma, í kjölfar beiðni skv. 1. mgr., og í síðasta lagi innan tveggja mánaða geta lögbær yfirvöld á sviði dómgæslu eða stjórnssýslu í aðildarríkinu, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, skipað svo fyrir að hluthafafundur verði

boðaður innan tiltekins frests eða heimilað hluthöfunum, sem fóru fram á fundinn eða fulltrúum þeirra, að boða til hluthafafundar. Þetta gildir með fyrirvara um innlend ákvæði sem hugsanlega heimila hluthöfunum sjálfum að boða til hluthafafunda.

56. gr.

Hluthafar, einn eða fleiri, sem ráða yfir minnst 10% skráðs hlutafjár Evrópufélags, geta óskað eftir því að viðbótarliðir, einn eða fleiri, séu teknir á dagskrá hluthafafundar. Mæla skal fyrir um málsmeðferð og tímamörk, sem gilda skulu um slíkar beiðnir, í landslögum aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu eða, sé slíkur ákvæðum ekki til að dreifa, í samþykktum Evrópufélagsins. Lækka má framangreint hlutfall í samþykktum félagsins eða lögum aðildarríkisins þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, með sömu skilyrðum og við eiga um hlutafélög.

57. gr.

Meirihluti gildra og greiddra atkvæða ræður úrslitum við ákvarðanir á hluthafafundi nema krafist sé aukins meirihluta í þessari reglugerð eða, ef um það er ekki að ræða, í lögum um hlutafélög í aðildarríkinu þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu.

58. gr.

Til greiddra atkvæða teljast ekki atkvæði sem tengjast hlutum hluthafa sem hefur ekki tekið þátt í atkvæðagreiðslunni, hefur setið hjá eða skilað auðum eða ógildum atkvæðaseðli.

59. gr.

1. Ákvörðun um breytingu á samþykktum Evrópufélags skal tekin á hluthafafundi og verður því aðeins gild að hún hljóti samþykki minnst 2/3 hluta greiddra atkvæða, nema lög um hlutafélög í aðildarríkinu, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, krefjist eða heimili meiri meirihluta.

2. Lög aðildarríkis mega þó kveða á um að einfaldur meirihluti atkvæða, sem um getur í 1. mgr. hér að framan, skuli nægja þegar farið er með atkvæði fyrir a.m.k. helming skráðs hlutafjár Evrópufélags.

3. Birta skal breytingar á samþykktum Evrópufélags í samræmi við 13. gr.

60. gr.

V. BÁLKUR

1. Ef Evrópufélag hefur fleiri en einn flokk hluta skal sérhver ákvörðun hluthafafundar vera háð sérstakri atkvæðagreiðslu hvers flokks hluthafa sem verður fyrir því að réttindi hans breytast af þeim sökum.

2. Ef ákvörðun hluthafafundar krefst þess meirihluta atkvæða, sem tilskilinn er í 1. og 2. mgr. 59. gr., skal sá meirihluti einnig tilskilinn við sérstaka atkvæðagreiðslu hvers flokks hluthafa sem verður fyrir því að réttindi hans breytast af völdum ákvörðunarinnar.

IV. BÁLKUR

ÁRSREIKNINGAR OG SAMSTÆÐUREIKNINGAR

61. gr.

Með fyrirvara um 62. gr. skal Evrópufélag heyra undir reglur um hlutafélög samkvæmt lögum í aðildarríkinu, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, að því er snertir gerð ársreikninga og, þegar við á, samstæðureikninga ásamt meðfylgjandi ársskýrslu svo og endurskoðun og birtingu þessara reikninga.

62. gr.

1. Um gerð ársreikninga, og eftir atvikum, samstæðureikninga ásamt meðfylgjandi ársskýrslu svo og um endurskoðun og birtingu þessara reikninga skal Evrópufélag, sem er lána- eða fjármálastofnun, fara eftir reglum sem mælt hefur verið fyrir um í þeim landslögum aðildarríkisins, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, sem sett eru til framkvæmdar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/12/EB frá 20. mars 2000 um stofnun og rekstur lánastofnana ⁽¹⁾.

2. Um gerð ársreikninga, og eftir atvikum, samstæðureikninga ásamt meðfylgjandi ársskýrslu svo og um endurskoðun og birtingu þessara reikninga skal Evrópufélag, sem er váttryggingafélag, fara eftir reglum sem mælt hefur verið fyrir um í þeim landslögum aðildarríkisins, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, sem sett eru til framkvæmdar tilskipun ráðsins 91/674/EBE frá 19. desember 1991 um ársreikninga og samstæðureikninga váttryggingafélaga ⁽²⁾.

FÉLAGSSLIT, SKIPTAMEÐFERÐ, GJALDÞROT OG GREIÐSLUSTÖÐVUN

63. gr.

Evrópufélag skal, að því er varðar félagsslit, skiptameðferð, gjaldþrot, greiðslustöðvun og ámóta málsmeðferð, heyra undir lagaákvæði sem gilda mundu um hlutafélag stofnað í samræmi við lög aðildarríkisins þar sem það er með skráða skrifstofu, þ.m.t. ákvæði um ákvarðanir hluthafafunda.

64. gr.

1. Þegar Evrópufélag fer ekki lengur að kröfunum sem mælt er fyrir í 7. gr. skal aðildarríkið þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, knýja Evrópufélagið með viðeigandi ráðstöfunum til að koma reglu á málefni sín innan tiltekins tíma:

- a) annaðhvort með því að flytja aðalskrifstofu sína aftur til aðildarríkisins þar sem það er með skráða skrifstofu eða
- b) með því að flytja skráðu skrifstofuna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 8. gr.

2. Aðildarríkið, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, skal tryggja með nauðsynlegum ráðstöfunum að Evrópufélag, sem lætur undir höfuð leggjast að koma lagi á málefni sín í samræmi við 1. mgr., sé tekið til skiptameðferðar.

3. Aðildarríkið, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, skal tryggja réttarúræði með tilliti til allra staðfesta brota á 7. gr. Slíkt úrræði skal hafa áhrif til frestunar á málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr.

4. Ef staðfest er, annaðhvort að frumkvæði yfirvalda eða einhvers hagsmunaaðila, að Evrópufélag sé með aðalskrifstofu sína á yfirráðasvæði aðildarríkis andstætt 7. gr. skulu yfirvöld þess aðildarríkis þegar í stað gera aðildarríkinu, þar sem Evrópufélagið er með skráða skrifstofu, grein fyrir því.

65. gr.

Með fyrirvara um ákvæði í landslögum, sem krefjast frekari birtingar, skal, í samræmi við 13. gr., birta tilkynningar um upphaf og lok félagsslita, skiptameðferðar, gjaldþrotaskipta og greiðslustöðvunar svo og um ákvarðanir um að halda áfram rekstri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 126, 26.5.2000, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1991, bls. 7.

66. gr.

1. Breyta má Evrópufélagi í hlutafélag sem heyrir undir lög aðildarríkisins þar sem það er með skráða skrifstofu. Ekki má taka ákvörðun um breytingu félags fyrir en tvö ár eru liðin frá skráningu þess eða tveir fyrstu ársreikningarnir hafa verið samþykktir.

2. Breyting Evrópufélags í hlutafélag skal ekki hafa í för með sér félagsslit félagsins eða tilurð nýs lögaðila.

3. Framkvæmdastjórn eða stjórn Evrópufélagsins skal semja áætlun um breytingu og skýrslu þar sem lagalegir og efnahagslegir þættir breytingarinnar eru skýrðir og rökstuddir og skýrt hvaða afleiðingar samþykkt hlutafélagsformsins muni hafa fyrir hluthafa og starfsmenn.

4. Birta skal áætlunina um breytingu félagsins á þann hátt sem fyrir er mælt í lögum hvers aðildarríkis, í samræmi við 3. gr. tilskipunar 68/151/EBE, minnst einum mánuði fyrir hluthafafundinn sem er boðaður til að taka ákvörðun um breytingu félagsins.

5. Fyrir hluthafafundinn, sem um getur í 6. mgr., skulu óháðir sérfræðingar, einn eða fleiri, sem hafa verið tilnefndir eða samþykktir af yfirvaldi á sviði dómgæslu eða stjórnsýslu í aðildarríkinu sem fer með lögsögu í málum Evrópufélagsins sem breyta á í hlutafélag í samræmi við innlend ákvæði sem hafa verið samþykkt til að framkvæma 10. gr. tilskipunar 78/855/EBE, votta að eignir félagsins séu a.m.k. jafnar hlutafé þess.

6. Hluthafafundur Evrópufélagsins skal samþykkja áætlunina um breytingu ásamt samþykktum hlutafélagsins. Ákvörðunin skal afgreidd eins og mælt er fyrir um í þeim ákvæðum landslaga sem samþykkt hafa verið til að framkvæma 7. gr. tilskipunar 78/855/EBE.

VI. BÁLKUR

VIÐBÓTARÁKVÆÐI OG BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI

67. gr.

1. Meðan þriðji áfangi í þróun Efnahags- og myntbandalags Evrópu (EMU) á ekki við um einhvert aðildarríki getur það aðildarríki beitt sömu ákvæðum gagnvart Evrópufélögum með skráðar skrifstofur á

yfirráðasvæði þess og gilda um hlutafélög sem það hefur lögsögu yfir að því er varðar gjaldmiðilinn sem hlutafé þeirra er gefið upp í. Hvernig sem atvikast vill getur Evrópufélag auk þess gefið upp hlutafé sitt í evrum. Þegar svo ber undir skal umreikningsgengi innlands gjaldmiðils gagnvart evru vera það sem það var síðasta dag næsta mánaðar fyrir stofnun Evrópufélagsins.

2. Meðan þriðji áfangi í þróun Efnahags- og myntbandalags Evrópu (EMU) á ekki við um aðildarríkið þar sem Evrópufélag er með skráða skrifstofu er Evrópufélaginu hins vegar heimilt að semja og birta ársreikninga sína og, þegar við á, samstæðureikninga í evrum. Aðildarríkið getur krafist þess að Evrópufélag semji og birti ársreikninga sína og, þegar við á, samstæðureikninga í innlendum gjaldmiðli og á sömu forsendum og við eiga um hlutafélög sem heyra undir lögsögu þess aðildarríkis. Engu að síður skal Evrópufélagið einnig eiga þess kost að birta ársreikninga sína og, þegar við á, samstæðureikninga í evrum í samræmi við tilskipun ráðsins 90/604/EBE frá 8. nóvember 1990 um breytingu á tilskipun 78/660/EBE um ársreikninga og tilskipun 83/349/EBE um samstæðureikninga að því er varðar undanþágur fyrir lítil og meðalstór félög og birtingu reikninga í ekum (ECU) ⁽¹⁾.

VII. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

68. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja góða framkvæmd þessarar reglugerðar.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirkvöld í skilningi 8., 25., 26., 54., 55. og 64. gr. Það skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki þar um.

69. gr.

Eigi síðar en fimm árum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi skal framkvæmdastjórnin senda ráðinu og Evrópupinginu skýrslu um beitingu reglugerðarinnar og tillögur um breytingar ef við á. Í skýrslunni skal einkum kanna eftirfarandi:

- hvort heimila eigi að aðalskrifstofa og skráð skrifstofa Evrópufélags séu hvor í sínu aðildarríki;
- hvort rýmka eigi hugtakið „samruna“ í 2. mgr. 17. gr. þannig að það taki einnig til annarra tegunda samruna en þeirra sem skilgreindar eru í 1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 78/855/EBE;

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 317, 16.11.1990, bls. 57.

- c) hvort endurskoða eigi ákvæðið um lögsögu dómstóla í 16. mgr. 8. gr. í ljósi ákvæða sem kunna að verða felld inn í Brussel-samþykktina frá 1968 eða í aðra texta sem aðildarríkin eða ráðið hafa samþykkt í hennar stað;
- d) hvort aðildarríki eigi að leyfa, með lögum um framkvæmd heimilda sem reglugerð þessi veitir aðildarríkjunum eða með lögum sem samþykkt hafa verið til að tryggja góða framkvæmd þessarar

reglugerðar með tilliti til Evrópufélagsins, að sett verði ákvæði í samþykktir Evrópufélags sem víkja frá eða eru til fyllingar þessum lögum jafnvel þótt slík ákvæði væru ekki leyfð í samþykktum hlutafélags sem er með skráða skrifstofu í aðildarríkinu.

70. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 8. október 2004.

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

Gjört í Lúxemborg 8. október 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

L. ONKELINX

forseti.

*I. VIÐAUKI***HLUTAFÉLÖG SEM UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR.****BELGÍA:**

la société anonyme//de naamloze vennootschap

DANMÖRK:

aktieselskaber

ÞÝSKALAND:

die Aktiengesellschaft

GRIKKLAND:

ανώνυμη εταιρία

SPÁNN:

la sociedad anónima

FRAKKLAND:

la société anonyme

ÍRLAND:

public companies limited by shares

public companies limited by guarantee having a share capital

ÍTALÍA:

società per azioni

LÚXEMBORG:

la société anonyme

HOLLAND:

de naamloze vennootschap

AUSTURRÍKI:

die Aktiengesellschaft

PORTÚGAL:

a sociedade anónima de responsabilidade limitada

FINNLAND:

julkinen osakeyhtiö//publikt aktiebolag

SVÍÐJÓÐ:

publikt aktiebolag

BRESKA KONUNGSRÍKIÐ:

public companies limited by shares

public companies limited by guarantee having a share capital

*II. VIÐAUKI***HLUTAFÉLÖG OG EINKAHLUTAFÉLÖG SEM UM GETUR Í 2. MGR. 2. GR.****BELGÍA:**

la société anonyme//de naamloze vennootschap,

la société privée à responsabilité limitée//besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

DANMÖRK:

aktieselskaber,

anpartselskaber

ÞÝSKALAND:

die Aktiengesellschaft,

die Gesellschaft mit beschränkter Haftung

GRIKKLAND:

ανώνυμη εταιρία

εταιρία περιορισμένης ευθύνης

SPÁNN:

la sociedad anónima,

la sociedad de responsabilidad limitada

FRAKKLAND:

la société anonyme,

la société à responsabilité limitée

ÍRLAND:

public companies limited by shares,

public companies limited by guarantee having a share capital,

private companies limited by shares,

private companies limited by guarantee having a share capital

ÍTALÍA:

società per azioni,

società a responsabilità limitata

LÚXEMBORG:

la société anonyme,

la société à responsabilité limitée

HOLLAND:

de naamloze vennootschap,

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

AUSTURRÍKI:

die Aktiengesellschaft,

die Gesellschaft mit beschränkter Haftung

PORTÚGAL:

a sociedade anónima de responsabilidade limitada,

a sociedade por quotas de responsabilidade limitada

FINNLAND:

osakeyhtiö

aktiebolag

SVÍÐJÓÐ:

aktiebolag

BRESKA KONUNGSRÍKIÐ:

public companies limited by shares,

public companies limited by guarantee having a share capital,

private companies limited by shares,

private companies limited by guarantee having a share capital

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2003/EES/23/58

frá 3. desember 2001

um ár fatlaðra 2003 í Evrópu (*)

(2001/903/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 13. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmið Evrópubandalagsins er að stuðla að miklu atvinnuframboði og félagslegri vernd og bæta lífsgæði og auka lífsgæði íbúa í aðildarríkjunum.
- 2) Í stofnskrá bandalagsins um félagsleg grundvallarréttindi launþega er viðurkennd nauðsyn þess að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir um aðlögun fatlaðra í félagslegu og efnahagslegu tilliti.
- 3) Í ályktun ráðsins og menntamálaráðherranna, sem komu saman í ráðinu 31. maí 1990, um aðlögun fatlaðra barna og ungmenna að almennum menntakerfum er lögð áhersla á að „aðildarríkin hafi komið sér saman um að leita leiða, þar sem þörf er á, fyrir fatlaða nemendur og háskólanema til að aðlagast hinu almenna menntakerfi eða hvetja þá til að taka þátt í því í öllum tilvikum þegar við á“.

- 4) Í ályktun ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á fundi í ráðinu 20. desember 1996, um jöfn tækifæri fyrir fatlaða ⁽⁵⁾, og ályktun ráðsins frá 17. júní 1999 um jöfn atvinnutækifæri fyrir fatlaða ⁽⁶⁾, eru áréttuð þau grundvallarmannréttindi fatlaðra að þeir hafi félagsleg og efnahagsleg tækifæri til jafns við aðra.
- 5) Niðurstöður fundar leiðtogaráðsins í Lissabon 23. og 24. mars 2000 kalla á að aðildarríkin taki meira tillit til félagslegrar útskúfunar í stefnu sinni, að því er varðar atvinnu, menntun, þjálfun, heilbrigði og húsnæði, og skilgreini forgangsadgerðir fyrir tiltekna markhópa, svo sem fatlaða.
- 6) Í evrópsku framkvæmdaáætluninni um félagsmál, sem samþykkt var á fundi leiðtogaráðsins í Nice 7., 8. og 9. desember 2000 ⁽⁷⁾, kemur fram að Evrópusambandið muni þróa, einkum á ári fatlaðra í Evrópu (2003), „allar adgerðir sem eiga að stuðla að meiri aðlögun fatlaðra á öllum sviðum lífsins“.
- 7) Árið 2003 er tíunda árið frá því að staðlaðar reglur um jöfn tækifæri fyrir fatlaða voru samþykktar á allsherjarþingi Sameinuðu þjóðanna en reglurnar hafa stuðlað að umtalsverðum framförum í afstöðu til fötlunar samkvæmt meginreglum um mannréttindi.
- 8) Í þessari ákvörðun er tekið tillit til grundvallarréttinda og þeim meginreglum fylgt sem einkum eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi ⁽⁸⁾. Í þessari ákvörðun er einkum leitast við að stuðla að því að beitt sé meginreglum um bann við mismunun og um aðlögun fólks sem býr við fötlun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 335, 19.12.2001, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2002 frá 25. júní 2002 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjörþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 49, 3.10.2002, bls. 52.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 240 E, 28.8.2001, bls. 160.

⁽²⁾ Álitum var skilað 15. nóvember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Álitum var skilað 17. október 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Álitum var skilað 15. nóvember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 12, 13.1.1997, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB C 186, 2.7.1999, bls. 3.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB C 157, 30.5.2001, bls. 4.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB C 364, 18.12.2000, bls. 1.

- 9) Evrópuþingið, efnahags- og félagsmálanefndin og svæðanefndin hafa hvatt bandalagið til að auka framlag sitt til átaks í aðildarríkjunum til að stuðla að jöfnum tækifærum fyrir fatlaða með aðlögun þeirra að samfélaginu í huga.
- 10) Framkvæmdastjórnin samþykkti 10. maí 2000 orðsendingu sem ber yfirskriftina „Evrópa án hindrana fyrir fatlaða“ þar sem hún skuldbindur sig til að móta og styðja viðtæka og heilsteypa starfsáætlun til að takast á við hindranir af félagslegum toga og þær sem leiða af byggingum og hönnun sem að óþörfu hindrar fatlaða í að njóta félagslegra og fjárhagslegra tækifæra. Þingið samþykkti svipaða ályktun samhljóða.
- 11) Almennur rammi, sem stuðlar að jafnrétti í atvinnulífinu og kveðið er á um í tilskipun 2000/78/EB ⁽¹⁾ og í aðgerðaáætlun bandalagsins til að berjast gegn mismunun og á að styðja og vera viðbót við lagasetningu bandalagsins og aðildarríkjanna, sem komið var á með ákvörðun 2000/750/EB ⁽²⁾, miðast við að breyta venjum og viðhorfi með því að virkja viðkomandi aðila og stuðla að gagnkvæmri miðlun upplýsinga og góðum starfsvenjum.
- 12) Þar sem útilokun fatlaðra frá vinnumarkaðinum er órjúfanlega tengd viðhorfi og skorti á upplýsingum um fötlun er nauðsynlegt að auka skilning í þjóðféluginu á réttindum, þörfum og getu fatlaðra og þörf er á sameiginlegu átaki allra hinna mismunandi aðila til að þróa og stuðla að upplýsingaflæði og skiptast á góðum starfsvenjum.
- 13) Aukinn skilningur skapast fyrst og fremst með skilvirkum aðgerðum í aðildarríkjunum auk samræmds átaks í bandalaginu. Evrópuárið gæti verið hvatning til aukins skilnings og til að koma hreyfingu á málið.
- 14) Þörf er á samræmi við aðrar bandalagsaðgerðir og aðgerðir til fyllingar þeim, einkum til að berjast gegn mismunun og félagslegri útskýfun og til að stuðla að mannréttindum, jafnrétti til náms og starfsþjálfunar og jafnrétti kynjanna.
- 15) Sameiginleg yfirlýsing frá 20. júlí 2000 kveður á um að fjárveitingavaldið skili álit um hvort nýju tillögurnar og þau áhrif, sem þau hafa á fjárlög, samræmist fjárhagsrammanum án þess að takmarka núverandi stefnu.
- 16) Í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið (EES-samningnum) er kveðið á um nánari samvinnu á sviði félagsmála á milli Evrópubandalagsins og aðildarríkjanna þess og þeirra landa Friverslunarsamtaka Evrópu (EFTA) sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu (EFTA-landanna innan EES). Rétt er að kveða á um að löndunum í Mið- og Austur-Evrópu, sem hafa sótt

um aðild að Evrópusambandinu, verði heimiluð þátttaka með þeim skilyrðum, sem um getur í Evrópusamningunum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða, og Kýpur, Möltu og Tyrkland með aukafjárveitingu og samkvæmt málsmeðferð sem samið verður um við þessi lönd.

- 17) Í þessari ákvörðun er að finna viðmiðunarfjárhæð í skilningi 34. mgr. samstarfssamningsins milli Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 1999 um eftirlit með fjárlögum og endurbætur á afgreiðslu fjárlaga ⁽³⁾ án þess þó að það hafi áhrif á heimildir fjárveitingavaldsins eins og þær eru skilgreindar í sáttmálanum.
- 18) Þar sem aðildarríkin geta ekki náð til fulls markmiðunum með fyrirhuguðum aðgerðum, sem eru að auka skilning á réttindum fatlaðra á evrópskum vettvangi, m.a. vegna þess að þörf er á marghlíða samstarfi, skiptum á upplýsingum milli landa og miðlun góðra starfsvenja um allt bandalagið, og því verði þeim betur náð á vettvangi bandalagsins, getur bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifraðisregluna, sbr. 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, sbr. þá grein, er ekki gengið lengra með þessari ákvörðun en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.
- 19) Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari ákvörðun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um það hvernig skuli fara með framkvæmdavald sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁴⁾.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftir til árs fatlaðra í Evrópu

Árið 2003 skal vera „Ár fatlaðra í Evrópu“.

2. gr.

Markmið

Markmiðin með ári fatlaðra í Evrópu eru:

- a) að auka skilning á réttindum fatlaðra svo að þeim verði ekki mismunað og þeir njóti fullra réttinda og jafnréttis;

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 303, 2.12.2000, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 303, 2.12.2000, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 172, 18.6.1999, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- b) að hvetja til umhugsunar og umræðna um hvaða ráðstafanir þurfi að gera til að stuðla að jöfnum tækifærum fyrir fatlaða í Evrópu;
- c) að stuðla að því að miðla reynslu af góðum starfsvenjum og skilvirkum starfsáætlunum sem settar eru saman á staðbundnum, innlendum og evrópskum vettvangi;
- d) að efla samstarf allra viðkomandi aðila, nánar tiltekið ríkisstjórnar, aðila vinnumarkaðarins, frjálsra félagsamtaka, félagslegrar þjónustu, einkafyrirtækja, ýmissa samfélaga, hópa sjálfboðaliða, fatlaðra og fjölskyldna þeirra;
- e) að auka umræður um fötlun og stuðla að jákvæðri mynd fatlaðra;
- f) að auka skilning á því að fatlaðir eru mjög misleitir hópur og fötlun er mismunandi;
- g) að auka skilning á margþættri mismunun sem fatlaðir standa frammi fyrir;
- h) að huga sérstaklega að skilningi á jafnrétti fatlaðra barna og ungmenna til náms í því skyni að hvetja til og stuðla að aðlögun þeirra í þjóðfélaginu og stuðla að þróun evrópsks samstarfs milli þeirra sem tengjast menntun fatlaðra barna og ungmenna á faglegan hátt í því skyni að auka aðlögun nemenda og háskólanema með sérþarfir innan almennra eða sérhæfðra stofnana og í innlendum eða evrópskum skiptiáætlunum.

3. gr.

Helstu ráðstafanir

1. Ráðstafanir, sem ætlað er að ná þeim markmiðum sem um getur í 2. gr., geta falið í sér að móta eða veita stuðning við:
 - a) fundi og viðburði,
 - b) upplýsingaherferðir og kynningarátak í öllum aðildarríkjunum,
 - c) samstarf við fjölmiðla,
 - d) kannanir og rannsóknir í öllu bandalaginu.
2. Upplýsingar um ráðstafanir, sem um getur í 1. mgr., eru settar fram í viðaukanum.

4. gr.

Framkvæmd á vettvangi bandalagsins

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðgerðir bandalagsins, sem falla undir þessa ákvörðun, komi til framkvæmda í samræmi við viðaukann.

Hún skal sjá um regluleg skoðanaskipti við fulltrúa fatlaðra á vettvangi bandalagsins um útfærslu, framkvæmd og eftirfylgni á ári fatlaðra í Evrópu. Í því skyni skal

framkvæmdastjórnin veita fulltrúunum aðgang að viðkomandi upplýsingum. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna nefndinni, sem komið var á fót skv. 1. mgr. 6. gr., um álit sitt.

5. gr.

Samstarf og framkvæmd á innlendum vettvangi

1. Hvert aðildarríki skal bera ábyrgð á samræmingu og framkvæmd ráðstafananna, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, á innlendum vettvangi, þ.m.t. val á verkefnum skv. B-hluta viðaukans.

Í því skyni skal hvert aðildarríki setja eða tilnefna innlendan samræmingaraðila eða hliðstæðan aðila til að skipuleggja þátttöku þess í ári fatlaðra í Evrópu. Þessi aðili skal tryggja að hann sé fulltrúi fyrir allmargar stofnanir sem starfa fyrir fatlaða og aðra viðkomandi hagsmunaaðila.

2. Ráðstafanirnar, sem þarf að gera til að ákvarða heildarstyrki til úthlutunar í aðildarríkjunum til að styðja aðgerðir á landsvísi, sem og svæðisbundið eða staðbundið, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 6. gr. Heildarstyrkir skulu aðeins veittir lögformlegum aðilum eða aðilum sem aðildarríkin hafa tryggt verkefni í opinberri þjónustu.

3. Málsmeðferð við notkun heildarstyrkja skal vera háð samkomulagi milli framkvæmdastjórnarinnar og viðkomandi aðildarríkis.

Einkum skal gera nákvæma grein fyrir málsmeðferðinni í samræmi við fjárhagsreglugerðina frá 21. desember 1977 sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ⁽¹⁾:

- a) ráðstafanir sem á að gera,
- b) viðmiðanir við val á styrkþegum,
- c) skilyrði fyrir aðstoð og fjárhæð,
- d) fyrirkomulag á eftirliti, mati og tryggingu fyrir fjármálastjórn heildarstyrksins.

6. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar (hér á eftir kölluð „nefndin“).
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.
3. Nefndin setur sér starfsreglur.

7. gr.

Fjárhagsákvæði

1. Heimilt er að styrkja allt að 80% aðgerða sem fara fram í öllu bandalaginu, eins og lýst er í A-hluta viðaukans, eða gera kaupsamninga sem eru fjármagnaðir af fjárlögum Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 356, 31.12.1977, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 762/2001 (Stjótið. EB L 111, 20.4.2001, bls. 1).

2. Aðgerðir, sem eru staðbundnar, svæðisbundnar eða innlendar eða ná jafnvel út fyrir landamæri, eins og lýst er í B-hluta viðaukans, er hægt að fjármagna að hluta af fjárlögum Evrópubandalaganna þannig að nemi allt að 50% af heildarkostnaði.

8. gr.

Málsmeðferð við umsóknir og val

1. Ákvarðanir um fjármögnun og sameiginlega fjármögnun ráðstafana skv. 1. mgr. 7. gr. skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 6. gr. Framkvæmdastjórnin skal tryggja jafna dreifingu milli mismunandi sviða starfseminnar sem um er að ræða.

2. Umsóknir um fjármögnun ráðstafana skv. 2. mgr. 7. gr. skulu lagðar fyrir aðildarríkin. Aðildarríkin skulu velja styrkþega og úthluta umsækjendunum, sem voru valdir, fjárhagsaðstoð í samræmi við 3. mgr. 5. gr. á grundvelli álits innlendu samræmingaraðilanna.

9. gr.

Samræmi og fylling

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, tryggja samræmi milli ráðstafana, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, og annarra aðgerða og framtaksverkefna bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal einnig tryggja að gripið sé til viðeigandi aðgerða svo að fötludum sé gert kleift að taka jafnan þátt í áætlunum og framtaksverkefnum bandalagsins.

Hún skal einnig tryggja að ár fatlaðra í Evrópu, önnur framtaksverkefni bandalagsins, innlend og svæðisbundin framtaksverkefni og fjármagn myndi til samans hagstæða heild þar sem þau geta stuðlað að því að markmiðum með ári fatlaðra í Evrópu verði náð.

10. gr.

Þátttaka EFTA-landanna innan EES, samstarfsríkjanna í Mið- og Austur-Evrópu, Kýpur, Möltu og Tyrklands

Eftirtöldum löndum er frjálst að taka þátt í ári fatlaðra í Evrópu:

- EFTA-lönd innan EES í samræmi við skilyrðin sem eru sett í EES-samningnum;
- umsóknarlönd í Mið- og Austur-Evrópu í samræmi við skilyrðin í Evrópusamningunum, í viðbótarbókunum við þá og í ákvörðunum viðkomandi samstarfsráða;

- Kýpur, Malta og Tyrkland, þátttaka þeirra grundvallast á aukafjárveitingum í samræmi við málsmeðferð sem samið verður um við þessi lönd.

11. gr.

Fjárhagsáætlun

- Viðmiðunarfjárhæðin fyrir framkvæmd þessarar ákvörðunar skal hér með vera 12 milljónir evra.
- Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki fjárveitingavaldsins og rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.
- Heimilt er að fjármagna aðgerðir til undirbúnings ári fatlaðra til og með 1. janúar 2002.

12. gr.

Alþjóðlegt samstarf

Framkvæmdastjórninni er heimilt að starfa með viðkomandi alþjóðastofnunum innan ramma þessarar ákvörðunar.

13. gr.

Eftirlit og mat

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2004, leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefndina og svæðanefndina skýrslu um framkvæmd, niðurstöður og heildarmat á þeim aðgerðum sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, þ.m.t. mat á langtímaáhrifum ráðstafananna. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skýrslan sé með því sniði að fatlaðir geti haft aðgang að henni.

14. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún öðlast gildi daginn sem hún er birt.

Gjört í Brussel 3. desember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

F. VANDENBROUCKE

forseti.

VIÐAUKI

RÁÐSTAFANIR SEM UM GETUR Í 3. GR.

A. Aðgerðir innan bandalagsins

1. Fundir og viðburðir:

- a) skipulagning funda á vettvangi bandalagsins;
- b) skipulagning viðburða til að auka skilning á réttindum fatlaðra, þ.m.t. ráðstefnur við upphaf og lok árs fatlaðra í Evrópu.

2. Upplýsingaherferðir og kynningarátak:

- a) mótun kennimerkis og slagorða fyrir ár fatlaðra í Evrópu til að nota í allri starfsemi sem tengist því;
- b) upplýsingaherferð um allt bandalagið;
- c) framleiðsla tækja og hjálpargagna sem fatlaðir hafa aðgang að alls staðar í bandalaginu;
- d) viðeigandi framtaksverkefni samtaka fatlaðra í Evrópu miðuðust við að miðla upplýsingum á Evrópuárinu sem voru einkum sniðnar að þörfum fólks með sérstaka eða margþætta fötlun og/eða fatlaðra sem búa við margþætta mismunun;
- e) skipulögð keppni á evrópskum vettvangi þar sem lögð er áhersla á árangur og reynslu af viðfangsefnum árs fatlaðra í Evrópu.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að stofnanir fyrir fatlaða hafi hönd í bagga þegar verið er að undirbúa tilkynningar og myndefni í upplýsingaherferðinni.

3. Aðrar aðgerðir:

Samstarf við fjölmiðla, sem dreifa upplýsingum um ár fatlaðra í Evrópu, um notkun nýrrar tækni sem auðveldar aðgang að þessum upplýsingum (t.d. textun fyrir heyrnaskerta og myndlýsingar fyrir sjónskerta) og öðrum áætlunum, eins og unnt er, og til að bæta orðsendingar er varða fatlaða.

Kannanir og rannsóknir sem eru unnar í öllu bandalaginu, þ.m.t. spurningar sem gera unnt að meta þau áhrif sem ár fatlaðra í Evrópu hefur, og skulu þær vera þáttur í könnun á viðhorfum almennings í Evrópu og matsskýrslu um árangur og áhrif af téðu ári. Í þessari rannsókn skal einnig meta það átak sem gert er til að þessir einstaklingar aðlagist í bandalaginu, einkum með áætlunum sem stuðla að sjálfstæðum lífnaðarháttum.

4. Þessi fjármögnun getur verið:

- bein kaup á vörum og þjónustu, einkum á sviði fjarskipta, með opnum og/eða lokuðum útboðum,
- bein kaup á ráðgjafarþjónustu með opnum og/eða lokuðum útboðum,
- styrkir, veittir til að greiða kostnað af sérstökum viðburðum sem eru skipulagðir á evrópskum vettvangi til að leggja áherslu á og auka skilning á ári fatlaðra í Evrópu; slík fjárframlög skulu ekki fara yfir 80%.

B. Aðgerðir á innlendum vettvangi

Aðgerðir á staðbundnum, svæðisbundnum, innlendum eða alþjóðlegum vettvangi er hægt að fjármagna með framlagi sem nemur allt að 50% af kostnaði, allt eftir aðgerðum og inntaki. Þær geta náð yfir:

- 1. viðburði sem tengjast markmiðum árs fatlaðra í Evrópu, þ.m.t. þegar árinu er hleypt af stokkunum;
- 2. upplýsingaherferðir og ráðstafanir til að miðla dæmum um góða starfsvenju, öðrum en þeim sem lýst er í 2. mgr. A-hluta í viðaukanum;
- 3. skipulagningu verðlaunaveitinga eða keppna;
- 4. aðrar kannanir og rannsóknir en um getur í 3. lið A-hluta.

C. Aðgerð sem ekki er hægt að fá fjárhagsaðstoð fyrir úr sjóðum bandalagsins

Bandalagið veitir framtaksverkefnum opinberra eða einkarekinna stofnana siðferðilegan stuðning, þ.m.t. skriflega heimild til að nota kennimerkið og annað efni tengt Evrópuárinu, svo framarlega sem þessar stofnanir geti sýnt framkvæmdastjórninni fram á það með fullnægjandi hætti að þessi framtaksverkefni séu eða verði unnin á árinu 2003 og hægt sé að gera ráð fyrir að þau séu mikilvægt framlag til að ná einu eða fleiri markmiðum viðkomandi árs.

Til að hrinda þessari ákvörðun í framkvæmd getur framkvæmdastjórnin notið tækni- og/eða stjórnsýsluáðstoðar á sviði greiningar, undirbúnings, umsýslu, eftirlits, úttektar og stjórnunar ráðstafananna, sem settar eru fram í 3. gr., sem kemur bæði framkvæmdastjórninni og styrkþegum til góða.

Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt að vinna að rannsóknum, skipuleggja fundi sérfræðinga, annast upplýsingaherferðir og sjá um útgáfu sem tengist beint markmiðunum í þessari ákvörðun.

2003/EES/23/26	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/232/EB frá 27. júní 1995 um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla	67
2003/EES/23/27	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/125/EB frá 24. janúar 1997 um að heimila óafmáanlegt letur á tilskildum upplýsingum á umbúðum olíu- og trefjajurtafræja og um breytingu á ákvörðun 87/309/EBE um að heimila óafmáanlegt letur á tilskildum upplýsingum á umbúðum ákveðinna fôðurjurtafræja	71
2003/EES/23/28	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/363/EB frá 28. maí 1997 um breytingu á tilteknum ákvörðunum um að heimila Frakklandi að takmarka markaðssetningu á fræi tiltekinna afbrigða nytjajurta í landbúnaði	73
2003/EES/23/29	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/173/EB frá 17. febrúar 1998 um breytingu á ákvörðun 95/232/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla	74
2003/EES/23/30	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/174/EB frá 17. febrúar 1998 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/650/EBE um tilhögun tímabundinnar tilraunar til sölu á fræi í lausu til notenda	75
2003/EES/23/31	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/320/EB frá 27. apríl 1998 um tilhögun tímabundinnar tilraunar að því er varðar sýnatöku og prófanir á fræi samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/400/EBE, 66/401/EBE, 66/402/EBE og 69/208/EBE	76
2003/EES/23/32	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/84/EB frá 19. janúar 1999 um breytingu á ákvörðun 95/232/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla	79
2003/EES/23/33	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/416/EB frá 9. júní 1999 um að heimila aðildarríkjum að leyfa tímabundna markaðssetningu á fræi tiltekinna tegunda sem fullnægja ekki kröfum í tilskipunum ráðsins 66/401/EBE eða 66/402/EBE	80
2003/EES/23/34	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/165/EB frá 15. febrúar 2000 um skilyrði fyrir samanburðartilraunum og -prófunum á vegum bandalagsins á fræi og fjölgunarefni tiltekinna plantna samkvæmt tilskipunum ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 66/403/EBE og 69/208/EBE	83
2003/EES/23/35	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/18/EB frá 21. desember 2000 um breytingu á ákvörðun 95/232/EB um tilhögun tímabundinnar tilraunar samkvæmt tilskipun ráðsins 69/208/EBE til að ákvarða hvaða skilyrði fræ blendinga og samsettra afbrigða repju og akurfrækáls þurfi að uppfylla	86
2003/EES/23/36	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/54/EB frá 11. júlí 2001 um niðurfellingu tilskipunar 79/1066/EBE um greiningaraðferðir innan bandalagsins til prófunar á kaffíkjarna og síkóríukjarna	87
2003/EES/23/37	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/101/EB frá 26. nóvember 2001 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla	88
2003/EES/23/38	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 frá 8. mars 2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum	91

2003/EES/23/39	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2375/2001 frá 29. nóvember 2001 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum	104
2003/EES/23/40	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 873/2001/EB frá 4. desember 2001 um leiðréttingu á tilskipun 2001/22/EB um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni blýs, kadmíums, kvikasilfurs og 3-MCPD í matvælum . . .	109
2003/EES/23/41	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf	110
2003/EES/23/42	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum	176
2003/EES/23/43	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/49/EB frá 26. september 1995 um uppfærslu á skrá yfir fyrirtæki sem falla undir tilskipun 91/296/EEB varðandi gegnumflutning á jarðgasi um flutningskerfi	238
2003/EES/23/44	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/75/EB frá 1. október 1998 um uppfærslu á skrá yfir fyrirtæki sem falla undir tilskipun 90/547/EEB varðandi gegnumflutning á rafmagni um flutningskerfi	240
2003/EES/23/45	Texti birtur samkvæmt 17. gr. ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2002	242
2003/EES/23/46	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/19/EB frá 14. maí 2001 um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/48/EEB og 92/51/EEB um almennt kerfi til viðurkenningar á prófskírteinum og tilskipunum ráðsins 77/452/EEB, 77/453/EEB, 78/686/EEB, 78/687/EEB, 78/1026/EEB, 78/1027/EEB, 80/154/EEB, 80/155/EEB, 85/384/EEB, 85/432/EEB, 85/433/EEB og 93/16/EEB varðandi starfsgreinar hjúkrunarfræðinga í almenntri hjúkrun, tannlækna, dýralækna, ljósmæðra, arkitekta, lyfjafræðinga og lækna	253
2003/EES/23/47	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/5/EB frá 16. febrúar 1998 um að auðvelda lögmönnum að starfa til frambúðar í öðru aðildarríki en þar sem þeir hlutu starfsmenntun sína og hæfi	303
2003/EES/23/48	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/65/EB frá 27. september 2001 um breytingu á tilskipunum 78/660/EEB, 83/349/EEB og 86/635/EEB að því er varðar matsreglur um ársreikninga og samstæðureikninga félaga af tiltekinni gerð, sem og banka og annarra fjármálastofnana	311
2003/EES/23/49	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/2/EB frá 20. desember 2001, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB, um fullnægjandi vernd persónuupplýsinga sem er tryggð með kanadísku lögunum um vernd persónuupplýsinga og rafrænna skjala (Canadian Personal Information Protection and Electronic Documents Act)	316
2003/EES/23/50	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/16/EB frá 27. desember 2001 um stöðluð samningsákvæði vegna flutnings persónuupplýsinga til vinnsluaðila með staðfestu í þriðju löndum samkvæmt tilskipun 95/46/EB	320
2003/EES/23/51	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 68/2001 frá 12. janúar 2001 um beitingu 87. og 88. gr. EB-sáttmálans gagnvart aðstoð til menntunar	331
2003/EES/23/52	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 69/2001 frá 12. janúar 2001 um beitingu 87. og 88. gr. EB-sáttmálans gagnvart lágmarksaðstoð	341

2003/EES/23/53	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 70/2001 frá 12. janúar 2001 um beitingu 87. og 88. gr. EB-sáttmálans gagnvart ríkisaðstoð til litilla og meðalstórra fyrirtækja	344
2003/EES/23/54	Tilskipun ráðsins 2001/86/EB frá 8. október 2001 um viðbætur við stofnsamþykktir fyrir evrópsk félög að því er varðar þátttöku starfsmanna	354
2003/EES/23/55	Tilskipun Evrópupingsins og ráðsins 2001/42/EB frá 27. júní 2001 um mat á áhrifum tiltekkins skipulags og áætlana á umhverfið	365
2003/EES/23/56	Tilmæli Evrópupingsins og ráðsins 2001/331/EB frá 4. apríl 2001 þar sem kveðið er á um lágmarksviðmiðanir um umhverfiseftirlit í aðildarríkjunum	373
2003/EES/23/57	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2157/2001 frá 8. október 2001 um stofnsamþykktir fyrir evrópsk félög	379
2003/EES/23/58	Ákvörðun ráðsins 2001/903/EB frá 3. desember 2001 um ár fatlaðra 2003 í Evrópu	400

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið

2. Framkvæmdastjórnin

3. Dómstóllinn